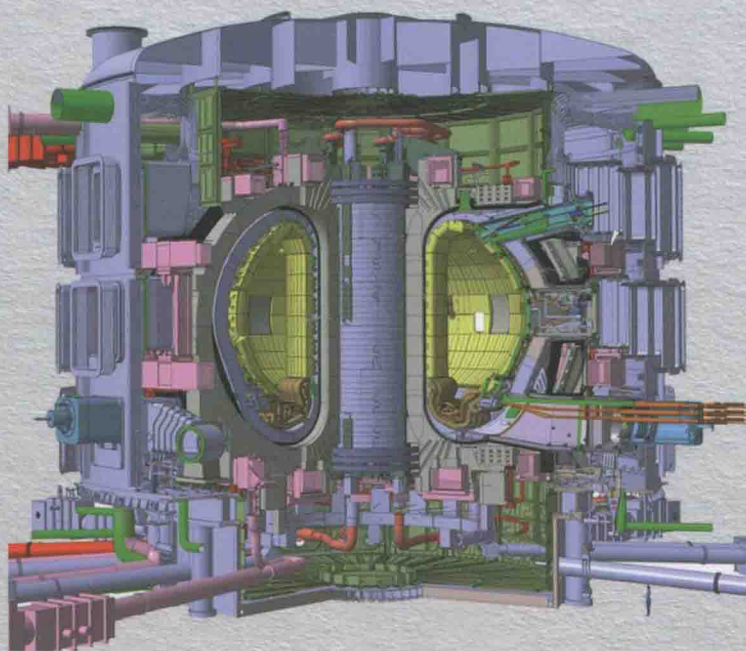


国际大科学工程 ITER计划外部审核管理

罗德隆 主编



国际大科学工程 ITER 计划外部审核管理

主 编 罗德隆
编 委 邢 超 李向宾 李国青 龚 俊
王宏林 宓培庆 王学武 田晓民
路云岩 吴凤凤



科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

图书在版编目(CIP)数据

国际大科学工程:ITER 计划外部审核管理/罗德隆主编. —北京:科学技术文献出版社,2012.7

ISBN 978-7-5023-7423-5

I. ①国… II. ①罗… III. ①热核聚变-科研项目-质量管理-中国 IV. ①F426.23

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 162145 号

国际大科学工程 ITER 计划外部审核管理

策划编辑:周国臻

责任编辑:李 芳 周国臻

责任出版:张志平

出 版 者 科学技术文献出版社

地 址 北京市复兴路 15 号 邮编 100038

编 务 部 (010)58882938,58882087(传真)

发 行 部 (010)58882868,58882866(传真)

邮 购 部 (010)58882873

官 方 网 址 <http://www.stdp.com.cn>

淘宝旗舰店 <http://stbook.taobao.com>

发 行 者 科学技术文献出版社发行 全国各地新华书店经销

印 刷 者 北京时尚印佳彩色印刷有限公司

版 次 2012 年 7 月第 1 版 2012 年 7 月第 1 次印刷

开 本 710×1000 1/16 开

字 数 206 千

印 张 12.75

书 号 ISBN 978-7-5023-7423-5

定 价 60.00 元



版权所有 违法必究

购买本社图书,凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者,本社发行部负责调换

序

新能源的开发利用是最终解决人类社会能源问题和环境问题、实现人类社会可持续发展的重要途径。加强国际合作,积极应对能源和环境挑战,是世界各国的共同愿望,也是世界各国的共同责任。中国高度重视新能源的开发利用,把新能源的开发利用作为推动经济社会和谐发展的必由之路。

ITER 计划是人类为解决能源问题而开展的重大国际合作计划。中国参加 ITER 计划是国家对未来能源可持续发展做出的重大决策,充分体现了我国作为一个发展中大国对人类未来能源问题负责任的态度,对深入推动自主开发和利用核聚变能源,积极探索国际大科学工程管理具有深远的意义。

ITER 计划的执行将进一步验证人类和平利用核聚变能源的可行性,为人类提供又一个新能源的研究和发展方向。经过前期各参与国的积极努力,ITER 计划目前进展顺利。为落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020 年)》,适应国家科技体制改革需要,积极探索国际大科学工程组织管理模式,科技部组织实施了一系列加强 ITER 计划质量管理和控制的重要举措,对 ITER 计划的执行起到了重要作用。

《国际大科学工程 ITER 计划外部审核管理》一书,对 ITER 计划的管理要求及实施重点进行了较为系统地总结和深入地分析,从质量管理角度详细介绍了 ITER 计划外部审核管理的主要内容,进一步加强了中方 ITER 计划实施的科学化、规范化管理。

曹健林

2012 年 8 月 6 日

前 言

2006年11月21日,中国、欧盟、印度、日本、韩国、俄罗斯和美国7个参与方代表在法国巴黎总统府正式签署了《联合实施国际热核聚变实验堆计划建立国际聚变能组织的协定》及相关文件,全面启动国际热核聚变实验反应堆计划(简称“ITER计划”)。ITER计划是目前全球规模最大的国际科技合作项目之一。其目的是在法国南部的卡达哈什(Cadarache)建造、运行一个托卡马克型聚变实验堆,验证和平利用核聚变能源的科学技术可行性,为实现聚变能源的商业化应用奠定科学和技术基础。ITER计划的实施由建造、运行、去活化、退役4个阶段组成。

根据《联合实施国际热核聚变实验堆计划建立国际聚变能组织的协定》等法规文件的规定,为加强ITER计划中方采购任务的监督和管理,高效、保质地完成中方承诺的各项义务,ITER计划中方执行机构建立健全了外部审核机制,通过外审活动对ITER计划采购包任务实施过程进行监督和控制。为确保外部审核机制的有效实施,使ITER计划采购包任务承担单位深入了解相关要求,中方执行机构在充分汲取ITER计划质量管理、供应商等各方专家意见的基础上,组织编写了本书。

本书可为ITER计划质量管理人员学习ITER计划管理要求、掌握外部审核要点提供指导。除对ITER组织、中方执行机构外部审核内容进行介绍外,对ITER计划相关的标准法规、供应商动态管理、顾客满意度评价等有助于进一步规范和完善ITER计划采购包任务过程管理的相关知识也做了介绍。全书共分为7章,其中第1章为概述,介绍了ITER计划实施背景及中方承担ITER计划采购包任务的相关内容;第2章为术语和定义,对通用审核术语和ITER计划外审术语进行了描述;第3章,ITER

计划质量保证相关标准和法规;第4章,ITER组织质量管理和外部审核,就ITER组织对各参与方开展外审的要求和流程进行了介绍;第5章,中方执行机构外审,对ITER计划中方执行机构开展采购包供应商外审工作的要求和流程进行介绍;第6章,合格供应商动态管理和顾客满意度评价,对合格供应商的分级、动态管理以及顾客满意度的评价方法进行介绍;第7章,保密、廉政及相关要求。

ITER计划正式实施时间较短,相关参考文献及经验有限,加之编者水平和时间等原因,本书中不可避免地存在语言、数据等不足或不准确之处,恳请各位读者给予理解和指正。

编者

2012年2月

目 录

第 1 章 概述	(1)
1.1 ITER 计划背景	(1)
1.2 ITER 计划目标	(1)
1.3 ITER 计划中国采购包情况	(3)
第 2 章 术语和定义	(6)
2.1 质量管理基本术语	(6)
2.2 通用审核术语	(12)
2.3 ITER 组织外部审核术语	(13)
第 3 章 ITER 计划质量保证相关标准与法规	(17)
3.1 核设施质量保证标准发展历史	(17)
3.2 ITER 组织质量管理依据的主要标准与法规	(20)
第 4 章 ITER 组织质量管理和外部审核	(41)
4.1 ITER 计划质量管理的意义	(41)
4.2 ITER 组织质量管理的总体框架	(44)
4.3 ITER 组织外部审核	(54)
4.4 物项分级和质量控制点的设置	(63)
第 5 章 中方执行机构外部审核	(71)
5.1 外审的目的	(71)
5.2 外审的原则	(71)
5.3 审核准则	(72)
5.4 外审策划	(72)

5.5	外审流程	(76)
5.6	外审准备	(78)
5.7	外审实施	(90)
5.8	外审不符合项、观察项的验证和关闭	(98)
5.9	外审报告的编制	(102)
5.10	外审报告的批准及发放	(103)
5.11	供应商外审	(111)
第 6 章	合格供应商动态管理和顾客满意测度	(114)
6.1	供应商分级	(114)
6.2	合格供应商动态管理	(116)
6.3	顾客满意测度	(117)
第 7 章	保密、廉政及相关要求	(137)
7.1	保密要求	(137)
7.2	廉政要求	(137)
7.3	相关要求	(138)
附录 A	ITER 质量保证大纲	(139)
附录 B	GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》介绍	(166)

第 1 章 概 述

1.1 ITER 计划背景

ITER 计划是 1985 年由前苏联领导人戈尔巴乔夫和美国总统里根在日内瓦峰会上倡议提出的。1988 年,美国、前苏联、欧盟、日本共同启动 ITER 计划。经过 13 年的共同努力,在 1991 年完成概念设计的基础上,1998 年美国、前苏联、欧盟、日本四方完成了工程设计及部分技术预研。1998 年美国退出 ITER 计划,其余三方仍继续合作对原工程设计进一步修改完善,并于 2001 年 7 月完成了 ITER 工程设计最终报告及主要部件的研制。

我国于 2003 年初正式参加 ITER 计划谈判。同期,美国重返 ITER 计划。韩国于 2003 年 6 月参加 ITER 计划谈判。经过近两年的谈判和高层运作,中国、欧盟、日本、韩国、俄罗斯和美国六方于 2005 年 6 月共同签署了《ITER 场址联合宣言》,确定将 ITER 场址设在法国卡达哈什。2005 年底,印度加入 ITER 计划谈判。ITER 计划七方政府于 2006 年 5 月 24 日草签了联合实施 ITER 计划的两个协定《联合实施国际热核聚变实验堆计划建立国际聚变能组织的协定》(简称《组织协定》)和《联合实施国际热核聚变实验堆计划国际聚变能组织特权和豁免协定》(简称《特豁协定》),并于同年 11 月 21 日正式签署了这两个协定,全面启动国际热核聚变实验反应堆计划。

经各方国会、内阁近 1 年审批、核准《组织协定》和《特豁协定》后,ITER 国际聚变能组织(简称 ITER 组织)于 2007 年 10 月 24 日正式成立,ITER 计划进入装置建造阶段。

1.2 ITER 计划目标

ITER 计划的最终目标是用具有电站规模的实验堆证明氘氚等离子体的受控点火和持续燃烧,验证聚变反应堆系统的工程可行性,从而为下一步

建造聚变能示范堆奠定科学基础和工程基础。

ITER 计划第一阶段的主要目标是建设一个能产生 50 万千瓦聚变功率、有能力维持大于 400 秒氘氚燃烧的托卡马克聚变堆。在 ITER 装置中将产生与未来商用聚变反应堆相近的氘氚燃烧等离子体,供科学家和工程师研究其性质和控制方法,这是实现聚变能必经的关键一步。ITER 装置的建造是受控热核聚变研究的新阶段,也是人类更接近实现受控聚变能的标志。

ITER 计划的第二阶段将探索实现具有持续、稳定、高约束的高性能燃烧等离子体。这种高性能的“先进燃烧等离子体”是建造托卡马克型商用聚变堆所必要的。ITER 计划在后期还将探索实现高增益的燃烧等离子体。

ITER 装置示意图参见图 1-1,其主体装置部件名称及功能见表 1-1,主要设计参数见表 1-2。ITER 装置的外围系统包括真空系统、制冷系统、远程操控系统、供电系统、核燃料循环系统、热室、冷却水和氚增殖系统。

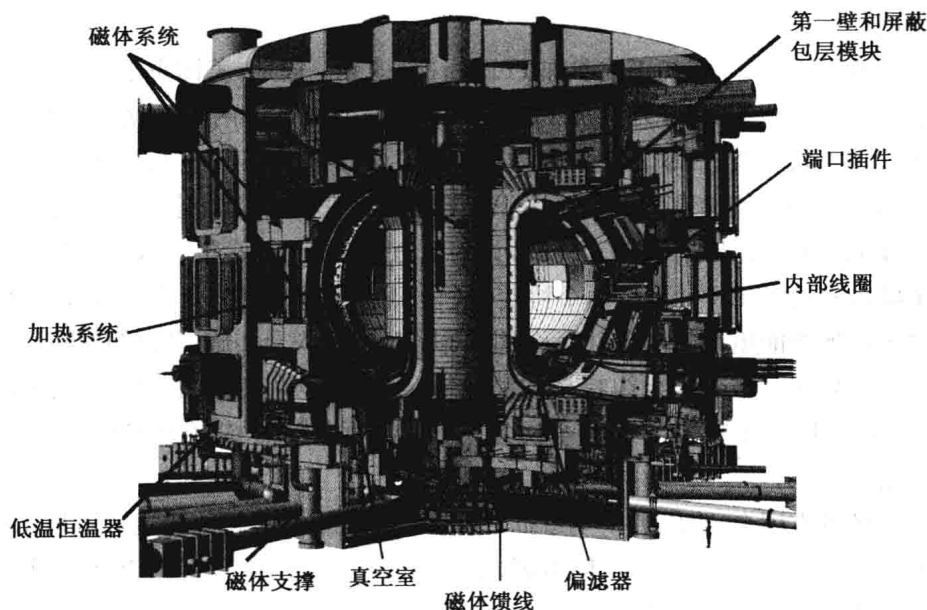


图 1-1 ITER 装置示意图

表 1-1 ITER 装置部分系统^①功能

序号	部件名称	功能
1	磁体系统	产生强磁场
2	偏滤器	吸收聚变反应产生的热量和氦灰以及来自于等离子体的其他杂质
3	真空室	为核聚变反应提供密封的真空环境
4	低温恒温器	提供超低温真空环境
5	第一壁和屏蔽包层模块	对真空室内高热载荷和核聚变反应产生的高能中子进行屏蔽
6	加热系统	使等离子体达到聚变所需的温度

表 1-2 ITER 装置主要设计参数^②

总聚变功率	500MW
Q(聚变功率/加热功率)	≥ 10
14MeV 中子平均壁负载	$\geq 0.5\text{MW}/\text{m}^2$
每次燃烧时间	300~500s*
等离子体大半径(R)	6.2m
等离子体小半径(a)	2.0m
等离子体电流(I _p)	15MA
小截面拉长比	1.7
等离子体中心磁场强度(B _T)	5.3T

注：* 表示在正常运行工况下。

1.3 ITER 计划中国采购包情况

为执行 ITER 计划相关协定,加强在 ITER 计划中的多边合作和核聚变领域的双边合作,落实 ITER 计划国内采购包制造任务,推动国内核聚变能源研究发展,2008 年 10 月,科技部组织成立了 ITER 计划中方执行

① 本书侧重于管理工作的介绍,对 ITER 装置部分系统基本情况进行了简单介绍,便于读者深入理解 ITER 计划的管理。

② ITER Organization. Project Specification,ITER_D_2DY7NG,v2.0. 2009 年 10 月

机构。

中方执行机构代表中方组织参与 ITER 计划相关活动和 ITER 组织的管理,保障中国作为 ITER 计划平等伙伴的各项权益,履行中国参加 ITER 计划的承诺和义务。通过全面参与 ITER 计划的管理和决策,掌握 ITER 计划产生的技术成果和知识产权,凝聚和培养一批高水平的科学研究和工程技术人才队伍,推动国内核聚变能源的研究与发展,解决磁约束聚变核电厂的关键技术、工程问题,防止环境污染、确保人身安全等重大问题,提升我国核聚变能源领域的自主创新能力,为我国未来自主设计、开发磁约束核聚变示范堆打下基础。

在 ITER 计划建造经费中,中方承担总经费约 10%,其中约 80%以实物贡献的方式提供。按照签约协议的安排,中方承担 12 个采购包任务,约占有 ITER 计划采购包的 13%。中方采购包基本情况见表 1-3。

表 1-3 中国 ITER 计划采购包基本情况

ITER 装置部件或系统	采购包名称	采购包类型
1.1 磁体	磁体支撑系统	BP(按图加工)
	校正场超导线圈(CC)	BP(按图加工)
	超导磁体系统馈线(FEEDER)	BP(按图加工)
	环向场线圈(TF)导体	BP(按图加工)
	极向场线圈(PF)导体	BP(按图加工)
	CC 和 FEEDER 导体	BP(按图加工)
1.6 包层系统	第一壁和屏蔽包层	BP(按图加工)
3.1 真空泵及充气系统	气体加料系统	FS(功能规范)
	辉光放电清洗系统	FS(功能规范)
4.1 电源系统	变流器电源系统	FS(功能规范)
	400kV 高压变电站材料	FS(功能规范)
5.5 等离子体诊断系统	1)中子通量监测仪 2)朗谬尔探针 3)12 号水平窗口插件 4)软 X 射线相机	FS(功能规范)

ITER 组织以采购协议形式^①向各方发送采购包任务。每个采购安排协议(Procurement Arrangement,简称 PA)主要由主文件、管理规范、技术规范组成。其中主文件规定了知识产权、采购物项、进度、经费安排等事项;管理规范对采购包主要管理要求及资源分配进行了规定;技术规范规定了研制和生产某个采购物项的设计、采购、过程合格性评定,制造控制点的设置、文件、记录、检验和试验,最终产品的验收检验、包装、运输、贮存、见证样品和归档样品以及所依据的规范和标准等技术要求,是采购包的技术核心部分。

^① “采购安排协议”具有法律效力,但考虑到 ITER 计划采购包设计、加工制造的复杂性,在协议执行过程中,可根据需要,经相关方同意,适当调整采购安排协议内容。

第 2 章 术语和定义

本章所列术语和定义源自 GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》和 GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》及 ITER 计划管理相关文件。

2.1 质量管理基本术语

2.1.1 质量(quality)

一组固有特性满足要求的程度。

注 1:术语“质量”可使用形容词,如:差、好或优秀来修饰。

注 2:“固有的”(其反义是“赋予的”)是指本来就有的,尤其是那种永久的特性。

2.1.2 要求(requirement)

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注 1:“通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注 2:特定要求可使用限定词表示,如:产品要求、质量管理要求、顾客要求。

注 3:规定要求是经明示的要求,如:在文件中阐明。

注 4:要求可由不同的相关方提出。

2.1.3 顾客满意(customer satisfaction)

顾客对其要求已被满足程度的感受。

注 1:顾客抱怨是一种最常见的表达满意程度低的方式,但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注 2:即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足,也不一定确保顾客很满意。

2.1.4 管理体系(management system)

建立方针和目标并实现这些目标的体系。

注：一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系，如质量管理体系、财务管理体系或环境管理体系。

2.1.5 质量管理体系(quality management system)

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

2.1.6 质量方针(quality policy)

由组织最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向。

注1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。

注2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

2.1.7 质量目标(quality objective)

在质量方面所追求的目的。

注1：质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注2：通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

2.1.8 最高管理者(top management)

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

2.1.9 管理者代表(management representative)

由最高管理者在本组织管理层中指定的一名成员。无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- (1) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- (2) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
- (3) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

2.1.10 质量管理(quality management)

在质量方面指挥和控制组织的协调活动。

注：在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定质量方针和质量目标，以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

2.1.11 质量控制(quality control)

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

2.1.12 质量保证(quality assurance)

质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。

2.1.13 质量改进(quality improvement)

质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。

注:要求可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。

2.1.14 持续改进(continual improvement)

增强满足要求的能力的循环活动。

注:制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程,该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法,其结果通常导致纠正措施或预防措施。

2.1.15 有效性(effectiveness)

完成策划的活动并得到策划结果的程度。

2.1.16 组织(organization)

职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。

示例:公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注 1:安排通常是有序的。

注 2:组织可以是公有的或私有的。

2.1.17 组织结构(organizational structure)

人员的职责、权限和相互关系的安排。

注 1:安排通常是有序的。

注 2:组织结构的正式表述通常在质量手册或项目的质量计划中提供。

注 3:组织的范围可包括与外部组织的有关接口。

2.1.18 顾客(customer)

接受产品的组织或个人。

示例:消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。在 ITER 计划中,ITER 组织为国际层面的顾客,各国内执行机构为国内层面的顾客。

注:顾客可以是组织内部的或外部的。

2.1.19 供应商(supplier)

提供产品的组织或个人。

示例:制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。

注1:供方可以是组织内部的或外部的。

注2:在合同情况下供方有时称为“承包方”。

2.1.20 过程(process)

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注1:一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注2:组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注3:对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

2.1.21 产品(product)

过程的结果。

注1:有下列4种通用的产品类别:

- 服务(如运输);
- 软件(如计算机程序、字典);
- 硬件(如发动机机械零件);
- 流程性材料(如润滑油)。

许多产品由分属于不同产品类别的成分构成,其属性是服务、软件、硬件或流程性材料取决于产品的主导成分。例如:产品“汽车”是由硬件(如轮胎)、流程性材料(如:燃料、冷却液)、软件(如:发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如销售人员所做的操作说明)所组成。

注2:服务通常是无形的,并且是在供方和顾客接触面上需要完成至少一项活动的结果。服务的提供可涉及,例如:

- 在顾客提供的有形产品(如需要维修的汽车)上所完成的活动;
- 在顾客提供的无形产品(如为准备纳税申报单所需的损益表)上所完成的活动;
- 无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供);
- 为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

软件由信息组成,通常是无形产品,并可以方法、报告或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品,其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品,其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称为货物。

注3:质量保证主要关注预期的产品。