

中华人民共和国国家标准

放射性物质运输包装质量保证

GB 15219—94

Quality assurance for packaging used in
the transport of radioactive materials

1 主题内容与适用范围

本标准规定了放射性物质运输用包装的设计、采购、制造、试验、文件编制、使用和维修的质量保证基本要求。

本标准适用于与放射性物质运输包装的质量有关的所有活动和单位。

2 引用标准

GB 11806 放射性物质安全运输规定

HAF 0400 核电厂质量保证安全规定

3 术语

3.1 包装

全部包住放射性内容物所必需的各种部件的组合体。具体地说,它可以包括一层或多层容器、吸收材料、间隔构件和辐射屏蔽层,还可以包括供冷却、吸收机械冲击和隔热用的器件。

3.2 货包

供交付运输的装有放射性内容物的包装。

4 质量保证大纲

4.1 概述

4.1.1 必须根据本标准规定的要求,由责任单位制定总的质量保证大纲。总的大纲必须对与放射性物质运输用包装有关的工作(例如包装的设计、采购、制造、试验、使用和维修等)的控制作出规定。

4.1.2 参与运输包装影响质量的活动的单位必须按照总的质量保证大纲的要求,参照附录 A(参考件)的规定制定各自的质量保证大纲(以下称大纲),并保证按工作进度有效地执行大纲。

4.1.3 大纲必须对放射性物质运输用包装影响质量的各项活动编制有计划按系统执行的质量保证大纲的程序,并定期对程序进行审查和修订。

4.1.4 大纲必须规定要进行的各种活动的技术方面的要求,明确应使用的工程规范、标准和技术规格书,以及保证满足这些要求的措施。

4.1.5 大纲必须确定负责计划和执行质量保证活动的组织结构,并明确规定有关组织和人员的责任和权力。

4.1.6 大纲必须根据放射性内容物的危害性对放射性物质的包装及其附件规定适当的管理和验证的方法或等级。根据物项对安全的重要性,在大纲内必须相应地制定出对这些物项影响质量的活动的管理和验证规定。

4.1.7 大纲必须为完成影响质量的活动规定合适的控制条件,这些条件应包括为达到要求的质量所需

要的适当的环境条件、设备和技能等。

4.1.8 大纲必须规定对从事影响质量的活动的人员进行培训和考核。

4.1.9 大纲必须规定凡影响包装质量的活动都必须按适用于该活动的书面程序、细则、说明书和图纸来完成。程序、细则、说明书和图纸必须包括适当的定性和(或)定量的验收标准。

4.1.10 大纲必须规定参与实施大纲的单位的管理部门要对其负责的那部分大纲的执行状况和适用性进行定期审查。当发现大纲有问题时,必须采取纠正措施。

4.1.11 通过所有大纲的实施应能向任何有审查权的主管部门证明:

a. 包装的制造方法和制造所使用的材料是符合设计技术条件的;

b. 按照设计制造的所有重复使用的包装都定期进行了检查,并且在必要时进行了修复和维护,处于良好状态,即使在重复使用之后,仍能符合全部有关的要求和技术条件。

4.2 质量保证的分级和要求

4.2.1 质量保证的分级

根据包装或包装的附件在安全上的重要性,其物项的质量保证分级如下:

QA1级:安全上至关重要的物项。一般指直接影响货包的包容性和屏蔽的物项,而对于盛装易裂变物质的货包则指影响临界控制几何尺寸的物项。

QA2级:对安全有重大影响的物项。指某些结构、部件或系统,它们的失效不直接影响安全,而只有同某个次级事件或失效结合在一起时,才处于不安全状态。

QA3级:对安全没有或没有明显影响的物项。指某些结构、部件或系统,它们的失效不太可能影响包装的有效性。

4.2.2 质量保证要求

见附录B(参考件)。

4.3 质量保证分级与货包类型的关系

质量保证要求应与放射性内容物的危害性相适应。对具有重大危险性的放射性物质(如UF₆),其包装物项的质量保证等级应适当提高。

4.3.1 豁免货包和 I 型工业货包

包装的设计、制造等应符合 QA3 级质量保证要求。而确定包装中放射性内容物和货包辐射水平所用的测量仪器和操作过程应符合 QA1 类质量保证要求。

4.3.2 盛装非易裂变物质的 A 型货包和 II、III 型工业货包

影响包容系统和屏蔽系统完好性的物项应符合 QA1 类质量保证要求;其余的均应符合 QA2 质量保证要求,其中对安全影响小的物项应符合 QA3 级质量保证要求。

4.3.3 盛装易裂变物质的货包(非 B 型货包)

影响临界安全的物项应符合 QA1 级质量保证要求,其余的按 4.3.2 条处理。

4.3.4 B 型货包

影响包容系统和屏蔽系统完好性以及临界安全的物项应符合 QA1 级质量保证要求;其余的按 4.3.2 条处理。

4.3.5 特殊形式的放射性物质

全部物项应符合 QA1 级质量保证要求。

5 组织

5.1 责任、权限和联络

组织结构的责任、权限和联络必须执行 HAF 0400 第 3.1 条的规定。

5.2 单位间的工作衔接口

单位间的工作接口必须执行 HAF 0400 第 3.2 条的规定。

6 文件控制

文件控制必须执行 HAF 0400 第 4 章的规定。

同时应保存一份完整的文件,包括原始的和修改的文件。

7 设计控制

7.1 概述

7.1.1 必须制定设计控制措施并形成文件,保证把国家核安全部门和 GB 11806 中相应的要求,正确地体现在技术规格书、图纸、程序或细则中。设计控制措施还必须包括确保在设计文件中规定有定量和定性验收标准的条款。必须控制对规定的设计要求和质量标准的变更和偏离。

7.1.2 必须制定措施,以便正确选择对包装、装配件和组件功能起重要作用的任何材料、零件、设备和工艺,并审查其适用性。

7.1.3 必须在下列方面实施设计控制措施:包装的临界物理、射线屏蔽、热工、力学和事故分析;材料相容性;在役检查;维修的可达性及检查和试验的验收准则等。

7.1.4 所有设计活动应当形成文件,使未参加原设计的技术人员能进行充分的评价。

7.2 设计接口的控制

7.3 设计验证

7.3.1 设计验证必须执行 HAF 0400 第 5.3 条的规定。

7.3.2 制定的设计验证管理措施必须与本标准的第 4 章和第 5 章的要求一致。

7.4 设计变更

设计变更必须执行 HAF 0400 第 5.4 条的规定。

8 采购控制

8.1 概述

8.1.1 必须制定措施并形成文件以保证在采购物项和服务的文件中包括或引用国家核安全部门有关的要求、设计基准、标准、技术规格书以及为保证质量所必需的其他要求。

8.1.2 采购要求中必须包括本标准中规定的有关条款,特别要注意第 4 章规定的分级方法。

8.1.3 采购人员和主管部门及其代理人应有权接触供方的工厂设施、物项、材料和检验、检查记录,当需要对记录进行复查或批准时,供方应提交有关的文件和资料。

8.1.4 必要时,有关的采购文件的要求应扩展至下一层次分包者和供应厂商。

8.2 对供方的评价和选择

对供方的评价和选择必须执行 HAF 0400 第 6.2 条的规定。

8.3 对所购物项和服务的控制

8.3.1 必须对所购物项和服务项进行控制,以保证符合采购文件的要求。控制包括由承包者提供质量客观证据,对供方施行源地检验和监查以及物项和服务的交货检验等措施。

8.3.2 必须制定提交给制造厂、使用者以及在必要时呈交主管部门的书面文件。

9 物项控制

物项控制必须执行 HAF 0400 第 7 章的规定。

10 工艺过程控制

必须按照本标准和有关规范、标准、技术规格书、准则的要求或其他特殊要求,对焊接、热处理和无损检验等影响质量的工艺过程施加控制。必须采取措施保证这些工艺过程是由合格的人员,按照认可的

程序和使用合格的设备按现有标准来完成。

11 检查和试验控制

11.1 检查大纲

11.1.1 为了证实物项、服务和在制造、维修以及使用过程中影响质量的工作符合规定的程序、细则、说明书及图纸的要求,必须由从事这些工作的单位或由其指定的单位制定并执行检查大纲。

11.1.2 检查大纲必须包括在指定时间内包装的在役检查和人员培训。

11.1.3 检查必须由未参加被检查工作的人员进行,并且检查的范围应足以保证质量和验证检查项目符合原规定的要求。

11.1.4 必须保证在役检查或其他情况下发现的不符合要求的包装,在其缺陷被纠正之前不得使用。

11.1.5 对安全有影响的物项,如果要求在停工待检点进行检查或见证这种检查时,必须在适当的文件中注明这些停工待检点。未经指定的单位批准,不得进行停工待检点以后的工作。如果进行规定的停工待检点以后的工作,则必须在开始工作之前,以文件形式批准。

11.2 试验大纲

11.2.1 为证实包装及零部件符合设计要求,并能长期使用,必须制定试验大纲,以确定试验项目,保证其执行并形成文件。

11.2.2 必须按书面程序做试验。书面程序应列有设计中规定的要求和验收限值,并由有资格的人员使用已标定过的仪表进行试验。

11.2.3 试验结果必须以文件形式给出并加以评定,以保证满足规定的试验要求。

11.2.4 试验应包括材料试验、制造过程中的试验和验收试验,以及正常运输和运输中事故条件下,在役和维修条件下是否满足要求的各种试验。

11.3 测量和试验设备的标定和控制

测量和试验设备的标定和控制必须执行 HAF 0400 第 9.3 条的规定。

11.4 检查、试验和使用状态的显示

11.4.1 包装或其零部件的试验和检查状况必须通过使用标记、打印、标签、工艺卡、检查记录、安全铅封或其他合适方法予以标识,指明经过试验和检查的物项是否可验收或列为不符合项。这些标记必须清楚,不能含混和被擦掉,也不能影响物项的功能。

11.4.2 必须在物项的整个制造、维修和使用过程中保留检查和试验状态标记以保证只有检查和试验合格的物项才能使用。

12 包装的使用和维护控制

应当制定措施,以控制包括装卸、打印标记、发货和接收的所有活动,必要时,还应包括内容物的鉴别和控制、包装的清洗、装箱、保管和一些特殊工艺的控制以及对货包的密封性、辐射和污染水平的监测。这些措施应当使任何对安全方面的危害减到最小,防止内容物的损坏、变质和丢失,使货包能符合有关的规定,并使货包托运能被批准。

13 对不符合项的控制

13.1 必须制定措施并形成文件,以控制不满足要求的物项,工艺过程和货包内容物,防止其误用或误装。在实际可行时应当用标记、标签和(或)实体分隔的方法来标识不符合项。

13.2 必须按文件规定的程序对不符合项进行审查,并确定是否验收、报废、修理、返工或改作他用。

13.3 必须规定对不符合项进行审查的责任和对不符合项进行处理的权限。

13.4 对已经接受的不符合要求(包括偏离采购要求)的物项,必须通知采购人员,必要时向指定的报告。对已接受的变更,放弃要求或偏差的说明都必须形成文件,以指明不符合项的“竣工”状态。

GB 15219—94

13.5 必须按合适的程序,对经修理和返工的物项重新进行检查。

14 纠正措施

纠正措施必须执行 HAF 0400 第 11 章的规定。

15 记录

15.1 质量保证记录的收集、贮存和保管

15.1.1 必须按书面程序、细则和第 4 章要求建立并执行质量保证记录制度。记录应包括审查、检查、试验、监查、工作执行情况监督、材料分析等的结果及其有密切关系的资料,例如人员、程序和设备的合格证明、需作的修理和其他适当文件。

15.1.2 必须保存足够质量保证记录,以提供影响质量活动的证据。所有质量保证记录必须字迹清楚和完整,并与所记述的物项相对应。

15.1.3 必须为记录的鉴别、收集、编入索引、归档、贮存、保管和处置作出规定。记录的贮存方式必须便于检索,记录应保存在适当的环境中,尽量减少变质、损坏和防止丢失。

15.1.4 必须以文件的形式对质量保证记录的保存时间做出规定,保存时间必须与该记录的类别相适应。物项“竣工”状态的记录,必须在该物项从制造直到贮存、安装及运行的有效寿期内,由责任部门或由其指定的部门保存。对于不需要全寿期保存的记录,必须根据书面程序加以处置。

15.2 包装记录和档案

15.2.1 包装的所有者或使用者应为每个包装建立并保存其使用和维修的记录。

15.2.2 必须保存每个包装的质量保证措施的记录,并列入包装档案的索引。

15.2.3 包装档案应当包括以下资料和记录:

- a. 主管部门对包装设计的批准书和每个包装的设计号和货包顺序号;
- b. 装卸和维修说明书;
- c. 合格证书或交付使用证书,包括所用的试验程序的摘要;
- d. 供重复检查试验用的试验程序;
- e. 重复检查试验证书;
- f. 包装或货包转移或运输记录(包括原始记录);
- g. 包装的授权修改批准书和修改文件;
- h. 明显的损伤记录;
- j. 修复批准书和修复文件。

当包装需要在远离保存上述详细资料地点的地方进行保养或维护时,包装的所有者和使用者应该获取为完成保养或维修任务所需要的资料。

16 工作人员的培训

工作人员和培训必须执行 HAF 0400 第 3.3 条的规定。

17 监查

监查必须执行 HAF 0400 第 13 章的规定。

GB 15219—94

附录 A
质量保证大纲要点
(参考件)

表 A1 质量保证大纲要点

质量保证要点	设计者	制造者	使用者	承运者 ²⁾	安全鉴定者 ³⁾
质量保证大纲	×	×	×	×	×
组织	×	×	×	×	×
文件控制	×	×	×	×	×
设计控制	×	—	—	—	×
采购控制	×	×	×	—	×
物项控制	1)	×	×	—	×
工艺过程控制	1)	×	×	—	×
检查和试验控制	×	×	×	×	×
包装使用和维护控制	×	—	×	×	×
对不符合项的控制	×	×	×	×	×
纠正措施	×	×	×	×	×
记录	×	×	×	×	×
工作人员和培训	×	×	×	×	×
监查	×	×	×	×	×

注：1) 如制造由设计者控制时，则应在该栏内加×

2) 假定承运者是独立的；

3) 该栏适用于由安全鉴定人员独立进行安全评价(内部和外部)的组织。此评价的范围事实上可以包括货包的设计、制造、维修和装卸以及运输操作。

附录 B
质量保证要求
(参考件)

B1 对 QA1 级物项的要求

- a. 设计应以有关的工程规范和标准为依据，并通过设计审查、原型样机鉴定试验或替代计算进行验证；
- b. 材料或服务的采购文件应规定只接受已被批准的供货者的供应；
- c. 加工计划应规定材料跟踪和检查，以及使用鉴定合格的特殊工艺(例如焊接和热处理)和焊工；
- d. 试验应使用经过鉴定的试验方法，检查应由有资格的检查员进行；
- e. 监查必须由指定的有资格的人员进行；
- f. 制造后物项的验收和批准使用，必须由使用单位(或买方)或由他们指定的代理人作出。

B2 对 QA2 级物项的要求

- a. 设计应以有关的工程规范和标准为依据,并通过替代计算进行验证;
- b. 使用鉴定合格的特殊工艺和焊工;
- c. 试验和检查应按规定的标准、规范或技术要求进行,应由有资格的检查员来执行;
- d. 监查员必须是指定的有资格的人员。

B3 对 QA3 级物项的要求

设计应采用现行的标准物项。所有物项应按使用要求进行检验。

注:本附录内容是一个实例,仅阐明不同质量保证等级的物项对应于不同的质量保证要求。各质量保证等级(QA1, QA2 和 QA3)的具体质量保证要求,应遵照责任单位(或设计等单位)按本标准的基本要求编制的有关文件的规定。

附加说明:

本标准由中国核工业总公司提出。

本标准由核工业第二研究设计院负责起草。

本标准主要起草人赵湘林、游美英、孙东辉。