



РОСЭНЕРГОАТОМ  
РОСАТОМ

Приложение к приказу  
АО «Концерн Росэнергоатом»  
от 29.12.2023 № 96/2023-17

**Акционерное общество «Российский концерн по производству  
электрической и тепловой энергии на атомных станциях»  
(АО «Концерн Росэнергоатом»)**

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

А.В. Шутиков

« 19 » 12 2023

Стандарт организации

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

**СЕРТИФИКАЦИЯ  
ПРЕДПРИЯТИЙ-ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ  
АТОМНЫХ СТАНЦИЙ**

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## **Предисловие**

1 РАЗРАБОТАН Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом».

2 ВНЕСЕН Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом».

3 ВЗАМЕН РД ЭО 1.1.2.29.0952-2014, РД ЭО 1.1.2.01.0953-2014, РД ЭО 1.1.2.29.0954-2014.

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## Содержание

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки .....	1
3	Термины и определения.....	3
4	Сокращения .....	8
5	Общие положения.....	9
6	Организационная структура и функции участников системы сертификации ЭО.....	13
7	Объекты аудита.....	18
8	Порядок сертификации .....	21
9	Ресертификация производства .....	34
10	Расширение или сужение области сертификации, приостановка или отмена действия сертификата.....	35
11	Порядок подачи и рассмотрения апелляций.....	37
12	Порядок размещения информации на сайте АО «Концерн Росэнергоатом».....	37
	Приложение А (обязательное) Общий состав процессов системы менеджмента качества производства .....	38
	Приложение Б (обязательное) Форма заявки на сертификацию (расширение области действия сертификации) .....	39
	Приложение В (обязательное) Перечень документов, представляемых заявителем для проведения сертификации (расширение области действия сертификации) .....	40
	Приложение Г (обязательное) Блок-схема процесса сертификации.....	43
	Приложение Д (обязательное) Описание процесса сертификации по этапам .....	44
	Приложение Е (обязательное) Особенности проведения анализа документации .....	50
	Приложение Ж (обязательное) Требования к оформлению акта по результатам аудита системы менеджмента качества производства предприятия- изготовителя.....	55
	Приложение И (обязательное) Форма сертификата соответствия .....	71
	Приложение К (обязательное) Форма реестра выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия и исключенных из системы сертификации ЭО заявителей.....	73
	Библиография .....	74

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

### Сертификация предприятий-изготовителей продукции для атомных станций

#### 1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт организации (далее – Стандарт) предназначен для применения при проведении сертификации в системе добровольной сертификации предприятий-изготовителей продукции АЭС на соответствие требованиям эксплуатирующей организации АО «Концерн Росэнергоатом» (далее – система сертификации ЭО). Настоящий Стандарт разработан в соответствии с [1], [2], [3], [4], [5].

1.2 Настоящий Стандарт устанавливает порядок проведения сертификации предприятий-изготовителей продукции АЭС и их субподрядчиков в системе сертификации ЭО, выполняемой на предмет подтверждения соответствия требованиям:

- НП-001-15 (пункт 1.2.21);
- НП-090-11 (раздел IV пункты 15-17, 19-21, 24, 25);
- программы обеспечения качества;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (пункты 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2, 7.5, 8.4-8.7, 9, 10);
- ГОСТ Р ИСО 19443-2020 (пункты 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2, 7.5, 8.4-8.7, 9, 10).

#### 2 Нормативные ссылки

В настоящем Стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

НП-001-15 Общие положения обеспечения безопасности атомных станций

НП-031-01 Нормы проектирования сейсмостойких атомных станций

НП-043-18 Правила устройства и безопасной эксплуатации грузоподъемных машин и механизмов, применяемых на объектах использования атомной энергии

НП-044-18 Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под избыточным давлением, для объектов использования атомной энергии



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

НП-045-18 Правила устройства и безопасной эксплуатации трубопроводов пара и горячей воды для объектов использования атомной энергии

НП-046-18 Правила устройства и безопасной эксплуатации паровых и водогрейных котлов для объектов использования атомной энергии

НП-068-05 Трубопроводная арматура для атомных станций. Общие технические требования

НП-071-18 Правила оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения

НП-089-15 Правила устройства и безопасной эксплуатации оборудования и трубопроводов атомных энергетических установок

НП-090-11 Требования к программам обеспечения качества для объектов использования атомной энергии

НП-104-18 Сварка и наплавка оборудования и трубопроводов атомных энергетических установок

НП-105-18 Правила контроля металла оборудования и трубопроводов атомных энергетических установок при изготовлении и монтаже

ПНАЭ Г-7-025-90 Стальные отливки для атомных энергетических установок. Правила контроля

ГОСТ Р 50.02.01-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Основные термины и определения

ГОСТ Р 50.06.01-2017 Система оценки соответствия в области использования атомной энергии. Оценка соответствия продукции в форме приемки. Порядок проведения

ГОСТ Р 15.301-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство.

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ Р 59792-2021 Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды испытаний автоматизированных систем

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 19443-2020 Системы менеджмента качества. Специальные требования по применению ИСО 9001:2015 организациями цепи поставок ядерного энергетического сектора, поставляющими продукцию и услуги, важные для ядерной безопасности (ITNS)

ГОСТ 3.1109-82 Единая система технологической документации. Термины и определения основных понятий

ГОСТ 2.103-2013 Единая система конструкторской документации. Стадии разработки

ГОСТ 15.016-2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению

ПОР 1.1.3.19.1870-2021 Управление несоответствиями при изготовлении и входном контроле продукции для атомных станций. Порядок

РД ЭО 1.1.2.01.0931-2021 Входной контроль продукции, поставляемой для филиалов АО «Концерн Росэнергоатом». Основные положения

Примечание – При пользовании настоящим Стандартом целесообразно проверить актуальность применяемых ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим документом следует руководствоваться замененным (измененным) нормативным документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### **3 Термины и определения**

В настоящем стандарте применены термины по [2], ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р 50.02.01, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 генеральный проектировщик АЭС:** Специализированная организация,



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

уполномоченная разрабатывать проект объекта использования атомной энергии и вести иные проектные работы на всех этапах жизненного цикла объекта использования атомной энергии для конкретной площадки размещения объекта использования атомной энергии или базового проекта объекта использования атомной энергии на основании заключенных договоров.

**3.2 заявитель:** Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, являющееся предприятием-изготовителем продукции (или его официальным представителем) и подавшее заявку на проведение сертификации.

**3.3 значительное несоответствие:** Нарушение одного или нескольких требований, установленных ФНП, документами по стандартизации, включенными в сводный перечень документов по стандартизации; РД, ТЗ, РКД, ПТД, договором и иной НД, указанной в них.

**Примечания**

1 К значительным несоответствиям также относятся:

- нарушение требований организационно-распорядительных и/или технических документов эксплуатирующей организации и/или Госкорпорации «Росатом»;
- повторение/выявление аналогичных несоответствий в нескольких процессах/структурных подразделениях;
- выявление повторно несоответствия, по которому ранее реализовано корректирующее действие.

2 Определение применяется только в рамках настоящего Стандарта.

**3.4 комиссия по проверке производства предприятия-изготовителя и его субподрядчиков:** Группа технических специалистов, состав которой формируется с учетом утвержденных приказами АО «Концерн Росэнергоатом» перечней работников его центрального аппарата и филиалов, работников органа по сертификации, а также с привлечением (по необходимости) работников иных организаций (проектные институты, головные материаловедческие организации и т.д.).

**3.5 комплектующее изделие:** Изделие предприятия-поставщика, применяемое как составная часть изделия, выпускаемого предприятием-изготовителем [ГОСТ 3.1109, статья 107].

**3.6 корректирующее действие:** Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

**Примечание** – Несоответствие может иметь несколько причин. Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, тогда как предупреждающее действие – для предотвращения его возникновения.

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

**3.7 коренная причина:** Основная причина возникновения несоответствия, при устранении которой предотвращается его повторное возникновение.

**3.8 коррекция:** Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Примечание – Коррекция может осуществляться до, в сочетании или после корректирующего действия.

**3.9 критическое несоответствие:** Несоответствие, непосредственно влияющее на безопасность объектов, работников и/или населения.

Примечания

1 Определение применяется только в рамках настоящего Стандарта.

2 При отнесении несоответствия к критическому, необходимо руководствоваться в том числе, Перечнем нарушений, существенно влияющих на обеспечение безопасности в организациях Госкорпорации «Росатом» [6].

3 К критическим относятся несоответствия, являющиеся основаниями для принятия решений, в соответствии с пунктом 8.6.1.1 настоящего Стандарта.

**3.10 несоответствие:** Невыполнение требования, установленного нормами и правилами, регламентами, стандартами, иной нормативной документацией, документами международных организаций, введенными в установленном порядке, внутренними локальными нормативными документами эксплуатирующей организации, а также организационно - распорядительными и техническими документами, утвержденными в филиалах (подразделениях) АО «Концерн Росэнергоатом» или в организации, выполняющей работы и предоставляющей услуги ЭО.

**3.11 незначительное несоответствие:** несоответствие, являющееся несистематическим упущением, ошибкой, недочетом, которое может привести к невыполнению требований АО «Концерн Росэнергоатом» и/или требований к оборудованию, установленных в РКД, ПТД.

**3.12 оборудование:** Элементы объекта использования атомной энергии, отнесенные разработчиком проекта объекта использования атомной энергии в соответствии с федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии к 1, 2, 3 и 4 классам безопасности по степени влияния на безопасность объекта.



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

Примечания

1 Определение применяется только в рамках настоящего Стандарта.

2 В рамках действия настоящего стандарта определение не распространяется на строительные конструкции.

**3.13 область сертификации производства:** Область распространения системы менеджмента качества производства, определяемая видами изготавливаемого оборудования и документами, содержащими технические требования к нему.

**3.14 полуфабрикаты:** Продукция из металла или сплава металлов в виде листов, труб, поковок, сортового и фасонного проката, отливок, предназначенная для изготовления деталей, требования к изготовлению и контролю которой устанавливают документы по стандартизации.

**3.15 поставщик:** Российское юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющее(ий) закупку продукции у изготовителей и последующую поставку генеральному подрядчику, эксплуатирующей организации или российским изготовителям.

**3.16 предупреждающее действие:** Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

Примечания

1 Потенциальное несоответствие может иметь несколько причин.

2 Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, тогда как предупреждающее действие – для предотвращения его возникновения.

**3.17 программа обеспечения качества:** Документ, устанавливающий совокупность организационных и технических мероприятий по обеспечению качества, влияющих на безопасность ОИАЭ (НП-090).

**3.18 производственно-технологическая документация:** Графические или текстовые документы, которые отдельно или в совокупности с другими документами определяют технологический процесс или операции изготовления изделий.

Примечание – Виды технологических документов – в соответствии с ГОСТ 3.1109.

**3.19 процесс поддержания системы менеджмента качества производства:** Совокупность взаимосвязанных видов деятельности персонала предприятия по реализации одного или нескольких требований НП-090, программы обеспечения



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

качества и/или ГОСТ Р ИСО 9001.

**3.20 рабочая конструкторская документация:** Конструкторская документация, выполненная на стадиях опытного образца (опытной партии) серийного (массового) и единичного производства и предназначенная для изготовления, эксплуатации, ремонта (модернизации) и утилизации изделия [статья 3.1.6 ГОСТ 2.103].

**3.21 результативность:** Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

**3.22 сертификация производства:** Процедура подтверждения соответствия, посредством которой удостоверяется в письменной форме, что состояние производственных баз предприятия-изготовителя, его субподрядчиков и их системы менеджмента качества производства способны обеспечить требования по качеству к изготавливаемому оборудованию и соответствуют требованиям НП-001 (пункт 1.2.21), НП-090 (раздел IV пункты 15-17, 19-21, 24, 25), ГОСТ Р ИСО 9001 (пункты 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2, 7.5, 8.4-8.7, 9, 10), ГОСТ Р ИСО 19443 (пункты 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2, 7.5, 8.4-8.7, 9, 10).

**3.23 система менеджмента качества производства:** Часть системы менеджмента предприятия применительно к качеству изготавливаемой продукции.

**Примечание** – Система менеджмента качества производства для российских предприятий-изготовителей оборудования, предназначенного для использования в составе элементов или в качестве элементов, отнесенных к 1, 2, 3 классам безопасности по НП-001, включает в себя, в том числе, программу обеспечения качества.

**3.24 субподрядчик:** Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, привлекаемое/ый на договорной основе для выполнения части технологического процесса изготовления оборудования, в том числе изготовления комплектующих изделий, закупаемых предприятием-изготовителем оборудования.

**Примечание** – К субподрядчикам не относятся лаборатории (испытательные центры), привлекаемые для проведения неразрушающего и/или разрушающего контроля, и/или других испытаний в процессе изготовления.

**3.25 техническое задание:** Исходный технический документ для проведения работы, устанавливающий требования к создаваемому изделию (его составным частям или комплектующим изделиям) и технической документации на него, а также

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

требования к объему, срокам проведения работы и форме представления результатов [статья 3.1 ГОСТ 15.016].

**3.26 эксплуатирующая организация:** Организация, созданная в соответствии с законодательством Российской Федерации и признанная соответствующим органом управления использованием атомной энергии пригодной эксплуатировать ядерную установку, радиационный источник или пункт хранения и осуществлять собственными силами или с привлечением других организаций деятельность по размещению, проектированию, сооружению, эксплуатации и выводу из эксплуатации ядерной установки, радиационного источника или пункта хранения, а также деятельность по обращению с ядерными материалами и радиоактивными веществами (№ 170-ФЗ [1]).

**3.27 элементы атомной станции:** строительные конструкции, оборудование, приборы, трубопроводы, средства измерения, контроля, управления и автоматики, кабели и другие изделия, обеспечивающие выполнение заданных функций самостоятельно или в составе систем и рассматриваемые в проекте атомной станции в качестве структурных единиц при выполнении анализов надежности и безопасности (НП-001).

**Примечание** – Принадлежность элементов к классам безопасности 1, 2, 3, 4, распространение на них требований нормативных правовых актов и иных нормативных документов должны обосновываться и указываться в документации на проектирование, конструирование, изготовление систем и элементов атомной станции и отражаться в ООБ атомной станции.

## 4 Сокращения

АЭС	– атомная электрическая станция
ВК	– входной контроль
ГМО	– головная материаловедческая организация
ЗИП	– запасные части, инструменты, принадлежности
НД	– нормативная документация
ОИАЭ	– объект использования атомной энергии
ПТД	– производственно-технологическая документация
ПОК	– программа обеспечения качества

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

ППСД	– программа подтверждения сертификатных данных
РД	– руководящий документ
РКД	– рабочая конструкторская документация
СМК	– система менеджмента качества
СМКП	– система менеджмента качества производства
СО	– специализированная организация
ТД	– технологическая документация
ТЗ	– техническое задание
ТП	– технологический процесс
ТУ	– технические условия
ФНП	– федеральные нормы и правила
ЭО	– эксплуатирующая организация

## 5 Общие положения

5.1 Система сертификации ЭО преследует следующие цели:

а) определение степени соответствия производства предприятия-изготовителя, его субподрядчиков и их СМКП требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (пункты 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2, 7.5, 8.4-8.7, 9, 10), ГОСТ Р ИСО 19443 (пункты 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2, 7.5, 8.4-8.7, 9, 10);

б) определение степени соответствия производства предприятия-изготовителя, его субподрядчиков и их СМКП требованиям НП-001 (пункт 1.2.21), НП-090 (раздел IV, пункты 15-17, 19-21, 24, 25) и их ПОК – для предприятий-изготовителей Российской Федерации, сертифицирующих производство оборудования, предназначенного для использования на АЭС в составе элементов или в качестве элементов, отнесенных к 2, 3, 4 классам безопасности по НП-001;

в) подтверждения способности производственных баз предприятия-изготовителя, его субподрядчиков и их СМКП обеспечить стабильность качества изготавливаемого оборудования (результативность СМКП).

5.2 Критерием обеспечения стабильности качества изготавливаемого



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

оборудования является одновременное выполнение следующих условий:

- а) критические несоответствия в процессах СМКП отсутствуют;
- б) нарушения обязательных требований (установленных в нормативных правовых актах, федеральных нормах и правилах в области использования атомной энергии/технических регламентах и иных нормативных документах, указанных в РКД на продукцию, производство которой сертифицируется) отсутствуют.

Подтверждение выполнения данных условий основывается на информации, получаемой при проверке объектов аудита, приведенных в таблице 1 настоящего Стандарта.

5.3 Требования настоящего стандарта предназначены для участников системы сертификации ЭО, а также для организаций, претендующих на получение сертификата системы сертификации ЭО.

5.4 Объектами сертификации в системе сертификации ЭО являются производства предприятий-изготовителей продукции, используемой на АЭС в составе элементов или в качестве элементов, отнесенных к 2, 3, 4 классам безопасности согласно НП-001, РКД которой присвоена литера О<sub>1</sub>/А. Сертификация производства оборудования единичного производства, (РКД присвоена литера И) может быть проведена по решению председателя (заместителя председателя) руководящего органа системы.

5.5 В системе сертификации ЭО оборудование подразделяется на следующие номенклатурные группы: насосное оборудование; трубопроводы и детали трубопроводов; сосуды под давлением; теплообменное оборудование; трубопроводная арматура; электротехническое оборудование; оборудование КИП, средства автоматики, АСУТП, ИВС; турбины, турбинное оборудование; генераторы; транспортно-технологическое оборудование и ГПМ; оборудование химической очистки и водоподготовки; сосуды, баки, емкости; компрессоры; дизель-генераторы; оборудование обеспечения климата (вентиляторы и кондиционеры); устройства герметизации; оборудование СЛА, гермопроходки; армоканаты; кабельная продукция; устройства и системы пожаротушения; оборудование и системы обращения с РАО; приборы, установки, системы для измерения и контроля

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

ионизирующих излучений.

5.6 Заявитель, планирующий сертификацию предприятия-изготовителя, изготавливающего продукцию номенклатурной группы, не вошедшей в вышеуказанный перечень, имеет право обратиться в руководящий орган системы сертификации ЭО для рассмотрения возможности включения данной номенклатурной группы в перечень в дальнейшем. Сертификация предприятий-изготовителей, изготавливающих продукцию, не вошедшую в перечень, может быть проведена по решению заместителя председателя руководящего органа системы сертификации ЭО.

5.7 Областью действия сертификата в системе сертификации ЭО является производство конкретного предприятия-изготовителя продукции определенной номенклатурной группы, определенного вида и исполнения (например, производство трубопроводной арматуры: клапаны сильфонные Рр 12,0-20,0 МПа, DN 40-150, Технические условия /указать обозначение (номер)/).

5.8 Сертификация в системе сертификации ЭО осуществляется на добровольной основе на основании обращений отечественных и зарубежных заявителей в руководящий орган системы в рамках договоров безвозмездного оказания услуг /соглашений о взаимодействии, заключаемых между заявителями и органом по сертификации. Все работы по сертификации в системе проводятся за счет средств АО «Концерн Росэнергоатом».

5.9 При наличии у предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) сертификата системы сертификации ЭО с областью действия сертификата на производство продукции по номенклатурной группе, классу безопасности, виду и исполнению, идентичному подлежащему оценке соответствия в форме приемки, анализ состояния (проверка) производства предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) специализированной организацией не проводится. Контрольная точка «Анализ состояния (проверка) производства» в плане качества закрывается на основании сертификата системы сертификации ЭО.

5.10 При наличии у предприятия-изготовителя на конкретную продукцию 3 класса безопасности по НП-001 действующих сертификата соответствия в системе



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

сертификации ЭО и сертификата соответствия, выданного Органом по сертификации, аккредитованным Госкорпорацией «Росатом», по решению руководящего органа системы сертификации ЭО допускается не проводить оценку соответствия в форме приемки в отношении продукции, отнесенной к 3 классу безопасности по НП-001, включенной в Перечень [7], без привязки к договору поставки на один год.

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## **6 Организационная структура и функции участников системы сертификации ЭО**

6.1 Организационную структуру системы сертификации ЭО образуют:

а) руководящий орган системы сертификации ЭО, который возглавляют:

– директор по качеству и процессному управлению АО «Концерн Росэнергоатом» – председатель руководящего органа системы сертификации ЭО;

– руководитель Управления по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» – заместитель председателя руководящего органа системы сертификации ЭО;

**Примечание** – Техническое обеспечение деятельности руководящего органа системы сертификации ЭО осуществляет Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом». Задачи, функции, права и ответственность Управления по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» установлены Положением о подразделении и должностными инструкциями работников, входящих в состав данного Управления.

б) руководящий совет системы сертификации ЭО;

в) орган по сертификации;

**Примечание** – Орган по сертификации системы сертификации ЭО является единственным. Его функции исполняет организация, требования к которой устанавливаются в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации для выполнения работ по сертификации, привлекаемая АО «Концерн Росэнергоатом» на договорной основе в рамках открытых закупочных процедур.

г) комиссии по проверке производства предприятия-изготовителя и его субподрядчиков;

д) заявитель.

6.2 Руководящий орган системы выполняет следующие функции:

1) разрабатывает и утверждает руководящие документы АО «Концерн Росэнергоатом», регламентирующие деятельность системы сертификации ЭО;

2) определяет состав участников системы сертификации ЭО и объекты сертификации;

3) устанавливает порядок оплаты работ по сертификации в системе сертификации ЭО;

4) осуществляет контроль за деятельностью участников системы сертификации ЭО;

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

- 5) рассматривает совместно с руководящим советом системы сертификации ЭО апелляции по спорным вопросам, возникающим в деятельности системы сертификации ЭО;
  - 6) согласовывает процедурные документы органа по сертификации, согласно требованиям которых проводится анализ документации;
  - 7) формирует требования к привлекаемым на участие в составе комиссий по проверке производства специалистам специализированных организаций, головным материаловедческим организациям;
  - 8) формирует перечень работников центрального аппарата и филиалов АО «Концерн Росэнергоатом», имеющих право принимать участие в составе комиссий по проверке производства;
  - 9) ведет учет заявок на сертификацию, выдает поручения органу по сертификации на проведение работ (в том числе на ведение реестров системы и проведение инспекционного контроля) и информирует заявителей о выданных органу по сертификации поручениях;
  - 10) формирует персональный состав комиссий по проверке производства;
  - 11) организует размещение реестра выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия и исключенных из системы сертификации ЭО заявителей, документов системы сертификации ЭО на сайте АО «Концерн Росэнергоатом»;
  - 12) проводит проверку комплектности представленных заявителем документов на соответствие требованиям приложения В (раздел В.1) настоящего Стандарта и (при необходимости) запрашивает у заявителя недостающие документы;
  - 13) ведет служебную переписку с заявителем и его соисполнителями по вопросам, связанным с проведением сертификации в системе сертификации ЭО;
  - 14) принимает решение о проведении внепланового инспекционного контроля;
  - 15) согласовывает программу проведения инспекционного контроля сертифицированной площадки предприятия-изготовителя.
- 6.3 Руководящий совет системы сертификации ЭО призван обеспечивать статусность и признание системы сертификации ЭО, обеспечивать внешние



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

коммуникации и возможные межведомственные взаимодействия при функционировании системы сертификации ЭО, а также учет и защиту интересов заявителей, не входящих в контур управления Госкорпорации «Росатом». Персональный состав руководящего совета, его задачи, функции, права и ответственность его членов определяются приказом АО «Концерн Росэнергоатом».

6.4 Орган по сертификации выполняет следующие функции:

- 1) участвует в разработке документов, регламентирующих деятельность системы сертификации ЭО;
- 2) по поручениям руководящего органа системы сертификации ЭО осуществляет проведение работ по сертификации;
- 3) заключает с заявителями соглашения о взаимодействии;
- 4) проводит проверку комплектности представленных заявителем документов на соответствие требованиям приложения В (раздел В.2) настоящего Стандарта и (при необходимости) запрашивает у заявителя недостающие документы;
- 5) проводит анализ комплекта представленных заявителем документов (в том числе РКД) на продукцию на соответствие требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации, федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД в соответствии с требованиями настоящего Стандарта;
- 6) готовит заключения по результатам анализа документации;
- 7) согласовывает заключения по результатам анализа документации на предмет обоснованности и правомерности указанных в них выводов с Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом»;
- 8) совместно с заявителем готовит протоколы устранения несоответствий, отраженных в заключениях по результатам анализа документации;
- 9) согласовывает протоколы устранения несоответствий на предмет обоснованности и правомерности указанных в них выводов с Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом»;
- 10) совместно с Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» согласовывает планы корректирующих мероприятий;

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

11) заключает договоры на участие в составе комиссий по проверке производства с привлекаемыми специалистами специализированных организаций, с головными материаловедческими организациями;

12) выдает сертификаты соответствия на производства, прошедшие добровольную сертификацию;

13) проводит инспекционный контроль за сертифицированными производствами;

14) по согласованию с руководящим органом системы сертификации ЭО приостанавливает/прекращает действие выданных сертификатов соответствия;

15) формирует и ведёт реестр системы сертификации ЭО, состоящий из реестра экспертов по сертификации, реестра выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия, реестра проведенных инспекционных контролей, а также оформленных в ходе работ по сертификации и инспекционных контролей документов;

16) обеспечивает хранение документов, получаемых от заявителя.

6.5 Комиссия по проверке производства предприятия-изготовителя и его субподрядчиков:

а) проводит аудиты (проверки) «на месте» СМКП предприятий-изготовителей и их субподрядчиков и оформляет акты по их результатам в соответствии с требованиями настоящего Стандарта;

б) проводит плановый и внеплановый инспекционный контроль в соответствии с требованиями настоящего Стандарта.

6.6 Заявитель:

а) подает заявку на сертификацию производства в соответствии с требованиями настоящего Стандарта;

б) представляет дополнительную информацию и документы, запрашиваемые Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» и / или органом по сертификации;

в) обеспечивает, при необходимости, проведение корректировки РКД и ПТД на оборудование, производство которого сертифицируется;



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

г) обеспечивает проведение испытаний / контроля – при выявлении органом по сертификации по результатам анализа замечаний (несоответствие объема и/или методик испытаний/контроля требованиям ФНП, документам по стандартизации, включенных в сводный перечень документов по стандартизации, технических регламентов и/или других НД, обязательных к исполнению) к представленным отчетным документам (протоколы, заключения и т.д.), оформленным по результатам проведения приемочных/квалификационных/типовых/ периодических испытаний оборудования (в случае, если по результатам выявленных замечаний для их устранения требуется проведение повторных испытаний/контроля);

д) организывает и обеспечивает доступ представителей комиссии по проверке производства для проведения аудита и инспекционного контроля в помещениях предприятия-изготовителя и его субподрядчиков, указанных в заявке заявителя;

е) обеспечивает предоставление комиссии АО «Концерн Росэнергоатом» услуг переводчика при проверке зарубежного предприятия-изготовителя и его субподрядчиков.

6.7 АО «Концерн Росэнергоатом» и орган по сертификации несут ответственность за своевременную организацию и качество проведения работ в соответствии с требованиями настоящего Стандарта.

6.8 Заявитель несет ответственность за:

а) полноту, качество и достоверность предоставляемых руководящему органу документов и своевременность их предоставления;

б) достоверность указанных им в заявке сведений о предприятии-изготовителе и его субподрядчиках, предприятии-разработчике РКД;

в) наличие лицензии Ростехнадзора на конструирование у российского предприятия-разработчика РКД (для оборудования 1 – 3 классов безопасности по НП-001);

г) наличие лицензий Ростехнадзора на изготовление у российского предприятия-изготовителя и его субподрядчиков (для оборудования 1 – 3 классов безопасности по НП-001);

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

д) предоставление руководящему органу писем согласий субподрядчиков об участии в процессе сертификации производства;

е) наличие национальных разрешительных документов на изготовление и конструирование оборудования для ОИАЭ/АЭС у зарубежного предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) и предприятия-разработчика РКД соответственно (в случае, если это требование предусмотрено нормативно-правовыми актами страны предприятия-изготовителя);

ж) наличие соответствующей аттестации (аккредитации) у сторонних испытательных центров и лабораторий, планируемых к привлечению для проведения испытаний (неразрушающего и разрушающего контроля) на полуфабрикаты и комплектующие, используемые при изготовлении оборудования, а также испытаний самого оборудования.

## 7 Объекты аудита

### 7.1 Объекты и критерии аудита

Объекты и критерии аудита приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1

Объект аудита	Критерий аудита
Техническая документация (РКД на продукцию; ПТД на изготовление продукции; документация предприятия, связанная с функционированием СМКП; регистрационно-учетная документация, оформляемая по результатам функционирования процессов СМКП)	Соответствие требованиям, указанным в документах системы сертификации ЭО
Процессы СМКП	Соответствие требованиям НП-001 (пункт 1.2.21), НП-090 (раздел IV, пункты 15- 17, 19-21, 24, 25), ПОК и/или пунктам 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2, 7.5, 8.4-8.7, 9, 10 ГОСТ Р ИСО 9001, пунктам 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5, 7.2, 7.5, 8.4-8.7, 9, 10 ГОСТ Р ИСО 19443

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

Объект аудита	Критерий аудита
Продукция	Соответствие обязательным требованиям, установленным в нормативных правовых актах, ФНП/технических регламентах, документах по стандартизации, включенных в сводный перечень документов по стандартизации и иных нормативных документах, указанных в технической документации

## 7.2 Требования к технической документации

### 7.2.1 Документы СМКП включают:

- а) РКД на продукцию;
- б) ПТД на изготовление продукции;
- в) документация предприятия-изготовителя (его субподрядчиков), связанная с функционированием СМКП;
- г) регистрационно-учетная документация, оформляемая по результатам функционирования процессов СМКП.

7.2.2 РКД, ПТД должны соответствовать требованиям действующих ФНП, технических регламентов, документов по стандартизации, включенных в сводный перечень документов по стандартизации, руководящих и других документов, устанавливающих требования к содержанию и составу данной документации применительно к продукции сертифицируемого производства. Перечень вышеуказанных НД формируется на основании:

- а) перечня нормативных правовых актов и нормативных документов, относящихся к сфере деятельности Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору;
- б) технических регламентов на продукцию;
- в) сводного перечня документов по стандартизации в области использования атомной энергии;
- г) РКД на продукцию.



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

7.2.3 В состав документов, связанных с функционированием СМКП, входят:

- а) положения о подразделениях и должностные инструкции;
- б) ПОК – для предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) РФ, сертифицирующего производство оборудования, предназначенного для использования на АЭС в составе элементов или в качестве элементов, отнесенных к 2-3 классам безопасности по НП-001;
- в) стандарты предприятия-изготовителя (его субподрядчиков), инструкции и другие документы, связанные с реализацией процессов СМКП;
- г) стандарты предприятия-изготовителя (его субподрядчиков), инструкции и другие документы, связанные с выполнением специальных требований к производству по обеспечению безопасности продукции.

7.2.3.1 Положения о подразделениях и должностные инструкции должны содержать сведения, касающиеся функций подразделений, обязанностей и полномочий персонала, связанных с реализацией процессов СМКП.

7.2.3.2 Стандарты предприятия-изготовителя (его субподрядчиков), инструкции и другие организационно-распорядительные документы, рассматриваемые при сертификации, разрабатывают в дополнение к ПОК с целью полного описания всех процессов СМКП предприятия.

7.2.3.3 Все вышеуказанные документы должны быть актуализированы и утверждены в порядке, установленном на предприятии-изготовителе (его субподрядчиках).

### **7.3 Требования к процессам СМКП**

Предприятия-изготовители и их субподрядчики должны идентифицировать и внедрить процессы СМКП, указанные в приложении А настоящего Стандарта, и представить объективные свидетельства их соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и/или ГОСТ Р ИСО 19443, НП-090, ПОК и их результативности.

### **7.4 Требования к продукции**

Соответствие продукции требованиям, установленным в нормативных документах, а также обязательным требованиям технических регламентов оценивают

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

на основе:

а) данных о контроле и испытаниях продукции в процессе производства (ГОСТ Р ИСО 9001 (пункт 8.5.1), НП-090 (раздел IV, пункт 20), соответствующие разделы ПОК предприятия-изготовителя и его субподрядчиков);

б) данных о качестве продукции при ее изготовлении, эксплуатации, техническом обслуживании и (или) ремонте (ГОСТ Р ИСО 9001 (пункт 9.1.2), НП-090 (раздел IV, пункт 23), соответствующие разделы ПОК предприятия-изготовителя и его субподрядчиков).

## **8 Порядок сертификации**

### **8.1 Этапы сертификации**

Сертификация в системе сертификации ЭО включает в себя следующие этапы:

а) подача заявки на сертификацию объекта (приложение Б);

б) рассмотрение и принятие решения по заявке;

в) заочная оценка – анализ документов, в том числе РКД на продукцию, производство которой сертифицируется на соответствие требованиям, установленным в нормативных правовых актах, федеральных нормах и правилах в области использования атомной энергии, технических регламентах, а также требованиям нормативных документов, указанных в РКД;

г) подготовка и проведение аудита (проверка) производств (конкретных производственных участков) предприятий-изготовителей продукции и их субподрядчиков «на месте»;

д) анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия;

е) выдача сертификата соответствия;

ж) инспекционный контроль за сертифицированным производством, включающий в себя, в том числе, контроль за нарушениями и дефектами продукции, производство которой сертифицировано, выявляемыми при её изготовлении, поставках и эксплуатации на АЭС.

**Примечание** – По решению председателя (заместителя председателя) руководящего



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

органа системы сертификации ЭО порядок этапов сертификации может быть изменен.

## **8.2 Организация работ (этап 1)**

8.2.1 Основанием для начала работ служит направленная в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» заявка от заявителя на проведение сертификации по форме приложения Б настоящего Стандарта с комплектом документов (приложение В).

8.2.2 Управление по работе с изготовителями оборудования рассматривает заявку и принимает решение о возможности/отказе в проведении работ с позиции соответствия номенклатурной группы оборудования, указанной в заявке, перечню номенклатурных групп оборудования, производства предприятий-изготовителей которых подлежат сертификации в системе сертификации ЭО.

8.2.3 Полученные документы передаются Управлением по работе с изготовителями АО «Концерн Росэнергоатом» оборудования в орган по сертификации и хранятся у него в качестве контрольных экземпляров.

## **8.3 Заочная оценка (этап 2)**

8.3.1 Блок-схема и описание процесса сертификации по этапам с указанием ответственных и сроков проведения приведена на рисунке Г.1 приложения Г и таблице Д.1 приложения Д настоящего Стандарта.

8.3.2 Заочную оценку выполняет Управление по работе с изготовителями АО «Концерн Росэнергоатом» и орган по сертификации.

8.3.3 Оценку проводят по документам, представленным заявителем согласно приложению В настоящего Стандарта.

8.3.4 При необходимости по согласованию с заявителем Управление по работе с изготовителями АО «Концерн Росэнергоатом» может командировать своего представителя для предварительного ознакомления на месте с СМКП проверяемой организации или для решения неясных (спорных) вопросов.

8.3.5 Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от заявителя, Управление по работе с изготовителями АО «Концерн Росэнергоатом» и орган по сертификации организуют сбор и анализ дополнительных сведений о

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

качестве продукции, применительно к которой сертифицируется производство. Источниками информации служат документы (находящиеся в распоряжении Блока по качеству и процессному управлению и Управления экономической безопасности АО «Концерн Росэнергоатом»), которые могут свидетельствовать о попытках заявителя (предприятия-изготовителя и его субподрядчиков) поставить/изготовить продукцию для нужд АЭС:

- а) с применением фальсифицированных/контрафактных комплектующих;
- б) бывшую в употреблении, представляемую как новую.

8.3.6 Заочная оценка включает в себя анализ документов СМКП.

8.3.7 Заочную оценку завершают оформлением письменного заключения в соответствии с требованиями Приложения Е настоящего Стандарта, в котором наряду с выявленными несоответствиями формулируют вывод о возможности или невозможности проведения аудита «на месте».

8.3.8 При выявлении органом по сертификации по результатам анализа несоответствий (несоответствие объема и/или методик испытаний/контроля требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и/или других НД) в представленных отчетных документах (протоколах, заключениях и т.д.), оформленных по результатам проведения приемочных/квалификационных/типовых/периодических испытаний оборудования, в заключении должна быть указана необходимость проведения данных испытаний/контроля (в случае, если по результатам выявленных несоответствий, для их устранения требуется проведение повторных испытаний/контроля).

8.3.9 Проект Заключения по результатам анализа документов направляется в Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» на согласование с сопроводительным письмом. Согласование проекта заключения подтверждается письмом в адрес органа по сертификации.

8.3.10 При наличии критических несоответствий по результатам анализа документации Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» сообщает в письменной форме о невозможности проведения аудита «на месте». После устранения отмеченных в заключении несоответствий заявитель



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

может направить в Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» доработанные документы для повторного анализа.

8.3.11 Заключение по результатам анализа документов, подписанное экспертами, проводившими анализ, согласованное Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» и утвержденное органом по сертификации, направляется с сопроводительным письмом в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» для отправки заявителю.

8.3.12 Результат устранения несоответствий, выявленных при анализе, заявитель оформляет протоколом. Протокол направляется заявителем с письмом в адрес органа по сертификации. После проверки устранения несоответствий, протокол направляется в Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» на согласование с сопроводительным письмом. Согласование протокола подтверждается письмом в адрес органа по сертификации.

8.3.13 Протокол устранения несоответствий, подписанный заявителем и экспертами, проводившими анализ, а также согласованный Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» и утвержденный органом по сертификации, направляется с сопроводительным письмом в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» для отправки заявителю.

#### **8.4 Подготовка к аудиту «на месте» (этап 3)**

8.4.1 Комиссия по проверке производства предприятия-изготовителя и его субподрядчиков назначается распоряжением руководящего органа системы сертификации ЭО с указанием должностного лица, назначенного председателем комиссии.

8.4.2 Комиссия по проверке производства одного предприятия должна состоять не менее чем из двух специалистов АО «Концерн Росэнергоатом»/ органа по сертификации. В состав комиссии, проводящей инспекционный аудит (плановый или внеплановый), в обязательном порядке должен быть включен специалист органа по сертификации. При необходимости в состав комиссии могут быть включены



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

технические эксперты – специалисты специализированных организаций. При проведении проверки производства зарубежного предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) продукции, подведомственной требованиям НП-089, НП-104, НП-105, ПНАЭ Г-7-025, в состав комиссии должны быть включены специалисты головной материаловедческой организации.

8.4.3 При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- а) область и критерии аудита, сроки проведения аудита;
- б) область деятельности проверяемой организации;
- в) трудозатраты на проведение аудита;
- г) необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;

д) требования нормативных правовых актов, НД, технических регламентов, применимых к проводимой оценке;

е) обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации.

8.4.4 Для подтверждения совокупной компетентности комиссии необходимо:

а) идентифицировать знания и навыки, необходимые для достижения целей аудита;

б) выбрать членов комиссии таким образом, чтобы комиссия в совокупности обладала знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов.

8.4.5 В состав комиссии могут быть включены стажеры, работающие по указаниям и под наблюдением председателя комиссии.

8.4.6 Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании выводов (наблюдений) аудита имеют право совещательного голоса.

8.4.7 Участники комиссий по проверке производств предприятий-изготовителей должны пройти обучение на знание федеральных норм и правил в области использования атомной энергии Российской Федерации и других НД, на соответствие которым ими проводятся проверки производств (аудит системы

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

менеджмента качества производства) на предприятиях-изготовителях.

8.4.8 Председатель комиссии должен пройти обучение и иметь сертификат на право проведения внутреннего аудита по ГОСТ Р ИСО 9001.

## **8.5 Проведение аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита (этап 4)**

### **8.5.1 Предварительное совещание**

8.5.1.1 Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

8.5.1.2 Целью предварительного совещания является:

- а) краткое изложение используемых методов и процедур аудита;
- б) установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;
- в) обсуждение возникших вопросов.

### **8.5.2 Аудит системы менеджмента качества производства «на месте»**

8.5.2.1 Аудит СМКП проводят в соответствии с программой, изложенной в приложении Ж настоящего Стандарта.

8.5.2.2 Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать достигнутые результаты. При необходимости председатель комиссии может перераспределять выполняемые функции специалистов и технических экспертов.

8.5.2.3 Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии подразделений предприятия и процессов системы менеджмента качества производства. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

8.5.2.4 В качестве источников информации используют:

- а) интервью с работниками проверяемой организации;
- б) собственные наблюдения участников комиссии за деятельностью персонала и функционированием процессов;

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

в) данные обратной связи от потребителей;

г) документы системы менеджмента качества производства регламентирующего характера, такие, как стандарты (процедуры) организации, регламенты, положения, инструкции, внешние нормативные документы, ПТД, договоры, контракты и т.п.;

д) документы, содержащие данные (записи) о процессах, такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества, информация по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и т.п.;

е) данные обзоров, анализов результативности функционирования системы менеджмента качества.

8.5.2.5 Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность, непротиворечивость и адекватность.

8.5.2.6 Классификация и регистрация наблюдений:

а) в ходе аудита производства все обнаруженные отклонения объектов аудита от критериев аудита должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией в зависимости от значимости несоответствия рассматриваемого объекта проверки;

б) наблюдения, сделанные в ходе аудита, классифицируют с целью выполнения проверяемой организацией коррекций, корректирующих и предупреждающих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий;

в) окончательное решение по значимости несоответствий принимает председатель комиссии;

г) обнаруженные несоответствия регистрируют в акте. Форма акта установлена в приложении Ж настоящего Стандарта.

8.5.2.7 При наличии несоответствий проводят действия, включающие следующие этапы:

а) на заключительном совещании комиссия официально представляет



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия;

б) в течение пяти рабочих дней с даты завершения аудита «на месте» организация проводит анализ причин несоответствий и разрабатывает план корректирующих действий с представлением его в орган по сертификации и Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом».

8.5.2.8 Орган по сертификации в течение пяти рабочих дней после получения плана корректирующих действий согласовывает или направляет замечания к плану корректирующих действий письмом в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом».

Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» с учетом выводов органа по сертификации в течение 5 рабочих дней должно согласовать или направить замечания к плану корректирующих действий. План корректирующих действий не может быть согласован, если корректирующие действия не устраняют коренных причин выявленных несоответствий. В случае, если орган по сертификации и заявитель не могут прийти к обоюдному согласию в отношении необходимых корректирующих действий по выявленным несоответствиям, по решению председателя (заместителя председателя) руководящего органа системы сертификации ЭО процесс сертификации может быть прекращен.

8.5.2.9 Процесс сертификации возобновляют с даты подачи повторной заявки на сертификацию.

8.5.2.10 Выполнение запланированных корректирующих действий комиссия проверяет с выездом или без выезда на предприятие (путем анализа отчета заявителя), как указано в подразделе 8.6.3 настоящего Стандарта.

### **8.5.3 Подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта**

8.5.3.1 Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита.

8.5.3.2 До проведения заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

- а) анализирует наблюдения (выводы) аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- б) анализирует выявленные несоответствия;
- в) оформляет проект акта по результатам аудита с указанием несоответствий, их значимости.

8.5.3.3 Заключительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с целью представления выводов и заключений по аудиту. На заключительном совещании должны присутствовать руководство и ведущие специалисты проверяемой организации и все члены комиссии. На заключительном совещании председатель комиссии докладывает о результатах проверки и выводах комиссии.

**Примечание** - любые разногласия по выводам и заключениям аудита между комиссией и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения протоколируют.

8.5.3.4 Акт подписывают председатель комиссии, члены комиссии и представляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю.

## **8.6 Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата (этап 5)**

### **8.6.1 Общие положения**

8.6.1.1 Работы по сертификации считаются завершенными, если выполнены все этапы согласно требований настоящего Стандарта.

Сертификация может быть остановлена в случаях:

- а) непредоставления заявителем документов, регламентированных Приложением В настоящего Стандарта;
- б) установления при проведении заочной оценки или аудита «на месте» фактов фальсификации данных и/или документов;
- в) при проведении аудита «на месте» установлено, что предприятие-изготовитель производит продукцию с нарушением требований, установленных ПОК и оказывающих непосредственное влияние на качество изготавливаемой продукции;



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

г) при проведении аудита «на месте» установлено, что предприятие-изготовитель осуществляет деятельность по конструированию и/или изготовлению продукции с нарушениями ФНП в области распространения ПОК;

д) неустранения заявителем несоответствий, выявленных при проведении заочной оценки или аудита «на месте», в сроки, согласованные с руководящим органом системы и органом по сертификации.

В вышеперечисленных случаях заявитель письменно информируется об отказе в сертификации, при этом информация об отказе размещается на сайте АО «Концерн Росэнергоатом» в Реестре выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия и исключенных из системы сертификации ЭО заявителей.

8.6.1.2 Сертификация не может считаться завершенной, если не проведены все запланированные корректирующие действия в отношении несоответствий и не проведена проверка их выполнения, либо не запланированы корректирующие действия, проверку выполнения которых по решению председателя (заместителя председателя) руководящего органа системы можно провести при первом плановом инспекционном контроле.

8.6.1.3 Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят или уничтожают в соответствии с процедурами АО «Концерн Росэнергоатом», органа по сертификации и существующими законодательными и нормативными требованиями.

8.6.1.4 Документы по сертификации хранят в соответствии с процедурами АО «Концерн Росэнергоатом» и органа по сертификации.

8.6.1.5 Содержание документов и другая информация, полученная во время сертификации, являются конфиденциальными и не могут быть переданы участниками системы третьей стороне без согласия заявителя.

## **8.6.2 Критерии принятия решения о соответствии/несоответствии производства установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата**

8.6.2.1 Критерием принятия решения о соответствии производства установленным требованиям является одновременное выполнение нижеуказанных пунктов:



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

а) по результатам анализа документации отсутствуют несоответствия или по всем выявленным несоответствиям проведены коррекция, корректирующие и предупреждающие действия. По решению председателя (заместителя председателя) руководящего органа системы проверку выполнения коррекции, корректирующих и предупреждающих действий допускается проводить при первом плановом инспекционном контроле;

б) по результатам аудита СМКП отсутствуют выявленные несоответствия или проверяемым предприятием выполнены коррекция, корректирующие и предупреждающие действия по согласованному органом по сертификации плану. По решению председателя (заместителя председателя) руководящего органа системы проверку выполнения коррекции, корректирующих и предупреждающих действий допускается проводить при первом плановом инспекционном контроле.

8.6.2.2 В остальных случаях производство следует считать не соответствующим установленным требованиям.

### **8.6.3 Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам аудита**

8.6.3.1 Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации совместно с Управлением по работе с изготовителями АО «Концерн Росэнергоатом» планирует и осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий в сроки, установленные в пункте 8.5.2.8 настоящего Стандарта.

8.6.3.2 Выполнение корректирующих действий по выявленным несоответствиям (значимость несоответствия – критическое или значительное) контролируют при посещении комиссией по проверке производств проверяемой организации.

8.6.3.3 При контроле выполнения корректирующих действий по несоответствиям, значимость которых незначительная, допускается рассмотрение органом по сертификации письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки «на месте».

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

8.6.3.4 Во время аудита с целью контроля выполнения корректирующих действий специалисты комиссии по проверке производств проверяют фактическое внедрение и выполнение корректирующих действий.

8.6.3.5 Если корректирующие действия по несоответствиям признаны невыполненными, то результат аудита и оценки производства признают отрицательным и орган по сертификации уведомляет заявителя об отказе в выдаче сертификата.

#### **8.6.4 Оформление сертификата соответствия производства**

8.6.4.1 При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия производства установленного образца. В приложении И настоящего Стандарта приведены форма сертификата соответствия и приложения к нему, расположение полей и правила заполнения приложения.

8.6.4.2 После присвоения сертификату регистрационного номера он подлежит регистрации в реестре органа по сертификации.

8.6.4.3 Регистрационный номер сертификата формируют по следующей структуре:

NNN-C-(ZZZZ)-YYYY-XX, где:

NNN - идентификатор органа по сертификации;

C - идентификационный признак Сертификата;

ZZZZ - номер поручения АО «Концерн Росэнергоатом» на проведение сертификации;

YYYY - год оформления Сертификата;

XX- порядковый номер Сертификата.

8.6.4.4 Срок действия сертификата соответствия производства – три года.

### **8.7 Инспекционный контроль сертифицированного производства (этап 6)**

8.7.1 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

8.7.2 Плановый инспекционный контроль проводят не позднее чем через 6 месяцев со дня выдачи сертификата. Последующие инспекционные контроли проводят не позднее чем через 12 месяцев со дня предыдущего инспекционного



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

контроля.

8.7.3 При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен составлять не менее 1/3 от объема программы «аудита на месте».

8.7.4 Объем проверки и производственные площадки (предприятие-изготовитель, его субподрядчики) при внеплановом инспекционном контроле определяются в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля. Решение о проведении внепланового инспекционного контроля принимается председателем (заместителем председателя) руководящего органа Системы.

8.7.5 Председатель комиссии по проверке производства составляет на основании требований настоящего стандарта программу проведения инспекционного контроля сертифицированной СМКП определенной производственной площадки (предприятие-изготовитель, его субподрядчики).

8.7.6 Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации комиссии оформляют в виде акта, аналогичного по форме, приведенной в настоящем Стандарте. Критерии принятия решения о соответствии производства установленным требованиям – по 8.6.2.1 настоящего Стандарта.

8.7.7 Если при инспекционном контроле выявляют невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, орган по сертификации приостанавливает действие выданного сертификата на срок до трех месяцев. Сообщение об этом публикуется в установленном порядке на сайте АО «Концерн Росэнергоатом».

8.7.8 Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении 3 месяцев, орган по сертификации принимает решение об отмене действия сертификата соответствия. Сообщение об этом публикуется в установленном порядке на сайте АО «Концерн Росэнергоатом».

8.7.9 Если при инспекционном контроле установлены критические и значительные несоответствия, они должны быть устранены в течение четырех недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

несоответствий проверяемая организация направляет в Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» и орган по сертификации. Комиссия по проверке производств должна проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение четырех недель после получения отчета. Если заявителем в течение двух недель не представлен отчет об устранении установленных несоответствий или по результатам проверки комиссией установлено, что корректирующие действия не выполнены, орган по сертификации принимает решение об отмене действия сертификата соответствия. Сообщение об этом публикуется в установленном порядке на сайте АО «Концерн Росэнергоатом».

8.7.10 Если при инспекционном контроле установлены незначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее чем через пять недель после завершения инспекционного контроля. Отчет об устранении установленных незначительных несоответствий проверяемая организация направляет в Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» и орган по сертификации.

8.7.11 Если на основании анализа отчета установлено, что разработанные корректирующие действия не устраняют коренных причин выявленных несоответствий, проводится проверка корректирующих действий «на месте».

## **9 Ресертификация производства**

9.1 Ресертификация производства (повторная сертификация) проводится после окончания действия сертификата.

9.2 Процесс ресертификации осуществляется в порядке, установленном для процесса сертификации в пункте 8.1 настоящего Стандарта.

9.3 При проведении ресертификации допускается по согласованию с Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» зачесть положительные результаты проведенного органом по сертификации последнего планового инспекционного контроля в качестве результатов проверки состояния производства (аудита «на месте»), если с даты

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

проведения последнего планового инспекционного контроля прошло не более 6 месяцев.

## **10 Расширение или сужение области сертификации, приостановка или отмена действия сертификата**

### **10.1 Основные положения**

10.1.1 Расширение или сужение области сертификации производства проводят при изменении номенклатуры выпускаемой продукции или изменении условий производства имеющейся номенклатуры продукции.

### **10.2 Расширение области сертификации**

10.2.1 Область сертификации расширяют по инициативе держателя сертификата или заявителя, который направляет письмо-обращение в Управление по работе с изготовителями АО «Концерн Росэнергоатом». По результатам анализа заявки и имеющихся документов, оформленных в рамках предыдущей сертификации, проводятся все или часть работ, указанных в пункте 8.1.1 настоящего Стандарта.

10.2.2 По результатам выполнения работ может быть оформлен один из двух документов:

- а) отдельный сертификат на дополнительную область сертификации;
- б) сертификат, учитывающий прежнюю и дополнительную области сертификации.

### **10.3 Сужение области сертификации**

10.3.1 Сужение области сертификации проводят по инициативе:

- а) держателя сертификата или заявителя;
- б) руководящего органа системы и органа по сертификации по результатам планового инспекционного контроля либо внепланового, проводимого при получении информации об изменениях в системе менеджмента качества производства организации, которые могут повлиять на выполнение требований к отдельным видам продукции.

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## 10.4 Приостановка или отмена действия сертификата

10.4.1 Орган по сертификации должен приостановить действие сертификата в случаях, если:

а) при инспекционном контроле выяснено, что предприятие-изготовитель и/или его субподрядчики не могут выполнить требования, предъявляемые при сертификации;

б) держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;

в) держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля;

г) держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата;

д) при выявлении на входном контроле на площадке АЭС использования предприятием-изготовителем фальсифицированных/контрафактных комплектующих при изготовлении оборудования, производство которого сертифицировано.

10.4.2 Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев. По последнему случаю, указанному пункте 10.4.1 настоящего Стандарта, органом по сертификации должен быть проведен внеплановый инспекционный контроль производственной площадки (предприятие-изготовитель, субподрядчик) в отношении которой выявлены несоответствия и проведены все мероприятия согласно разделу 8.7 настоящего Стандарта.

10.4.3 В случае, если в период работ по приостановлению действия сертификата руководящий орган системы и орган по сертификации сочтут невозможным дальнейшее использование сертификата, орган по сертификации уведомляет заявителя об отмене действия сертификата или о сужении области сертификации. Сообщение об этом публикуется в установленном порядке на сайте АО «Концерн Росэнергоатом».

10.4.4 Отмененный сертификат подлежит возврату в орган по сертификации.



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## **11 Порядок подачи и рассмотрения апелляций**

11.1 В случае возникновения претензий к качеству работы органа по сертификации заявитель вправе обратиться к руководителю органа по сертификации с претензией, которую орган по сертификации обязан рассмотреть по существу в срок не более 10 рабочих дней (если иной более длительный срок не установлен заявителем в претензии), составить план действий по её удовлетворению или отклонить её как необоснованную.

11.2 Заявитель вправе обжаловать отказ органа по сертификации в удовлетворении претензии в руководящий орган системы, который поручает Управлению по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» рассмотреть жалобу и представить на согласование руководящему совету системы и на утверждение председателю руководящего органа или его заместителю свое заключение для принятия решения.

## **12 Порядок размещения информации на сайте АО «Концерн Росэнергоатом»**

12.1 На сайте АО «Концерн Росэнергоатом» для обеспечения максимальной открытости и прозрачности процедуры сертификации размещаются:

- а) реестр выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия и исключенных из системы заявителей (приложение К);
- б) документы системы.

12.2 Ответственным за размещение на сайте АО «Концерн Росэнергоатом» вышеуказанных документов является Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом».

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## Приложение А (обязательное)

### Общий состав процессов системы менеджмента качества производства

А.1 Перечень процессов системы менеджмента качества производства приведен в таблице А.1.

Т а б л и ц а А.1 – Перечень процессов

Наименование процесса	Номер пункта ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 19443 относящийся к процессу
Подготовка и аттестация персонала	7.1.2, 7.2
Техническое обслуживание и ремонт оборудования	7.1.3
Закупки	8.4.1, 8.4.2
Входной контроль	8.4.3
Процессы изготовления продукции	8.5.1
Идентификация и прослеживаемость	8.5.2
Контроль соблюдения технологической дисциплины	8.5
Поверка и калибровка средств измерений, аттестация испытательного оборудования	7.1.5
Оценка удовлетворенности потребителей	9.1.2
Внутренние аудиты	9.1.1, 9.2
Анализ и оценка	9.1.3
Управление несоответствиями	8.7
Анализ со стороны руководства и улучшение	9.3, 10

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

**Приложение Б  
(обязательное)**

**Форма заявки на сертификацию  
(расширение области действия сертификации)**

Б.1 Заявка на сертификацию (расширения области действия сертификации) должна быть выполнена на бланке организации (предприятия) заявителя по форме, приведенной на рисунке Б.1.

<b>ЗАЯВКА</b>				
Прошу провести сертификацию (расширение области действия сертификации) производства применительно к продукции [указать наименование(я) и обозначение(я) типа(ов) (модели, марки) оборудования], изготавливаемого [указать форму собственности, наименование предприятия-изготовителя оборудования и его субподрядчиков и их юридические и фактические адреса].				
Приложения: (перечислить прилагаемые к заявке документы)				
В целях проведения сертификации заявитель добровольно принимает на себя обязанности соблюдения требований документов Системы добровольной сертификации ЭО, размещенных на сайте АО «Концерн Росэнергоатом».				
_____	М.П.	_____	_____	_____
(должность руководителя)		(подпись)	(фамилия, инициалы)	(дата)
Исполнитель, контактный телефон, электронная почта				

Рисунок Б.1 – Форма заявки на сертификацию



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## **Приложение В (обязательное)**

### **Перечень документов, представляемых заявителем для проведения сертификации (расширение области действия сертификации)**

В комплект документов, предоставляемых заявителем, должны быть включены следующие документы:

В.1 Документы, проверяемые Управлением по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом»:

- 1) ПОК предприятия-изготовителя и его субподрядчиков;
- 2) справка, содержащая:
  - а) полное и сокращенное наименование заявителя с указанием его организационно-правовой формы и следующих (необходимых для заключения с органом по сертификации договора безвозмездного оказания услуг/соглашения о взаимодействии) данных: Ф.И.О. руководителя/ уполномоченного на подписание договоров лица, юридический и фактический адрес, ИНН, КПП, ОГРН, банковские реквизиты, контактные данные представителя заявителя);
  - б) наименование предприятия-изготовителя и его субподрядчиков с указанием организационно-правовой формы и контактных данных (Ф.И.О. руководителя, номер контактного телефона и факса, адрес электронной почты, юридический и фактический адреса предприятия);
  - в) наименование предприятия-разработчика РКД с указанием организационно-правовой формы и контактных данных (Ф.И.О. руководителя, номер контактного телефона и факса, адрес электронной почты, юридический и фактический адреса предприятия);
  - г) данные о наличии сертификатов, выданных органом по сертификации, аккредитованным Госкорпорацией «Росатом», с указанием наименования системы сертификации, органа по сертификации, даты и номера выдачи сертификата (копия сертификата должна быть приложена к справке);
- 3) копии договоров между предприятием-разработчиком РКД и предприятием-изготовителем оборудования/его субподрядчиками и/или актов

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

приема-передачи учтённой копии комплекта РКД предприятию-изготовителю/ его субподрядчикам (в случае если предприятие-разработчик РКД и предприятие-изготовитель не являются одним юридическим лицом);

4) при привлечении российских предприятия-разработчика РКД и/или предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) РФ должны быть представлены:

а) копии лицензии и условий действия лицензии Ростехнадзора на конструирование российского предприятия-разработчика РКД (при сертификации производства предприятия-изготовителя оборудования, используемого на АЭС в составе элементов или в качестве элементов, отнесенных к 1, 2, 3 классам безопасности согласно НП-001);

б) копии лицензии и условий действия лицензии Ростехнадзора на изготовление российского предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) оборудования (при сертификации производства предприятия-изготовителя оборудования, используемого на АЭС в составе элементов или в качестве элементов, отнесенных к 1, 2, 3 классам безопасности согласно НП-001);

5) при привлечении зарубежных предприятия-разработчика РКД и/или предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) должны быть представлены:

а) копии национальных разрешительных документов на конструирование зарубежного предприятия-разработчика РКД и их официальные переводы на русский язык (в случае, если их наличие предусмотрено нормативными правовыми актами страны предприятия-изготовителя);

б) копии национальных разрешительных документов на изготовление зарубежного предприятия-изготовителя (его субподрядчиков) и их официальные переводы на русский язык (в случае, если их наличие предусмотрено нормативными правовыми актами страны предприятия-изготовителя);

б) копии имеющихся российских и международных сертификатов соответствия на оборудование и входящие в него комплектующие.

В.2 Документы, проверяемые органом по сертификации:

- 1) копия ТУ или их аналога (для зарубежных предприятий-изготовителей);
- 2) копия экспертного заключения по результатам проведения оценки

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

соответствия в форме экспертизы технической документации в соответствии с требованиями НП-071-18;

3) копия комплекта РКД на оборудование и входящих в него комплектующих, в составе:

- а) сборочный чертеж оборудования и спецификация;
- б) сборочные чертежи комплектующих, являющихся самостоятельными устройствами (оборудованием) и спецификации;
- в) чертежи основных деталей и сборочных единиц, входящих в состав оборудования;
- г) таблицы контроля качества основных материалов, сварных соединений и наплавов или их зарубежные аналоги;
- д) программы и методики приемочных, квалификационных, типовых, периодических, приемо-сдаточных испытаний.

Примечание - РКД на оборудование зарубежного предприятия-изготовителя должна предоставляться с ее официальным переводом на русский язык.

- 4) копии прочностных расчетов, расчетов надежности, пожаростойкости и т.д.;
- 5) копии руководств (инструкций) по монтажу, наладке и вводу в эксплуатацию;
- 6) копия руководства (инструкция) по эксплуатации;
- 7) копия формы документа о качестве (паспорт, формуляр, этикетка, свидетельство об изготовлении, сертификат качества) на оборудование, комплектующие изделия;
- 8) копии актов и протоколов приемочных, квалификационных, типовых, периодических испытаний оборудования и входящих в него комплектующих.



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## Приложение Г (обязательное)

### Блок-схема процесса сертификации

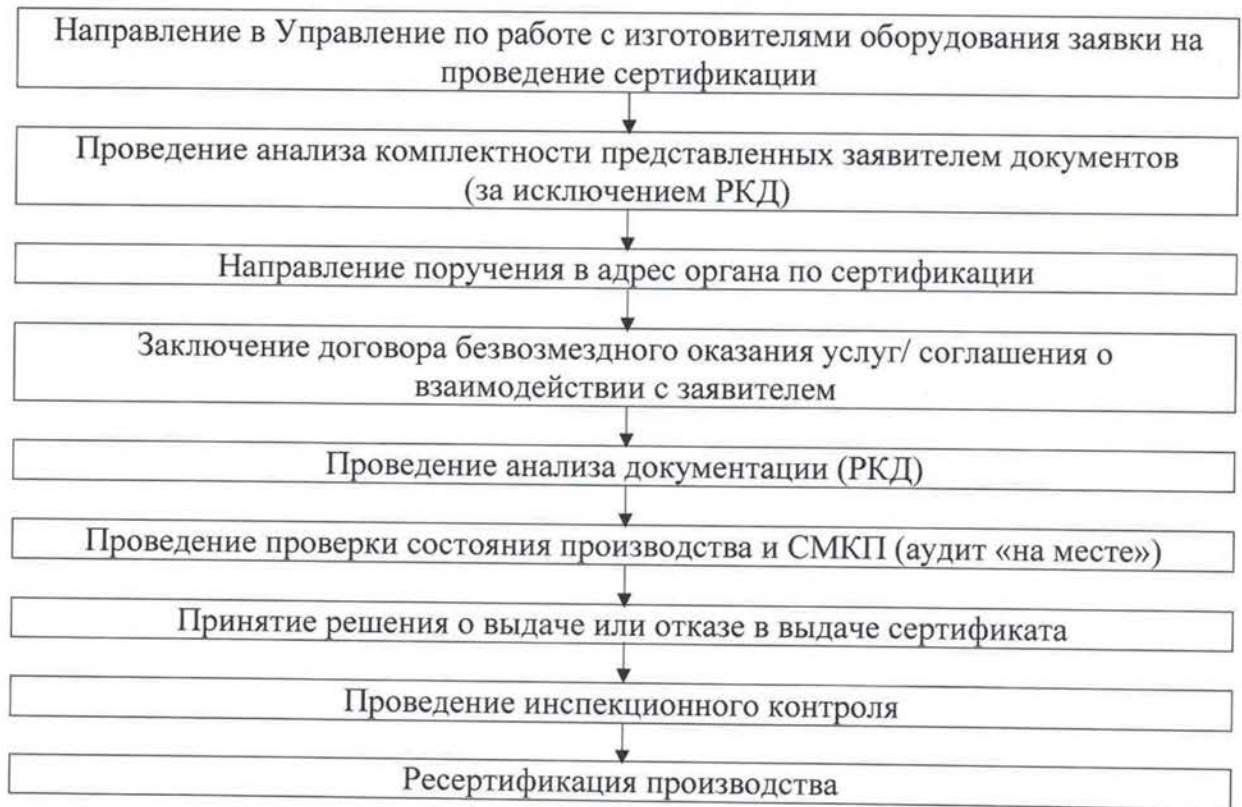


Рисунок Г.1

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## Приложение Д (обязательное)

### Описание процесса сертификации по этапам

Типовое содержание, срок выполнения и ответственные по этапам сертификации приведены в таблице Д.1.

Т а б л и ц а Д.1 – Этапы сертификации

№ этапа	Содержание работы	Ответственный	Типовой срок выполнения
1	Направление в Управление по работе с изготовителями оборудования АО «Концерн Росэнергоатом» заявки на проведение сертификации по форме приложения В настоящего стандарта с комплектом документов (приложение В)	Заявитель	По мере готовности заявителя
2	Проведение анализа комплектности представленных заявителем документов в объеме требования раздела В.1 Приложения В	Управление по работе с изготовителями оборудования	5 рабочих дней (в зависимости от сложности оборудования срок может быть увеличен, но не более чем на 10 рабочих дней)
3	Направление запроса в адрес заявителя о предоставлении недостающей в объеме требования раздела В.1 Приложения В документации		
4	Предоставление Управлению по работе с изготовителями оборудования недостающей документации	Заявитель	Не более 10 рабочих дней с даты направления запроса
5	Направление в адрес заявителя отказа в проведении сертификации в случаях: - если в настоящее время сертификация производства данного типа оборудования не производится; - отсутствия ответа в течение 10 рабочих дней с даты направления запроса; - некомплектности повторно представленных документов; - если по результатам рассмотрения документов будет установлено, что условия действия лицензий Ростехнадзора или национальных разрешительных документов (для зарубежных предприятий) не распространяются на оборудование,	Управление по работе с изготовителями оборудования	- в течение 2 рабочих дней (если сертификация не производится); - на 12 рабочий день с даты направления запроса (при отсутствии ответа от заявителя); - в течение 2 рабочих дней с даты повторного получения документов заявителя (в случае некомплектности); - в течение 5 рабочих дней (в случае отрицательных результатов рассмотрения представленных в объеме требований В.1 Приложения В документации)

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

№ этапа	Содержание работы	Ответственный	Типовой срок выполнения
	производство которого подлежит сертификации, ПОК по перечню разделов не соответствует НП-090		
6	Направление поручения в адрес органа по сертификации на проведение работ	Управление по работе с изготовителями оборудования	2 рабочих дня
7	Заключение договора безвозмездного оказания услуг/ соглашения о взаимодействии между органом по сертификации и заявителем	Орган по сертификации	5 рабочих дней (с даты получения поручения)
8	Проведение анализа комплектности представленных заявителем документов в объеме требования раздела В.2 Приложения В	Орган по сертификации	2 рабочих дня (с даты заключения договора безвозмездного оказания услуг/ соглашения о взаимодействии)
9	Направление запроса в адрес заявителя о предоставлении недостающей в объеме требования раздела В.2 Приложения В документации (в случае некомплектности)		
10	Направление повторного запроса в адрес заявителя о предоставлении недостающей в объеме требования раздела В.2 Приложения В документации (в случае некомплектности)		
11	Предоставление органу по сертификации недостающей документации	Заявитель	Не более 10 рабочих дней с даты направления запроса
12	Определение критериев анализа и назначение исполнителя из числа экспертов	Орган по сертификации	- 2 рабочих дня (с даты заключения договора безвозмездного оказания услуг/ соглашения о взаимодействии при наличии комплекта документации в объеме требования В.2 Приложения В); - 2 рабочих дня (с даты получения недостающей документации в объеме требования В.2 Приложения В); - на 24 рабочий день с даты заключения договора безвозмездного оказания услуг/ соглашения о взаимодействии (при отсутствии ответа от



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

№ этапа	Содержание работы	Ответственный	Типовой срок выполнения
			заявителя на 2 письменных запроса)
13	Подготовка (корректировка по замечаниям) заключения по результатам анализа документации и направление его на согласование в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования	Орган по сертификации	- 10 рабочих дней с даты назначение исполнителя; - 5 рабочих дней с даты получения замечаний
14	Рассмотрение на предмет согласования Заключения по результатам анализа документации	Управление по работе с изготовителями оборудования	Не более 5 рабочих дней с даты получения Заключения
15	Направление замечаний в адрес органа по сертификации		
16	Согласование Заключения по результатам анализа документации		
17	Утверждение Заключения по результатам анализа документации и направление в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования	Орган по сертификации	1 рабочий день
18	Направление утвержденного Заключения по результатам анализа документации в адрес заявителя	Управление по работе с изготовителями оборудования	1 рабочий день
19	Устранение несоответствий, указанных в Заключении по результатам рассмотрения документации, оформление (корректировка) протокола	Заявитель	- не более 5 недель для незначительных и значительных несоответствий; - не более 12 недель для критических несоответствий
20	Проверка устранения несоответствий и направление замечаний (при их наличии) заявителю для корректировки протокола	Орган по сертификации	- не более 7 рабочих дней с даты получения документов об устранении несоответствий; - 5 рабочих дней с даты получения замечаний
21	Подготовка (корректировка по замечаниям) протокола по устранению несоответствий		
22	Рассмотрение на предмет согласования протокола по устранению несоответствий	Управление по работе с изготовителями оборудования	Не более 5 рабочих дней с даты получения протокола по устранению несоответствий
23	Направление замечаний в адрес органа по сертификации		
24	Согласование протокола по устранению несоответствий		
25	Утверждение протокола по устранению несоответствий и направление в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования	Орган по сертификации	1 рабочий день

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

№ этапа	Содержание работы	Ответственный	Типовой срок выполнения
26	Направление утвержденного протокола по устранению несоответствий в адрес заявителя	Управление по работе с изготовителями оборудования	1 рабочий день
27	Формирование, согласование и утверждение состава комиссии, проводящей проверку производства предприятия-изготовителя и его субподрядчиков	Управление по работе с изготовителями оборудования  Директор по качеству и процессному управлению	В соответствии с внутренними документами АО «Концерн Росэнергоатом»
28	Проведение проверки состояния производства и СМКП предприятия-изготовителя и его субподрядчиков (аудит «на месте»)	Комиссия по проверке	Не более 3 рабочих дней на каждую производственную площадку (предприятие-изготовитель, его субподрядчики)
29	Подготовка Актов по результатам проведения проверок состояния производства и СМКП	Комиссия по проверке	Не более 10 рабочих дней с даты завершения проверки
30	Направление Акта по результатам проверки состояния производства и СМКП заявителю (проверяемой организации)	Управление по работе с изготовителями оборудования	1 рабочий день
31	Подготовка (корректировка по замечаниям) Плана корректирующих действий	Заявитель  Проверяемая организация	- не более 10 рабочих дней с даты получения Акта проверки; - не более 5 рабочих дней с даты получения замечаний
32	Рассмотрение Плана корректирующих действий и направление его на согласование в адрес органа по сертификации	Управление по работе с изготовителями оборудования	5 рабочих дней с даты получения документов
33	Согласование Плана корректирующих действий или направление замечаний (при их наличии) в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования для выработки консолидированного мнения	Орган по сертификации	2 рабочих дня с даты получения плана корректирующих действий
34	Согласование Плана корректирующих действий или направление замечаний (при их наличии) заявителю для корректировки	Управление по работе с изготовителями оборудования	- 2 рабочих дня с даты получения согласования со стороны органа по сертификации; - 5 рабочих дней с даты получения замечаний органа по сертификации
35	Выполнение запланированных корректирующих действий и	Заявитель	- не более 5 недель для незначительных и



## СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

№ этапа	Содержание работы	Ответственный	Типовой срок выполнения
	направление письменного отчета о выполнении в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования и органа по сертификации	Проверяемая организация	значительных несоответствий; - не более 12 недель для критических несоответствий
36	Контроль выполнения корректирующих действий	Орган по сертификации  Управление по работе с изготовителями оборудования	Контроль выполнения корректирующих действий
37	Принятие решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата производства	Орган по сертификации	Не более 5 рабочих дней с даты получения подтверждения выполнения корректирующих действий
38	Выдача сертификата или направление письма с отказом в выдаче сертификата, внесение информации в соответствующий реестр и размещение на сайте АО «Концерн Росэнергоатом»	Орган по сертификации  Управление по работе с изготовителями оборудования	
39	Направление поручения в адрес органа по сертификации на ведение реестров системы сертификации ЭО	Управление по работе с изготовителями оборудования	5 рабочих дней с даты выдачи сертификата
40	Направление поручения в адрес органа по сертификации на проведение инспекционного контроля сертифицированного производства	Управление по работе с изготовителями оборудования	- не позднее 5 календарных месяцев с даты выдачи Сертификата; - не позднее 11 календарных месяцев с даты проведения инспекционного контроля
41	Формирование, согласование и утверждение состава комиссии по проведению инспекционного контроля	Орган по сертификации  Управление по работе с изготовителями оборудования  Директор по качеству и процессному управлению	10 рабочих дней
42	Разработка и согласование программы инспекционного контроля	Орган по сертификации  Управление по работе с	



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

№ этапа	Содержание работы	Ответственный	Типовой срок выполнения
		изготовителями оборудования	
43	Информирование заявителя (проверяемой организации) о сроках проведения инспекционного контроля, программе инспекционного контроля и составе комиссии	Орган по сертификации	3 рабочих дня
44	Проведение инспекционного контроля	Комиссия по проверке	Не более 3 рабочих дней на каждую производственную площадку (предприятие-изготовитель, его субподрядчики)
45	Подготовка Акта по результатам проведения инспекционного контроля	Комиссия по проверке	Не более 10 рабочих дней
46	Направление Акта по результатам инспекционного контроля	Орган по сертификации	1 рабочий день
47	Выполнение корректирующих действий и направление письменного отчета о выполнении в адрес Управления по работе с изготовителями оборудования и органа по сертификации	Заявитель Проверяемая организация	- не более 2 недель для незначительных и значительных несоответствий; - не более 5 недель для критических несоответствий
48	Проведение ресертификации	В соответствии с требованиями настоящего стандарта	В соответствии с требованиями стандарта

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## **Приложение Е (обязательное)**

### **Особенности проведения анализа документации**

Е.1 Начальной стадией выполнения работ по анализу документации является определение перечня НД, на соответствие которым будет проводиться анализ документации. Данный перечень формируется на основании:

- а) перечня нормативных правовых актов и нормативных документов, относящихся к сфере деятельности Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору;
- б) технических регламентов на продукцию;
- в) сводного перечня документов по стандартизации в области использования атомной энергии;
- г) национальных стандартов (ГОСТ Р);
- д) РКД на продукцию.

Е.2 Результатом анализа документации является проект заключения по результатам проведенного анализа.

Е.3 Заключение по результатам анализа документации должно содержать следующие разделы:

- а) предмет анализа;
- б) перечень документов, на соответствие которым проводился анализ документации;
- в) результаты анализа;
- г) выводы и предложения.

Е.4 Раздел «Предмет анализа» должен включать наименование и обозначение документации, анализ которой проводился.

Е.5 Раздел «Перечень документов, на соответствие которым проводился анализ документации» должен включать перечень НД Российской Федерации, на соответствие требованиям которых проводился анализ документации.

Е.6 Раздел «Результаты анализа» должен содержать:

- а) обозначения нормативных документов, на соответствие которым проводился анализ;
- б) проверяемый вопрос (требование НД Российской Федерации);
- в) обозначения документов заявителя, подтверждающих выполнение требований НД Российской Федерации;
- г) вывод о соответствии или несоответствии сведений, приведенных в документах заявителя, требованиям НД Российской Федерации по каждому проверяемому вопросу.

Е.7 Раздел «Выводы и предложения» должен включать:

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

а) оценку достаточности и полноты представленных для анализа документов по заявляемому оборудованию;

б) выводы о соответствии принятых конструкторских решений и проведенных испытаний (для оборудования, РКД на которое присвоена литера О<sub>1</sub>/А, или для не серийно изготавливаемого оборудования, сертификация производства которого может быть произведена в соответствии с п. 5.5 настоящего Стандарта) требованиям документов, на соответствие которым проводился анализ;

в) перечень несоответствий в табличной форме;

г) необходимость разработки протокола устранения несоответствий;

д) вывод о возможности или невозможности проведения аудита «на месте».

Е.8 В рассматриваемом комплекте РКД проверяется наличие:

а) подписей исполнителей, согласующих подписей (при необходимости) и утверждающей подписи в основной надписи, на титульных листах и листах утверждения;

б) подписи нормоконтролера;

в) подписи метролога (в ТУ, в программах и методиках испытаний и в других документах, связанных с испытаниями, измерениями и метрологией);

г) инвентарного номера подлинника.

Е.9 В технических условиях (при их отсутствии – ТЗ) проверяется наличие:

1) классификации продукции:

а) по классам безопасности в соответствии с НП-001;

б) по группам согласно НП-089;

в) по группам согласно НП-043;

г) по категориям и группам трубопроводов согласно НП-045;

д) по группам арматуры согласно НП-068;

е) по категориям сейсмостойкости согласно НП-031.

2) классификации продукции по группе механического исполнения по ГОСТ 17516.1 (если данное требование предъявляется);

3) требований о входном контроле качества основных материалов, полуфабрикатов и о его методах и объеме;

4) требований по климатическому исполнению, консервации, упаковке и транспортировке изделия;

5) данных о комплектности изделия, включая требования по ЗИП и объему документации (включая РКД), передаваемой с изделием;

6) требований к качеству испытательной среды при гидроиспытаниях изделия и/или его сборочных единиц (если данное требование предъявляется);

7) требований по дезактивации (если данное требование предъявляется);

8) требований к приемке изделия и методам его контроля, включая наличие:

а) перечней приемочных, квалификационных, приемо-сдаточных и



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

периодических испытаний с указанием методик их проведения или обозначений отдельных методик предприятия-изготовителя;

б) требований к проведению оценки соответствия в форме приемки, согласно НП-071, ГОСТ Р 50.06.01 (для продукции подлежащей оценке соответствия в форме приемки);

в) требований по сертификации (для продукции подлежащей оценке соответствия в форме обязательной сертификации) изделия и/или его комплектующих;

г) требований к маркировке продукции и маркировке упаковки;

д) требований к прочности продукции (если данное требование предъявляется);

е) срока службы и требований по надежности продукции с указанием методов подтверждения данных требований;

ж) требований по устойчивости к внешним воздействующим факторам (если данные требования предъявляются);

з) данных о гарантиях изготовителя.

Е.10 Проверяется соответствие перечня и содержания предъявляемых к продукции технических требований, приведенных в ТУ/ТЗ, перечню технических требований, указанных в федеральных нормах и правилах в области использования атомной энергии, технических регламентах и других НД.

Е.11 В чертежах проверяется:

а) наличие всех необходимых габаритных, присоединительных и иных размеров;

б) наличие технических характеристик деталей или сборочных единиц и их соответствие ТУ/ТЗ (при наличии);

в) наличие требований, предъявляемые к полуфабрикатам, заготовкам, термической обработке и к свойствам материала готовой детали и иным видам контроля полуфабриката, заготовок, готовой детали или сборочной единицы (при отсутствии ТБ-1 и/или ТБ-2);

г) требования к качеству поверхностей (при наличии требований);

д) наличие указаний о месте и способе маркировки;

е) соответствие требований чертежа требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД;

Е.12 В таблице контроля качества основного металла проверяется:

а) соответствие примененных основных полуфабрикатов, методов и объемов их контроля требованиям федеральных норм правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД;

б) применение импортных основных материалов, полуфабрикатов, разрешение на применение которых документально оформлено, согласно порядку,

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

установленному в соответствующих федеральных нормах и правилах в области использования атомной энергии, технических регламентах и других НД.

Е.13 В таблице контроля качества сварочных материалов, сварных соединений и наплавов проверяется:

а) соответствие назначенных методов и объемов контроля сварных соединений (наплавов) на изделиях и на контрольных сварных швах (наплавках) требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД;

б) соответствие сварочных материалов и категорий сварных соединений (наплавов) требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД;

в) применение импортных сварочных материалов, разрешение на применение которых документально оформлено, согласно порядку, установленному в соответствующих федеральных нормах и правилах в области использования атомной энергии, технических регламентах и других НД.

Е.14 В программах и методиках испытаний (приемочных, квалификационных, типовых, периодических и приемо-сдаточных) проверяется соответствие объема и методики проведения испытаний на соответствие требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД.

Е.15 В извещениях об изменении РКД проверяется:

а) наличие заполненных реквизитов Извещения об изменении (далее – ИИ);

б) наличие согласования ИИ всеми службами и организациями в установленном порядке согласовавшими изменяемые конструкторские документы;

в) наличие согласования ИИ технологом и/или главным технологом (в случае необходимости);

г) наличие согласования ИИ со стороны экспертной организации (при наличии требований);

д) соответствие внесенных изменений в конструкторские документы требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД.

Е.16 Протоколы (заключения и т.д.) испытаний/контроля проверяются на предмет достаточности перечня (объема) проведенных испытаний/контроля, а также соответствия методик их проведения и полученных результатов требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД.

Е.17 Расчеты проверяются на соответствие методик их проведения и результатов требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД.



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

Е.18 Форма документа о качестве (паспорт, формуляр, этикетка, сертификат качества) и руководства (по эксплуатации, монтажу, наладке и вводу в эксплуатацию и т.д.) проверяется на соответствие требованиям федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, технических регламентов и других НД.

Е.19 При наличии несоответствий по результатам анализа документов орган по сертификации при получении проекта протокола и документов, подтверждающих устранение несоответствий от заявителя проводит проверку устранения несоответствий и (при необходимости) анализ представленных документов.

Е.20 В случае невозможности подтверждения устранения несоответствий (устранение осуществлено не верно и/или не в полном объеме, не представлены документы и/или представленные документы не отражают устранение несоответствий) орган по сертификации направляет письменный мотивированный отказ заявителю в согласовании проекта протокола для проведения действенных мероприятий по устранению несоответствий.

Е.21 В случае подтверждения устранения несоответствий орган по сертификации вносит соответствующие записи в проект протокола и формирует вывод, в котором отражает:

- а) оценку достаточности и полноты представленных документов и сведений для подтверждения устранения несоответствий;
- б) запись об устранении несоответствий;
- в) запись о возможности проведения аудита «на месте»;

Е.22 Протокол устранения несоответствий является неотъемлемой частью заключения по результатам анализа документов заявителя.



**Приложение Ж  
(обязательное)**

**Требования к оформлению акта по результатам аудита системы менеджмента качества  
производства предприятия-изготовителя**

Ж.1 Форма титульного листа акта по результатам аудита системы менеджмента качества производства предприятия-изготовителя приведена на рисунке Ж.1.

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование проверяемого предприятия-изготовителя, № и дата национального разрешительного документа на изготовление для ОИАЭ/АЭС)

Аудит применительно к  
производству

\_\_\_\_\_  
(наименование, обозначение, класс безопасности по НП-001)

проведена в период с

\_\_\_\_\_  
(дата начала проверки)

ПО

\_\_\_\_\_  
(дата окончания проверки)

сконструированного

\_\_\_\_\_  
(наименование предприятия-разработчика РКД, № и дата национального разрешительного документа на конструирование для ОИАЭ/АЭС)

Комиссией в составе:

\_\_\_\_\_  
(должность, наименование организации)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(должность, наименование организации)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

Рисунок Ж.1 – Форма титульного листа акта

Ж.2 Результаты аудита системы менеджмента качества производства оформляются по форме и содержанию, приведенными в таблице Ж.1.

Т а б л и ц а Ж.1 – Результаты аудита системы менеджмента качества производств

№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
1	<p><b>Проверка наличия и актуальности системы менеджмента качества производства</b>            Проверяется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Наличие ПОК (для предприятий-изготовителей Российской Федерации), процедур СМКП предприятия, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия, входящих в область проверки.</li> <li>Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок разработки, согласования, утверждения, ввода в действие, идентификации, учета, внесения изменений, рассылки, хранения и отмены документов СМКП.</li> <li>Соответствие порядка разработки, согласования, утверждения, ввода в действие, идентификации, учета, внесения изменений, рассылки, хранения и отмены документов СМКП, изложенного в процедурах СМКП, ПОК, фактическому порядку на примере процедурных документов, входящих в область проверки (проверяется выборочно, не менее пяти документов).</li> </ol>	<p>Указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– наименование и обозначение ПОК (для предприятий-изготовителей Российской Федерации);</li> <li>– наименование и номер перечня процедур СМК предприятия или отметка, что перечень приведен в ПОК;</li> <li>– краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, ПОК, и фактического порядка (с указанием наименования документов, на примере которых проводилась проверка) или указание об отсутствии несоответствий.</li> </ul>	

№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
2	<p><b>Процессы изготовления продукции - проверка процедуры управлением РКД</b>            Проверяется:            1. Наличие:            – процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок разработки, согласования, утверждения, ввода в действие, идентификации, учета, внесения изменений, рассылки, хранения и отмены РКД (в случае, если предприятие-изготовитель и предприятие-разработчик РКД одно юридическое лицо);            – процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок ввода в действие, идентификации, учета, внесения изменений и хранения РКД (для предприятий-изготовителей, использующих РКД, разработанную сторонней организацией);            2. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК.            3. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, ПОК, фактическому порядку на примере продукции, находящейся в производстве на момент проведения проверки.</p>	<p>Указывается:            – наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок разработки, согласования, утверждения, ввода в действие, идентификации, учета, внесения изменений, рассылки, хранения и отмены РКД;            – краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК, и фактического порядка или указание об их отсутствии.</p>	



№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
3	<p><b>Наличие результатов оценки соответствия в форме испытаний в виде: приемочных (за исключением оборудования для автоматизированных систем управления технологическим процессом) и(или) квалификационных по ГОСТ Р 15.301; предварительных комплексных и (или) автономных (для оборудования автоматизированных систем управления технологическим процессом) по ГОСТ Р 59792; периодических, типовых по ГОСТ 15.309</b></p> <p>Проверяется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наличие акта и протоколов приемочных и(или) квалификационных, предварительных комплексных и (или) автономных, периодических (при необходимости их проведения), типовых (при необходимости их проведения) испытаний продукции.</li> <li>2. Соответствие перечня проведенных испытаний и полученных результатов требованиям ТУ (ТЗ) и программ и методик испытаний. Соответствие интервала между периодическими испытаниями интервалу, установленному в КД.</li> <li>3. Участие, согласно вышеуказанным актам и протоколам, в комиссиях работников ЭО и СО (для актов и протоколов, оформленных после 01.04.2018).</li> <li>4. Наличие проведения зарубежного аналога приемочных испытаний головного образца продукции (для зарубежных изготовителей).</li> </ol>	<p>Указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– номера и даты актов и протоколов приемочных и(или) квалификационных, предварительных комплексных и (или) автономных, периодических (при необходимости их проведения), типовых (при необходимости их проведения) испытаний продукции и наименование организации, участвующей в испытаниях в качестве заказчика, или факт ее отсутствия;</li> <li>– краткий отчет о соответствии/несоответствии перечня проведенных испытаний и полученных результатов требованиям ТУ (ТЗ) и программ и методик испытаний;</li> <li>– наличие участия в составе комиссий работников ЭО и СО (для актов и протоколов, оформленных после 01.04.2018);</li> <li>– наименование, номер и дата документа(ов), оформленных по результатам проведения зарубежного аналога приемочных испытаний головного образца (type test) продукции или факт их отсутствия.</li> </ul>	

№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
4	<p><b>Процессы закупок - проверка процедуры управления закупками комплектующих изделий и полуфабрикатов</b></p> <p>Проверяется:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок оценки и выбора субподрядчиков – изготовителей покупных комплектующих изделий и полуфабрикатов.</li> <li>Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК.</li> <li>Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, ПОК, фактическому порядку на примере продукции, находящейся в изготовлении на момент проведения проверки.</li> <li>Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок проведения входного контроля комплектующих изделий и полуфабрикатов, используемых для продукции, по изготовлению которой проводится аудит производства.</li> <li>Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК.</li> <li>Наличие разработанных в соответствии с ГОСТ 24297 перечней подлежащих входному контролю (верификации) комплектующих изделий и полуфабрикатов, используемых для продукции, по изготовлению которой проводится аудит производства, или процедурных документов, содержащих типовые программы проведения входного контроля (верификации) и иные разделы в соответствии с п. 5.5 ГОСТ 24297 (проверяется при аудите предприятия-изготовителя Российской Федерации).</li> <li>Наличие разработанных «аналогов» перечней подлежащих входному контролю (верификации) комплектующих изделий и полуфабрикатов, используемых</li> </ol>	<p>Указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок оценки и выбора субподрядчиков - изготовителей покупных комплектующих изделий и полуфабрикатов;</li> <li>краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК, и фактического порядка или указание об их отсутствии;</li> <li>наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок проведения ВК (верификации) покупных комплектующих изделий и полуфабрикатов;</li> <li>наименование и обозначение перечней (их зарубежных «аналогов») или процедур по входному контролю (верификации) покупных комплектующих изделий и полуфабрикатов, дата и номер приказа о введении в действие, дата последней актуализации;</li> <li>наименование и обозначение отчетного документа по учету результатов входного контроля (верификации);</li> <li>наименование и обозначение ППСД, дата и номер приказа о введении в действие, номер, дата письма и наименование ГМО о согласовании ППСД. Краткая справка о выявленных несоответствиях по содержанию ППСД;</li> <li>краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в, ПОК, и фактического порядка по ВК (верификации) или указание об их отсутствии.</li> </ul>	



№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
	<p>для продукции, по изготовлению которой проводится аудит производства, или процедурных документов, содержащих типовые программы проведения входного контроля (верификации) – проверяется при аудите зарубежного предприятия-изготовителя.</p> <p>8. Наличие на предприятии ведущегося отчетного документа (журнала и т.д.) по учету результатов входного контроля (верификации).</p> <p>9. Наличие ППСД, согласованной с ГМО (Программа должна включать перечень испытаний для данных полуфабрикатов, порядок отбора проб и изготовления образцов, форму отчетного документа по отбору проб и изготовлению образцов) – в случае закупок полуфабрикатов у неофициального дилера (проверяется для продукции, предназначенной для использования на строящихся и действующих АЭС в составе элементов или в качестве элементов, отнесенных к 1, 2 и 3 классам безопасности согласно НП-001, при аудите предприятия-изготовителя Российской Федерации).</p> <p>10. Фактический порядок регистрации и первичных проверок при получении, выдаче в производство полуфабрикатов и покупных комплектующих изделий и их соответствие процедурным документам СМКП, ПОК на примере продукции, находящейся в изготовлении на момент проведения проверки или изготовленной ранее.</p>		
5	<p><b>Процессы изготовления продукции и контроль соблюдения технологической дисциплины - проверка процедуры управления ПТД и производственной деятельностью</b></p> <p>Проверяется:</p> <p>1. Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок разработки, ведения, согласования</p>	<p>Указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– наименование и обозначение документов СМКП, определяющих порядок разработки, ведения, согласования и актуализации ПТД;</li> <li>– краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК, и фактического порядка или указание об их отсутствии.</li> </ul>	



№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
	<p>и актуализации ПТД.</p> <p>2. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК.</p> <p>3. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, ПОК, фактическому порядку на примере продукции, находящейся в изготовлении на момент проведения проверки.</p>		
6	<p><b>Процессы изготовления продукции и контроль соблюдения технологической дисциплины - наличие учетного комплекта ПТД</b></p> <p>Проверяется:</p> <p>1. Наличие ПТД предприятия-изготовителя на выплавку и разливку металла, термическую резку, обработку давлением, сварку, наплавку и термическую обработку (при наличии данных операций в технологии изготовления продукции).</p> <p>2. Наличие ПТД предприятия-изготовителя на неразрушающие виды контроля сварных соединений и наплавки (при наличии данных операций в технологии изготовления продукции).</p> <p>3. Наличие ПТД предприятия-изготовителя на изготовление печатных плат, сборку и пайку печатных узлов, сборку и монтаж приборной и электротехнической продукции, проверку целостности электрических цепей, настройку и проверку функционирования, программирование, проверку, валидацию и верификацию (при наличии требований в нормативных, конструкторских и иных документах) программного обеспечения (при наличии данных операций в технологии изготовления продукции).</p> <p>4. Наличие согласования с ГМО ПТД предприятия-изготовителя Российской Федерации на выплавку и разливку металла, термическую резку, обработку</p>	<p>Указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– наименование и обозначение ПТД предприятия-изготовителя на выплавку и разливку металла, термическую резку, обработку давлением, сварку, наплавку и термическую обработку (при наличии данных операций в технологии изготовления продукции);</li> <li>– наименование и обозначение ПТД предприятия-изготовителя на изготовление печатных плат, сборку и пайку печатных узлов, сборку и монтаж приборной и электротехнической продукции, проверку целостности электрических цепей, настройку и проверку функционирования, программирование, проверку, валидацию и верификацию (при наличии требований в нормативных, конструкторских и иных документах) программного обеспечения (при наличии данных операций в технологии изготовления продукции) - проверяется выборочно, не менее пяти документов;</li> <li>– номер, дата письма и наименование ГМО о согласовании ПТД предприятия-изготовителя Российской Федерации на выплавку и разливку металла, термическую резку, обработку давлением, сварку, наплавку и термическую обработку или факт его отсутствия;</li> <li>– заключение о соответствии/несоответствии (с указанием несоответствий) ПТД зарубежного</li> </ul>	

№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
	<p>давлением, сварку, наплавку и термическую обработку (для продукции, на которую распространяются требования НП-089 и при наличии данных операций в технологии изготовления продукции).</p> <p>5. Соответствие производственно-технологической документации зарубежного предприятия-изготовителя на выплавку и разливку металла, термическую резку, обработку давлением, сварку, наплавку и термическую обработку требованиям НД РФ (для продукции, на которую распространяются требования НП-089 и при наличии данных операций в технологии изготовления продукции).</p> <p>6. При наличии в технологии изготовления продукции, на которую распространяется требования НП-105, НП-043, НП-044, НП-045, НП-046 операций по контролю сварных соединений и наплавов проверяется соответствие используемых зарубежным предприятием-изготовителем методик неразрушающего контроля методикам, приведенным в ФНП и других НД Российской Федерации.</p> <p>7. Проверка возможности выполнения предприятием одного из указанных ТП - выплавка и разливка металла, обработка давлением, сварка, наплавка, термическая обработка - в соответствии с имеющейся ПТД на примере детали/сборочной единицы продукции или аналогичной ей по типу - при наличии данных операций в технологии изготовления продукции (контролируется наличие материально-технической базы, персонала, возможность выполнения операций, указанных в ПТД).</p> <p>8. Проверка возможности выполнения предприятием ТП на сборку продукции или аналогичной ей по типу в соответствии с имеющейся ПТД - при наличии данной операции в технологии изготовления продукции (контролируется наличие материально-технической базы, персонала, возможность выполнения операций, указанных в ПТД).</p>	<p>предприятия-изготовителя на выплавку и разливку металла, термическую резку, обработку давлением, сварку, наплавку и термическую обработку требованиям НД Российской Федерации;</p> <p>– заключение о соответствии/несоответствии (с указанием несоответствий) используемых зарубежным предприятием-изготовителем методик неразрушающего контроля методикам, приведенным в ФНП и других НД Российской Федерации;</p> <p>– краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке возможности выполнения предприятием технологического процесса или указание об их отсутствии. В справке должно также быть приведено наименование и обозначение ПТД и детали/сборочной единицы/изделия, на примере которых контролировалась возможность выполнения технологического процесса.</p>	



№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
7	<p><b>Процессы изготовления продукции и контроль соблюдения технологической дисциплины - аттестация технологии сварки (наплавки) – для продукции, на которую распространяются требования НП-089</b></p> <p>Проверяется:</p> <p>1. Для предприятия-изготовителя РФ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– наличие приказа об утверждении состава аттестационной комиссии;</li> <li>– наличие и согласование с членами аттестационной комиссии, утверждение председателем аттестационной комиссии программы аттестации технологии сварки (наплавки), с указанием в ней: <ul style="list-style-type: none"> <li>а) наименование и обозначение изделий, в состав которых входят сварные соединения и наплавленные поверхности, выполняемые по аттестуемой технологии; б) перечня аттестуемых групп однотипных сварных соединений; в) перечня аттестуемых групп однотипных наплавленных поверхностей; г) перечня ПТД и ТД, используемой при выполнении и контроле аттестуемых сварных соединений и наплавов; д) методов неразрушающего контроля аттестуемых сварных соединений и наплавов; е) схем вырезок образцов из контрольных сварных соединений и наплавов с указанием назначения и типов образцов со ссылкой на соответствующие стандарты или другие нормативно-технические документы; ж) методы разрушающего контроля;</li> </ul> </li> <li>– наличие протоколов заседания комиссии по аттестации технологии выполнения сварных соединений и наплавленных поверхностей и соответствие результатов, приведенных в них, требованиям программы аттестации.</li> </ul> <p>2. Для зарубежных предприятий-изготовителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– контролируется соответствие проведенного неразрушающего контроля (вид и объем контроля),</li> </ul>	<p>Указывается:</p> <p>1. Для предприятия-изготовителя Российской Федерации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– номер и дата приказа об утверждении состава аттестационной комиссии;</li> <li>– номер и обозначение Программы аттестации;</li> <li>– краткая справка о наличии/отсутствии информации, приведенной в левом столбце. Наличие/отсутствие согласования членами аттестационной комиссии и утверждения председателем программы аттестации;</li> <li>– номер и дата протоколов заседания комиссии по аттестации технологии выполнения сварных соединений и наплавленных поверхностей;</li> <li>– краткая справка о соответствии/несоответствии результатов, приведенных в них, требованиям программы аттестации.</li> </ul> <p>2. Для зарубежных предприятий-изготовителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– номер и дата отчетных документов (протоколов, заключений и т.д.) по контролю сварных соединений и наплавленных поверхностей;</li> <li>– краткая справка о соответствии/несоответствии результатов, приведенных в них, требованиям НП-105;</li> <li>– заключение о соответствии/несоответствии (с указанием несоответствий) используемых предприятием-изготовителем методик неразрушающего контроля методикам, приведенным в НП-105.</li> </ul>	



№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
	<p>аттестации (сертификации) контролеров, проводивших неразрушающий контроль, требованиям НП-105;</p> <p>– контролируется соответствие использованных предприятием-изготовителем методик неразрушающего контроля методикам, приведенным в НП-105.</p>		
8	<p><b>Процессы изготовления продукции и контроль соблюдения технологической дисциплины - аттестация технологии сварки (наплавки) – для продукции, на которую распространяются требования НП-043, НП-044, НП-045, НП-046</b></p> <p>Проверяется:</p> <p>1. Для предприятия-изготовителя Российской Федерации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– наличие свидетельства НАКС о производственной аттестации технологии сварки;</li> <li>– срок действия свидетельства;</li> <li>– соответствие способов сварки и наименования технических устройств, указанных в свидетельстве способам сварки, указанным в ПТД, и наименованию продукции, производство которой сертифицируется;</li> <li>– наличие представленного свидетельства в реестре на сайте НАКС.</li> </ul> <p>2. Для зарубежных предприятий-изготовителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– контролируется соответствие проведенного неразрушающего контроля (вид и объем контроля), аттестации (сертификации) контролеров, проводивших неразрушающий контроль, требованиям соответствующих ФНП;</li> <li>– контролируется соответствие использованных предприятием-изготовителем методик неразрушающего контроля методикам, приведенным в соответствующих ФНП.</li> </ul>	<p>Указывается:</p> <p>1. Для предприятия-изготовителя РФ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– номер и дата свидетельства;</li> <li>– срок действия свидетельства;</li> <li>– список технических устройств, указанных в свидетельстве;</li> <li>– информация о соответствии/несоответствии способов сварки и наименования технических устройств, указанных в свидетельстве способам сварки, указанным в ПТД, и наименованию продукции, производство которой сертифицируется;</li> </ul> <p>2. Для зарубежных предприятий-изготовителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– номер и дата отчетных документов (протоколов, заключений и т.д.) по контролю сварных соединений и наплавленных поверхностей;</li> <li>– краткая справка о соответствии/несоответствии результатов, приведенных в них, требованиям соответствующих ФНП;</li> <li>– заключение о соответствии/несоответствии (с указанием несоответствий) используемых предприятием-изготовителем методик неразрушающего контроля методикам, приведенным в ФНП.</li> </ul>	

№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
9	<p><b>Процессы изготовления продукции и контроль соблюдения технологической дисциплины - наличие необходимых подразделений для выполнения технологических и/или контрольных операций для изготовления продукции, согласно утвержденной организационной структуре предприятия-изготовителя</b></p> <p>Проверяется:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наличие подразделений (цехов, отделов и т.д.) необходимых для выполнения технологических и контрольных операций;</li> <li>- наличие оборудования и приспособлений (металлорежущего, кузнечно-прессового, литейного, термообрабатывающего, специальных инструментов и оснастки и т.п.), достаточных для проведения технологических операций по изготовлению продукции;</li> <li>- возможность проведения лабораторией предприятия-изготовителя (при ее наличии) неразрушающего, разрушающего контроля и испытаний полуфабрикатов и комплектующих, используемых при изготовлении продукции, а также самой продукции, согласно требованиям ППСД (для предприятий-изготовителей) и ТУ (ТЗ);</li> <li>- возможность проведения испытаний, в том числе высоковольтных, электротехнического оборудования и его комплектующих в соответствии с требованиями ТУ (ТЗ);</li> <li>- наличие сторонних испытательных центров и лабораторий, привлекаемых к проведению испытаний (неразрушающего и разрушающего контроля) на полуфабрикаты и комплектующие, используемые при изготовлении продукции, а также самой продукции.</li> </ul>	<p>Указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- номер и дата приказа о введении в действие оргструктуры предприятия-изготовителя или обозначение процедуры СМК, содержащей данную организационную структуру;</li> <li>- краткий отчет о наличии/отсутствии необходимых подразделений и обрабатывающего оборудования для выполнения технологических и контрольных операций для изготовления продукции;</li> <li>- краткий отчет о возможности лабораторией предприятия-изготовителя проведения контроля, испытаний согласно требованиям ТУ (ТЗ) и ППСД;</li> <li>- наименование привлеченных испытательных центров и лабораторий, номер и дата договора на оказание услуг предприятию-изготовителю. Типы неразрушающего и разрушающего контроля, испытаний, которые имеют возможность проводить привлеченные испытательные центры и лаборатории, и краткая справка об их соответствии и достаточности требованиям ТУ (ТЗ) и ППСД.</li> </ul>	
10	<p><b>Процессы подготовки и аттестации персонала</b></p> <p>Проверяется:</p>	Указывается:	



№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
	<p>1. Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок подготовки и проверки персонала, участвующего в изготовлении и контроле продукции для АЭС Российской Федерации, на знание НД страны предприятия-изготовителя в области использования атомной энергии.</p> <p>2. Наличие планов и программ подготовки и проверки персонала, участвующего в изготовлении и контроле продукции, на знание НД страны предприятия-изготовителя в области использования атомной энергии.</p> <p>3. Наличие документов (протоколов и т.д.), подтверждающих проведенную проверку персонала, участвующего в изготовлении и/или конструировании продукции, на знание НД страны предприятия-изготовителя в области использования атомной энергии.</p> <p>4. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК.</p> <p>5. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, ПОК, фактическому порядку на примере продукции, находящейся в изготовлении на момент проведения проверки.</p> <p>6. Укомплектованность сварщиками и контролерами необходимой квалификации, а именно наличие у изготовителя штатных, либо сторонних специалистов, привлекаемых изготовителем по договору подряда, обладающих необходимой аттестацией (сертифицированных) для выполнения операций по сварке, неразрушающему и разрушающему контролю (при наличии данных операций в технологическом процессе изготовления продукции) в порядке, установленном:</p> <p>– для российских изготовителей - ФНП, документами по стандартизации, устанавливающими обязательные</p>	<p>– наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок подготовки и проверки персонала на знание НД;</p> <p>– номера планов и программ подготовки и проверки персонала на знание НД. Номер и дата приказа об их утверждении;</p> <p>– номер, дата документов (протоколов и т.д.) подтверждающих проведенную проверку персонала на знание НД;</p> <p>– краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК, и фактического порядка или указание об их отсутствии;</p> <p>– краткая справка об укомплектованности сварщиками и контролерами необходимой квалификации;</p> <p>– номера и срок действия сертификатов (удостоверений) сварщиков;</p> <p>– номера и срок действия сертификатов (удостоверений) контролеров;</p> <p>– наименование организаций, выдавших сертификаты сварщикам и контролерам;</p> <p>– область действия сертификатов;</p> <p>– заключение о соответствии/несоответствии (с указанием несоответствий) требований по сертификации (аттестации) сварщиков/контролеров требованиям НД Российской Федерации.</p>	



№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
	<p>требования, национальными документами по стандартизации, указанными в РКД; – для зарубежных изготовителей - НД страны-изготовителя (EN, ASME, ASTM и т.д.).</p>		
11	<p><b>Процессы идентификации и прослеживаемости</b> Проверяется: 1. Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок идентификации и прослеживаемости деталей и сборочных единиц при изготовлении. 2. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК. 3. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМК, ПОК, фактическому порядку на примере продукции, находящейся в производстве на момент проведения проверки.</p>	<p>Указывается: – наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок идентификации и прослеживаемости деталей и сборочных единиц при изготовлении; – краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК, и фактического порядка или указание об их отсутствии.</p>	
12	<p><b>Процессы технического обслуживания и ремонта обрабатывающего оборудования, проверки и калибровки средств измерений, аттестации испытательного оборудования, мониторинга и измерения продукции</b> Проверяется: 1. Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок подготовки и аттестации контрольного оборудования. 2. Наличие и соответствие требованиям процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок проверки металлорежущего, кузнечно-прессового, литейного и термообрабатывающего оборудования на технологическую точность (при наличии в изготовлении</p>	<p>Указывается: – наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок подготовки и аттестации контрольного оборудования; – наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок проверки металлорежущего, кузнечно-прессового, литейного оборудования на технологическую точность; – краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК, и фактического порядка или указание об их отсутствии; – наименование и обозначение графиков проверок оборудования на технологическую точность и инструкционных карт, номера и даты приказов об их утверждении, номера и даты Актов проверок. При этом,</p>	

№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
	<p>продукции операций, выполняемом на данном оборудовании).</p> <p>3. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК.</p> <p>4. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, ПОК, фактическому порядку на примере продукции, находящейся в производстве на момент проведения проверки.</p> <p>5. Наличие графиков проверок оборудования на технологическую точность, инструкционных карт и Актов проверок.</p> <p>6. Наличие графиков поверки/ калибровки контрольного оборудования.</p> <p>7. Наличие аттестатов поверки/ калибровки на контрольное и испытательное оборудование (проверяется выборочно, не менее 3 шт.).</p> <p>8. Наличие и область аккредитации поверочных лабораторий предприятия-изготовителя или привлекаемых сторонних организаций.</p>	<p>отражается своевременность выполнения проверки (проверяется выборочно, не менее 3 шт.);</p> <p>– наименование и обозначение графиков, номера и даты приказов об их утверждении, при этом отражается своевременность выполнения поверки/калибровки оборудования;</p> <p>– наименование (обозначение) испытательного оборудования и номера аттестатов на него (проверяется выборочно, не менее 3 шт.);</p> <p>– номер аттестата аккредитации и наименование органа, выдавшего аттестат (в случае привлечения сторонних организаций дополнительно указывается наименование привлеченной организации, а также номер и дата договора на оказание услуг предприятию).</p>	
13	<p><b>Процессы оценки удовлетворенности потребителей, внутренние аудиты, управление несоответствующей продукцией, анализ данных и улучшение</b></p> <p>Проверяется:</p> <p>1. Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок анализа претензий и рекламаций по ранее поставленной продукции для АЭС Российской Федерации и других стран.</p> <p>2. Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок выявления и регистрации несоответствий, установленных по продукции, изготавливаемой для АЭС, анализа причин их появления,</p>	<p>Указывается:</p> <p>– наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок анализа претензий и рекламаций по ранее поставленной продукции для АЭС;</p> <p>– наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок выявления и регистрации несоответствий, установленных по продукции, изготавливаемой для АЭС, анализа причин их появления, разработки и проведения корректирующих мероприятий;</p> <p>– наименование и обозначение процедур СМКП, определяющих порядок проведения внутренних аудитов;</p>	



№ этапа	Наименование этапа проверки и проверяемые вопросы	Заключение комиссии	Примечание
	<p>разработки и проведения корректирующих мероприятий.</p> <p>3. Наличие процедурных документов СМКП, указанных в ПОК и/или перечне процедур СМК предприятия и определяющих порядок проведения внутренних аудитов.</p> <p>4. Наличие графиков проведения внутренних аудитов. Выборочная проверка (не менее 2 подразделений, по которым, согласно документам регистрации несоответствий и принятым решениям, выявлено наибольшее количество замечаний) проведенных аудитов.</p> <p>5. Соответствие порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК.</p> <p>6. Соответствие вышеуказанных процедур СМКП требованиям ПОР 1.1.3.19.1870 и РД ЭО 1.1.2.01.0931.</p> <p>7. Наличие анализа следующих данных для демонстрации пригодности и результативности СМКП, а также оценок, в какой области возможно повышение ее результативности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– удовлетворенность потребителей;</li> <li>– соответствие требованиям к продукции;</li> <li>– характеристики тенденции процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий</li> <li>– к поставщикам.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке процедуры проведения внутренних аудитов;</li> <li>– краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке порядка, изложенного в процедурах СМКП, порядку, изложенному в ПОК, и фактического порядка или указание об их отсутствии;</li> <li>– краткая справка о выявленных несоответствиях при проверке соответствия процедур СМКП требованиям ПОР 1.1.3.19.1870 и РД ЭО 1.1.2.01.0931 или информация об их отсутствии;</li> <li>– краткая справка о проведенном анализе данных.</li> </ul>	



Ж.3 Результаты аудита оформляются в соответствии с рисунком Ж.2

**Заключение.**

**По результатам проверки выявлены следующие несоответствия:**

1. Критические.
2. Значительные.
3. Незначительные.

Члены комиссии:

	(должность, наименование организации)	(подпись)	(инициалы, фамилия)
	(должность, наименование организации)	(подпись)	(инициалы, фамилия)
	(должность ответственного лица предприятия-изготовителя)	(подпись)	(инициалы, фамилия)

С Актом ознакомлен,  
согласен и один экземпляр  
получил:

Рисунок Ж.2

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## Приложение И (обязательное)

### Форма сертификата соответствия



РОСЭНЕРГОАТОМ  
РОСАТОМ

Система добровольной сертификации предприятий-изготовителей оборудования АЭС на соответствие требованиям эксплуатирующей организации  
АО «Концерн Росэнергоатом»

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ \_\_\_\_\_

Срок действия с \_\_\_\_\_.20\_\_ г. по \_\_\_\_\_.20\_\_ г.

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ:** Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и адрес места осуществления деятельности, контактные данные

**ЗАЯВИТЕЛЬ:** Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и адрес места осуществления деятельности

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и адрес места осуществления деятельности

**СУБПОДРЯДЧИКИ-ИЗГОТОВИТЕЛИ:** Полное и сокращенное наименование, юридический адрес и адрес места осуществления деятельности

**ПРОДУКЦИЯ:**

Наименование по техническим условиям обозначение ТУ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:** \_\_\_\_\_

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:**

состояние производства способно обеспечить стабильность качества продукции и соответствует требованиям НД, приведенным в Приложении № 1 к настоящему сертификату, которое является его неотъемлемой частью.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы,  
фамилия)

М.П.

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

Система добровольной сертификации предприятий-изготовителей оборудования АЭС на соответствие требованиям эксплуатирующей организации АО «Концерн Росэнергоатом»		
Приложение № 1 является неотъемлемой частью сертификата	№ _____	Стр. _ из _

### 1. Область сертификации производства

Сертификат распространяется на изготовление наименование предприятия-изготовителя следующей продукции:

№ п/п	Наименование	Обозначение ТУ (с учетом изменений)	Класс безопасности	Перечень нормативных документов, на соответствие которым проводился анализ
				Приводится ссылка на соответствующий раздел настоящего Приложения

### 2. Условия действия сертификата

*В данном разделе приводится детализация (раскрытие области действия сертификата (при необходимости), а также ограничения его действия сертификата и/или перенос условий, не выполнение которых является основанием для приостановки действия сертификата.*

### 3. Перечень рассмотренных в рамках выполнения этапа «заочной оценки» документов на наименование продукции

*В данном разделе в табличной форме приводится перечень документов (включая РЖД), представленных заявителем.*

№ п/п	Полное наименование документа и его обозначение

### 4. Перечень нормативных документов, на соответствие которым проводился анализ документов на наименование продукции

*В данном разделе в табличной форме приводится перечень нормативных документов, на соответствие которым проводился анализ документов (Дополнение изм.2)*

№ п/п	Полное наименование НД и его обозначение

### 5. Перечень документов, обосновывающих выдачу Сертификата

*В данном разделе приводится информация по следующим документам: № и дата заявки, № и дата поручения на сертификацию, № заключения по результатам анализа документации, № Протокола устранения несоответствий (при их наличии), № и дата Акта аудита «на месте», № и дата Плана корректирующих действий, № и дата письменного отчета заявителя по выполнению Плана корректирующих действий и т.п.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

**М.П.**



СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

**Приложение К**  
**(обязательное)**

**Форма реестра выданных, приостановленных и аннулированных сертификатов соответствия и исключенных из системы сертификации эксплуатирующей организации заявителей**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023

## Библиография

- [1] Федеральный закон от 20.10.1995 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»
- [2] Федеральный закон от 27 декабря 2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
- [3] Постановление Правительства РФ от 23.01.2004 № 32 «О регистрации и размере платы за регистрацию системы добровольной сертификации»
- [4] «Система добровольной сертификации производств предприятий-изготовителей оборудования АЭС на соответствие требованиям эксплуатирующей организации АО «Концерн Росэнергоатом». Правила функционирования Системы». (утверждены Генеральным директором АО «Концерн Росэнергоатом» и зарегистрированы 19.08.2013 г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Единый реестр зарегистрированных систем добровольной сертификации, рег. № РОСС RU.31086.04ЖИЧ0))
- [5] Постановление Правительства России от 15 июня 2016 г. № 544 «Об особенностях оценки соответствия продукции, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов ее проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации и захоронения в отношении продукции (работ, услуг), для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, а также процессов и иных объектов стандартизации, связанных с такой продукцией»
- [6] «Перечень нарушений, существенно влияющих на обеспечение безопасности в организациях Госкорпорации «Росатом» (приказ АО «Концерн Росэнергоатом» от 22.12.2023 № 9/01/2158-П)
- [7] «Перечень продукции, которая подлежит обязательной сертификации и для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии» (утвержден приказом Ростехнадзора от 21.07.2017 № 277)

**Лист согласования**

**СТО 1.1.1.07.003.2200-2023 «Сертификация производств предприятий-изготовителей продукции для атомных станций»**

Заместитель Генерального директора –  
директор по производству и эксплуатации АЭС

А.А. Дементьев

Заместитель Генерального директора –  
директор по вводу в эксплуатацию новых АЭС

А.М. Кацман

Заместитель Генерального директора –  
директор по закупкам и материально-техническому  
обеспечению

В.А. Серветник

Директор по качеству и  
процессному управлению

12.12.2023

В.Н. Блинков

Директор Департамента качества

О.А. Мамолин

12.12.2023

Нормоконтролер

М.А. Михайлова



## Лист визирования

СТО 1.1.1.07.003.2200-2023 «Сертификация производств предприятий-изготовителей продукции для атомных станций»

Руководитель Управления по работе  
с изготовителями оборудования



А.Ю. Шадрин