**Образец на** **Програма за осигуряване на качеството/План по качество.**

*Определените по-долу изисквания към съдържанието на ПОК могат да се допълват в зависимост от обема и сложността на възложената за изпълнение дейност.*

1. **ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

В този раздел се посочват:

* + основанието за разработване на програмата за осигуряване на качеството (темата и номера на договора, в изпълнение на който се разработва програмата, номера на техническото задание);
  + наименованието на организацията-изпълнител, лицата за поддържане на официална комуникация и адреси за кореспонденция;
  + подизпълнителите (ако ще се използват такива);
  + целите, които ще бъдат постигнати с изпълнението на програмата;
  + приоритетите при осигуряване на ядрената и радиационна безопасност;
  + ангажимента на ръководството за изпълнение на поставените целите по качество при изпълнение на дейностите от програмата.

1. **ОБХВАТ**

В този раздел се посочват:

* + дейностите, за изпълнението на които се разработва ПОК (проектиране, строителство, монтаж, техническо обслужване, разработване на…..и т.н.);
  + конструкциите, системите и компонентите (КСК), обект на дейностите, обхванати от ПОК, като се посочва тяхната класификация по отношение на безопасността, сеизмиката и т.н.-*може да се посочи, че обхватът на дейността е съгласно ТЗ, да се приложи отделен Списък или да се направи препратка към приложените графици/планове за изпълнение на работата, когато в тях са включени всички КСК, по които ще се работи;*
  + степента на съответствие на изготвената ПОК с настоящите изисквания – посочват се изискванията, които не са приложими и не са взети предвид при изготвяне на програмата (например когато дейностите не включват проектиране/разработване, тук се посочва, че изискванията на т.8 не са взети предвид при изготвяне на програмата);
  + за дейности по **проектиране, разработване, изследване** – допълнително се посочват използваните софтуерни продукти и методи за изчисление при проектирането, както и данни за тяхната верификация и валидация.

1. отговорности

Посочва се лицето, носещо отговорност за дейностите по договора като цяло. Изброяват се длъжностните лица, които носят отговорности за организацията и извършването на дейностите и контрола върху тях, в това число пълномощията и отговорностите за:

* + планиране, ръководство и изпълнение на различните дейности в съответствие с изискванията за тях;
  + контрола при изпълнение на дейностите;
  + взаимоотношенията между участниците в изпълняваните дейности (включително и подизпълнителите), както и за разрешаването на проблеми, появили се при взаимоотношенията между тях;
  + прегледа на ПОК и актуализирането и при необходимост;
  + разпространение на изискванията относно ПОК на подизпълнителските организации;
  + прегледа и съгласуването на ПОК и графиците за работа на подизпълнители;
  + поддържане на необходимата квалификация на персонала за изпълнение и контрол на работите, както и за запознаването му с изискванията относно конкретните работи преди тяхното започване;
  + контрол за спазване на изискванията по РЗ, ЗБУТ, ПБ;
  + осигуряване и контрол на качеството на работата, изпълнението й в срок и оформянето на изискващата се документация;
  + анализ на несъответствията, планирането и изпълнението на коригиращите мерки;
  + провеждането на одити.

За дейности по **проектиране**

Допълнително се определят пълномощия и отговорности и по отношение на:

* + събиране, обобщаване и предаване на информация;
  + правилността на избора, прилагането, проверката и атестацията на програмните средства и разчетните методики;
  + определяне на проектните изисквания и одобряване/утвърждаване на резултатите от проектирането;
  + осигуряване на надеждността на проектираните КСК.

1. ОРГАНИЗАЦИЯ за изпълнение на работата

Описва се в няколко подраздела, в зависимост от конкретната работа.

4.1. Организационна структура

Прави се описание на организационната структура и нивата на управление при изпълнение на дейността/договора, като:

* + организационните схеми за изпълнение на дейностите, да обхващат всички участници по договора (организационни единици от основния изпълнител и подизпълнителите, включително и подразделението, отговарящо за осигуряването и контрола на качеството на изпълняваните дейности);
  + линиите на взаимодействие между участниците при изпълнение на дейностите, осигуряване и контрол на качеството да са ясно определени.

*Схемите на организационната структура може да се представят като приложение към програмата.*

4.2. Разпределяне на работата

Определят се етапите на работа и условията за приключване на съответните етапи.

Разпределят се между участниците (изпълнители, подизпълнители) работите, които да се извършат и обектите, по които ще се работи. Особено детайлно се разпределят работите в случате на изпълнение на един и същи вид работа от няколко подизпълнители или при изпълнение на различни видове работи в едно помещение. При разпределянето се посочва най-малко следната информация:

* + конструкциите, системите и компонентите с техните маркировки съгласно ТЗ;
  + наименование на звената на изпълнителя и подизпълнителските организации, които ще работят по посочените КСК, както и вида на работите, които ще извърши всеки от участниците.

Определя се ред и условия за предаване на приключилите работи на организациите, извършващи следващите работи, както и срок за документиране на планирания контрол на качеството.

*При предаването да се предвиди съвместна проверка на предаваните КСК и/или оформяне на необходимите документи между изпълнителите и възложителя.*

*Информацията относно разпределянето на работите между подизпълнителите и вътре в изпълнителската организация може да се представи в отделни Списъци или да се включи в графиците/плановете за изпълнение на работата, които да се приложат към програмата.*

*При разпределяне на работите и отговорностите да се има предвид, че* ***контрол на качеството на изпълненяваните дейности*** *се извършва от лица и подразделения, които не са участвали в тяхното изпълнение.*

1. Персонал

Посочват се необходимите човешки ресурси за изпълнение на дейностите, като се определят знанията, които да притежава персонала, изпълняващ дейности, свързани с безопасността, изискванията за неговата квалификация, както и обема знания и опит, съответстващ на тази квалификация.

Ако е необходима специална квалификация, това се указва точно и се определя с какъв документ се удостоверява и кой извършва проверка за наличието на този документ (например при дейности по заваряване се посочва атестацията, която са преминали специалистите, както и процедурите по заваряване, съгласно изискванията на съответните правилници, стандарти и спецификации).

В раздела се включва и информация и/или се посочват документите, съдържащи информация за:

* + проверка на знанията и опита на персонала, ангажиран в изпълнението на дейности с влияние върху осигуряването на безопасността;
  + определяне на нуждата от подготовка, преподготовка, повишаване на квалификацията и атестацията на персонала, както и издаването на необходимите удостоверения;
  + извършване на анализ на програмите за подготовка, преподготовка, повишаване на квалификацията и атестацията на персонала;
  + записи за подготовка, преподготовка, повишаване на квалификацията и атестацията на персонала.
  + реда за запознаване на персонала с възложените му задачи преди започване на работата, както и с ПОК и специфичните процедури, свързани с изпълнението на работата в обема на длъжностните му задължения;

Персоналът, участващ в инспекции и изпитания чрез безразрушителни методи, да е запознат и с изискванията, предявявани към изделията, оборудването и системите на АЕЦ.

1. нормативни документи

Разделът съдържа списък на нормативните документи и стандарти, прилагани при изпълнението на дейностите по договора (наредби и правила в областта на използване на атомната енергия, отраслови стандарти и др.).

При необходимост (напр. специфични за АЕЦ нормативни изисквания) в раздела се посочват процедурите на СУ, планирани за разработване, за да се осигури изпълнение на изисквания на посочените нормативни документи и на тази програма.

*Нормативните документи, които регламентират изисквания относно изпълнението на дейностите може да се включат в приложение към програмата.*

1. УПРАВЛЕНИЕ НА ДОКУМЕНТИТЕ

Разделът съдържа информация за управлението на документите, регламентиращи изисквания за изпълнение на дейностите по договора и обхваща:

* + списък на документи от системата за управление на ВО, които ще се прилагат по време на изпълнение на договора
  + списък на документи (включително и на проектни документи, когато се изготвят), които ще бъдат създадени по време на изпълнение на договора;
  + проверката, съгласуването и утвърждаването на документи;
  + системата за идентификация, регистрация, разпространение и съхранение;
  + ред за внасяне на изменения и поддържане на документите (включително и тези с входни данни за проектирането) в актуално състояние;
  + контрол върху изпълнението на изискванията на нормативните документи;
  + ред за достъп до документите;
  + ред за управление на документите от взаимен характер между изпълнителя и подизпълнителя, включително и за документите по проекта.

1. контрол на ПРОЕКТИРАНЕто/РАЗРАБОТВАНЕто

**8.1. Процес на проектиране/разработване**

Разделът съдържа информация за:

* + реда за получаване, проверка, съгласуване и одобрение на входните данни;
  + прегледа и одобрението на специфичните изисквания за конкретния случай, начина, по който резултатите от този преглед ще бъдат записвани, както и начина, по който противоречията или двусмислеността в изискванията ще бъдат разрешавани;
  + събиране на допълнителни входни данни и идентифицирането им.
  + критериите, според които ще се приемат входните и изходните елементи за проектирането и разработването;
  + реда за разработване, съгласуване и одобряване на проектната документация, както и издаване на нови редакции на проектни документи;
  + формата за представяне на резултатите от проектирането и изпълнените операции за контрол;
  + изисквания към проверката (контрола) на проектната документация;
  + реда за обозначаване, регистрация и съхранение на проектната документация;
  + програмното осигуряване за подготовка на проектната документация – посочват се използваните програмни средства и разчетните методики, както и данни за тяхната проверка и атестация;
  + правилата за изпълнение на разчетните работи, създаването, проверката и атестирането на програмните средства;

Посочва се или се прави позоваване на документ, описващ реда за контрол на следните документи:

* + Задание за проектиране, възложено на подизпълнител;
  + Списък на нормативните документи, които се прилагат по време на проектирането;
  + Списък на системите, върху които се разпространява ПК/ПОК, включително системите важни за безопасността;
  + Разчети;
  + Фази и части на проекта;
  + Чертежи;
  + Спецификации, ведомости за нуждите от оборудване и материали.

Посочват се изисквания:

* + че при разработка/преработка на оборудване по системите за безопасност и системите, важни за безопасността, проектната организация задължително задава на разработчиците показатели за надеждност при издаването на изходни технически изисквания за оборудването;
  + към диагностицирането, възможностите за контрол, ремонтопригодността на оборудването, техническия контрол по време на експлоатация, както и изисквания към производителя за осигуряване на сервизно обслужване за срока на работа на оборудването;
  + за анализ на проекта, проверка на проекта, използвани алтернативни разчети, атестационни изпитания, обосновки (валидации) на проекта.

**8.2. Управление на измененията при проектиране и разработване**

Разделът определя:

* + начина, по който ще се управляват исканията за изменения на проекта;
  + кой е упълномощен да подава искане за изменение;
  + начина, по който измененията ще се преглеждат в регламентираните срокове;
  + лицата, които са упълномощени да одобряват или да отхвърлят измененията;
  + начина, по който ще се проверява внедряването на измененията.

***ЗАБЕЛЕЖКА*:** При представянето на информацията в тази част, задължително се взема предвид участието на Възложителя относно уведомяването, приемането и съгласуването на измененията.

1. Управление на закупуването И услугите

Разделът съдържа информация за прилаганите изисквания по отношение на закупуваните продукти/услуги и доставчиците на продукти/услуги. Описват се дейностите и се посочват действащите процедури за:

* + организацията при закупуването на оборудване, комплектуващи изделия и материали, както и при предоставянето на услуги,
  + оценка, избор и контрол на доставчици на продукти и услуги;
  + управление на документите за закупуване на оборудване, комплектуващи изделия и материали, и за предоставяне на услуги;
  + проверка на програми за осигуряване на качеството на подизпълнителите и оценка на способността им да извършват дейности/предоставят услуги.

За подизпълнители на дейностите по договора се посочва допълнителна информация относно:

* + изготвянето, проверката и актуализацията техните програми за осигуряване на качеството;
  + одобряването на документи, регламентиращи изисквания за извършване на възложената им работа;
  + контрола върху процеса на закупуване на подизпълнителите;
  + поддържането на система за идентификация и използване на физическа маркировка на материали, оборудване и комплектуващи изделия, както и методи за идентификация при унищожена или повредена маркировка;
  + манипулирането с материали, оборудване и комплектуващи изделия (с отчитане на: тегло, размер, чувствителност към повреди, разделяне на повърхности, ограничения по време на манипулации, претоварно оборудване, уязвимост към повреди, предизвикани от статично електричество, предотвратяване на повреди на покритията, поддържане на необходимото състояние на околната среда);
  + контрол за изпълнение на работата в съответствие с нормативните изисквания за конкретната работа и изискванията на ПОК;
  + почистването на работната зона, инструментите и монтираното оборудване, с отчитане на изискванията за опазване на околната среда и възможността за достъп на персонала.

*Документите на подизпълнителите, необходими за извършване на възложената им работа, да бъдат одобрени от изпълнителя преди започване на работата. При изискване в договора информация за подизпълнителите или документите им се представят на АЕЦ.*

1. Контрол на закупени МАТЕРИАЛИ, ОБОРУДВАНЕ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Този раздел се включва при необходимост. Описват се материалите, оборудването или резервните части, които ще се влагат при изпълнение на работата или се цитира спецификация, ако има такава (например, в случай на работа по техническо решение).

Описва се обемът на входящия контрол, отговорностите по осъществяването му и документите, с които се потвърждава изпълнението му.

Описва се реда или се правят препратки към документите, регламентиращи изисквания към входящия контрол на получените материали и комплектуващи изделия.

Приемането да се осъществява на базата на съответните технически условия и документация, чертежи и документи за поръчки. Наред с това в зависимост от доставката се проверява и изпълнението на изискванията за:

* + опаковане, транспортиране, наличие на ясна маркировка, етикети, цялостност на изделията след транспортиране;
  + наличие на заводска документация - чертежи, технически паспорт, резултати от изпитанията (актове), инструкции и др.;
  + цялостност на опаковките и пломбите, запазване на защитните и антикорозионни покрития, чистота и др.

*При производство на оборудване, то се подлага на пълен или извадков контрол по отделни показатели в зависимост от отношението му към безопасността.*

*При строително-монтажни работи за доставените материали се изисква* ***задължителна*** *сертификация съгласно изисквания на нормативните документи.*

1. Изпълнение на дейностите

Описват се дейностите и се посочват действащите процедури за изпълнение на необходимите операции по контрола на качеството на технологичните процеси и крайния продукт, а също:

* за изпълнение на процесите, непосредствено влияещи на качеството на продуктите и услугите, както и мерките за тяхното изпълнение при спазване на изискванията за качество;
* за идентифициране и използване на физическа маркировка на системите (елементите), важни за безопасността, както и прилагане на допълнителни методи за идентификация, когато маркировката е унищожена или повредена;
* определяне изискванията към качеството на системите (елементите), важни за безопасността и към дейностите, влияещи върху безопасността;
* определяне реда и начините за изпълнение, както и контрола при изпълнението на дейности, оказващи влияние върху безопасността;
* за извършване на техническото обслужване и ремонт на оборудването;
* за прилагането на статистически методи при необходимост

В зависимост от дейността (например при изработване на оборудване) се определят допълнителни изисквания към манипулирането с оборудването, неговото съхраняване и транспортиране, включващи:

* + изисквания към складирането и транспортирането на продукция;
  + изисквания към контрола на антикорозионната защита, чистотата, температурата и влажността;
  + периодичност на провеждане на инспекции за условията на съхраняване на изделия и проверка на състоянието на оборудването, включително лабораторни изследвания и изпитания;
  + разработване на методи за консервация и опаковане, осигуряващи предотвратяване на загуби, повреда или влошаване на свойствата на изделията под въздействието на външната среда;
  + разработване на конструкции на опаковки и изработване на опаковки в съответствие с Приложението за доставки на продукция с производствено-техническо предназначение за осигуряване на идентификация и гарантиране на съхраняването на оборудването в период на транспортиране и последващото му съхраняване на площадката на АЕЦ ;
  + изпитания на оборудването преди изпращането му в АЕЦ (съхраняване на защитните и антикорозионните покрития, цялостност на опаковката, наличие на маркировка и означения и т.н.);
  + организация на експедиция на продукцията в съответствие с изискванията на техническата документация и правилата, действащи в транспорта.

*Документите, регламентиращи изисквания към дейността да определят и изисквания относно записите, които ще се създават в процеса на изпълнение.*

*Документите, чиито изисквания се прилагат при изпълнение на дейностите може да се включат в приложение към програмата.*

1. контрол на изпълняваните дейности

Този раздел съдържа информация относно прилаганите процедури и ред за планиране и извършване контрол на качеството.

**12.1. Планиране**

Въз основа на приложен график/план за изпълнение на дейностите и определените изисквания към изпълнението (включително и сроковете за изпълнение) се планират контролни точки за проверка на изпълняваните дейности, както вътре в организацията-изпълнител, така и на подизпълнителите. За планиране на контрола може да се изготвят отделни планове за контрол на качеството. Изпълнителят координира извършването от подизпълнителите на планирания контрол в определените срокове.

Планираният контрол може да е по отношение на:

* + характеристики, които да отговарят на определени изисквания;
  + необходимостта от контрол, извършван от независими организации;
  + критериите за приемане (спецификации, чертежи, инструкции на доставчиците, правила и стандарти);
  + методите за контрол и оборудването, което се използва за контрол (необходима точност, период на калибриране) или препратка към подходяща инструкция;
  + периодичност на извършването на инспекции и критерии за вземане на проби;
  + документите с резултати от извършени инспекции, включително сертификати за съответствие, документи за изпитания, документи за несъответствие;
  + документирането и предприетите действия в случай на несъответствие;
  + изпълнението на всички операции по контрола и инспекциите и приемливостта на резултатите;
  + сроковете за изпълнение на работите;
  + **при проектиране**, свързано с технологични процеси, важни за безопасността, да се предвиди проверка за наличие в проектната документация на указания, свързани с обема и контрола на технологичните процеси.

Планираният контрол да се извършва в съответствие с предварително утвърдени процедури за контрол, инспекции и изпитания и с отчитане на специфичните нормативни изисквания (когато има такива).

В зависимост от работата в процеса на нейното изпълнение може да се извършва:

* + входящ контрол (при получаване на материали влагани в работата);
  + **технически** контрол по време на изпълнение на работата;
  + вътрешен **независим** контрол;
  + контрол на изпитанията.

ПОК да предвижда възможност за извършване от страна на възложителя и контролните органи **на надзор** върху планирания контрол.

*Видовете контрол се посочват в съответните документи за контрол, които може да се изготвят във вид на* ***планове за контрол на качеството****, маршрутни карти, графици за контрол и др.*

**12.2. Технически контрол**

Описват се дейностите и се посочват действащите процедури за извършвания от изпълнителя контрол в процеса на изпълнение на работата. Контролират се междинните резултати от различните видове работа, за които има изисквания към качеството и критерии за качество.

Този контрол може да се отнася (без това да го ограничава) до:

* + резултатите от работа на всеки етап;
  + качеството на монтаж на оборудване, тръбопроводи и др. – функционални изпитания, заводски изпитания на изделието/оборудването, специални изпитания в условия, максимално близки до реалните условия на експлоатация (ако това се изисква в техническите спецификации за оборудването);
  + качеството на заваряване - провеждането на изпитания с помощта на разрушаващи и неразрушаващи методи за контрол;
  + чистота на изпълнение на работите, като се отчитат изискванията за опазване на околната среда и възможността за достъп на персонала.
  + комплектността на разделна доставка на оборудване.

**12.3. Вътрешен независим контрол**

Описват се дейностите и се посочват действащите процедури, осигуряващи всички видове проверки за съответствие на изпълняваните работи/технологични процеси с установените изисквания. Вътрешният независим контрол се извършва от компетентни лица, не участвали при изпълнението на работата и съгласно утвърдени от ръководителя на организацията планове.

Чрез вътрешен независим контрол се проверява:

* + съответствие на разработената документация с отнасящите се до изпълняваната работа норми, стандарти, утвърдената проектна документация и утвърдени графици.
  + изпълнението на всички технологични процеси и регламенти;
  + извършването от изпълнителите и специалистите по качество на предвидения контрол;
  + наличие и достоверност на резултатите в екзекутивната документация (при СМР);
  + достоверност на резултатите и своевременност на извършването на входящ контрол на доставяните материали, изделия, оборудване;
  + спазване на сроковете за проверка, настройка, контролно-измервателно оборудване, инструменти и приспособления;
  + приключване на цялата необходима документация по контрол на качеството.

Определят се документите (протоколи, актове), удостоверяващи извършването на входящ, технически и вътрешен независим контрол или се прави позоваване на вътрешни процедури/нормативни документи, регламентиращи изисквания към тях.

**12.4. Контрол на изпитанията**

*Изискванията на настоящия раздел са подходящи за дейности по производство, ремонт на оборудване и строително монтажни работи.*

Контролът на изпитанията се извършва съгласно изискванията и критериите за оценяване, определени в нормативната, техническата и проектната документация.

Описват се дейностите и се посочват действащите процедури относно организацията на работите по изпитанията, отнасящи се до:

* + видовете изпитания, условията и реда за тяхното провеждане;
  + осигуряване точност на изпитанията;
  + документите (методики, процедури), по които се провеждат изпитанията;
  + технически изисквания към провеждането на изпитанията;
  + използваното изпитателно оборудване, апаратура, измервателни системи (включително и нестандартизираните);
  + метрологичното осигуряване на изпитанията;
  + критериите за приемане;
  + документалното оформяне на резултатите от изпитанията;
  + реда за участие в изпитанията на представители на изпълнителя и възложителя.

1. ИЗМЕРВАТЕЛНА и ИЗПИТВАТЕЛНА АПАРАТУРА

*Този раздел се включва при необходимост от използване на измервателна и изпитвателна апаратура при изпълнение и контрол на работата.*

Посочват се предвидените за използване стандартизирани и нестандартизирани средства за измерване и изпитания, и специално оборудване (уникална екипировка, шаблони, контролна апаратура, компютри и компютърни програми).

Описват се метрологичните характеристики на измервателната и изпитвателната апаратура.

Посочват се документите, с които се потвърждава, че са избрани подходящи средства за измерване, че те са работоспособни и с необходимата точност.

Описва се реда или се правят препратки към документи, регламентиращи изисквания по отношение на:

* + управлението на средствата за измерване и изпитване за поддържането им в съответствие с техническите изисквания (периодична проверка, настройка, калибриране);
  + техническото обслужване и ремонт;
  + съхраняването и манипулирането;
  + контрола за изпълнение на изискванията относно управлението на контролното, изпитвателно и измервателно оборудване;
  + реда за отстраняването на установените нарушения на правилата за прилагане на измервателни средства.

1. Програмно осигуряване и методи за изчисление

Описват се дейностите и се посочват действащите процедури за осигуряване на качеството на програмните продукти и методи за изчисление, в това число валидацията и верификацията на програмните продукти и методи за изчисление, както и списък на действащите програми и методики.

1. Надеждност на оборудването

*Изискванията на настоящия раздел са подходящи за дейности по проектиране.*

Описват се дейностите и се посочват действащите процедури, осигуряващи надеждността на оборудването, изделията и системите, важни за безопасността на атомната централа.

1. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Описват се конкретните мерки за безопасност, отговорността за тяхното предприемане и за контрола на изпълнението. Мерките по безопасност се определят в зависимост от изпълняваната дейност и да са съобразени с правилниците за техническа безопасност и Закона за здравословни и безопасни условия на труд. Към предвидените технически мерки за безопасност се посочват и мерки свързани с:

* + обучението на персонала относно безопасните методи и похвати при изпълнение на работите преди пристъпване към извършване на работите;
  + провеждането на инструктаж по здравословни и безопасни условия на труд (ЗБУТ) с проверка на познанията на персонала (Наредба № РД-07-2 от 16.12.2009 г. за условията и реда за провеждането на периодично обучение и инструктаж на работниците и служителите по правилата за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд);
  + контрол за изпълнение на изискванията по безопасност.

При извършване на СМР се предприемат допълнителни мерки за безопасност като:

* + извършване на периодични проверки и атестация на претоварно оборудване, товарозахващащи приспособления и екипировка, както и атестация на процедурите и персонала, извършващ специализирани товаро-разтоварни работи;
  + извършване периодични проверки и атестация на съоръжения с повишена опасност, както и атестация на процедурите и персонала, извършващ специализирани работи по съоръжения с повишена опасност.

1. УПРАВЛЕНИЕ НА НЕСЪОТВЕТСТВИЯТА

Описват се дейностите и се посочват действащите процедури за:

* + регистрация на несъответствията при изпълнение на изискванията към качеството на работата (услугите) и (или) оборудването, грешки при проектирането, изготвянето, дефекти и откази на оборудването, нарушения в режима на експлоатацията, грешки на персонала и др.) и техния анализ;
  + изключения за използването на продукти, не съответстващи на установените изисквания (например, разграничаване, унищожаване, документиране, идентификация на такива продукти) или приемане на услуги, не съответстващи на установените изисквания;
  + системата за събиране и обработване на данни за несъответствия, нарушения, дефекти, причини за възникването им, предприемане на коригиращи мерки.

Определя се точно кои несъответствия на какво ниво и как могат да се оценяват и да се взема решение за продължаване на работата.

1. Коригиращи мерки

Описват се отговорностите и реда, и се посочват действащите процедури (когато има такива) за:

* + назначаване на коригиращи мерки за недопускане повтаряне на несъответствията, контрола за тяхното изпълнение и оценка на ефективността им;
  + сигнализиране за възможни отклонения и несъответствия и контрола за осигуряване на тяхната ефективност.

1. УПРАВЛЕНИЕ НА ЗАПИСИТЕ

Посочват се записите, които ще се създават при изпълнение на дейностите и за отчитане изпълнението на ПОК. Включват се записи, удостоверяващи изпълнението на дейностите, записи от измервания, контрол и изпитване, от проверки, инспекции, одити, протоколи и планове от срещи и съвещания, данни относно квалификацията на персонала и т.н. Посочват се:

* + изискванията на договора и нормативните актове относно записите, които ще се изготвят, както и начина по който тези изисквания ще бъдат удовлетворени; изискванията относно изготвянето и потвърждаването на верността на изготвените записи;
  + реда и сроковете за съхранение на записите;
  + носителя за съхранение на записите (хартиен, електронен);
  + начините за осигуряване наличност на записите, когато това е необходимо, тяхната четливост, достъп и опазване професионалната тайна;
  + начина на предаване на записите на Възложителя;
  + унищожаването на записите.

1. Одити/инспекции

Разделът съдържа информация за:

* + одитите, които ще бъдат извършени в процеса на работа (включително и на подизпълнителите) и техния обхват;
  + квалификацията на специалистите, извършващи одити;
  + реда за провеждане на одити – при одит на подизпълнители, този ред да е съгласуван с тях;
  + отговорностите и пълномощията на одиторите, както и гарантиране на независимостта им от одитираните дейности;
  + документирането и докладването на резултатите от одит;
  + дейностите след одита.

При използване на подизпълнител се посочват изисквания за провеждане (както и документално оформяне) на самооценка на неговото ръководство за съответствие с процедурите от действащата СУК на подизпълнителя.

1. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Термините и определенията могат да бъдат описани и в приложение към ПОК, в зависимост от техния обем.

1. ИЗПОЛЗВАНИ ДОКУМЕНТИ

Описват се документите, които са използвани за разработване на програмата.