WARTO WPROWADZIĆ ISO 19443



MGR INŻ. (Msc. Eng.) PIOTR KRAJCER

Główny Specjalista
ds. Oceny Zgodności
Dział Oceny Zgodności
Oddział w Katowicach
Urząd Dozoru Technicznego

Chief Specialist
for Conformity Assessment
Conformity Assessment
Department
Katowice Branch
Office of Technical Inspection (UDT)

POZYSKIWANIE ENERGII JĄDROWEJ Z WYKORZYSTANIEM REAKCJI ROZSZCZEPIANIA STAŁO SIĘ TANIM, BEZEMISYJNYM I STABILNYM ŹRÓDŁEM ENERGII ELEKTRYCZNEJ. ROZWÓJ ENERGETYKI JĄDROWEJ (EJ) POSTAWIŁ JEDNAK NOWE WYZWANIA PRZED KONSTRUKTORAMI I WYTWÓRCAMI. KONIECZNE JEST BOWIEM ZAPEWNIENIE BEZPIECZEŃSTWA, W SZCZEGÓLNOŚCI ZWIĄZANEGO Z PROMIENIOWANIEM, I ZABEZPIECZENIE PRZED NAGŁYM WYZW(MHD)NIEM OGROMNYCH ILOŚCI ENERGII W PRZYPADKU UTRATY KONTROLI NAD PROCESEM ROZPADU.

KILKUDZIESIĘCIOLETNIE DOŚWIADCZENIA W TYM OBSZARZE POKAZAŁY, ŻE NIEZBĘDNE JEST NIE TYLKO POZNANIE SAMEGO PROCESU, LECZ TAKŻE ZAPEWNIENIE ODPOWIEDNIEJ NIEZAWODNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZEŃ. RÓWNIE WAŻNY OKAZAŁ SIĘ POZIOM KOMPETENCJI ZARÓWNO OSÓB WYTWARZAJĄCYCH, JAK I EKSPLOATUJĄCYCH TE URZĄDZENIA W PÓŹNIEJSZYM CZASIE. STĄD ZRODZIŁA SIĘ POTRZEBA OPRACOWANIA ODPOWIEDNICH SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ I BEZPIECZEŃSTWEM.

Początkowo kraje rozwijające energetykę jądrową tworzyły własne przepisy i systemy. Jednak globalizacja, a także wpływ potencjalnych awarii, których skutki mogą wykraczać poza granice krajów, spowodowały, że Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej (MAEA) opracowała międzynarodowe wytyczne dotyczące tych kwestii.

Bezpieczeństwo dostaw w EJ

Komitet ISO, przy współpracy z IAEA, opracował normę ISO 19443:2018. Norma ta, przez swój międzynarodowy charakter, ma pozwolić ujednolicić wymagania stawiane systemom zarządzania wytwórców pracujących dla potrzeb energetyki jądrowej w różnych krajach.

W Polsce została przyjęta jako PN-EN ISO 19443:2023-01 Systemy zarządzania jakością. Szczegółowe wymagania dotyczące stosowania normy ISO 9001:2015 przez organizacje w łańcuchu dostaw sektora energetyki jądrowej, dostarczające produkty i usługi ważne dla bezpieczeństwa jądrowego (ITNS) [1].

Norma opiera się na najpopularniejszym standardzie opisującym systemy zarządzania jakością, tj. normie ISO 9001. Zawiera całą treść ISO 9001, którą dla oddzielenia ujęto w ramkach, natomiast poza nimi umieszczono dodatkowe wymagania oraz nowe zasady zarządzania wprowadzone jako specyficzne dla energetyki jądrowej. Zostały one opracowane na podstawie wymagań IAEA GSR Part-2, NSQ 100 oraz ASME NQA-1, które implementowano do normy ISO 19443.

Wymagania określone w normie ISO 19443 stanowią uzupełnienie (a nie alternatywę) wymogów klienta oraz mających zastosowanie wymagań ustawowych i regulacyjnych.

ZASADY ZARZĄDZANIA DLA EJ
▶ kultura bezpieczeństwa jądrowego,
▶ podejście stopniowe do stosowania wymagań jakościowych,
▶ określenie elementów i działań istotnych dla bezpieczeństwa jądrowego (ITNS).

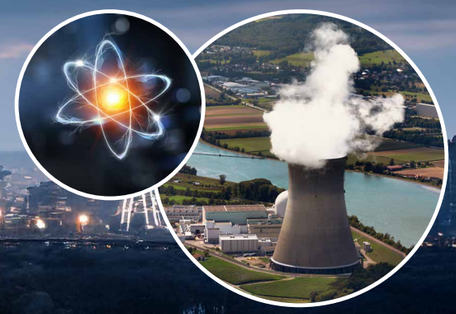
Ze względu na istotne znaczenie nowych zasad zarządzania warto je pokrótce opisać. „Kultura bezpieczeństwa (jądrowego) to zbiór cech i postaw (zarówno organizacji, jak i pojedynczych osób), który uznaje, że najwyższym priorytetem są kwestie bezpieczeństwa elektrowni jądrowej i jako takim jest im poświęcany najwyższy stopień uwagi" [2].

Norma definiuje **bezpieczeństwo jądrowe** jako osiągnięcie właściwych warunków pracy, zapobieganie wypadkom i łagodzenie ich skutków, wpływając tym samym na ochronę pracowników, społeczeństwa i środowiska przed nadmiernym ryzykiem radiacyjnym. Istotne dla bezpieczeństwa jądrowego ITNS (ang. *important to nuclear safety*) są cechy elementu, usługi, przedmiotu lub czynności, których awaria mogłaby skutkować nadmiernym narażeniem ludzi lub środowiska na promieniowanie.

Stopniowe podejście to proces lub metoda stosowane w celu zapewnienia, że wymagania dotyczące zarządzania jakością, dokumentacji, monitorowania i pomiarów są współmierne do ich znaczenia dla bezpieczeństwa jądrowego.

IMPLEMENTING ISO 19443

NUCLEAR ENERGY GENERATED THROUGH FISSION HAS EMERGED AS A COST-EFFICIENT, ZERO-EMISSION, AND RELIABLE SOURCE OF ELECTRICITY. YET, THE EXPANSION OF NUCLEAR POWER BRINGS WITH IT NEW CHALLENGES FOR DESIGNERS AND MANUFACTURERS ACROSS THE SUPPLY CHAIN. ABOVE ALL, IT REQUIRES UNCOMPROMISING ATTENTION TO SAFETY, PARTICULARLY WITH RESPECT TO RADIATION RISKS, AND ROBUST SAFEGUARDS AGAINST THE SUDDEN RELEASE OF VAST AMOUNTS OF ENERGY SHOULD CONTROL OVER THE FISSION PROCESS BE LOST.



DECADES OF EXPERIENCE IN THIS FIELD HAVE SHOWN THAT IT IS ESSENTIAL NOT ONLY TO UNDERSTAND THE PROCESS ITSELF, BUT ALSO TO ENSURE THE RELIABILITY AND SAFETY OF EQUIPMENT. EQUALLY IMPORTANT IS THE COMPETENCE OF BOTH THOSE WHO MANUFACTURE THE EQUIPMENT AND THOSE WHO LATER OPERATE IT. THIS CREATED THE NEED TO DEVELOP DEDICATED QUALITY AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS.

At first, countries developing nuclear power established their own regulations and systems. However, globalization - and the potential consequences of accidents whose effects could extend beyond national borders - prompted the International Atomic Energy Agency (IAEA) to develop international guidelines in this area.

Supply chain safety in nuclear power

In cooperation with the IAEA, the ISO Committee developed the ISO 19443:2018 standard. With its international scope, the standard is designed to harmonize management system requirements for manufacturers serving the nuclear energy sector across different countries.

In Poland, it has been adopted as PN-EN ISO 19443:2023-01 Quality management systems – Specific requirements for the application of ISO 9001:2015 by organizations in the nuclear energy sector supply chain providing products and services important to nuclear safety (ITNS) [1].

The standard builds on ISO 9001, the world's most widely recognized framework for quality management systems. It incorporates the complete content of ISO 9001, presented in boxed sections for clarity, while adding further requirements and new management principles tailored to the nuclear sector. These additional provisions draw on IAEA GSR Part 2, NSQ 100, and ASME NQA-1, all of which have been integrated into ISO 19443.

The requirements of ISO 19443 complement, rather than replace, customer requirements and applicable legal and regulatory obligations.

MANAGEMENT PRINCIPLES FOR NUCLEAR POWER
▶ nuclear safety culture,
▶ a graded approach to applying quality requirements,
▶ identification of elements and activities important to nuclear safety (ITNS).

Because of their significance, these new management principles deserve a brief explanation. Nuclear safety culture is defined as "the assembly of characteristics and attitudes in organizations and individuals which establishes that nuclear power plant safety issues receive the attention warranted by their significance" [2].

The standard defines **nuclear safety** as maintaining proper operating conditions, preventing accidents, and mitigating their consequences, thereby protecting workers, the public, and the environment from undue radiation risks. Important to nuclear safety (ITNS) refers to the characteristic of an element, service, item, or activity whose failure could result in undue radiation exposure of people or the environment.

The graded approach is a method applied to ensure that requirements concerning quality management, documentation, monitoring, and measurement are proportionate to their importance for nuclear safety.

Dostawcy, dokumentowanie, doskonalenie

Oprócz powyższych, norma zwraca szczególną uwagę na dostawców, kaskadując wymagania również na ich poddostawców na wszystkich poziomach, tak aby objęty nimi został cały łańcuch dostaw. Dotyczy to nie tylko wymagań technicznych, ale również posiadanych systemów zarządzania.

Nowym wymogiem jest zapobieganie używania wyrobów podrobionych, oszukanych lub podejrzanych (*counterfeit*, *fraudulent*, *suspect items*), gdyż ich zastosowanie może wpływać na bezpieczeństwo jądrowe. Każdy przypadek wykrycia takiego wyrobu lub usługi powinien być traktowany jako niezgodność i raportowany zamawiającemu.

Pojawiają się także dodatkowe wymogi dotyczące dokumentowania, zasobów, projektowania, monitorowania i doskonalenia.

Jako udokumentowaną informację organizacja powinna traktować opis sposobu spełnienia wymagań normy, np. księgę jakości lub plan jakości. Nadzór nad udokumentowanymi informacjami winien być odpowiednio identyfikowany i uwierzytelniony.

Istotny jest także wymóg niezależności procesu weryfikacji i przeglądu, który powinien być prowadzony przez kompetentną i upoważnioną osobę, a w określonych przypadkach wykonywany przez osoby inne niż autorzy. W przypadku elementów i działań ITNS monitorowanie i pomiary przeznaczone do odbioru wyrobu powinny być wykonywane przez kompetentne osoby, inne niż te, które wykonywały pracę.

W ramach doskonalenia organizacja powinna wyciągać wnioski z doświadczenia i stosowną, wynikającą z nich wiedzą dzielić się ze swoim klientem oraz dostawcami z łańcucha dostaw.

To tylko niektóre z dodatkowych wymogów jakie stawia norma ISO 19443.

W zrozumieniu i właściwym wdrażaniu wymagań normy pomocne może być stosowanie przewodnika ISO/TR4450 (Quality management system – Guidance for the of ISO 19443:2018) opracowanego przez Komitet Techniczny ISO zajmujący się energią jądrową [3].

Chociaż w Polsce nie funkcjonuje jeszcze energetyka jądrowa, wiele naszych przedsiębiorstw brało udział – i wciąż działa – w przedsięwzięciach związanych z tym obszarem. Jeszcze więcej firm docenia jej znaczenie i pragnie w przyszłości wziąć udział w budowie polskiej energetyki jądrowej. Wszystkie te organizacje powinny być świadome konieczności dostosowania się do wymogów, jakie stawia energetyka jądrowa, zwłaszcza w zakresie systemów zarządzania.

Na jakiej normie oprzeć swój system zarządzania? – to pytanie zadaje sobie wiele organizacji

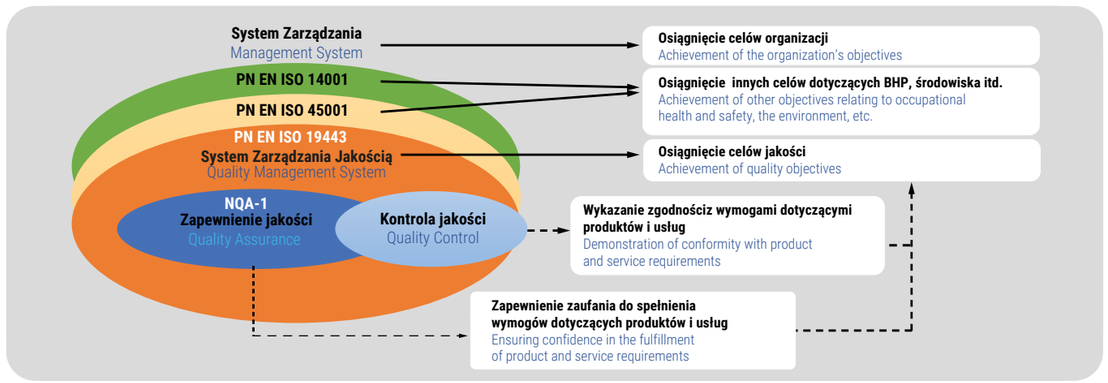
Aby na nie odpowiedzieć, zapoznajmy się z dwoma standardami dotyczącymi zapewnienia jakości w obszarach energetyki jądrowej.

Norma NQA-1 jest amerykańską normą krajową, która spełnia wymagania amerykańskiej Komisji Dozoru Jądrowego (NRC – Nuclear Regulatory Commission). Jednakże jest ona również stosowana globalnie, szczególnie w tych krajach, które stosują amerykańską technologię przy budowie elektrowni jądrowych. Jej wdrożenie jest wymagane dla wszystkich organizacji, które chcą projektować i wykonywać komponenty zgodne z Sekcją III ASME.

NQA-1 (Nuclear Quality Assurance-1) Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications [4] jest normą opracowaną przez stowarzyszenie ASME na podstawie mandatu udzielonego przez ANSI (American National Standards Institute). Gwarantuje bezpieczeństwo, niezawodność i zgodność z amerykańskimi przepisami w obiektach jądrowych (10 CFR). Dotyczy zapewnienia jakości w obiektach jądrowych. Zawiera wymagania dla wszystkich etapów cyklu życia obiektu jądrowego. Ma zastosowanie do wszystkich konstrukcji, systemów, komponentów, działań lub organizacji, które są niezbędne dla bezpiecznej, niezawodnej i wydajnej pracy obiektu jądrowego. Obejmuje etapy od projektowania i zaopatrzenia, przez budowę, eksploatację, po likwidację. Norma ta ma więc zastosowanie do szerokiego zakresu systemów wpływających na bezpieczeństwo na wszystkich etapach cyklu życia obiektu jądrowego. Należą do nich systemy pomiarowo-kontrolne, systemy przetwarzania i magazynowania odpadów, systemy zaopatrzenia i zapewnienia jakości, programy szkolenia i kwalifikacji personelu, zarządzania materiałami i komponentami niezgodnymi oraz systemy weryfikacji, walidacji i konserwacji oprogramowania. Standard ma zastosowanie do wszystkich reaktorów w tym SMR.

Norma ISO 19443:2018 jest międzynarodowym standardem zarządzania jakością dla organizacji w łańcuchu dostaw sektora energetyki, który jest rozszerzeniem powszechnie stosowanej normy dotyczącej systemu zarządzania jakością ISO 9001. Dzięki temu łatwo ją zintegrować z innymi normami serii ISO dotyczącymi zarządzania, np. środowiskiem i bezpieczeństwem (ISO 14001, ISO 45001). Warto zauważyć, że norma ISO 19443 umożliwia spełnienie różnych norm i specyfikacji stosowanych w energetyce jądrowej na całym świecie, natomiast NQA-1 wspiera głównie spełnienie wymogów przepisów amerykańskich oraz standardu ASME III.

NQA-1 opisuje szczegółowo wszystkie aspekty jakości, natomiast ISO 19443 skupia się bardziej na procesach i podaje wymagania oraz pozostawia organizacji wybór norm lub innych specyfikacji opisujących metody spełnienia tych wymagań (rys. 1).



Rys. 1. Ilustracja powiązań między zapewnieniem jakości, kontrolą jakości i systemem zarządzania obiektami jądrowymi [5]
Fig. 1. Illustration of the relationships between quality assurance, quality control, and the management system of nuclear facilities [5]

Suppliers, documentation, continual improvement

Beyond these principles, the standard places particular emphasis on suppliers, extending requirements down to subcontractors at every level so that the entire supply chain is covered. This applies not only to technical specifications but also to management systems.

A further requirement is the prevention of counterfeit, fraudulent, or suspect items (CFSI), as their use could compromise nuclear safety. Any identified case of such an item or service must be treated as a nonconformity and reported to the customer.

The standard also introduces additional requirements relating to documentation, resources, design, monitoring, and improvement.

Documented information should include a clear description of how the organization meets the requirements of the standard, for example in a quality manual or quality plan. Such documentation must be properly identified and authenticated.

Equally important is the requirement for independence in verification and review processes. These must be carried out by competent and authorized personnel and, in specific cases, by individuals other than the original authors. For ITNS-related elements and activities, monitoring and measurements intended for product acceptance must be performed by competent personnel who were not involved in carrying out the original work.

As part of continual improvement, the organization is expected to draw lessons from experience and share the resulting knowledge with both its customers and suppliers throughout the supply chain.

These are only some of the additional requirements introduced by ISO 19443.

To support the understanding and proper implementation of the standard's requirements, the ISO/TR 4450 guide (Quality management system – Guidance for the application of ISO 19443:2018), developed by the ISO Technical Committee on Nuclear Energy, may be used [3].

Although nuclear power has not yet been launched in Poland, many of our companies have participated - and continue to participate - in projects in this field. Even more organizations recognize its importance and aspire to take part in the future development of nuclear power in Poland. All of these companies should be aware of the need to comply with the requirements of the nuclear sector, particularly with regard to management systems.

Many organizations ask the question: On which standard should a management system be based?

To answer this, it is useful to examine two standards relating to quality assurance in the nuclear energy sector.

NQA-1 is a U.S. national standard that meets the requirements of the U.S. Nuclear Regulatory Commission (NRC). It is also applied internationally, particularly in countries that use U.S. technology in the construction of nuclear power plants. Its implementation is required for all organizations intending to design and manufacture components in compliance with ASME Section III.

NQA-1 (Nuclear Quality Assurance-1 – Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications) [4] is a standard developed by ASME under a mandate from ANSI (American National Standards Institute). It ensures safety, reliability, and compliance with U.S. nuclear regulations (10 CFR). The standard addresses quality assurance in nuclear facilities and sets out requirements for all stages of a facility's lifecycle. It applies to all structures, systems, components, activities, and organizations necessary for the safe, reliable, and efficient operation of a nuclear facility. It covers the stages from design and procurement, through construction and operation, to decommissioning. The standard therefore applies to a wide range of systems that affect safety at every stage of a facility's lifecycle. These include instrumentation and control systems, waste processing and storage systems, procurement and quality assurance systems, training and personnel qualification programs, management of nonconforming materials and components, as well as software verification, validation, and maintenance systems. The standard applies to all types of reactors, including Small Modular Reactors (SMRs).

ISO 19443:2018 is an international quality management standard for organizations in the nuclear energy supply chain. It extends the widely adopted ISO 9001 quality management framework, which makes it easy to integrate with other ISO management system standards such as ISO 14001 (environmental management) and ISO 45001 (occupational health and safety). It should be noted that ISO 19443 enables compliance with a variety of standards and specifications used globally in the nuclear sector, whereas NQA-1 is focused primarily on compliance with U.S. regulations and ASME Section III.

While NQA-1 provides detailed requirements for all aspects of quality, ISO 19443 places greater emphasis on processes. It specifies requirements but leaves organizations the flexibility to select the standards or other specifications that describe the methods for meeting those requirements (see Fig. 1).



Tabela 1. Porównanie NQA-1 z ISO 19443

ASME NQA-1	ISO 19443:2018
ASME NQA-1 (Nuclear Quality Assurance-1) to krajowa norma stworzona i utrzymywana przez Amerykańskie Stowarzyszenie Inżynierów Mechaników (ASME). Norma została opracowana w ramach procedur akredytowanych jako spełniająca kryteria Amerykańskiego Instytutu Norm Krajowych (ANSI). Najnowsze wydanie ukazało się 24 lipca 2024 roku (NQA-1-2024).	Tekst normy ISO 19443:2018 opracował Komitet Techniczny ISO/TC 85"Nuclear Energy, nuclear technologies, and radiological protection. Jest pierwszym na świecie, zharmonizowanym na szczeblu międzynarodowym, standardem odnoszącym się do systemu zarządzania jakością w łańcuchu dostaw dla przemysłu jądrowego.
Pierwsze wydanie ASME NQA-1-1994	Powstała poprzez dołożenie do normy ISO 9001:2015 niektórych wymagań zawartych w IAEA GSR part 2 i ASME NQA-1-2015.
Część I – ustanawia wymagania dotyczące opracowania i wdrożenia Programu Zapewnienia Jakości (QAP). Koncentruje się przede wszystkim na zapewnieniu jakości elementów i usług, aby zapewnić, że konstrukcja, system lub komponent będą działały zadowalająco w użytkowaniu. Powiązane wymagane elementy programowe i zarządcze są omówione na poziomie szczegółowym.	Norma ISO 19443:2018 dotyczy Systemu Zarządzania Jakością, jego kompleksowych procesów oraz interakcji z innymi aspektami zarządzania (strategicznymi, ryzykiem, wiedzą itp.) i różnymi interesariuszami, a także jego ciągłym doskonaleniem.
Część II – zawiera dodatkowe wymagania dotyczące zapewnienia jakości w zakresie planowania i prowadzenia określonych działań roboczych w ramach Programu zapewnienia jakości opracowanego zgodnie z częścią I.	
Część III – zawiera wytyczne dotyczące wdrażania wymagań części I i II.	ISO/TR 4450 Quality management systems – Guidance for the application of ISO 19443:2018
Część IV – zawiera wytyczne dotyczące stosowania NQA-1 i porównań NQA-1 z innymi wymaganiami jakościowymi.	

Tabela 2. Porównanie 18 wymagań programu zapewnienia jakości NQA-1 z odpowiadającymi im wymaganiami ISO 19443

	Wymagania NQA-1	Pkt	Odpowiadające wymagania ISO 19443
1	Organizacja	5	Przywództwo
2	Program zapewnienia jakości	4.4	System zarządzania jakością i jego procesy
3	Nadzór nad projektowaniem	8.3	Projektowanie i rozwój wyrobów i usług
4	Kontrola dokumentów zakupowych	8.4	Nadzór na procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz
5	Instrukcje, procedury i rysunki	7.5	Udokumentowane informacje
6	Nadzór nad dokumentacją	7.5.3	Nadzór nad udokumentowanymi informacjami
7	Kontrola zakupionych materiałów, urządzeń i usług	8.4 8.4.2	Nadzór na procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz Rodzaj i zakres nadzorowania
8	Identyfikacja i kontrola	8.5.2	Identyfikacja i identyfikowalność
9	Nadzór nad procesami specjalnymi	8.5.1	Nadzorowanie produkcji i dostarczenia usługi
10	Inspekcja	8.5.1	Nadzorowanie produkcji i dostarczenia usługi
11	Testy	8.5.1.f)	Walidacja i okresowa ponowna walidacja zdolności do osiągnięcia zaplanowanych wyników
12	Nadzorowanie wyposażenia do badań i pomiarów	7.1.5	Zasoby do monitorowania i pomiarów
13	Transport, magazynowanie i wysyłka	8.5.4	Zabezpieczanie
14	Kontrola, testy i status działań	8.5.2	Identyfikacja i identyfikowalność
15	Postępowanie z wyrobem niezgodnym	8.7	Nadzór nad niezgodnymi wyjściami
16	Działania korygujące	10.2	Niezgodności i działania korygujące
17	Zapisy dotyczące zapewnienia jakości	7.5	Udokumentowane informacje
18	Audity	9.2	Audit wewnętrzny

Table 1. Comparison of NQA-1 and ISO 19443

ASME NQA-1	ISO 19443:2018
ASME NQA-1 (Nuclear Quality Assurance-1) is a national standard created and maintained by the American Society of Mechanical Engineers (ASME). The standard was developed through accredited procedures recognized as meeting the criteria of the American National Standards Institute (ANSI). The latest edition was published on 24 July 2024 (NQA-1-2024).	The text of ISO 19443:2018 was developed by the ISO Technical Committee ISO/TC 85 Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection. It is the world's first internationally harmonized standard for quality management systems in the nuclear industry supply chain.
First edition: ASME NQA-1-1994	Developed by supplementing ISO 9001:2015 with selected requirements from IAEA GSR Part 2 and ASME NQA-1-2015.
Part I – establishes requirements for the development and implementation of a Quality Assurance Program (QAP). It focuses primarily on assuring the quality of items and services to provide adequate confidence that a structure, system, or component will perform satisfactorily in service. Related programmatic and managerial requirements are discussed in detail.	ISO 19443:2018, in contrast, addresses the Quality Management System as a whole, its comprehensive processes, its interaction with other aspects of management (such as strategy, risk, and knowledge), its various stakeholders, and its continual improvement.
Part II – sets out additional requirements for quality assurance in the planning and performance of specific work activities within the Quality Assurance Program developed in accordance with Part I.	
Part III – provides guidance for implementing the requirements of Parts I and II.	ISO/TR 4450 Quality management systems – Guidance for the application of ISO 19443:2018
Part IV – provides guidance on the application of NQA-1 and its comparison with other quality requirements.	

Table 2. Comparison of the 18 quality assurance program requirements of NQA-1 with the corresponding requirements of ISO 19443

	NQA-1 Requirement	Clause	Corresponding ISO 19443 Requirement
1	Organization	5.	Leadership
2	Quality Assurance Program	4.4	Quality management system and its processes
3	Design Control	8.3	Design and development of products and services
4	Control of Procurement Documents	8.4	Control of externally provided processes, products and services
5	Instructions, Procedures, and Drawings	7.5	Documented information
6	Control of Documentation	7.5.3	Control of documented information
7	Control of Purchased Materials, Equipment, and Services	8.4 8.4.2	Control of externally provided processes, products and services Type and extent of control
8	Identification and Control	8.5.2	Identification and traceability
9	Control of Special Processes	8.5.1	Control of production and service provision
10	Inspection	8.5.1	Control of production and service provision
11	Testing	8.5.1.f)	Validation and periodic revalidation of the ability to achieve planned results
12	Control of Measuring and Test Equipment	7.1.5	Resources for monitoring and measurement
13	Handling, Storage, and Shipping	8.5.4	Preservation
14	Control, Tests, and Status of Activities	8.5.2	Identification and traceability
15	Control of Nonconforming Items	8.7	Control of nonconforming outputs
16	Corrective Actions	10.2	Nonconformities and corrective actions
17	Quality Assurance Records	7.5	Documented information
18	Audits	9.2	Internal audit

ZASADNICZA RÓŻNICA POMIĘDZY NQA-1 A ISO 19443

- Norma ISO podaje ogólnie sformułowane wymagania dotyczące systemu zarządzania i nie przedstawia konkretnych sposobów spełnienia tych wymagań. Nie określa też jakie normy, specyfikacje i inne dokumenty należy w celu ich spełnienia zastosować. Do jej zastosowania wymagane jest implementowanie odpowiednich przepisów krajowych oraz norm lub specyfikacji dotyczących wyrobu.

- W normie NQA-1 określone są sposoby spełnienia wymagań lub przywoływane są odpowiednie odniesienia do wymagań konkretnych standardów ASME. NQA-1 koncentruje się głównie na bezpieczeństwie, pomijając uwzględniane w ISO 19443 aspekty zarządzania dotyczące podejścia procesowego oraz satysfakcji klienta.

Organizacje, podejmując decyzję na wymaganiach jakich norm oprzeć swój system jakości, powinny wziąć pod uwagę wymagania stawiane im przez przyszłych zleceniodawców, a także wymagania prawa krajowego. W przypadku projektów opartych o technologię amerykańską należy się spodziewać, że licencjodawca będzie wymagał wprowadzenia normy NQA-1. Natomiast projekty europejskie będą preferowały wprowadzenie normy ISO 19443.

JAKIE SĄ WYMAGANIA PRAWA POLSKIEGO W ZAKRESIE SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA W ENERGETYCE JĄDROWEJ?

Ustawa Prawo atomowe przewiduje, że organizacja, która wykonuje działalność polegającą na budowie, rozruchu, eksploatacji lub likwidacji obiektu jądrowego, powinna posiadać zintegrowany system zarządzania [6].

Ustawa definiuje zintegrowany system zarządzania jako: system zarządzania obejmujący elementy związane z bezpieczeństwem, zdrowiem, środowiskiem, zapewnieniem jakości, kwestiami ekonomicznymi oraz ochroną fizyczną. System ten daje priorytet bezpieczeństwu jądrowemu przez zapewnienie, że wszystkie decyzje są podejmowane po analizie ich wpływu na bezpieczeństwo jądrowe, ochronę radiologiczną, ochronę fizyczną i zabezpieczenia materiałów jądrowych.

Ustawa nie wymienia norm ani specyfikacji, na jakich ma się opierać zintegrowany system zarządzania, zamiast tego wskazuje 10 elementów, które ma obejmować. System ten przedkładany jest do zatwierdzenia prezesowi Państwowej Agencji Atomistyki.

Wymóg posiadania odpowiednich systemów jakości przeniesiony został również na wykonawców zespołów oraz elementów konstrukcji i wyposażenia obiektu jądrowego. Dotyczy on także wykonawców prac prowadzonych podczas budowy i wyposażania obiektu jądrowego.

Norma PN-EN ISO 19443:2023 nie jest wymieniona w powyższej ustawie, jednak ze względu na jej zakres można uznać ją za spełniającą wymagania normy odpowiedniej dla zakresu prac związanych z obiektem jądrowym. Dotyczy ona wymagań systemów zarządzania jakością dla organizacji w łańcuchu dostaw sektora energii jądrowej. Ustawa Prawo atomowe wymaga jedynie wdrożenia systemu zarządzania, natomiast certyfikowanie go przez stronę niezależną jest wiarygodnym dowodem na spełnienie tego wymogu.

Z powyższych informacji wynika, że chociaż certyfikacja systemów zarządzania jest działaniem dobrowolnym, to jednak w przypadku firm, które chcą znaleźć się w łańcuchu dostaw dla energetyki jądrowej, będzie to działanie niezbędne.

Posiadanie certyfikatu ISO 19443 jest dla dostawcy skutecznym sposobem wykazania swojego zaangażowania w bezpieczeństwo jądrowe.

Kolejną istotną przyczyną wprowadzenia systemu zarządzania opartego na normie PN-EN ISO 19443 może być możliwość uzyskania uprawnień do wytwarzania zgodnie z wymaganiami ustawy o dozorze technicznym. Pozwala ona wykorzystać system zarządzania zgodny z Polskimi Normami, nadzorowany przez Urząd Dozoru Technicznego, do uzyskania uprawnień dla przedsiębiorstw wytwarzających urządzenia techniczne podlegające dozorowi technicznemu w elektrowni jądrowej. Wykaz tych urządzeń zamieszczony jest w rozporządzeniu dotyczącym rodzajów urządzeń technicznych podlegających dozorowi technicznemu w elektrowni jądrowej [7].

JAKIE ZAGADNIENIA MOGĄ WYSTĄPIĆ PRZY WPROWADZANIU ISO 19443?

Pierwszą kwestią, z którą styka się dostawca dla energetyki jądrowej, jest pytanie, czy norma [1] ma u niego zastosowanie. Odpowiedź wbrew pozorom nie jest taka prosta. Norma może być stosowana przez różne organizacje, niezależnie od ich wielkości, dostarczające produkty i usługi ważne dla bezpieczeństwa jądrowego. Dlatego też należy określić, czy wytwarzany element lub usługa są istotne dla bezpieczeństwa jądrowego (ITNS).

Można taką analizę przeprowadzić samodzielnie, jednak wydaje się, że istotne jest w tym zakresie również zdanie zamawiającego, który będzie działał z ramienia licencjobiorcy, kaskadując wymagania na swoich podwykonawców.

Pobieżna lektura normy ISO 19443 u wielu osób buduje fałszywe przekonanie, że aby wprowadzić jej wymagania, wystarczy dokonać jedynie niewielkich zmian w dotychczas funkcjonującym systemie opartym na ISO 9001. Biorąc pod uwagę ilość dodatkowej treści, wprowadzonej przez normę ISO 19443, faktycznie można odnieść takie wrażenie. Dlatego wiele organizacji błędnie szacuje czas i środki potrzebne na wprowadzenie tego standardu.

Organizacje nie doceniają wagi, jaką norma przykłada do kultury bezpieczeństwa jądrowego.
Zapisanie kultury bezpieczeństwa jądrowego w polityce systemu zarządzania nie stanowi spełnienia tego wymagania, jak mogą niektórzy sądzić, ale dopiero otwiera długą drogę do jego osiągnięcia.
Budowanie kultury bezpieczeństwa jądrowego to proces, który dotyczy zarówno najwyższego kierownictwa, bezpośrednich przełożonych, jak i wszystkich pracowników. Jest to nie tylko przekazanie informacji, przeprowadzenie szkoleń w tym zakresie, lecz także zbudowanie odpowiednich postaw i zachowań, a to napotykać może przeszkody i wymaga czasu.

THE FUNDAMENTAL DIFFERENCE BETWEEN NQA-1 AND ISO 19443

- ISO 19443 sets out broadly formulated requirements for a management system but does not prescribe specific methods for meeting them, nor does it indicate which standards, specifications, or other documents should be applied. Its implementation requires the incorporation of relevant national regulations as well as product-related standards or specifications.

- NQA-1, in contrast, specifies methods for meeting requirements or makes direct reference to specific ASME standards. While NQA-1 focuses primarily on safety, ISO 19443 also incorporates management aspects such as the process approach and customer satisfaction.

When deciding which standard to base their quality system on, organizations should take into account both the requirements of prospective clients and the applicable national legislation. For projects based on U.S. technology, it should be expected that the licensor will require implementation of NQA-1, whereas European projects are more likely to prefer the adoption of ISO 19443.

WHAT ARE THE REQUIREMENTS OF POLISH LAW FOR MANAGEMENT SYSTEMS IN THE NUCLEAR ENERGY SECTOR?

The Atomic Law Act requires that any organization involved in the construction, commissioning, operation, or decommissioning of a nuclear facility must implement an integrated management system [6].

The Act defines an integrated management system as one that incorporates elements relating to safety, health, the environment, quality assurance, economic issues, and physical protection. Nuclear safety must take priority, ensuring that every decision is made only after assessing its impact on nuclear safety, radiological protection, physical protection, and the safeguarding of nuclear materials.

The Act does not prescribe specific standards or specifications on which the integrated management system should be based. Instead, it identifies ten elements that the system must cover. The completed system must then be submitted for approval to the President of the National Atomic Energy Agency (PAA).

The requirement to maintain appropriate quality systems also extends to contractors responsible for assemblies, structural elements, and equipment of a nuclear facility, as well as to contractors performing work during its construction and outfitting.

Although PN-EN ISO 19443:2023 is not explicitly mentioned in the Act, its scope makes it suitable for meeting the requirements related to nuclear facility activities. The standard defines quality management system requirements for organizations in the nuclear energy supply chain. While the Atomic Law Act requires only the implementation of a management system, independent certification provides credible evidence of compliance with this obligation.

In practice, therefore, although certification of management systems is formally voluntary, it will be essential for companies seeking to participate in the nuclear energy supply chain.

Possessing an ISO 19443 certificate is an effective way for a supplier to demonstrate commitment to nuclear safety.

Another significant reason for implementing a management system based on PN-EN ISO 19443 is the possibility of obtaining approval to manufacture under the provisions of the Technical Inspection Act. This Act allows enterprises to use a management system compliant with Polish Standards, supervised by the Office of Technical Inspection (UDT), as the basis for obtaining approval to manufacture technical equipment subject to inspection in a nuclear power plant. The list of such equipment is set out in the regulation on types of technical equipment subject to technical inspection in nuclear power plants [7].

WHAT CHALLENGES MAY ARISE WHEN IMPLEMENTING ISO 19443?

The first issue faced by suppliers to the nuclear sector is whether the standard [1] applies to their activities. The answer is not always straightforward. ISO 19443 can be applied by organizations of any size that supply products and services important to nuclear safety. It is therefore necessary to determine whether a given product or service is classified as important to nuclear safety (ITNS).



This analysis can be carried out internally, but the opinion of the customer acting on behalf of the licensee and cascading requirements to subcontractors is also crucial.

A superficial reading of ISO 19443 may create the false impression that its implementation requires only minor adjustments to an existing ISO 9001 system. Given the additional content introduced by ISO 19443, this impression is understandable, but many organizations underestimate the time and resources needed for proper implementation.

Another common oversight is the weight the standard places on nuclear safety culture.
Merely stating nuclear safety culture in a management policy does not fulfill the requirement, but only marks the beginning of a long process.
Developing nuclear safety culture is a process that involves top management, supervisors, and all employees. It is not only a matter of communication or training, but also of shaping the right attitudes and behaviors - a challenge that often encounters obstacles and requires time.

✔	Dla wielu organizacji wyzwaniem może być rygorystyczne przestrzeganie procedur i wyeliminowanie chodzenia na skróty, szczególnie w przypadku opóźnień lub innych niesprzyjających okoliczności, np. przekroczenia budżetu. Problemy może również sprawiać zbudowanie wśród pracowników postaw otwartych na zgłaszanie błędów, co jednak wymaga także od kierownictwa nieobwiniającego podejścia. **Watro pamiętać, że norma narzuca nie tylko obowiązek wprowadzenia w organizacji kultury bezpieczeństwa jądrowego, lecz także wymóg monitorowania i mierzenia tego aspektu.** Wymaganie zapewnienia świadomości w tym zakresie dotyczy całego personelu, dlatego należy uwzględnić je przy ustalaniu zakresu systemu, szczególnie w przypadku dużych organizacji.
✔	Kolejnym przykładem obowiązku, mogącego wymagać znacznego wysiłku, może być zachowanie porządku, ładu czy też ograniczenia dostępu do miejsc produkcji i magazynowania elementów przeznaczonych dla elektrowni jądrowych. Może to, w niektórych przypadkach, powodować konieczność zmian organizacyjnych, czasu potrzebnego na ich przeprowadzenie, a niekiedy również zaangażowanie znacznych nakładów finansowych.
✔	Wyzwanie mogą stanowić kompetencje personelu, szczególnie wtedy, gdy organizacja będzie musiała spełnić niestosowane dotychczas specyfikacje techniczne, np. ASME III [8]. Kolejnym aspektem będzie wdrożenie nowych wymagań do stosowania.

To tylko kilka przykładów najczęściej występujących wyzwań dla organizacji wprowadzających system zarządzania zgodny z ISO 19443.

Akademia UDT

Urząd Dozoru Technicznego wspomaga przedsiębiorców działających już w obszarze energetyki jądrowej, jak również tych, którzy działania takie chcą podjąć w przyszłości. Realizujemy szkolenia, podczas których zarówno omawiamy treść normy PN EN ISO 19443, jak również objaśniamy jej wymagania. Jest to istotna wiedza nie tylko dla osób zajmujących się systemami zarządzania, ale również dla zarządzających organizacjami, aby prawidłowo oszacować czas potrzebny na wdrożenie wymagań i odpowiednio wcześnie rozpocząć przygotowania do certyfikacji. Dla zainteresowanych przygotowaliśmy również szkolenia i warsztaty pomagające wprowadzić te rozwiązania do istniejących w organizacjach systemów zarządzania. Nasi eksperci dzielą się wiedzą w tym zakresie i odpowiadają na Państwa pytania.

Jednostka Certyfikująca UDT CERT prowadzi proces potwierdzający spełnienie wymagań normy ISO 19443. W tym celu opracowany został program certyfikacji. UDT ma obecnie podpisanych kilka umów na ocenę systemów na zgodność z ISO 19443. Organizacje, które z nami współpracują, będą wkrótce gotowe do tego procesu.

Warunkiem przystąpienia do certyfikacji jest wdrożenie wymagań oraz przeprowadzenie co najmniej jednego pełnego auditu wewnętrznego i przeglądu zarządzania. Certyfikacja jest udzielana, gdy zostaną przedstawione dowody, że ustalenia z auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania zostały skutecznie wdrożone.

Aby ubiegać się o certyfikację w UDT CERT, należy złożyć wniosek na formularzu FCS/02-01, dostępnym na stronie internetowej UDT: www.udt.gov.pl/certyfikacja-systemow-zarzadzania. Na podstawie złożonego wniosku klient otrzymuje ofertę, po akceptacji której jest podpisywana umowa o certyfikację systemu zarządzania. Podpisanie umowy rozpoczyna proces oceny. Pierwszym krokiem jest akceptacja przez organizację zespołu auditującego. Następnie, 4 tygodnie przed planowanym terminem auditu, firma powinna przekazać auditorowi wiodącemu dokumentację systemu zarządzania.

Audit prowadzony jest w dwóch etapach:

- I etap ma na celu potwierdzenie gotowości klienta do II etapu oraz uzyskanie niezbędnych informacji do jego zaplanowania,
- II etap auditu ma na celu ocenę wdrożenia i skuteczności systemu zarządzania oraz potwierdzenie jego zgodności z normą ISO 19443.

Po przeprowadzeniu auditu opracowywany jest projekt raportu, który – po podpisaniu przez klienta i pozytywnej ocenie JCS UDT-CERT – staje się właściwym raportem. Na tej podstawie podejmowana jest decyzja o przyznaniu certyfikatu. Certyfikat jest ważny przez 3 lata.

SZKOLENIA I CERTYFIKACJA RAZEM Z UDT

Urząd Dozoru Technicznego jest jednostką wyznaczoną przez państwo do sprawowania nadzoru nad urządzeniami technicznymi w elektrowniach jądrowych. Będziemy zaangażowani zarówno podczas wytwarzania urządzeń dostarczanych do elektrowni jądrowej, jak również w trakcie jej budowy i późniejszej eksploatacji. Przygotowując się do tej roli, szkolimy nasze kadry na uczelniach w kraju i poprzez zagraniczne praktyki w obiektach jądrowych. Współpracujemy z Polską Agencją Atomistyki i aktywnie uczestniczymy w rozmowach z przyszłymi dostawcami technologii jądrowej.

Jako UDT CERT mamy duże doświadczenie w certyfikowaniu systemów zarządzania. Wielu klientów zaufało naszym kompetencjom, zlecając nam szkolenia dotyczące normy ISO 19443.

Literatura:

1. PN-EN ISO 19443:2023-01 System zarządzania jakością. Szczegółowe wymagania dotyczące stosowania normy ISO 9001:2015 przez organizacje w łańcuchu dostaw sektora energetyki jądrowej, dostarczające produkty i usługi ważne dla bezpieczeństwa jądrowego
2. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, INSAG-4, 1991 https:// www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub882_web.pdf
3. Technical Report ISO/TR 4450 Quality management system – Guidance for the application of ISO 19443:2018
4. NQA-1 – Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications Edition 2024
5. Quality Assurance and Quality Control in Nuclear Facilities and Activities *Good Practices and Lessons Learned IAEA TECDOC SERIES,* International Atomic Energy Agency 2020
6. Ustawa – Prawo atomowe (Dz.U. z 2019 r. poz. 1792) https:// isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190001792/U/ D20191792Lj.pdf
7. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie rodzajów urządzeń technicznych podlegających dozorowi technicznemu w elektrowni jądrowej (Dz.U. z 2014 r. poz. 111) https:// isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20140000111/O/ D20140111.pdf
8. ASME BPVC Section III BPVC, Section III-Rules for Construction of Nuclear Facility Components-Appendices, 2023

✔	For many organizations, one of the greatest challenges is strict adherence to procedures and the elimination of shortcuts, particularly in situations of delay or budget overruns. Another difficulty lies in fostering a culture in which employees feel free to report errors - something that requires a non-blaming attitude from management. **The standard imposes not only the obligation to establish a nuclear safety culture but also the requirement to monitor and measure it.** Awareness of this obligation applies to all personnel and must therefore be considered when defining the scope of the system, especially in large organizations.
✔	Maintaining order, cleanliness, and restricted access to areas where components for nuclear power plants are manufactured or stored can also be demanding. In some cases, this may require organizational changes, additional implementation time, and in certain instances, significant financial investment.
✔	Staff competence represents another challenge, particularly when an organization must comply with technical specifications not previously applied, such as ASME Section III [8]. A further aspect is the effective implementation of new requirements in practice.

These are only a few examples of the most common challenges encountered by organizations implementing a management system in line with ISO 19443.

Akademia UDT

The Office of Technical Inspection (UDT) supports both companies already active in the nuclear energy sector and those preparing to enter it. Training sessions are offered that present the content of PN-EN ISO 19443 and explain its requirements. This knowledge is essential not only for personnel responsible for management systems but also for senior management, as it enables accurate estimation of the time needed for implementation and timely preparation for certification. Additional training and workshops are also available to help integrate these solutions into existing management systems. Experts share their experience in this area and provide answers to specific questions.

The UDT-CERT Certification Body carries out the process of confirming compliance with ISO 19443 requirements. A dedicated certification program has been developed for this purpose. UDT has already concluded several agreements for the assessment of systems against ISO 19443, and the organizations involved will soon be ready to undergo the certification process.

A prerequisite for certification is the implementation of the requirements, together with the completion of at least one full internal audit and a management review. Certification is granted once evidence is provided that the findings from these audits and reviews have been effectively addressed.

To apply for certification with UDT-CERT, organizations must submit application form FCS/02-01, available on the UDT website at www.udt.gov.pl/certyfikacja-systemow-zarzadzania. Based on the application, the client receives an offer. Following its acceptance, a certification agreement is signed, which formally initiates the assessment process. The first step is the organization's approval of the proposed audit team. Four weeks prior to the scheduled audit, the company is required to provide the lead auditor with its management system documentation.

The audit is carried out in two stages:

- Stage I – to confirm the client's readiness for Stage II and to gather the information necessary for planning.
- Stage II – to evaluate the implementation and effectiveness of the management system and confirm its conformity with ISO 19443.

After the audit, a draft report is prepared. Once signed by the client and positively reviewed by the UDT-CERT Certification Committee, it becomes the final report. On this basis, the decision to grant certification is made. The certificate is valid for three years.

TRAINING AND CERTIFICATION WITH UDT

The Office of Technical Inspection (UDT) is the state-designated authority responsible for supervising technical equipment in nuclear power plants. Our role covers the entire life cycle of a nuclear facility - from the manufacturing of equipment supplied to the plant, through construction, to subsequent operation. In preparation for these responsibilities, we continuously develop the competencies of our staff, both through academic programs at leading universities in Poland and through international internships at nuclear facilities abroad. We cooperate closely with the National Atomic Energy Agency and actively participate in discussions with future suppliers of nuclear technology.

As the certification body UDT-CERT, we have extensive experience in certifying management systems. Many organizations have already placed their trust in our expertise by engaging us to conduct training and certification processes related to ISO 19443.

References:

1. PN-EN ISO 19443:2023-01 Quality management systems – Specific requirements for the application of ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector providing products and services important to nuclear safety.
2. International Atomic Energy Agency, INSAG-4, 1991 https:// www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub882_web.pdf
3. Technical Report ISO/TR 4450 Quality management system – Guidance for the application of ISO 19443:2018
4. NQA-1 - Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications, Edition 2024
5. Quality Assurance and Quality Control in Nuclear Facilities and Activities: *Good Practices and Lessons Learned,* IAEA TECDOC SERIES, 2020
6. Atomic Law Act (Journal of Laws 2019, item 1792) https:// isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190001792/U/ D20191792Lj.pdf
7. Regulation of the Council of Ministers of 17 December 2013 on the types of technical equipment subject to technical inspection in a nuclear power plant (Journal of Laws 2014, item 111) https:// isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20140000111/O/ D20140111.pdf
8. ASME BPVC Section III BPVC, Section III-Rules for Construction of Nuclear Facility Components-Appendices, 2023.