

附件

民用核安全设备制造阶段不符合项监督管理要求

(试 行)

第一章 总 则

第一条 为了强化国家核安全局对民用核安全设备制造阶段不符合项管理活动的监督管理，指导和规范各有关单位民用核安全设备制造阶段不符合项的管理活动，明确不符合项报告要求，明确各有关单位职责、接口和 workflows，特制订本管理要求。

第二条 编制本管理要求的主要依据如下：

- (一) 《民用核安全设备监督管理条例》(国务院令 第 500 号)；
- (二) 《民用核安全设备设计、制造、安装和无损检验监督管理规定》(HAF601)；
- (三) 《核电厂质量保证安全规定》(HAF003) 及其有关导则；
- (四) 国家核安全局的其它相关监管要求。

第三条 本管理要求中的民用核安全设备是指《民用核安全设备目录》确定的设备。

第四条 不符合项管理指由核电厂营运单位、核岛工程总承包单位、核岛设计单位以及民用核安全设备制造许可证持证单位(以下简称持证单位)进行的不符合项的发现、识别、标识、隔离、报告、审查、处理、关闭、原因分析及纠正措施、经验反馈等活动。

第五条 项目责任单位指核电厂营运单位，或由营运单位指定的核岛工程总承包单位。核电厂营运单位应在提交建造许可证申请时，明确项目责任单位，并报国家核安全局备案。

第二章 职责分工

第六条 依据《民用核安全设备监督管理条例》及其配套部门规章，国家核安全局负责对相关单位不符合项管理活动开展监督管理，包括组织相关不符合项的调查、审评与监督工作。

第七条 环境保护部华北核与辐射安全监督站（以下简称华北站）负责不符合项的初步审查工作，按照相关要求向国家核安全局报告或提请关注相关事项，并负责不符合项处理过程的监督。

第八条 环境保护部核与辐射安全中心（以下简称核与辐射安全中心）及其他技术后援单位根据国家核安全局及华北站的需要参与民用核安全设备不符合项管理活动的调查、审评和监督，提供技术支持。

核与辐射安全中心负责不符合项管理活动监管中的经验反馈工作，定期向国家核安全局提交经验反馈报告。

第九条 项目责任单位负责根据本管理要求提出所负责项目的不符合项管理要求，并开展不符合项管理活动。

第十条 持证单位按照本管理要求以及项目责任单位的要求制定相应的管理程序，实施本单位不符合项管理的具体活动，并督促分包单位按照持证单位制定的管理要求制定相应的管理程序，实施不符合项管理。

第三章 不符合项的分类及上报要求

第十一条 不符合项是指性能、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。

国家核安全局将民用核安全设备制造阶段发现的不符合项分为一般不符合项、较大不符合项、重大不符合项三类并明确上报要求。

一般不符合项：指民用核安全设备制造过程中不符合持证单位工艺规程、程序或活动前制定的验收要求，但满足法规标准和采购技术文件要求的不符合项。

较大不符合项：指 1E 级民用核安全电气设备及其核级零部件以及核安全 2、3 级机械设备制造过程中不符合相关法规标准或采购技术文件要求的不符合项。

重大不符合项：指核安全 1 级机械设备及其核级零部件制造过程中不符合相关法规标准或采购技术文件要求的不符合项。

第十二条 对于重大不符合项，持证单位须在发现后 5 个工作日内采用书面方式上报国家核安全局和华北站（报告单格式见附 1），并根据国家核安全局和华北站的要求及时报送相关资料，并通报项目责任单位。

持证单位应将不符合相关法规标准或采购技术文件要求的不符合项的处理方案提交项目责任单位备案或审查，其返工和返修的处理结果须得到项目责任单位书面认可后方可关闭。

第十三条 对于较大不符合项，持证单位须在发现后 10 个工作日内采用书面方式上报华北站（报告单格式见附 1），同时根据华北站的要求及时报送相关资料，并通报项目责任单位。

持证单位应将不符合相关法规标准或采购技术文件要求的处理方案提交项目责任单位备案或审查，其返工和返修的处理结果须得到项目责任单位书面认可后方可关闭。

第十四条 民用核安全设备制造活动中的一般不符合项，不需上报国家核安全局和华北站。

第十五条 对于民用核安全设备制造阶段出现的弄虚作假、违规操作等管理问题，持证单位也须在发现后 5 个工作日内采用书面方式上报华北站（报告单格式见附 2），同时根据华北站的要求及时报送相关资料，并通报项目责任单位。

持证单位应将上述管理问题的处理方案提交项目责任单位备案或审查，其处理结果须得到项目责任单位书面认可。

第十六条 持证单位须在每季度开始 7 个工作日内向华北站报送本单位上一季度民用核安全设备及其核级零部件发生的不符合项清单（报告单格式见附 3）。

第十七条 上报的不符合项中，国家核安全局或华北站明确提出审查要求的，持证单位应按要求提供相关资料，并按照审查进度和要求开展不符合项处理工作。除此之外，持证单位可以按照经项目责任单位审查认可的处理方案开展不符合项处理工作。

第四章 不符合项管理活动

第十八条 项目责任单位负责根据法规标准和本管理要求的规定制定不符合项管理制度，明确其所负责项目的不符合项管理工作原则和具体要求，并通过采购控制确保落实，同时负责与各持证单位的接口管理。

第十九条 持证单位应按照本管理要求以及项目责任单位的要求，建立不符合项管理制度，编制程序文件并确保落实。

项目责任单位和持证单位应通过采购控制保证分包单位落实相关要求。项目责任单位和持证单位对其分包单位的不符合项管理活动承担全面责任。

第二十条 对于民用核安全设备制造活动中涉及不符合相关法规标准或采购技术文件要求，处理后不能达到原设计要求和验收标准的不符合项，原设计单位应给出相应的审查意见，并由项目责任单位报营运单位，且凡涉及到安全分析报告修改的应得到营运单位的批准。

项目责任单位对持证单位认定的不符合项分类存在异议的，应要求持证单位调整不符合项分类。

对民用核安全设备制造活动中涉及不符合相关法规标准或采购技术文件要求的不符合项，项目责任单位和持证单位都应进行原因分析并采取相应的整改措施。

第二十一条 项目责任单位和持证单位均须组织开展不符合项经验反馈工作，包括不符合项相关数据收集、分析等工作。

第二十二条 华北站负责对上报的不符合项进行汇总整理。核与辐射安全中心负责对民用核安全设备经验反馈平台中的制造阶段不符合项信息进行统计分析，负责不符合项监管中的经验反馈工作，定期向国家核安全局提交经验反馈报告。

第五章 不符合项的监督管理

第二十三条 华北站组织对上报的不符合项的处理过程进行监督。在监督过程中，华北站应鉴别出符合以下情况的不符合项，并在鉴别后的3个工作日内将不符合项相关信息以周简报或重要情况通报的形式上报国家核安全局：

- （一）涉及违反核安全法规且需要行政处罚的；
- （二）对一回路压力边界范围内设备核安全功能存在不确定性影响的；
- （三）技术成熟性存在不足的；
- （四）属于共性问题需要系统排查的。

第二十四条 对于影响一回路压力边界范围内设备执行核安全功能，且需要制定新的处理工艺或处理后仍不能满足原设计要求和验收标准的重大不符合项，国家核安全局将组织专项审查组开展必要的审查。

针对上述重大不符合项，项目责任单位或持证单位在按照质量保证要求证明质量受控或重大质量问题处理完毕之前，不得将设备验收通过。

第二十五条 在收到持证单位通报后 3 个工作日内，华北站应将未按照民用核安全设备标准进行的相关活动或其他需要系统排查的管理问题以及在监督检查中发现的弄虚作假行为相关信息以周简报或重要情况通报的形式上报国家核安全局。

第二十六条 对于未按照民用核安全设备标准进行的相关活动或在监督检查中发现的弄虚作假行为，国家核安全局组织开展调查、审评和监督，并视情节按照《民用核安全设备监督管理条例》的有关规定给予相应的处罚。

第六章 附 则

第二十七条 进口民用核安全设备不符合项管理可参照此规定执行。

第二十八条 国家核安全局负责本管理要求的解释，并根据实施情况不定期地进行修订或升版。

第二十九条 本管理要求自发布之日起施行。

—————持证单位编号

附 2

民用核安全设备制造活动管理事件报告单

事件名称:		发现单位或部门:	页数:
发生时间:		报告时间:	
单位名称		报告编号: ×××-NCR-××××-×××	版本号:
项目机组号		设备类别/品种	依据设备目录
核安全级别		设备部件	
违反法规、管理制度、大纲及程序的文件名和条文。			
编制:		相关负责人签字:	
<p>报告正文: (初次报告内容应至少包括前两项内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 背景介绍 2. 事件描述 3. 已制定的或正在进行的处理措施及进展情况 (如已明确)。 4. 附件 (如无变化, 补充报告可不提交) 			
<p>以上为初次报告内容, 补充报告时可更新; 以下为补充报告内容要求。</p>			
<p>持证单位组织对事件性质和处理结果进行判断 (根据监督要求)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根本原因分析、经验反馈及对质保体系运行有效性的影响分析 2. 项目责任单位的意见 3. 核安全监管机构相关管理要求的落实情况 			

报告编号同附 1。

附 3

民用核安全设备不符合项季度报告清单

序号	不符合项编号	核电项目	机组号	不符合项类别	开启日期	设备品种	设备名称	核安全级别	发生阶段	当前状态	基本情况描述	直接原因	处理方式	根本原因	纠正措施	项目责任单位意见

编制人/日期:

审核人/日期:

批准人/日期:

注：报废、焊接返修的情况至少应定为一般不符合项；如属于大量或大面积焊接缺陷和不能在短期内做出报废决定的情况，应定为较大或重大不符合项。