

**Отчет о результатах внутреннего аудита  
Инженерная школа ядерных технологий**

Проверенные подразделения/ Процессы: Инженерной школы ядерных технологий	Дата (период), время проведения аудита: 18.05.2022г, 09.30-11.00 часов, 23.05.2022г, 09.00-14.00 часов
	Аудиторы: Каргина Е.Б., Яблокова С.А., аудитор-стажер – Арышева А.А.
	Представители подразделения: 1) НОЦ Б.П. Вейнберга, Лаборатория плазменных и гибридных систем, и.о. руководителя лаборатории – Твердохлебов Сергей Иванович. 2) Инженер по качеству группы технической документации УНЦ «ИЯР» – Зворыгина Елена Владимировна 3) Инженер Производственный отдел радиофармпрепаратов УНЦ «Исследовательский ядерный реактор» Инженерной школы ядерных технологий – Чикова Ирина Владимировна 4) Лаборатория №33 ядерного реактора, Заведующий – Варлачев Валерий Александрович 5) Лаборатория №33 ядерного реактора, ведущий инженер – Ачин Андрей Владимирович 6) Лаборатория №33 ядерного реактора, ведущий инженер – Нестеров Антон Александрович 7) Научная лаборатория изотопного анализа и технологий, инженер 1й категории – Кряжева Татьяна Николаевна 8) Научная лаборатория изотопного анализа и технологий, инженер – Доняева Елена Сергеевна 9) Научная лаборатория изотопного анализа и технологий, инженер – Зукау Валерий Викторович 10) Научная лаборатория изотопного анализа и технологий, инженер-проектировщик 2й категории – Кабанов Денис Викторович
	Критерии аудита: ГОСТ Р ИСО 9001-2015; Положение об ИЯТШ, положения о подразделениях, договоры на выполнение НИР, документация СМК подразделений.
	Цели аудита: проверка процессов на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, требованиям внутренней документации, запланированным мероприятиям и показателям. Оценка соответствия и адекватности процессов, поиск потенциала для улучшений.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

Данные о реализованных рисках	<p>Аудит выполнен в полном объеме, в соответствии с планом.</p> <p>Рисков программы аудита реализовано не было.</p>	
Основные наблюдения аудита	<p>Основным предметом внутреннего аудита стали:</p> <p>Научная и инновационная деятельность подразделений Школы, выполнение работ по договорам НИР, НИОКР.</p> <p>Выполнение процессов системы менеджмента качества (внутренний аудит, анализ со стороны руководства, управление оборудованием и средствами измерения...) определенных производственным отделом радиофармпрепаратов в рамках требований стандарта ИСО 13485.</p> <p>Выполнение процессов системы менеджмента качества (внутренний аудит, анализ со стороны руководства, управление оборудованием и средствами измерения...) определенные Научной лабораторией изотопного анализа и технологий в рамках требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025.</p>	
Положительные аспекты деятельности	<p>Необходимо отметить доброжелательность и открытость к сотрудничеству аудируемого подразделения.</p> <p>Процесс находится в управляемом состоянии, постоянно улучшается.</p>	
Выявленные отклонения		<b>Процесс, к которому относится выявленное отклонение/ пункт стандарта к которому адресовано отклонение</b>
	<p>1. В помещении Лаборатории плазменных и гибридных систем находятся не идентифицированные материалы (жидкости, емкости), реактивы с окончившимся сроком годности (не имеющие продления сроков использования).</p>	<p>П.7.1.4, 8.5.2 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>
	<p>2. Для Производственного отдела радиофармпрепаратов: Перечень помещений, в которых требуется обеспечивать и контролировать параметры производственной среды требует корректировки, например,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• колонка №6, не содержит указания показателя, в отношении которого установлены допустимые пределы измерения, показатель указан не верно, указать «менее 200 КОЕ/м<sup>3</sup>»;</li> </ul>	<p>П.7.1.4, 8.1 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• колонка №2, 3 наименование и значения предела измерения указаны не корректно (см. Постановление 879 Положение о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации);</li> <li>• требующиеся значения показателей указаны не адекватно (см. Постановление 879 Положение о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации).</li> </ul>	
	<p>3. Для Производственного отдела радиофармпрепаратов: Представленные протоколы, выданные Испытательной лабораторией содержат ссылки на методики выполнения измерений не соответствующие требованиям заказчика (Производственный отдел радиофармпрепаратов), в т.ч. методики применяемые поставщиком услуг не могут быть применимы для контроля показателей производственной среды в пределах, требующихся заказчику.</p>	<p>П.8.4 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>
	<p>4. На сайте ТПУ представлены не актуальные положения о подразделениях положение от 12.12.2014 г. о производственном отделе радиофармпрепаратов ФТИ (7N9hoUSU.pdf (tpu.ru)), лаборатории № 33 от 2017 г., ФТИ -YKGFji3.pdf (tpu.ru)</p>	<p>П. 7.4 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>
	<p>5. Технологический регламент процесса производства ядерно-легированного кремния не полностью отражает ход и параметры технологического процесса и требует доработки в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• указания всех основных и вспомогательных технологических операций, и порядка их выполнения, используемого оборудования, компонентов, материалов;</li> <li>• указания средств измерения и контроля и порядка их использования;</li> <li>• указания действий при выявлении несоответствий продукции;</li> <li>• при наличии документов, регламентирующих порядок выполнения отдельных операций, делать ссылки на такие документы.</li> </ul> <p>(Лаборатория №33, ядерного реактора).</p>	<p>П. 8.5, 7.1.6, 7.4, 8.6 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>
	<p>6. Персонал не вполне владеет знаниями и навыками выполнения отдельных технологических операций (цель операции, способ реализации, характер операции), например, ТОб – дезактивация облученного кремния, нет четкого документального определения и понимания технологической операции: способ дезактивации, способ приготовления р-ра, контроль состава р-ра, подготовка, проверка реактивов перед приготовлением р-ра, требующиеся характеристики</p>	<p>П. 7.2, 8.7 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)</p>

	компонентов р-ра, способ погружения и выдерживания облученного кремния, способ очистки, кратности использования р-ра и прочее (все что, применимо). (Лаборатория №33, ядерного реактора).	
Рекомендации	1. Определить полный перечень (реестр) оборудования лаборатории с указанием его статуса и необходимых действий. Выполнять все необходимые действия в отношении оборудования, а именно: все виды осмотров и обслуживания, настройку и т.п. операции, внутреннюю калибровку (Лаборатория плазменных и гибридных систем).	П.7.1.5 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)
	2. Сохранять записи о поступлении образцов от заказчиков и контроле образцов на соответствие целям исследования (входной контроль) (Лаборатория плазменных и гибридных систем).	П. 8.5.2, 8.5.3, 8.6, 8.7 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)
	3. Не рекомендуется (или принять во внимание, указанное ниже) использовать гигрометр психрометрический ВИТ-2 для контроля параметров среды в заданных требованиями пределах, ввиду наличия требований к проведению измерений, которые сложно обеспечить на практике, а именно: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не соответствие диапазона измерения фактическим требованиям к пределам температуры и влажности в помещении;</li> <li>• Наличие требований к условиям проведения измерений - скорость аспирации воздуха.</li> </ul> (Производственный отдел радиофармпрепаратов).	П. 7.5.3 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)
	4. В Перечне помещений, в которых требуется обеспечить и контролировать параметры производственной среды указать места отбора проб (поверхности), исходя из специфичности микроорганизмов, являющихся объектом исследования и особенностей технологического процесса. (Производственный отдел радиофармпрепаратов).	П. 7.1.4 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)
	5. В Руководстве по качеству или других документах системы менеджмента качества дать пояснение, что считается «Недопустимыми микроорганизмами», «специфичными микроорганизмами» (Приказ 916) для производства радиофармпрепаратов, а также ссылку на документы устанавливающие данные требования.	П. 8.2.2 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)
	6. В Перечне помещений, в которых требуется обеспечить и контролировать параметры производственной среды: <ul style="list-style-type: none"> <li>• скорректировать приведенные названия классов помещений (класс ИСО 8),</li> </ul>	П. 7.5 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>дополнительно указать информацию о требовании измерения концентрации частиц в оснащенной состоянии (колонка 4). (Производственный отдел радиофармпрепаратов).</li> </ul>			
	7.Рекомендуется в отчет по анализу со стороны руководства за 2021г, в состав входных данных внести информацию по аудиту второй стороной. (Производственный отдел радиофармпрепаратов).		П. 9.3.2 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)	
	8. Детально проработать перечень записей о ходе технологического процесса, указать записи в технологическом регламенте процесса производства ядерно-легированного кремния, вести требуемые записи адекватно. (Лаборатория №33 ядерного реактора).		П.7.5.3, 8.5, 8.6 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)	
	9. Научная лаборатория изотопного анализа и технологий – участвовать в проведении внутреннего аудита других подразделений ТПУ, со схожим профилем деятельности, для обмена лучшими практиками.		П.10.3 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)	
	10. Научная лаборатория изотопного анализа и технологий – уделить внимание рассмотрению понятия «Неопределенность» измерения, провести расчет неопределенности в отношении всех методик выполнения измерений, вне зависимости от того, указывает ли способ расчета неопределенности в методике разработчик.		П. 9.1.3 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)	
Корректирующие мероприятия	Назначенные мероприятия	Срок выполнения	Ответственный за выполнение	Отметка о выполнении
	Лаборатория плазменных гибридных систем, ИЯТШ: 1. Заменить реактивы с окончившимся сроком годности	По мере поступления необходимого финансирования	Твердохлебов С.И.	
	Лаборатория плазменных гибридных систем, ИЯТШ: 2. Идентифицировать материалы (жидкости, емкости), промаркировать емкости	До 01.11.2022 г.	Твердохлебов С.И.	
Результаты аудита приняты <u>удовлетворительными</u> /не удовлетворительными (нужное подчеркнуть)				
		ФИО, должность		
Отчет составлен (Ведущий аудитор)		Каргина Е.Б. – директор Центра качества ИАУ ТПУ		
Отчет утвержден (Руководитель подразделения)		Долматов О.Ю. – директор ИЯТШ ТПУ		

Лист согласования документа 'Служебная записка № 25739 от 03.10.2022'

Краткое содержание : план корректирующих мероприятий

Директор (ЦК)	согласен	03.10.2022 11:00	Каргина Е.Б.
Ученый секретарь (ОО ИЯТШ)	согласен	03.10.2022 10:44	Гетало Е.В.