

(HAD003/01)

核电厂质量保证大纲的制定

(1988年10月6日国家核安全局批准发布)

本导则自发布之日起实施

本导则由国家核安全局负责解释

1 引 言

根据《核电厂质量保证安全规定》(HAF003)以下简称《规定》中提出的原则和目标,本导则专门叙述核电厂质量保证大纲的制定。

本导则是指导性文件,在实际工作中可以采用不同于本导则规定的方法和方案,但必须向国家核安全局证明所采用的方法和方案至少具有与本导则相同的安全水平,不会对核电厂厂区人员和公众增加风险。

1.1 概述

《核电厂质量保证安全规定》指出,必须按照《规定》中所提出的要求,把核电厂工程作为一个整体,制定质量保证总大纲。《规定》也指出,必须按照工程进度实施大纲,并为完成所有对质量有影响的活动,提供适当的可控制条件。

1.2 范围

本导则对如何制定核电厂质量保证总大纲及分大纲提出要求、建议和范例,它也对制定大纲和行动的计画并使之形成文件提供指导。这些计画和行动用于确保在核电厂的整个设计、采购、制造、建造、调试、运行和退役期间达到适当的质量。

本导则适用于其活动对安全重要事项的质量有影响的所有单位。这些活动

包括设计、采购、加工、制造、装卸、运输、贮存、清洗、施工、安装、试验、调试、运行、检查、维护、修理、换料、修改和退役。

1.3 责任

对核电厂负有全面责任的营运单位(以下简称营运单位)必须对制定和有效实施核电厂质量保证总大纲负责。营运单位可以委托其他单位制定和实施整个大纲或其中的一部分,但仍须对总大纲的有效性负责,同时不改变承包方的义务和法律责任。受委托制定和实施质量保证总大纲任何部分的每一个单位,应负责保证每一个较低层次单位在其责任范围内都要按照本导则的要求制定并提出它的大纲。必须做出安排,保证大纲的每一个参加单位都能得到足够的资料和信息,并对工作有足够的了解,以便履行所赋予的责任。

2 制定质量保证大纲的基本原则

2.1 质量、质量保证和质量保证大纲的含义

为了制定所要求的核电厂质量保证大纲,需了解质量、质量保证、质量保证大纲和质量保证分大纲等术语的含义。

2.1.1 质量

核电厂的物项和服务^①均需具有按它们对安全的重要性和使用目的而规定的质量。

每一物项和服务的质量是由可鉴别和可测量的特性决定的。物项的质量特性可通过性能(物理、尺寸、冶金和化学性能)、状态或条件(温度、压力和密度)或使用特性(速度、持续时间、输出、消耗、预计寿命、准确度、效率、精确度)来规定,服务的质量特性可根据特定情况进行规定。

2.1.2 质量保证

质量保证的定义是:为使物项或服务与规定的质量要求相符合提供足够的置信度所必需的一系列有计划的、系统的活动。这个定义意味着质量保证包括:

^① 本安全导则的服务是指由供方完成的工作(例如设计、加工、检查、无损检验、安装或修理)和由营运单位完成的工作(例如运行、维护和修理)。

(1) 为使各有关物项或服务例如设计、采购、制造、建造和运行达到相应质量所必需的实际工作。

(2) 为保证制定和有效地实施适当的质量保证大纲,为验证所有工作已正确地履行,为验证已产生达到的质量的客观证据所必需的工作。

2.1.3 质量保证大纲

为保证质量而规定的和要完成的全部工作综合在一起构成质量保证大纲。

这些工作包括两种基本类型:管理性的和技术性的。

管理性的工作包括大纲的制定以及在核电厂整个设计、采购、制造、建造、调试、运行和退役期间大纲的管理。

技术性的工作包括设计、采购、制造、建造、检查、试验、调试、运行和退役。

对于一个工程项目或其中的某一部分,质量保证大纲是由上述两种类型工作(管理性的和技术性的)的恰当组合所构成。

2.1.4 质量保证总大纲及分大纲

总大纲是由与核电厂有关的所有质量保证工作所构成,并由参与制定和实施一部分质量保证大纲的任何部分工作的所有单位的共同努力进行制定和实施。

在保持总大纲有效性的同时,营运单位或者必须自己完成大纲工作,或者把全部工作或者其中的一部分委托给另一个经过适当资格考核的单位。总大纲的各个组成部分,不论是由营运单位亲自制定和实施,还是委托给每一个较低层次参加者制定和实施,均称为分大纲。

在履行职责时,营运单位必须监督较低层承包方,保证恰当地实施所承担的分大纲。

2.2 确定质量保证大纲的要求

《规定》已对总大纲提出了要求。

对如何组织大纲活动并分配给参加单位,以及分大纲的实施等的说明,见安全导则 HAD003/02《核电厂质量保证组织》。

在制定质量保证大纲要求的过程中,应把物项和服务按其特性划分成不同的等级并对其规定相应的质量保证工作。

2.2.1 核电厂物项和服务的分级

物项和服务的分级应以物项的失灵或服务中的差错对安全所造成的影响为依据(核电厂系统和部件的安全分级见安全导则 HAD102/03《用于沸水堆、压

水堆和压力管式反应堆的安全功能和部件分级》)。需要考虑的其他因素有:

- (1) 物项或服务的复杂性、独特性和新颖性;
- (2) 工艺、方法和设备是否需要特殊的控制、行政管理方法和检查;
- (3) 功能要求能在多大程度上通过检查和试验进行证实;
- (4) 物项或活动的质量史和标准化程度;
- (5) 物项在电厂安装后,其维修、在役检查、更换和事故工况下的可达性。

2.2.2 确定恰当的质量保证活动

应制定一套分级的质量保证要求,规定对每一级物项和服务所必须进行的大纲活动,选择用于每一级的大纲活动应考虑:

(1) 程度和细则的详细程度和格式。应按正确完成工作所必须的详细程度编写用于各项工作的程序和细则。文件格式必须能为合格人员提供圆满完成所分配的任务所需的资料。

(2) 验证方法。对物项和服务的验收所进行的验证可包括:供方的合格证书;收货检查;加工、组装和安装(或它们的任何组合)期间或之后的就地检查或试验等。有关验证方法的进一步说明,见安全导则 HAD003/03《核电厂物项和服务采购中的质量保证》。

(3) 验证深广度。验证深广度视情况而定,可从过程中的抽样检查到进行一系列的检查、试验和监督。

(4) 监查制定。应根据质量保证分大纲的范围及其在总大纲中的作用确定对该分大纲的内部和外部监查的必要性和其深广度。

(5) 质量保证记录。应对需要哪些记录做出规定,以保证有足够的文件,但又不过于繁琐。

2.2.3 核电厂物项和服务所需工作的分配及其技术条件

必须对实施大纲的责任分配做出规定并形成文件。划分责任是通过合同中的工作范围说明,购货单所列物项和服务的详细技术条件,或其他适当的方法来实现的。为了划分责任,必须编写技术条件,以规定要求由供方完成的工作。该技术条件应包括所要求的管理性的和技术性的工作。这些工作是根据物项或服务的分级而确定的,然后规定其相应的大纲工作(见 2.2.1 和 2.2.2)。技术性工作的实践和程序应以公认适用的工程规范、标准、技术条件和实践的要求以及在核电厂中物项的专有特性及其功能为依据。

有关工作的划分及其技术条件的进一步说明,见安全导则 HAD003/03《核电厂物项和服务采购中的质量保证》。

2.3 建立机构

必须按安全导则 HAD003/02《核电厂质量保证组织》中所提出的要求和建
议来建立质量保证机构。

2.4 指导方针和程序

必须制定并实施一整套指导方针和程序,为从事对质量有影响的工作提供
受控制的环境。这些方针和程序必须为在整个设计、采购、制造、建造和运行期
间控制并验证所达到的质量提供标准工作模式。

所要求的指导方针和程序可按工作进程分阶段制定。但它们必须在开始工
作前尽早提出,以保证它们在整个工作进行期间的可用性和有效性。

确定和编写质量保证大纲中有关程序的一种可能的方式见附录 I。

2.4.1 总大纲的指导方针和程序

在一个新的核电厂工程的开始,必须制定质量保证总大纲的指导方针和程
序。它们必须包括方针的阐述,目标的确定,对要求的承诺、组织和完成质量保
证工作的责任和权力的划分以及各参加单位间相互关系的程序的确定等内容。

2.4.2 分大纲的指导方针和程序

制定质量保证分大纲按与制定总大纲相类似的方式进行。分大纲是总大纲
的一部分,它应能实现所划分的特定工作的预定目的。分大纲必须列出承担的工
作,这些工作必须按规定的要求来完成。

很多单位已为它们的标准产品或正常工作制定并实施了标准质量保证大
纲。在发现现有的指导方针和修改程序不足以完全满足审议中的大纲的要求时,
应予以补充和修改。制定新的指导方针和程序或对现有的指导方针和程序进行
补充修改,均须遵循《规定》和有关安全导则。

2.4.3 接口

在大纲程序中,必须对参加单位(包括营运单位)间各接口上协调工作的方
法和技术做出规定,这些方法和技术必须满足该工作进度要求。

必须规定各单位间的联络渠道及联络方式。在要求不同单位共同工作的
情况下,必须分清主次关系。当要求使用通用的实施办法和标准文件时,必须予以
明确并编写成文。必须对鉴别、研究和解决质量问题的方法和技术做出规定。

3 制定质量保证大纲的实施计划

3.1 对要求的分析

接受一项新工作时（例如通过合同、购货单或其他方式），必须对质量和质量保证要求都进行分析，分析必须把该工作划分为组成单元（适当时，分成子单元）并确定如何以及在何处（内部或外部）完成该工作，凡可行处，必须确定各种工作的进行顺序和相互间的关系，并排出重要阶段的日程。

3.1.1 对工作范围有关文件的分析

必须对确定工作范围的合同、购货单或其他形式的文件进行审查，以明确：

- (1) 订有待生产或待完成的物项或服务的质量目标是否能达到；
- (2) 在完成工作中用到的对质量有影响的活动；
- (3) 对于所要求的对质量有影响的工作所必须进行的质量保证管理性工作；
- (4) 要应用的质量保证技术性工作的有关要求。

3.1.2 工作任务的分析

必须对需完成的订有质量目标的任务进行分析，以明确：

- (1) 特殊的管理、工艺、设备或装置的需要；
- (2) 特殊技艺或对人员进行质量教育和培训的需要；
- (3) 通过检查和试验对所达到的质量进行验证的需要；
- (4) 程序、细则和图纸的需要及其详细程度。

3.1.3 实施或委托的决定

应确定由内部机构制定和实施的，抑或委托较低层次单位的质量保证活动的范围。

3.2 对现有质量保证大纲的评价

必须对现有单位实施质量保证大纲的能力做出评价，还必须对现有质量保证基本方针和程序能否满足要求并达到预期结果做出评价。

必须列出尚未完全包括的任何要求并为必要的修改或增补制定计划。

3.3 工作责任、计划和进度安排

在上述分析的初期,必须对工作承担单位中的关键岗位的特定责任作出规定。必须制定计划,为该单位配备适当数量、具有所要求能力的工作人员。人员配备计划应包括按工作进度选择、培训、配备足够数量人员的措施。

物资配备计划必须包括对现有设备和设施的适用性的评价,并确定所需要的改进。在要求增加设备或设施的情况下,必须提出获得这些设备或设施的措施,还必须确定对支持性服务的需求,并为此制定措施。

为实施大纲,必须确定进行特定活动所需要的工作计划和进度、工作细则、程序和图纸。必须及时地计划、做出时间安排,并完成这些文件和图纸的编制工作。

3.4 保证大纲的有效实施

3.4.1 对质量要求的验证

大纲工作计划必须包括确定需验证的工作、物项和服务,以确认质量特性是否符合规定的要求。

对正在进行的工作以及为此进行的质量保证活动,必须制定验证计划和进度。

必须列入计划的行动有:对质量保证大纲实施情况的监控,以验证这些工作是否适时进行,是否有效并真正达到了质量要求。还必须包括对为达到质量所进行的工作的特定观察或见证以及为验证是否符合质量要求的检查和试验。

验证的计划和进度必须包括下列步骤:

(1) 确定验证工作的基础,已证明行之有效的一种方法是建立不同的验证等级,这些等级是按物项或服务对安全的重要性及其复杂性划分的,即按设计、合同的复杂性、要求的试验、服务要求、所涉及的检查步骤数目和加工操作的类型等特点划分的。

(2) 确定对每一验证等级所采取的验证行动,例如,对于检查来说,有必要确定检查强度(例如,可以根据情况派常驻代表进行全过程的观察,直到不进行观察)。对于每一验证等级,都应在验证工作开始前,规定活动进行期间要验证的点。

(3) 确定要采取验证行动的工作单元。工作单元可按构筑物、系统和部件划分,并应制定计划和进度(见3.1)。如有要求,也可以按其他方案划分工作单

元。

(4) 结合工程进度安排验证活动的顺序和实施时间。

验证计划和进度应适用于受验证工作的全过程,例如,对于给定物项的验证,可包括原材料的收货检查、过程中的检查(例如尺寸测量和物项最终验收)、功能试验、寿命试验、复役试验和其他类型的性能试验。对服务的验证,例如,设计可包括设计审查、使用其他计算方法进行计算和样机鉴定试验。

为能及时验证是否符合验收准则,验证应与为保证或达到质量所采取的行动相结合。必须明确所有验证行动并规定其顺序和时间安排。应仔细地考虑所选择验证的方法和技术。对受验证的活动、物项和服务的适用性,对被验证特性的敏感性、以及发现缺陷、不符合项和其他有损质量情况的能力,验证计划应包括确定人员、设备、程序和支持性服务等方面所需要的条件并做出时间安排。如果不具备完成验证活动所需要的条件,应对如何创造这些条件提出措施。

3.4.2 大纲监查

大纲活动计划必须包括对大纲各个方面进行监查的进度表,以便及时纠正所发现的问题。监查必须与提出的要求或承担的义务相对照。要求由合同、法规、技术条件、标准和图纸给出。所承担的义务则体现在质量保证大纲说明、管理程序和对以往工作的纠正措施声明中。

制定监查计划应包括下列步骤:

(1) 按质量保证大纲性质和范围确定监查依据(有用于工程物项设计和制造的大纲,有用于标准制成品的纲领);

(2) 确定待监查的外部大纲(较低层次的分大纲);

(3) 确定待监查的内部的大纲活动;

(4) 分别按长期和短期需要,确定每一个外部大纲或内部大纲工作的监查进度;

(5) 确定已计划的每一监查的范围;

(6) 按规定进度编写监查计划文件,发放并及时修订监查计划。

一旦有必要,就应修改计划,以反映诸如工程状态、特定的工程项目或质量保证等方面的问题。有关质量保证监查的进一步说明,见安全导则HAD003/05《核电厂质量保证监查》中提出的要求和建议。

3.4.3 管理部门审查

必须定期地或在情况需要时进行管理部门的审查。应由本单位关键岗位上的管理人员参加这些审查。当需要时,还应邀请参加较低层次分大纲各单位的适当人员参加。审查必须包括由其他单位对质量保证大纲实施情况的监控,验证是否制定了计划并适时完成了有关的工作,以保证计划和工作的有效性,并验证是

否已真正达到了质量要求。

根据情况, 这些审查必须着重下列方面:

- 重大的质量保证工作及其完成情况;
- 大纲监查的结果;
- 质量问题及其建议;
- 大纲中的缺陷;
- 纠正措施状态;
- 质量趋势、事故和故障;
- 人员资格培训、质量教育和证书的颁发;
- 是否需要修订大纲。

4 制定质量保证大纲文件

4.1 确定大纲文件结构

必须将质量保证大纲形成文件。该文件可以采取不同的形式, 但必须包括两种基本类型。它们是:

(1) 管理方针和程序, 包括:

- (a) 质量保证大纲概述;
- (b) 一整套大纲程序。

质量保证大纲概述, 必要时辅之以详细的大纲程序, 可为有效地管理各单位所负责的工作奠定基础。

(2) 技术性文件, 包括:

- (a) 工作计划和进度;
- (b) 工作细则、程序和图纸。

技术性的文件用于安排、指导和管理该项工作以及用于制定验证各单位所负责工作的措施。

大纲文件的复杂程度、深广度及较低层次的构成取决于参加单位的规模及组成、待完成工作的范围和复杂性以及已划定的质量保证大纲工作的范围。

编写质量保证大纲文件的一种可能方式的示例见附录 1。

4.2 文件的格式和内容

质量保证总大纲和每一分大纲的文件必须行文确切、格式正规清楚,必须包括以下各项。

4.2.1 质量保证大纲概述

应在一个文件中描述总大纲和每一种分大纲。此文件对如何实施大纲提供指导。

概述必须足够详细地述及《规定》中的要求,以使有经验的审查人员确信质量保证大纲中已提出了质量保证的全部要求,并作了充分的规定。对供方来说,审查人员可以是买方;对营运单位来说,审查人员可以是国家核安全部门。

质量保证大纲概述中还必须列有由大纲负责单位的管理部门承担下述义务的正式声明:完成它所负责的质量保证大纲工作,定期审查大纲;根据需要修订大纲,以保持其适时性和有效性。

质量保证大纲概述必须包括(但不限于)下列方面:

- (1) 指导方针和目标声明;
- (2) 大纲所涉及的物项和服务;
- (3) 计划和实施质量保证工作的组织机构;
- (4) 大纲所涉及的各单位和人员的责任及其权力的划分;
- (5) 对大纲管理程序的说明,应列入现有的程序和尚需制定的程序;
- (6) 对用于确定计划和管理待完成工作的程序的说明。应引用适用的管理性的和技术性的文件,例如在质量保证工作中使用的工作细则、程序和图纸;
- (7) 计划和实施监督和检查工作中所采用的方法的说明,并列出的管理程序;
- (8) 为从事对质量有影响的工作人员进行培训的措施的说明。

应把完整的质量保证大纲概述装订成册,并加上适当的索引,以标明其内容及修订状态。

质量保证大纲概述必须由该文件中指定的、单位的高级管理人员批准,以确认资料的准确性和该单位承担义务的有效性。

4.2.2 大纲程序

对核电厂质量有影响的工作必须遵循适当的书面程序。这些程序是管理性的,它们必须对质量保证大纲概述中所提出的指导方针和计划的工作作进一步的阐述,并列有如何完成这些工作的细节。细节的详细程度视完成该工作人员的经验 and 训练水平而定。程序必须能向相应的合格人员提供行使其职能所必需的

资料。文件必须根据情况附有典型报告、表格、标记和印章,以补充说明所承担的义务。

在所有情况下,程序都应在使用者所要求的专业技术水平相适应。

大纲程序是一种以有计划有组织的方式指导整个工作的管理工具。它们用于参加单位的内部管理和该单位同其他层次参加单位间的工作协调。这种程序主要涉及管理策略以及对诸如工作细则、程序和图纸的编写、批准和管理中的责任和要遵循的工作顺序提出指导。通常,管理程序不包括技术数据,因为后者列在工作细则、程序和图纸中。在需要之处,应另行引用这些工作文件,例如,设计审查程序中必要时需引用设计手册、计算书和用户技术说明书等作为技术检查依据的工作文件。

大纲程序必须对执行任务提供详细资料和指导,并按逻辑顺序和标准化格式制定。典型的格式如下:

——目的:应简要和准确地叙述该程序的目的。

——范围:应说明程序的适用范围。

——定义:应列入正文中所使用的、不常见或该程序有特定含义的技术术语的定义。

——引用资料:应注明为了解特定行动背景(例如程序接口)所必需的进一步说明性资料的来源。

——责任:应明确使程序取得实效的主要责任。

——行动:为达到程序的目的,对要完成的行动给出一步一步的顺序。

——文件:应规定用于传递指令、资料和信息以及结果所采用的文件格式。

——记录:应对需编写的记录及其分类作出规定。应引用管理记录的归档、贮存和保存的其他程序。

4.2.3 工作计划和进度

必须将工作计划和进度形成文件,以确保在每一个单位所负责的所有阶段,工作都能迅速和有组织的方式进行。基本文件可以采取流程图、进度表、或者适用于具体情况、活动型式、核安全要求和生产实践的其他资料等形式。

对于复杂的计划,可采用多层次计划体系。在此体系中,每个较低层次构成了对较高层次工作进行扩充的分项计划。在总计划被用作校核分项计划和委托给其他单位工作的手段时,这种计划体系则特别适用。

4.2.4 工作细则、程序和图纸

必须编制工作细则、程序和图纸,以便对实施管理程序、工作计划和进度提供实用的资料。应该指出,编制工作细则、程序和图纸要遵循管理程序的要求。

工作文件的类型和格式因其用途而异。工作文件可以包括设计标准、图纸、

制造工序卡、检查核对清单等。附录 1 按工程的不同阶段和功能分别列出了所需文件的类型及其应用的特定例子。

工作文件叙述了需完成的任务，这些任务或者按一个文件（例如工艺规程）或按几个文件（例如图纸和检查核对清单）的要求来完成。不管采取什么格式，文件都必须适于有关人员使用，内容清楚、准确。凡可行处，文件的类型和编排都应标准化，以便识别功能相似的文件，便于管理和使用。

4.3 大纲文件的管理

必须按《规定》和有关的安全导则的要求，对大纲文件进行管理。应采取适当的措施，例如采用专用印章、文件颜色或类似的方法，明显地标识已批准的版本。

4.4 大纲文件的语言

大纲文件的文字必须用语明确、简练通顺。在采用其他语言时，必须采取措施，以保证直接管理影响质量工作的人员对写成文件的语言具有足够的了解，以便能清楚地理解文件的意图。如有必要，必须提供经审定的译本。

名 词 解 释

下列术语适用于本导则，其他术语可见《规定》中的名词解释。

监查

通过对客观证据的调查，检查和评价，为确定所制定的程序、指令、说明书、技术条件、规程、标准、行政管理计划或运行大纲及其他文件是否齐全适用，是否得到切实遵守以及实施效果如何而进行的审核并提出书面报告的工作。

处理

确定如何处置解决偏离规定要求所采取的行动。

文件

对与质量保证有关的活动、要求、程序或结果加以叙述、定义、说明、报告或证明的文字记录或图表资料。

检验

检查工作的一部分，包括对材料、部件、供应品或服务事项进行调查，在只

靠这种调查就能判断的范围内判断它们是否符合规定的要求(质量保证检验一般采用无损检验法,包括手动检验、计量和测量)。

检查

通过检验、观察或测量等手段,确定材料、零件、部件、系统、构筑物以及工艺和程序是否符合规定要求的活动。

物项

构筑物、系统、部件、零件或材料以及计算机软件的通称。

不符合项

性能、文件或程序方面的缺陷,因而使某一物项的质量变得不可接受或不能确定。

客观证据

基于观察、测量或试验的,可被验证的、关于某物项或服务质量的定量或定性资料、记录或事实说明。

质量保证

为使物项或服务与规定的质量要求相符合提供足够的置信度所必需的一系列有计划的系统的活动。

质量控制

按规定要求为控制和测量某一物项、工艺和装置的性能提供手段的所有质量保证活动。

记录

为各种物项或服务的质量以及影响质量的各种活动提供客观证据的文件。

服务

由供方所进行的工作,例如设计、制造、检查、无损检验、修理或安装等。

技术条件(技术规格书)

一种书面规定,说明产品、服务、材料或工艺必须满足的要求,并指出确定这些规定的要求是否得到满足的程序。

供方

按合同提供物项或服务的个人或单位。它包括不同层次或不同的采购。例如可由卖方、销售者、承包者、分包者、制造者和顾问等承担。

对供方的评价

对某个供应单位进行评价,确定其是否有能力生产或提供规定质量的物项或服务,并是否有能力提供足以验收某物项或服务的证据。

试验

为确定或验证物项的性能是否符合规定要求,使其置于一组物理、化学、环

境或运行条件考验之下的活动。

验证

为确定物项、过程、服务或文件是否符合规定的要求而进行的审核、检查、试验、校核、监查或其他核实并形成文件的工作。

附录 I 质量保证大纲文件的结构和内容

I.1 文件结构

每一种质量保证大纲文件可分成两类：一类是管理性的指导方针和程序，另一类是技术性文件，广义来说，管理性的文件涉及与质量有关活动的方针、组织机构和管理，而技术性的文件涉及用于设计、采购、制造、建造、调试和运行的工作计划和方法以及对已完成工作的验证。

这种分类概念可用表 I—VI 中给出的特定例子（参阅表 I）加以说明。

附录所建议的格式主要用于示范目的。只要大纲中的资料是按营运单位可接受的方式进行整理和管理，并便于工作人员在履行其责任时使用，文件的“组合”方式相对来说并不重要。

划分参加单位履行大纲的责任可能因工程项目而异。鉴于这一原因，表 I—VII 中所涉及的质量保证大纲工作是按工程阶段和功能列出的。在实践中，一个大纲可能包括所提供的的一个或几个例子中的全部或某些部分。例如一个工程公司的大纲可以包括设计和采购两种工作，一个建造单位的大纲可以包括设计、制造和建造工作。在每一种情况下，质量保证大纲将是表 I—VII 中所列出的有关活动的组合，经整理成文，以提供统一的大纲文件。

I.2 文件内容

任何质量保证大纲所要求文件的详细程度将随表 I—VII 中所列工作类型和范围而异。所提供的例子仅用作指南，可能并不完整，或未必完全代表特殊情况。

表 I 质量保证大纲文件的结构和内容

| 文件结构 | 文件类型 | 文件内容 |
|-----------|-------------------|---|
| 管理方针和程序 | 质量保证大纲概述大纲程序 | 方针、目标、要求、组织机构(责任和权力)、大纲程序的概述用于制定并保持大纲有效管理的程序 |
| 技术性的程序和细则 | 工作计划和进度工作细则、程序和图纸 | 工作的进度安排或流程图并指明所使用的工作细则、程序和图纸用于完成和验证质量保证大纲所包括工作的特定要求 |

表 I 质量保证大纲文件: 设计

| 1. 管理方针和程序 | | 2. 技术性文件 | |
|--|--|---|--|
| A. 质量保证大纲概述 | B. 大纲程序 | A. 计划和进度 | B. 细则、程序和图纸 |
| <p>管理部门参照质量保证大纲,对质量保证方针和所承担义务的正式声明</p> <p>说明应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 设计 QA 的指导方针和目标的声明 — 组织机构和责任,包括组成单位及内外接口 — 关于由谁负责设计计划以及如何制定和管理设计计划的说明 — 大纲程序的概述或说明,需说明管理对象由谁和何时进行管理(见本表 B)注,也可附上程序全文代替这些概述或说明 — 对详细描述监督计划制定和实施的程序的说明并注明引用的程序 <p>有关实施质量保证大纲审查和及时修订质量保证大纲文件的细节</p> <ul style="list-style-type: none"> — 关键人员的资格等级 | <p>这些程序是以有计划和有组织的方式指导设计工作的管理工具。通常这些程序并不包括技术数据,技术数据列在“工作文件”中。有必要时,程序需引用有关的工作文件。</p> <p>根据工作性质,可能要求制定程序的设计工作如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 设计计划 — 设计任务分配 — 分配、监控和修订方案研究 — 确定、执行,成文和分析设计输入 — 评价选择和成文 — 再评价和修订 — 设计和验证工作 — 核电厂项目的确定 — 设计工作进程 — 计算的进度安排和管理 — 设计输入/输出监控 — 文件进度要求 — 接口手续 — 处理偏差申请 — 设计输出 | <p>设计计划</p> <p>以有计划和有组织的方式安排设计工作进度(包括审查和验证阶段),为监控设计目标的实现奠定基础。该计划应包括下列方面:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 设计工作进度或里程碑 — 确定设计输入文件或引用有关进度和报告 — 确定设计输出文件或引用有关进度 — 确定适用的管理程序和工作文件(例如,设计标准历史数据等) — 确定审查阶段的设计验证 — 有关设计进展的记录和验收的规定 — 明确划分不同设计小组的责任,特别是同其他单位的接口 | <p>对设计人员提供支持性的细则和资料,使他们能够为达到规定的目标作出决定所规定的文件种类及其功能有:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 设计标准(国家、国际、用户、内部) — 已批准的设计 — 已认可的材料和设备 — 材料数据卡 — 制图室标准 — 焊接标准 — 计算机程序 — 工作执行情况记录 — 类似工程的历史数据 |

续表

| 1. 管理方针和程序 | | 2. 技术性文件 | |
|--|--|----------|-------------|
| A. 质量保证大纲概述 | B. 大纲程序 | A. 计划和进度 | B. 细则、程序和图纸 |
| 应该指出不管有无合同设计单位在其正常业务中可能早已有了可接受的质量保证大纲概述和管理程序 | <ul style="list-style-type: none"> — 设计文件编绘 — 设计文件修订 文件 <ul style="list-style-type: none"> — 编制批准发放和变更管理 — 格式、类型、内容和使用的 — 对其他来源文件的管理 — 登记和状态管理 — 计算机程序的管理 变更管理 <ul style="list-style-type: none"> — 设计变更的处理及其论证 — 对低于原要求的设计的审查和文件 监视 <ul style="list-style-type: none"> — 设计单位内的监视 — 对参与设计单位的监视 纠正措施 <p>程序的编写应满足安全导则HAD003/06《核电厂设计中的质量保证》提出的要求和建议。</p> <p>注：管理程序应提供方法，以确定上述各项是否必要和由谁负责组织编写、校核、验证、发放、修订和再次发放。</p> | | |

表 II 质量保证大纲文件: 采购

| 1. 管理方针和程序 | | 2. 技术性文件 | |
|--|---|--|--|
| A. 质量保证大纲概述 | B. 大纲程序 | A. 计划和进度 | B. 规程、程序和图纸 |
| <p>管理部门参照 QA 总大纲对质量指导方针和对 QA 大纲所承担义务的正式声明说明包括:</p> <p>——对采购 QA 指导方针和目标的声明</p> <p>——组织机构和责任、包括组成单位和内、外接口</p> <p>——关于由谁负责采购计划以及如何制定和管理采购计划的说明</p> <p>——大纲程序的概述或说明, 需说明管理对象, 由谁和何时进行管理(见本表 1B)。</p> <p>注: 也可附上程序全文代替这些概述或说明</p> <p>——对详细描述监督计划制定和实施的程序说明并注明引用的程序</p> <p>——有关实施质量保证大纲审查和及时修订质量保证大纲文件的细节。应该指出, 不曾有无工程项目, 采购单位在其正常业务中可能早已有了可接受质量保证大纲的说明和管理程序</p> | <p>大纲程序涉及安排合同和监督供方执行情况的总策略。虽然下面的原则同样适用于核电厂承包单位内部的采购职能, 但此处主要目的在于说明如何帮助工程设计单位, 在安排核电厂合同中行使采购职能</p> <p>提议的程序功能是:</p> <p>——采购文件的编写和费用控制</p> <p>——对供方(承包者)的选择和评定</p> <p>——评标和签订合同</p> <p>——对供方设计(包括对工程各设计小组的协调)的审查和批准</p> <p>——对来自供方的文件和内部文件(包括来往信件和电话)的管理</p> <p>——对供方质量计划和文件的批准</p> <p>——验证工作(包括雇用检查机构)</p> <p>——对供方不符合项的管理及处理</p> <p>——质量保证记录</p> <p>——监督(内部和外部)</p> <p>——纠正措施(内部和外部)</p> <p>——验证人员和单位的资格</p> <p>程序的编写应满足安全原则 HAD003/03(核电厂物项和服务采购中的质量保证)中提出的要求和建议</p> | <p>确定采购活动并制定采购计划以保证按时并按设计要求提供设备和材料</p> <p>采购计划</p> <p>基本文件可采用流程图或进度表的形式, 必要时引用更详细资料并提供鉴定和监控采购质量的手段</p> <p>所涉及方面的例子有:</p> <p>——是否具有或可取得设计原始数据</p> <p>——技术条件的编写和发布</p> <p>——用于评定卖方的</p> <p>——投标和评标阶段</p> <p>——设计小组参与</p> <p>——使用 HAF003(核电厂质量保证安全规定)、安全早期 HAD003/08(核电厂项制造中的质量保证)或其他 QA 标准的范围</p> <p>——合同签订及其执行</p> <p>——合同文件的批准</p> <p>——合同质量计划和参考数据的提交和批准</p> <p>——用户验证计划的制定</p> <p>——授权的检查机构的雇用</p> <p>——对合同实施监督</p> <p>——历史记录和操作手册</p> <p>——现场活动(土建施工安装)</p> | <p>为履行质量保证大纲说明和管理程序中规定的义务提供资料的文件:</p> <p>——经认可的供方名单</p> <p>——供方质量业绩的历史资料</p> <p>——有关采购技术条件的编写和内容的通用细则</p> <p>——合同的标准条件</p> <p>——标准技术条款</p> <p>——国家和国际标准及规范</p> <p>——用户标准</p> <p>——标准验证计划</p> <p>——材料数据卡</p> <p>——经认可的材料和设备清单</p> |

表 IV 质量保证大纲文件: 制造

| 1. 管理方针和程序 | | 2. 技术性文件 | |
|--|---|---|--|
| A. 质量保证大纲概述 | B. 大纲程序 | A. 计划和进度 | B. 细则、程序和图纸 |
| <p>管理部门参照工程质量保证总大纲所承担义务的正式声明, 应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——对制造的 QA 的指导方针和目标的声明 ——组织机构和责任、包括组成单位和内外接口 ——确定质量问题负责人员和质量保证人员的权力 ——关于由谁负责质量计划以及如何制定和管理质量计划的说明 ——大纲程序的概述或说明, 需说明管理对象, 由谁管理和何时进行管理(见本表 1B) <p>注: 也可附上程序全文代替这些概述或说明</p> <ul style="list-style-type: none"> ——对详细的描述监督计划制定和实施的程序的说明, 并注明引用的程序 ——有关实施质量保证大纲审查和及时修订质量保证大纲的细节 <p>应该指出, 不管有无合同, 制造厂在其日常业务中, 可能早已有了可接受的质量保证大纲说明和管理程序</p> | <p>大纲程序是执行管理方针的手段并对工作人员提供指导, 它详述需要做什么、由谁做、何时做, 并为制定计划安排进度, 进行以及完成所要求的活动提出遵循的方法</p> <p>大纲程序与合同并无必然联系, 它将用户要求转换成工作细节的基础, 并对工作的进行和验证进行管理</p> <p>程序的适当分类如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——人员的资格和培训 ——制造工艺计划 ——文件控制 ——采购控制 ——材料零件和物品标识 ——检查和试验控制 ——测量和试验设备标定 ——制造装备控制 ——装卸、贮存和运输 ——对不符合项的控制 ——纠正措施 ——质量保证记录 ——监督 <p>程序的编写应满足安全导则 HAD003/08《核电厂物品制造中的质量保证》中提出的要求和建议</p> | <p>制造厂和承包商说明在制造和组装周期中如何、何时和何处对已列入合同的物品的特性进行检查试验, 并提供已符合规定的设计和合同要求的客观证据等的文件</p> <p>质量计划</p> <p>质量计划可采取适于承包者体系的任何格式, 根据情况, 它应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——指出制造和组装周期中(包括物品的收货, 保管和包装)的每一个检查点和试验点及其相对位置 ——指出何处使用分包服务。 ——指出在各点需检查, 检验和试验的特性, 并规定需使用的检查和试验细则(见本表 2B 中的检查和试验) ——规定分包方应遵循的质量保证大纲要求 ——标出用户和国家核安全部门的控制点 ——规定或注明要使用的取样计划并指出分批次或批量制造的物项 ——承包方如何在分包方的工厂进行监控和检查质量的细节 ——指出在何处需对测量装置本身做记录 ——确定如何验证是否符合特殊工艺规程 | <p>对要求什么, 为达到要求做什么, 需完成的验证工作以及需记录的结果等提供全部细节的方法</p> <p>文件的类别及其功能是:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 生产 · 制造和组装方式、作业顺序、所使用的装备类型以及特殊工作环境 · 特殊工艺 <p>如何完成该工艺的细节, 所使用的装备和材料, 完成该工作的人员资格</p> <ul style="list-style-type: none"> · 工艺监控 <p>何时和由谁监控工艺、监控什么和怎样进行监控</p> <ul style="list-style-type: none"> · 检查和试验 <p>对质量情况的验证需有如下规定:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——要检查和试验的项目, 何时、何处并如何进行检查和试验 ——如何控制检查和试验工作 ——验收准则 ——由谁完成检查和试验, 要使用的材料、设备和文件 <p>可在不同类型的文件中列出上述各项, 以适应于产品和各单位的需要, 但在任何情况下, 都应在质量计划中列出上述文件或加以引用以上工作文件的编写和应用目的在于满足以下设计文件中的规定要求:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——技术说明书 ——图纸 ——材料清单 |

表 V 质量保证大纲文件: 建造

| 1. 管理方针和程序 | | 2. 技术性文件 | |
|---|--|--|---|
| A. 质量保证大纲概述 | B. 大纲程序 | A. 计划和进度 | B. 细则、程序和图纸 |
| <p>参照工程总大纲对建造 QA 大纲的说明, 说明应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> — QA 指导方针声明 — 明确界定 QA 大纲所涉及的范围及其边界 — 组织机构和内、外接口 — 负责建造大纲质量的机构 — 该单位所包括的各个小组的责任和培训 — 有关建造质量计划的责任, 对如何制定及如何管理建造质量计划的说明 — 大纲程序的概述或图表, 需说明管理对象, 由谁管理和何时进行管理(见表 1B) <p>注: 也可附上程序全文代替这些说明和概述</p> <ul style="list-style-type: none"> — 对详细描述制定监督计划和实施的管理程序的说明 — 有关实施质量保证大纲审查和及时修订质量保证大纲文件的细节。建造单位为两个或两个以上时, 应该特别注意互相交叉的大纲的一致性 | <p>有关建造工作的计划, 执行、管理和记录的程序, 程序的适当分类如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 建造计划 — 质量计划的编写、审查批准和修订(见 2A) — 对列入计划的工作的监控 • 安装管理 — 安装细则的编写审查批准和修订 — 与其他安装单位的接口 • 检查和试验计划 — 检查和试验细则的编写、审查、批准和修订 • 检查状态标识 • 试验管理 — 检查和试验的实施 — 试验状态标识 — 记录和结果评价 — 责任划分 • 特殊工艺 — 程序的获得/编写 — 工艺、设备和人员资格 • 文件 — 登记和管理 • 物品的标识 — 物品和记录的可追溯性 • 收货管理 — 有关物品的验收 • 装卸和贮存 — 防止混淆、损伤和变坏 • 现场管理 • 测量和试验设备 — 标定管理 • 不符合项及其处理 — 标识、报告和措施 • 质量记录 — 标识和贮存 • 监督 — 计划及其实施 • 纠正措施 • 人员资格 <p>程序的编写应满足安全导则 HAD003/07《核电厂建造期间的质量保证》中提出的要求和建议</p> | <p>建造计划包括从建造转入调试前与物品的安装、电厂的检查和试验有关的全部工作, 计划需指出待安装的物项及其安装顺序并注明或引用详述如何及由谁从事检查和试验的工作文件。建造计划可采取多种形式, 建议的内容如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 指明待安装的系统、子系统和它们在建造大纲中的相对顺序的流程图或进度表 <p>注: 根据情况, 可能需要绘制一个总进度表, 以据此确定分项计划</p> <ul style="list-style-type: none"> — 注明或引用适用的工作文件, 例如安装细则、检查和试验细则, 特殊工艺规程等(见工作文件) — 指出在何处使用分项计划 — 确定负责建造、检查和试验工作的小组或人员 | <p>这些文件可包括三个部分:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 编写建造计划所使用的文件 — 进行建造活动所需要的文件 — 收货、装卸和贮存设备安装 — 检查和试验 — 作为从建造转入调试阶段依据的安装记录 <p>• 这方面的例子是:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 建造计划的输入; — 建造大纲 — 设计文件 — 采购技术条件和物项性能记录 — 建造图纸的批准 — 设备装卸和贮存 — 制造期间的检查和试验记录 • 建造要求 — 在上述文件基础上增加制造厂的安装数据核电厂技术说明书 — 安装细则 — 特殊工艺规程 — 人员资格 — 安全条例 — 检查和试验细则 • 交付调试 — 安装竣工图纸 — 安装竣工报告 — 不符合项报告及其处理 — 检查和试验记录 — 设备制造的运行手册、说明书等 |

表 VI 质量保证大纲文件: 调试

| 1. 管理方针和程序 | | 2. 技术性文件 | |
|---|--|---|--|
| A. 质量保证大纲概述 | B. 大纲程序 | A. 计划和进度 | B. 细则、程序和图纸 |
| <p>参照工程 QA 总大纲对调试 QA 大纲的说明, 说明应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> — QA 指导方针声明 — 明确规定 QA 大纲所涉及的系统和设备 — 组织机构和内、外接口 — 负责调试大纲质量的机构 — 现场各单位各小组的责任和培训 — 由谁负责调试计划以及如何制定和管理调试计划的说明大纲程序的概述或说明、需说明管理对象由谁管理和何时进行管理(见本表 1B)注; 它可附上程序全文代替这些说明 — 对详细描述监督计划制定和实施的管理程序的说明 — 有关实施质量保证大纲审查和及时修订质量保证大纲文件的细节 <p>调试单位为两个或两个以上时, 应特别注意互交叉大纲的一致性</p> | <p>这些程序用于调试工作、调试计划和工作细则的确定、计划、管理和记录。建议程序分类如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 联络 <ul style="list-style-type: none"> — 外部和内部渠道 — 同其他职能的协调 • 设计偏差 • 工作管理 <ul style="list-style-type: none"> — 调试计划的编写和使用 — 工作细则的应用 — 对列入计划的工作的监控 — 调试状态标识 • 系统和设备的标识 <ul style="list-style-type: none"> — 标识方法(包括边界) — 安装和调试, 交接管理 — 用于安全工作的措施 • 调试细则和图纸 <ul style="list-style-type: none"> — 获得和制定调试人员所使用的详细工作文件所遵循的制度 • 文件管理 <ul style="list-style-type: none"> — 审查批准、发放、分发和修订 — 质量记录的处理和管理 • 收货、装卸和贮存 — 材料、设备和试验 • 测量和试验设备的标定 <ul style="list-style-type: none"> — 登记、标定和管理 • 监查 <ul style="list-style-type: none"> — 计划及实施 — 纠正措施 • 现场管理 <p>程序的编写应满足安全导则 HAD003/07《核电厂建造期间的质量保证》和安全导则 HAD103/02《核电厂调试程序》中提出的要求和建议</p> | <p>调试计划</p> <p>调试计划是建造和运行计划之间的联系纽带, 计划要指出待调试的物项及顺序, 计划需规定或者引用详述如何和由谁完成工作并进行验证的细节。调试计划可以采取多种形式, 建议的内容如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 指明待调试的系统 and 子系统及其在调试大纲中的相对重要性及顺序的流程图或进度。(注: 有关的大纲程序列有如何与安装和运行要求保持协调的方法) — 注明或引用有关工作文件, 例如细则、验收标准、方法卡、核对清单、图纸等 — 指出何处要使用分包服务并引用分项计划 — 确定负责调试任务的小组或人员 — 标明独立机构(例如国家核安全部门)所要求的控制点 — 指出在何处需对测量装置本身做记录 | <p>细则、程序和图纸可包括两部分:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 为编写和制定调试计划提供技术数据的文件 — 为完成调试计划提供细则、运行要求和结果的记录的方法而制定的文件 <p>这方面的例子有:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 调试计划所需要的输入 — 设计文件 — 安装竣工文件 — 业主和法定的规范 — 安全工作法令 — 使用说明书(设备供方) — 完成特定任务的人员资格要求 • 调试计划的实施 <ul style="list-style-type: none"> — 调试细则, 它详述下列各项: <ul style="list-style-type: none"> a 所涉及的系统 b 安全预防措施 c 需要进行的工作 d 负责人 e 所需的工具和材料 f 工作应如何进行 g 验收准则 h 记录的格式和数据 |

表 VII 质量保证大纲文件: 运行

| 1. 管理方针和程序 | | 2. 技术性文件 | |
|--|--|---|---|
| A. 质量保证大纲概述 | B. 大程序 | A. 计划和进度 | B. 细则、程序和图纸 |
| <p>运行管理部门参照工程 QA 总大纲对 QA 大纲所承担义务的说明。说明应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 对运行 QA 指导方针和目标的声明 — 组织机构和责任,必要时,包括组成单位 — 确定对下列工作负全面责任的人员(职务) — 重大操作,例如启动、停堆、应急控制等 — 主要辅助工作,例如维护、安全装置的试验、人员培训等 — 指明需实施 QA 大纲的物项和系统以及实施 QA 大纲所使用的管理程序、计划和作业细则 — 对详细描述监督计划制定和实施的说明 — 有关实施质量保证大纲审查和及时修订质量保证大纲文件的细节 — 人员培训及其资格 | <p>这些程序详细说明核电厂管理中所使用的方法,包括制定和管理工作人员特定活动应遵循的细则。建议的程序分类如下:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 运行和 QA 责任 — 责任、权力和报告渠道 — 人员配备的水平和意外事件安排 — 强制性行动与可选择的行动 • 人员资格 • 运行规程 — 运行规程的编写、审查、批准和修订(包括应急计划) — 保健和安全要求 • 设备管理 — 维修周期的编写、审查、批准和修订 — 停役和对维修状态下电厂的控制 — 影响基本设计的修改 • 定期试验 — 安全试验大纲和报告 — 安全改进 • 现场管理 — 良好环境的保持 — 核电厂安全保卫和对参观者的管理 — 查阅资料和参观电厂 • 文件管理 — 登记、管理和可用性 • 标识和可追溯性 — 电厂状态的实体标记和记录 • 收货、装运和贮存 — 对消耗品和更换件的管理 • 测量和试验设备 — 检查和试验装置的标定 • 不符合项及其处理 — 报告及措施 • 质量记录 — 标识、归档和贮存 • 巡查 — 计划及实施 • 纠正措施 <p>程序的编写应满足安全导则 HAD003/09(核电厂调试和运行期间的质量保证)中的要求和建议</p> | <p>运行、维修工作和应急计划的制定和进度安排。计划要指出由谁负责并规定进行特定活动所应用的工作</p> <p>文件</p> <ul style="list-style-type: none"> • 培训进度 — 年度培训大纲 — 人员就职 — 再培训 • 电厂启动 — 操作顺序 • 电厂停闭 — 操作顺序 • 维修计划 — 确定核电厂服役限制条件 — 停役计划 • 定期试验计划 — 试验内容 — 试验时间 — 引用负责人 — 引用如何进行工作的 <p>工作文件</p> <ul style="list-style-type: none"> • 应急计划 <p>规定处理应急状态需使用的有关细则及实施顺序</p> | <p>核电厂保持安全可靠的运行所必需的有关具体工作的细则</p> <ul style="list-style-type: none"> • 总则 — 电厂运行总则 — 系统和设备 — 化学和放射性控制 — 人员培训 • 运行规程 — 电厂和系统的启动 — 电厂和系统的停闭 — 功率运行和负荷变化 — 过程监控 — 燃料装卸 — 临时安排 • 维修细则 — 核电厂和系统退出运行交付维修 — 维修细则 — 系统和设备的标定和试验 — 维修期间电厂的控制(包括临时安排) — 对影响基本设计的修改的管理 • 试验细则 — 安全装置的定期试验 — 维修后电厂和设备的重新投入 • 应急细则 — 用于电厂个别物项和子系统的应急细则 — 同应急计划一起使用的应急细则 • 修改管理 • 密封管理 |