

## NORME PRIVIND CERINȚELE GENERALE PENTRU SISTEMELE DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII APLICATE LA REALIZAREA, FUNCȚIONAREA ȘI DEZAFECTAREA INSTALAȚIILOR NUCLEARE

### CAPITOLUL I SCOP

**Art. 1. -** (1) Prezentele norme sunt emise în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranța a activităților nucleare, cu modificările și completările ulterioare, pentru a stabili cerințele generale pentru sistemul de management al calității în realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare. (2) Prezentele norme fac parte din normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare.

### CAPITOLUL II DOMENIU DE APLICARE

**Art. 2 -** Prezentele norme se aplică de către organizațiile responsabile pentru stabilirea și dezvoltarea sistemelor de management al calității pentru oricare din următoarele activități:

- a) proiectarea, amplasarea, construcții și montaj, punerea în funcțiune, funcționarea, și dezafectarea, că activități constitutive a fazelor de realizare, funcționare și dezafectare a instalațiilor nucleare; activitățile de funcționare de probă, conservare, întreținere, reparare și modificări ale instalațiilor sunt considerate componente ale fazei de funcționare.
- b) aprovizionarea, cercetarea și dezvoltarea și fabricarea structurilor, sistemelor, echipamentelor, componentelor clasificate ca importante pentru securitatea nucleara a instalațiilor nucleare de la art. 2, lit. a) și realizarea serviciilor referitoare la acestea; serviciile includ și activitățile de manipulare, transport, depozitare, curățare, conservare, întreținere, reparare, testare, inspecție, producerea și utilizarea softurilor.

### CAPITOLUL III DEFINIȚII

**Art. 3. -** (1) În prezentele norme se aplică următoarele definiții:

- a) definițiile din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, cu modificările și completările ulterioare;
- b) definițiile din anexa 1.
- c) definițiile cuprinse de standardul SR EN ISO 9000:2001, "Sisteme de management al

calității. Principii Fundamentale și Vocabular." sau de oricare standard de management al calității, dacă se demonstrează echivalența acestora;

- (2) În cazul în care în normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare, pentru aceeași termeni sunt stabilite definiții diferite, prioritatea pentru utilizarea definițiilor de la alin. (1) a prezentului articol are următoarea ordine: a), b), c).
- (3) Deținătorul instalației nucleare este denumit în continuare deținător.

### CAPITOLUL IV ORGANIZAȚIILE RESPONSABILE

**Art. 4. -** (1) Deținătorul trebuie să instituie, dezvolte și mențină un sistem de management al calității pe parcursul tuturor fazelor din ciclul de viață a unei instalații nucleare, în conformitate cu prevederile art. 10.

(2) Deținătorul poate delega responsabilitatea realizării activităților specifice oricărei faze din ciclul de viață a unei instalații nucleare unui participant care va fi nominalizat de deținător, fără că aceasta să diminueze responsabilitatea deținătorului în aplicarea sistemului general de management al calității.

(3) Deținătorul trebuie să se asigure că sistemele de management al calității ale participanților îndeplinesc cerințele generale descrise la art. 11 și, în funcție de activitatea desfășurată și cerințele specifice descrise la art. 98.

(4) Sistemele de management al calității ale participanților trebuie să fie analizate și acceptate de deținător.

**Art. 5. -** (1) Participanții trebuie să instituie, dezvolte și mențină sisteme proprii de management al calității respectând cerințele generale descrise la art. 11 și cerințele specifice detaliate în normele specifice, prezentate la art. 98, privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare, pentru activitățile în care sunt implicați și integrând cerințe specifice altor faze sau activități pe care le desfășoară în asociere.

(2) Deținătorul sau participanții, după caz, pot contracta desfășurarea activităților de la art. 2, lit. b) cu contractori.

(3) Deținătorul sau participanții, după caz, trebuie să se asigure că sistemele de management al calității ale contractorilor îndeplinesc cerințele generale descrise în prezentele norme precum și cerințele specifice descrise în normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare, aplicabile domeniului de activitate a contractantului.

(4) Sistemele de management al calității ale contractorilor trebuie să fie analizate și acceptate de deținător sau participanți, după caz.

**Art. 6.** - Contractorii trebuie să instituie, dezvolte și mențină sisteme proprii de management al calității respectând cerințele generale descrise la art. 11 precum și cerințele specifice descrise în normele, prezentate la art. 98, privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare, aplicabile domeniului de activitate a contractantului.

**Art. 7.** - Activitățile enumerate la art. 2 nu pot fi desfășurate de organizațiile responsabile decât în cazul în care sistemele de management al calității ale acestora sunt autorizate de CNCAN pentru activitatea respectiva, în conformitate cu normele privind autorizarea sistemelor de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

**Art. 8.** - (1) Organizația responsabilă trebuie să nominalizeze persoana din conducerea organizației responsabile care are sarcina proiectării, dezvoltării și întreținerii sistemului de management al calității și a monitorizării stadiului implementării. În organizațiile în care sunt stabilite compartimente de management al calității, șefii acestor compartimente vor fi reprezentanții conducerii.

(2) Persoana responsabilă care are sarcina proiectării, dezvoltării și întreținerii sistemului de management al calității și a monitorizării stadiului implementării trebuie să dețină suficiente resurse în interiorul organizației pentru delegarea autorității de realizare a activităților specifice ce derivă din normele aplicabile privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare.

(3) Persoana responsabilă care are sarcina proiectării, dezvoltării și întreținerii sistemului de management al calității și a monitorizării stadiului implementării trebuie să aibă cunoștințe suficiente în domeniu și să fie absolvent al unui curs de specialitate agreat de CNCAN.

**Art. 9.** - (1) Conducerea organizației responsabile trebuie să desemneze o entitate organizatorică cu responsabilitatea evaluării independente a sistemului de management al calității. Entitatea organizatorică responsabilă pentru evaluarea independentă a eficienței sistemului trebuie să:

- a) dețină suficientă autoritate și independență organizatorică pentru a îndeplini responsabilitățile care îi revin;
- b) analizeze eficiența procesului de conducere și îndeplinirea adecvată a activităților;
- c) supravegheze realizarea calității produselor și serviciilor;
- d) promoveze măsurile de îmbunătățire a sistemului managementului calității.

(2) Autoritatea și independența entității organizatorice de la alin. (1) și a personalului care o constituie trebuie să fie clar stabilite și definite în

scris. Pentru aceasta, entitatea organizatorică trebuie să:

- a) aibă acces în instalație, la personal, la activitățile de execuție, la documentele și înregistrările necesare pentru evaluarea-sistemului;
- b) fie independentă de considerațiile de cost și planificare;
- c) nu fie implicată în activități de execuție sau verificare a activităților evaluate;
- d) raporteze la un nivel corespunzător al managementului.

(3) Evaluarea independentă trebuie să se realizeze în mod planificat prin audituri, analize de documente, controale, inspecții, testări, supravegheri și alte metode asemănătoare.

(4) Rezultatele evaluărilor independente trebuie luate în considerare de către conducere și, acolo unde este necesar, trebuie luate măsuri pentru îmbunătățirea sistemului managementului calității. Rezultatele aplicării acestor măsuri trebuie supuse, de asemenea, evaluării independente.

(5) Personalul care efectuează evaluarea independentă trebuie să dețină competența tehnică și calificarea necesară analizării și examinării procesului supus evaluării și nu trebuie să participe direct în activitățile supuse evaluării.

(6) Personalul entității organizatorice cu responsabilitatea evaluării independente a sistemului de management al calității trebuie să fie absolvent al unui curs de specialitate agreat de CNCAN.

## **CAPITOLUL V CERINȚE GENERALE PRIVIND SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

**Art. 10.** - Sistemul de management al calității al deținătorului trebuie să îndeplinească cerințele generale descrise la Cap. VI, VII, VIII, IX, X, XI, XV, XIX, XX, XXI și XXII.

**Art. 11.** - Sistemele de management al calității ale participanților și contractorilor trebuie să îndeplinească cerințele generale descrise la Cap. VI, VII, ....., XXI, și XXII.

## **CAPITOLUL VI DEFINIREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

**Art. 12.** - Sistemul de management al calității trebuie să definească obiectivele, mijloacele, și metodele de realizare a calității.

**Art. 13.** - Sistemul de management al calității trebuie descris într-un manual al calității, care trebuie să fie suficient de detaliat, pentru a demonstra că cerințele prezentelor norme sunt respectate.

**Art. 14.** - Manualul calității trebuie să conțină cel puțin:

- a) declarația privind politica deținătorului în domeniul calității;
- b) domeniul de aplicare;

- c) descrierea organizării adoptate pentru realizarea obiectivelor sistemului de management al calității;
- d) descrierea funcțiilor de bază ale sistemului conform prevederilor prezentelor norme.

**Art. 15.** - Sistemul de management al calității trebuie să fie aprobat și însușit la nivelul cel mai înalt de conducere.

## **CAPITOLUL VII POLITICĂ ÎN DOMENIUL CALITĂȚII**

**Art. 16.** - Deținătorul trebuie să elaboreze o declarație de politică care trebuie să exprime angajamentul că implementarea și menținerea prevederilor sistemului de management al calității este o obligație pentru toate entitățile sale organizatorice pe întreg ciclul de viață a instalației nucleare.

**Art. 17.** - Participanții trebuie să elaboreze o declarație de politică care trebuie să exprime angajamentul că implementarea și menținerea prevederilor sistemului de management al calității este o obligație pentru toate entitățile sale organizatorice în desfășurarea activităților aflate în responsabilitate.

**Art. 18.** - Contractorii trebuie să elaboreze o declarație de politică care trebuie să exprime angajamentul că implementarea și menținerea prevederilor sistemului de management al calității este o obligație pe perioada desfășurării activității încredințate.

## **CAPITOLUL VIII ORGANIZARE ȘI RESPONSABILITĂȚI**

**Art. 19.** - Organizațiile responsabile trebuie să stabilească măsuri pentru:

- a) definirea și documentarea structurii organizatorice, a responsabilităților funcționale, a nivelurilor de autoritate în cadrul entităților organizatorice;
- b) asigurarea că responsabilitățile entităților organizatorice și ale persoanelor individuale sunt efectiv comunicate și însușite;
- c) identificarea organizațiilor externe care pot fi potențiali furnizori de produse și servicii și care trebuie să îndeplinească cerințele din normele aplicabile privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare;
- d) identificarea persoanelor responsabile pentru stabilirea și implementarea cerințelor sistemelor de management al calității;
- e) asigurarea că persoanele responsabile cu urmărirea și evaluarea eficacității sistemelor de management al calității raportează la un nivel de conducere corespunzător lipsei constrângerilor financiare sau de planificare.
- f) asigurarea că entitatea organizatorică cu responsabilitatea evaluării independente a sistemului de management al calității dispune

de condițiile necesare pentru îndeplinirea responsabilității încredințate.

- g) asigurarea independenței între persoanele care efectuează activități de execuție, de control sau de audit.

## **CAPITOLUL IX PREGATIREA ȘI CALIFICAREA PERSONALULUI**

**Art. 20.** - (1) Personalul organizațiilor responsabile trebuie selectat pe criterii de competență, definite corespunzător postului ocupat, iar nivelul de competență cerut trebuie menținut în timp.

(2) Pentru îndeplinirea cerinței de la aliniatul (1), organizațiile responsabile trebuie să asigure că:

- a) cerințele de calificare și instruire sunt identificate;
- b) personalul este instruit periodic astfel încât să dețină competența de a efectua lucrările atribuite și să înțeleagă consecințele activității sale asupra securității nucleare;
- c) programele de instruire sunt urmărite și evaluate în mod permanent;
- d) competența personalului este verificată și menținută în mod efectiv;
- e) sunt păstrate înregistrări privind calificarea, instruirea și experiența personalului.

## **CAPITOLUL X OBLIGATIILE ȘI RĂSPUNDEREA INDIVIDUALĂ**

**Art. 21.** - Organizațiile responsabile trebuie să întreprindă măsurile necesare în cadrul sistemului de management al calității în scopul conștientizării personalului pentru a-și asuma răspunderea privind calitatea muncii prestate.

Pentru aceasta trebuie ca:

- a) rezultatele așteptate să fie definite și comunicate;
- b) rezultatele efective să fie măsurate și comparate cu cele așteptate.

## **CAPITOLUL XI CONTROLUL INTERFEȚELOR**

**Art. 22.** - Organizațiile responsabile trebuie să stabilească măsuri pentru a asigura comunicarea efectivă și informarea corespunzătoare privind activitățile prestate de participanți și contractanți, astfel că persoanele desemnate să execute activitățile, să dispună de informații corecte și disponibile la timpul potrivit.

**Art. 23.** - Organizațiile responsabile trebuie să asigure:

- a) identificarea și coordonarea informațiilor necesare desfășurării activităților;
- b) ca necesarul de informare a utilizatorilor este definit;
- c) ca informațiile sunt corecte;
- d) ca utilizatorii dispun de informații complete și la timp.

**Art. 24.** - (1) Organizațiile responsabile trebuie să stabilească interfețe cu organizațiile implicate în alte faze sau activități privind instalația nucleară, inclusiv

mecanismul de comunicare și utilizare a experienței acumulate.

(2) Organizațiile responsabile trebuie să stabilească interfețe cu CNCAN. Procedurile care stabilesc aceste interfețe trebuie aprobate de CNCAN.

**Art. 25.** - Organizațiile responsabile trebuie să administreze informațiile esențiale pentru a asigura că acestea sunt corecte, actuale, disponibile la timp, înțelese și satisfac nevoile utilizatorilor.

**Art. 26.** - Organizațiile responsabile trebuie să asigure controlul interfețelor, care trebuie să includă:

- a) circulația informațiilor la limitele organizatorice;
- b) stabilirea procedurilor pentru identificarea, analizarea, aprobarea, emiterea, distribuirea și revizuirea documentelor care depășesc limitele organizatorice.

## **CAPITOLUL XII UTILIZAREA EXPERIENȚEI DOBÂNDITE**

**Art. 27.** - Participanții trebuie să asigure un sistem pentru a colecta informațiile acumulate pe parcursul fazelor ciclului de viață a instalației nucleare, astfel încât informațiile să fie:

- a) identificate, obținute și furnizate utilizatorilor;
- b) evaluate pentru a fi folosite pentru îmbunătățirea performanțelor structurilor, instalațiilor, echipamentelor și componentelor, sau a cerințelor și practicilor aplicate de proiectare, procurare, construcție - montaj, punere în funcțiune, exploatare și dezafectare.

**Art. 28.** - Participanții trebuie să stabilească aranjamente pentru asigurarea schimbului de experiență cu alte organizații din domeniul nuclear din lume.

## **CAPITOLUL XIII PLANIFICAREA ȘI CONTROLUL EXECUȚIEI**

**Art. 29.** - Organizațiile responsabile trebuie să identifice, planifice secvențele, să asigure resursele, să repartizeze sarcinile, să definească, să controleze și să verifice activitățile de execuție și control.

**Art. 30.** - Activitățile trebuie definite, planificate, etapizate, repartizate, controlate, verificate și documentate.

## **CAPITOLUL XIV CONTROLUL PRODUSELOR, PROCESELOR ȘI PRACTICILOR**

**Art. 31.** - Organizațiile responsabile trebuie să asigure că toate cerințele specificate pentru produsele, procesele și practicile folosite sunt îndeplinite, și ori de câte ori este necesar, se

asigură identificarea și regăsirea acestora, pe parcursul execuției.

**Art. 32.** - Participanții și contractorii trebuie să asigure verificarea metrologică periodică conform legislației în vigoare pentru mijloacele de măsurare și încercare. Cerințele, metodele și perioada de verificare a mijloacelor de măsurare și încercare trebuie să fie definite în proceduri scrise, iar rezultatele să fie înregistrate, indicându-se stadiul verificării.

**Art. 33.** - Participanții și contractorii trebuie să asigure condiții corespunzătoare pentru păstrarea calității produselor în timpul manipulării, depozitării și transportului. Aceste operații trebuie efectuate în conformitate cu proceduri scrise, care să respecte cerințele comunicate de realizatorul produsului.

**Art. 34.** - Participanții și contractorii trebuie să asigure că execuția proceselor speciale, a verificărilor și încercărilor este realizată de personal calificat, aplicând proceduri omologate. Aceste proceduri trebuie să conțină condițiile, caracteristicile cerute, echipamentele utilizate, criteriile de acceptare, cerințele de calificare a personalului, raportare și înregistrări.

**Art. 35.** - (1) Stadiul realizării produselor, proceselor și activităților trebuie raportate deținătorului și supus aprobării acestuia.

(2) Deținătorul trebuie să raporteze periodic la CNCAN stadiul realizării, funcționării sau dezafectării instalației nucleare, în conformitate cu cerințele CNCAN.

## **CAPITOLUL XV VERIFICAREA**

**Art. 36.** - Deținătorul trebuie să verifice și să confirme activitățile îndeplinite de participanți sau contractori.

**Art. 37.** - Organizațiile responsabile trebuie să asigure că:

- a) activitățile de verificare sunt identificate, planificate și executate conform cerințelor specificate;
- b) metodele de verificare, extinderea, stadiul executării lor, identificarea verificatorilor și înregistrarea rezultatelor sunt documentate;
- c) verificările sunt executate de alt personal decât cel ce a executat activitatea verificată, și independent de acesta.

**Art. 38.** - Activitățile de producție sau graficele de realizare nu trebuie să primeze asupra activităților planificate de verificare.

**Art. 39.** - Devierile de la activitățile de verificare planificate trebuie aprobate.

**Art. 40.** - Metodele de verificare și criteriile de acceptare trebuie să fie descrise în proceduri.

**Art. 41.** - Trebuie să se identifice lucrările care necesită verificări specifice independente pentru a confirma că rezultatele îndeplinesc cerințele specificate. Extinderea verificării poate varia depinzând de complexitatea activității și impactul potențial asupra securității nucleare.

**Art. 42.** - Activitățile de verificare trebuie să fie planificate înaintea începerii activității. În cadrul planificării verificărilor trebuie să se identifice următoarele:

- a) ce trebuie inspectat;
- b) când urmează să fie efectuată verificarea;
- c) cine efectuează verificarea;
- d) metoda și criteriile de acceptare.

**Art. 43.** - Personalul de conducere a activităților trebuie să se asigure că sunt efectuate activitățile de verificare și că orice neconformitate rezultată este rezolvată.

**Art. 44.** - Personalul desemnat să execute verificări trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- a) să fie obiectiv;
- b) să nu verifice activitatea proprie;
- c) să raporteze toate neconformitățile.

**Art. 45.** - Identitatea verificatorilor trebuie să se regăsească în înregistrările de calitate.

## **CAPITOLUL XVI CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR**

**Art. 46.** - Organizațiile responsabile trebuie să asigure că structurile, sistemele, echipamentele, componentele, documentele, serviciile și activitățile care nu sunt conforme cu cerințele, denumite în prezentul capitol produse neconforme, sunt tratate după cum urmează:

- a) sunt identificate, documentate și raportate;
- b) sunt analizate, este stabilit modul de remediere, acțiunile de remediere implementate și verificate, iar rezultatele sunt documentate și înregistrate;
- c) sunt controlate pentru a se evita folosirea sau implementarea lor neautorizată;
- d) sunt raportate la CNCAN de către organizația responsabilă, acolo unde este cerut.

**Art. 47.** - Organizațiile responsabile trebuie să asigure că responsabilitățile privind verificarea și disponerea procesului de remediere sunt definite.

**Art. 48.** - Trebuie identificate responsabilitățile pentru disponerea neconformităților.

**Art. 49.** - Atunci când există, neconformitățile trebuie descoperite în timpul desfășurării următoarelor activități:

- a) efectuarea lucrărilor;
- b) inspecții și încercări pentru recepție;
- c) supraveghere incluzând monitorizarea;
- d) aprovizionare;
- e) verificări și evaluări;
- f) inspecțiile CNCAN.

**Art. 50.** - Produsele neconforme trebuie identificate corespunzător prin marcarea, etichetare sau alte metode și separate fizic atunci când este posibil. Dacă separarea fizică nu poate fi făcută, trebuie aplicate alte precauții pentru a preveni utilizarea sau montajul produselor neconforme. Acestea trebuie detaliate în procedurile aprobate.

**Art. 51.** - Rapoartele de neconformitate emise, trebuie să fie suficient de detaliate pentru a

permite analiza, evaluarea și disponerea corespunzătoare a produselor neconforme în următoarele categorii: rebut, reparare, reprelucrare, acceptare condiționată, acceptare fără modificări.

**Art. 52.** - (1) Pentru utilizarea unui produs neconform, trebuie că neconformitatea să fie remediată sau să se demonstreze că aceasta a devenit acceptabilă.

(2) Dispoziția de la alin (1) trebuie analizată și aprobată în același mod că specificația originală.

**Art. 53.** - Prelucrarea în continuare, montajul sau utilizarea unui produs neconform trebuie să fie controlată în bază unei eliberări condiționate. Autoritatea și justificarea tehnică pentru utilizare trebuie documentată.

**Art. 54.** - Produsele reparate sau reprelucrate vor fi reinspectate în conformitate cu procedurile aplicabile.

**Art. 55.** - Procesul de analiză și evaluare trebuie să asigure că au fost inițiate acțiuni corective conform cerințelor.

**Art. 56.** - (1) Participanții și contractorii trebuie să raporteze deținătorului și la CNCAN informații asupra oricăror deficiențe sau neconformități ale structurilor, sistemelor, echipamentelor, componentelor, documentelor, serviciilor și activităților furnizate care pot afecta securitatea nucleară a instalației nucleare.

(2) În cazul în care o deficiență sau neconformitate este descoperită ulterior de către fabricant, prin mijloace de investigare specifice sau la alte structuri, sisteme, echipamente, componente, documente, servicii și activități realizate în condiții identice, cerința de raportare de la aliniatul (1) rămâne valabilă și după încetarea contractului pentru activitățile de la art. 2, pe toată durata de viață a structurilor, sistemelor, echipamentelor, componentelor respective.

## **CAPITOLUL XVII ACȚIUNILE CORECTIVE ȘI PREVENTIVE**

**Art. 57.** - Participanții și contractorii trebuie să stabilească măsuri prin care să se asigure că:

- a) neconformitățile importante sunt analizate și determinate cauzele apariției lor;
- b) se înlătură cauzele pentru prevenirea repetării abaterilor.

**Art. 58.** - Acțiunile corective vor fi documentate și comunicate nivelurilor de conducere și urmărite pentru stabilirea eficacității lor.

**Art. 59.** - Condițiile ce au determinat apariția unor neconformități majore sau repetate trebuie:

- a) analizate pentru a determina cauzele lor;
- b) corectate pentru a preveni repetarea;
- c) corectate în cadrul limitelor de timp specificate.

**Art. 60.** - Trebuie identificate responsabilitățile pentru dezvoltarea și implementarea acțiunilor corective satisfăcătoare.

**Art. 61.** - Persoanele responsabile pentru analiza neconformităților trebuie să aibă acces la toate informațiile pertinente. Trebuie avute în vedere atât neconformitățile identificate, cât și cele potențiale,

analizate cauzele de profunzime și întreprinse acțiuni pentru prevenirea reapariției acestora.

**Art. 62.** - Acțiunile corective pot rezulta din următoarele activități, nelimitându-se însă numai la acestea:

- a) neconformități;
- b) audituri interne;
- c) audituri externe;
- d) inspecții și încercări;
- e) auditurilor și inspecțiilor CNCAN.

**Art. 63.** - Acțiunile preventive pot include, fără a se limita la acestea, următoarele:

- a) modificări în proiecte, specificații, etc.;
- b) impunerea cerințelor procedurilor, instrucțiunilor de lucru;
- c) modificarea procedurilor existente sau emiterea unor noi proceduri;
- d) retragerea echipamentelor defecte pentru întreținere, calibrare și verificare metrologică;
- e) reinstruirea și recalificarea personalului implicat;
- f) îmbunătățirea sistemului de management al calității.

**Art. 64.** - (1) Tendințele în implementarea acțiunilor corective trebuie evaluate periodic și raportate conducerii.

(2) Stadiul acțiunilor corective care pot afecta securitatea nucleară a instalației nucleare trebuie raportat periodic conducerii organizației pentru a dispune măsurile necesare când tendințele sunt negative.

## **CAPITOLUL XVIII CONTROLUL MODIFICĂRILOR**

**Art. 65.** - Organizațiile responsabile trebuie să asigure controlul modificării produselor, proceselor și practicilor acceptate, astfel încât:

- a) modificările permanente și temporare să fie verificate și aprobate înainte de implementare;
- b) verificarea și aprobarea modificărilor să fie făcuta de persoane care au acces la toate informațiile și cerințele inițiale, care să evalueze efectul modificărilor asupra intențiilor și cerințelor inițiale;
- c) modificările să fie documentate;
- d) să se obțină aprobările CNCAN, acolo unde este cazul.

## **CAPITOLUL XIX CONTROLUL DOCUMENTELOR**

**Art. 66.** - (1) Organizațiile responsabile trebuie să asigure controlul elaborării și utilizării documentelor, pentru:

- a) identificarea documentelor și modul lor de folosire;
- b) elaborarea, verificarea, aprobarea, emiterea și actualizarea documentelor pe bază procedurată;

c) disponibilitatea la utilizator a documentelor actualizate;

- d) retragerea din uz a documentelor depășite;
- e) identificarea modificărilor și actualizărilor documentelor prin liste de distribuție și înregistrări corespunzătoare;
- f) obținerea aprobărilor CNCAN, acolo unde sunt prevăzute.

(2) Documentele, incluzând modificările și reviziile acestora trebuie analizate și aprobate înainte de utilizare de către personal special desemnat.

(3) Documentele modificate trebuie supuse unui proces de analiza și aprobare similară cu și documentele originale. Personalul care asigura aceste analize și aprobări trebuie să dețină informații pertinente în domeniu și să cunoască cerințele și scopul documentului original.

## **CAPITOLUL XX CONTROLUL ÎNREGISTRĂRILOR**

**Art. 67.** - (1) Organizația responsabilă trebuie să identifice, controleze și să păstreze înregistrările care:

- a) sunt esențiale pentru a dovedi că produsele și serviciile îndeplinesc cerințele specificate;
- b) demonstrează că cerințele sistemului de management al calității sunt implementate corespunzător.

(2) Organizația responsabilă trebuie să identifice și să aplice un sistem de control al înregistrărilor în conformitate cu proceduri, instrucțiuni și alte documente scrise.

(3) Trebuie stabilite responsabilități individuale privind înregistrările.

**Art. 68.** - Organizațiile responsabile trebuie să asigure că înregistrările care dovedesc calitatea și conformitatea cu cerințele specificate sunt menținute. Pentru aceasta:

- a) înregistrările trebuie să fie identificate;
- b) cerințele privind păstrarea înregistrărilor să fie definite;
- c) trebuie să se asigure menținerea în siguranță a înregistrărilor pe durata stabilită;
- d) înregistrările trebuie să fie validate, lizibile, regăsibile după produsul și activitatea la care se referă;
- e) să se respecte alte cerințe de reglementare impuse de CNCAN.

**Art. 69.** - Deținătorul trebuie să se asigure prin verificări periodice că înregistrările sunt arhivate și depozitate astfel ca să fie protejate împotriva pierderii, deteriorării sau distrugerii.

**Art. 70.** - Înregistrările se împart în două categorii: permanente și nepermanente.

**Art. 71.** - (1) Înregistrările care îndeplinesc unul sau mai multe dintre următoarele criterii sunt considerate înregistrările permanente:

- a) au valoare probatorie în demonstrarea capacității de operare în siguranță;

- b) sunt necesare pentru întreținerea, re-prelucrarea, repararea, înlocuirea sau modificarea unui produs;
- c) pot fi utilizate în stabilirea cauzelor apariției unui eveniment sau a unei funcționari defectuoase sau neprevăzute;
- d) sunt cerute pentru a asigura informațiile de bază pentru inspecțiile periodice;
- e) trebuie să fie folosite pentru dezafectarea unui produs.

(2) Înregistrările permanente trebuie păstrate pe întreaga perioadă de viață a instalației nucleare sau cel puțin pe perioada de viață a structurii, sistemului, echipamentului sau componentei la care se referă.

**Art. 72.** - (1) Înregistrările nepermanente sunt cele care nu îndeplinesc nici unul din criteriile de la art. 71, alin. (1), dar sunt necesare ca evidență a desfășurării activităților în conformitate cu cerințele specificate.

(2) Înregistrările nepermanente trebuie păstrate pentru o perioadă minima stabilită, care să satisfacă cerințele codurilor, standardelor sau reglementărilor aplicabile.

**Art. 73.** - (1) Trebuie stabilite și documentate prin proceduri măsuri pentru depozitarea înregistrărilor. Procedurile trebuie să includă cel puțin următoarele cerințe :

- a) descrierea zonei de depozitare;
- b) sistemul utilizat pentru primirea înregistrărilor ;
- c) regulile privind accesul la dosarele cu înregistrări și controlul acestora;
- d) metoda de păstrare, control și evident a înregistrărilor care sunt scoase din arhiva;
- e) metoda de arhivare a informațiilor corectate sau suplimentate și de înlăturare a înregistrărilor perimate;
- f) măsuri pentru păstrarea și inspectarea periodică a stării înregistrărilor astfel încât să se asigure conservarea și protecția acestora împotriva pierderii, deteriorării sau distrugerii.

(2) Trebuie asigurate condiții corespunzătoare de depozitare a înregistrărilor pentru a preveni pierderea, deteriorarea, degradarea sau distrugerea acestora.

(3) Trebuie stabilit un sistem de protecție care să prevină intrarea persoanelor neautorizate în zona de depozitare. Sistemul trebuie să asigure paza împotriva furtului sau actelor de vandalism.

**Art. 74.** - (1) Trebuie stabilite și documentate măsuri care să asigure transferul documentat al înregistrărilor de la organizația responsabilă desemnată pentru realizarea activității/produsului la organizația responsabilă care a delegat responsabilitatea, în linie, până la participantul responsabil pentru faza respectivă de realizare, funcționare sau dezafectare, după caz.

(2) La transferul înregistrărilor trebuie să se asigure recepționarea, validarea și înregistrarea acestora pentru:

- a) completitudine;

- b) respectarea înțelegerilor contractuale privind transmiterea documentelor;
- c) starea fizică corespunzătoare.

## CAPITOLUL XXI EVALUAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

### SECȚIUNEA I AUTOEVALUAREA

**Art. 75.** - Organizațiile responsabile trebuie să stabilească și implementeze un sistem de evaluare continuă a eficacității proceselor și activităților pe care le coordonează. Pentru aceasta trebuie să stabilească criterii și metode de evaluare care să determine:

- a) modul în care au fost îndeplinite obiectivele organizației;
- b) modul în care au fost îndeplinite obiectivele de securitate nucleară și radiologică;
- c) eficiența sistemului de conducere a organizației;
- d) angajarea personalului organizației în îndeplinirea obiectivelor;
- e) tendințele în calitatea proceselor și implementarea cerințelor de securitate nucleară;
- f) problemele care apar în atingerea performanțelor așteptate de organizație;
- g) acțiunile corective necesare pentru îmbunătățirea continua a performanțelor activităților și ale cerințelor de securitate nucleară;
- h) modul în care sunt aplicate cerințele de reglementare ale CNCAN și ale altor organizații de reglementare.

**Art. 76.** - (1) Organizația responsabilă trebuie să stabilească la nivelul conducerii organizației indicatorii de performanță pentru a măsura cantitativ realizarea performanțelor așteptate.

(2) Indicatorii de performanță trebuie comunicați întregii organizații.

**Art. 77.** - Autoevaluarea trebuie efectuată de către toate nivelurile de conducere, utilizând următoarele metode:

- a) supravegherea, observarea proceselor, activităților pe care le coordonează;
- b) analiza proceselor;
- c) analiza documentelor și înregistrărilor rezultate din procese;
- d) tururi de observare continuă a activităților desfășurate de personalul din subordine.

**Art. 78.** - Acțiunile corective sau îmbunătățirile propuse ca rezultat al autoevaluărilor trebuie incluse în procesul normal de urmărire și control al acțiunilor corective.

**Art. 79.** - Procesul de autoevaluare trebuie realizat suplimentar procesului normal de audit și nu în locul acestuia.

**Art. 80.** - Suplimentar autoevaluării, organizațiile responsabile trebuie să efectueze analiza oficială anuală a eficienței sistemului de management al calității. Analiza trebuie condusă de managerul organizației responsabile.

**Art. 81.** - Rezultatele autoevaluărilor trebuie incluse în rapoartele anuale privind eficiența sistemului de management.

## SECȚIUNEA II EVALUĂRI INDEPENDENTE

**Art. 82.** - Sistemele de management al calității trebuie evaluate independent în numele conducerilor pentru a asigura:

- a) determinarea eficienței sistemului în obținerea performanțelor satisfăcătoare;
- b) supravegherea calității produselor și serviciilor;
- c) promovarea măsurilor de îmbunătățire a sistemului managementului calității;
- d) evaluarea îndeplinirii cerințelor de reglementare ale CNCAN.

**Art. 83.** - (1) Evaluarea independentă trebuie să se realizeze în mod planificat prin audituri interne și externe, analiza documentelor, controale, inspecții, testări, supravegheri și alte metode similare.

(2) Evaluarea independentă trebuie concentrată pe aspectele esențiale și în ariile de activități și procese în care au fost sesizate probleme.

**Art. 84.** - Frecvența de evaluare trebuie să fie suficientă pentru a confirma că toate cerințele sunt îndeplinite în mod continuu.

**Art. 85.** - Rezultatele evaluării independente trebuie documentate și raportate la acel nivel de conducere, care are suficientă autoritate pentru rezolvarea oricărui probleme identificate.

## SECȚIUNEA III AUDIT

**Art. 86.** - Organizațiile responsabile trebuie să aplice un sistem de auditare planificat și documentat, pentru a confirma că activitățile care afectează calitatea sunt desfășurate în conformitate cu cerințele sistemului de management al calității și că sistemul managementului este eficient implementat.

**Art. 87.** - Auditurile trebuie să se desfășoare în conformitate cu proceduri scrise și fișe chestionar de control, de către personal instruit și calificat corespunzător, care îndeplinește următoarele condiții :

- a) nu are responsabilități legate de execuția activităților care se auditează;
- b) nu a efectuat controlul activităților care se auditează.

**Art. 88.** - Auditorii trebuie să identifice domeniul și obiectivele auditului, cerințele documentelor aplicabile, activitățile care vor fi auditate și compartimentele implicate.

**Art. 89.** - După finalizarea auditului, auditorii trebuie să asigure următoarele:

- a) raportarea cu promptitudine la nivelul de conducere corespunzător a tuturor deficiențelor depistate prin audit;

- b) confirmarea ulterioară a faptului că au fost luate măsurile pentru eliminarea deficiențelor și au fost aplicate acțiunile corective pentru prevenirea reapariției acestora, unde este cazul.

**Art. 90.** - (1) Fiecare deficiență trebuie descrisă cu suficiente detalii, care să asigure:

- a) stabilirea de măsuri pentru eliminarea deficienței;
- b) aplicarea de acțiuni corective pentru prevenirea reapariției deficienței.

(2) Auditorii pot sugera acțiuni corective pentru a fi luate în considerare de către responsabilii activităților auditate.

**Art. 91.** - Compartimentul auditat trebuie să planifice acțiunile corective și să răspundă în scris, menționând acțiunile întreprinse și data când acestea au fost finalizate.

**Art. 92.** - Auditorii trebuie să raporteze conducerii primirea răspunsurilor pentru fiecare deficiență și aplicarea măsurilor corespunzătoare.

**Art. 93.** - Planurile de audit, rapoartele de audit și rapoartele privind acțiunile corective aplicate trebuie să fie păstrate pe o perioadă determinată.

**Art. 94.** - Auditurile trebuie efectuate periodic cu o frecvență suficientă pentru a determina conformitatea sistemului față de cerințe și eficiența acestuia. În cazul în care eficiența sistemului de management al calității sau părți din acesta sunt incerte, organizația responsabilă trebuie să suplimenteze auditurile planificate cu audituri neplanificate. Domeniul și datele de desfășurare a auditurilor trebuie să ia în considerare maturitatea sistemului de management al calității și stadiul de realizare, funcționare sau dezafectare a instalației nucleare și activitatea desfășurată.

**Art. 95.** - Organizația responsabilă trebuie să planifice audituri suplimentare atunci când se identifică probleme în implementarea cerințelor sistemului de management al calității, se înregistrează performanțe reduse ale sistemului sau sunt introduse proceduri/procese/activități noi.

## CAPITOLUL XXII APLICAREA GRADATĂ A CERINȚELOR PRIVIND CALITATEA

**Art. 96.** - (1) Deținătorul trebuie să stabilească lista structurilor, sistemelor, echipamentelor și componentelor importante pentru securitatea nucleară a instalațiilor nucleare, și să le clasifice într-o scară de la unu la patru în funcție de importanța pentru securitatea nucleară și riscul radiologic provenit din defectarea acestora, în conformitate cu metodologia din anexa 2.

(2) Procedura de clasificare și lista structurilor, sistemelor, echipamentelor și componentelor trebuie supusă aprobării CNCAN.

(3) Împărțirea în cele patru clase de securitate a structurilor, sistemelor, echipamentelor, componentelor, trebuie să fie făcută de deținător încă din faza de proiectare a instalației nucleare.

(4) Deținătorul trebuie să transmită participanților lista conținând clasificarea sistemelor, structurilor,



echipamentelor, componentelor, proceselor și serviciilor importante pentru securitatea instalațiilor nucleare în cazul delegării activităților legate de acestea.

(5) În cazul în care participanții contractează realizarea de activități/produse cu contractori, participanții trebuie să informeze contractorii despre clasa de securitate stabilită pentru structura, sistemul, echipamentul, componenta la care se referă activitatea/produsul solicitat și clasa de aplicare a cerințelor sistemului de management al calității, stabilită de acesta dacă nu a fost stabilită de deținător/proiectant funcție de clasa de securitate atribuită.

(6) Participanții și contractorii trebuie să elaboreze proceduri specifice de aplicare diferențiată a cerințelor sistemului de management al calității funcție de clasa de securitate, proceduri ce vor fi supuse acceptării deținătorului/participanților și aprobării CNCAN. La elaborarea procedurilor de aplicare gradată se va ține cont de metodologia din anexa 2 "Stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității în cadrul instalațiilor nucleare".

**Art. 97.** - (1) Aplicarea gradată a sistemului de management al calității dezvoltat de organizațiile responsabile trebuie să asigure că cerințele funcționale și specificațiile pentru structuri, sisteme, echipamente și componente sunt îndeplinite. Cerințele privind aplicarea gradată a sistemului cresc începând de la clasa 4 până la clasa 1.

(2) Aplicarea gradată a sistemului de management al calității trebuie să se reflecte în:

- a) nivelul managerial la care se acordă aprobările;
- b) extinderea evaluării manageriale;
- c) nivelul detalierei și analizei documentelor;
- d) extinderea și tipul verificărilor;
- e) frecvența și profunzimea auditurilor;
- f) extinderea supravegherii;
- g) extinderea acțiunilor corective solicitate;
- h) extinderea înregistrărilor menținute;
- i) tipul și conținutul cerințelor de pregătire/calificare personal;
- j) extinderea cerințelor pentru trasabilitatea materialelor;
- k) stabilirea înregistrărilor produse și a celor ce trebuie menținute pe toată viața instalației nucleare;
- l) nivelul de aplicare a verificărilor independente;
- m) gradul de detaliere a procesului de identificare, dispunere și rezolvare a neconformităților.

(3) În aplicarea gradată a cerințelor pentru sistemul de management al calității, organizațiile responsabile trebuie să ia în considerare următorii factori:

- a) complexitatea, unicitatea sau noutatea produsului, serviciului sau procesului;

- b) necesitatea proceselor, metodelor sau echipamentului special pentru verificare sau inspecții;
- c) dificultatea de a proba funcționalitatea prin inspecții și încercări după montarea în instalație;
- d) lipsa de informații privind istoria de calitate a produsului, serviciului sau procesului;
- e) lipsa standardelor privind produsul, serviciul sau procesul respectiv;
- f) accesibilitatea componente pentru întreținere, inspecție în serviciu sau înlocuire după montarea în instalație;
- g) necesitatea instruirii speciale a personalului.

### **CAPITOLUL XXIII CERINȚE SPECIFICE PRIVIND SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

**Art. 98.** - În funcție de activitățile desfășurate, sistemul de management al calității al participanților și contractorilor trebuie să îndeplinească cerințele specifice corespunzătoare normelor de la art. 99 până la art. 109.

**Art. 99.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la evaluarea și alegerea amplasamentelor instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabil la realizarea studiilor de amplasament pentru instalații nucleare.

**Art. 100.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de cercetare – dezvoltare în domeniul nuclear conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabile activităților de cercetare – dezvoltare identificate în toate fazele de realizare, funcționare și dezafectare a instalației nucleare.

**Art. 101.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la proiectarea instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabil activităților de inginerie și proiectare identificate în toate fazele de realizare, funcționare și dezafectare a instalației nucleare.

**Art. 102.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de aprovizionare destinate instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabil activităților de aprovizionare cu produse și servicii destinate instalațiilor nucleare.

**Art. 103.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de fabricare a produselor și de furnizare a serviciilor destinate instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabil activităților de realizare a produselor și prestării serviciilor destinate instalațiilor nucleare.

**Art. 104.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de construcții-montaj destinate instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de

management al calității aplicabil activităților de construcții-montaj destinate instalațiilor nucleare, incluzând recepția materialelor și echipamentelor, montajul lor în sisteme și structuri, în conformitate cu documentele de proiectare.

**Art. 105.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de punere în funcțiune a instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabil activităților de punere în funcțiune a echipamentelor și sistemelor instalației nucleare pentru a funcționa în conformitate cu cerințele proiectului.

**Art. 106.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității pentru exploatarea instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabil activităților de exploatare și întreținere a unei instalații nucleare pentru a asigura funcționarea acestuia în condiții de siguranță.

**Art. 107.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la dezafectarea instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabil activităților de scoatere din funcțiune a sistemelor și echipamentelor unei instalații nucleare de la momentul opririi instalațiilor și până la îndepărtarea tuturor riscurilor.

**Art. 108.** - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la producerea și utilizarea softurilor pentru cercetare, proiectare, analize și calcule destinate instalațiilor nucleare conțin cerințele specifice sistemului de management al calității aplicabil activităților de proiectare, dezvoltare, modificare, execuție și configurare a softurilor utilizate în cercetare, proiectare, calcule și analizele de securitate nucleară și radiologică destinate instalațiilor nucleare.

**Art. 109.** - Alte norme specifice privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare, emise de CNCAN.

#### **CAPITOLUL XXIV DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE**

**Art. 110.** - Prezentele norme intră în vigoare în termen de 60 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial.

**Art. 111.** - (1) Până la termenul prevăzut la art. 110, deținătorii, participanții și contractorii trebuie să ia măsurile necesare de implementare a cerințelor din prezentele norme în activitățile desfășurate.

(2) Dacă implementarea presupune modificarea documentelor programului de asigurarea calității, documentele revizuite trebuie transmise la CNCAN pentru aprobare.

**DEFINIȚIILE TERMENILOR UTILIZATI ÎN NORMELE PRIVIND SISTEMELE DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII APLICABILE DOMENIULUI NUCLEAR**

**Acceptare**

1. - Acceptarea reprezintă admiterea sau consimțirea utilizării unui document/produs/serviciu pe baza analizei îndeplinirii unor criterii dinainte stabilite.

**Accident nuclear**

2. - Prin accident nuclear se înțelege un eveniment nuclear care afectează instalația și provoacă iradierea sau contaminarea populației sau a mediului peste limitele permise de reglementările în vigoare.

**Acțiune corectivă**

3. - Acțiunile corective reprezintă măsuri întreprinse și documentate pentru a determina cauza deficiențelor sau neconformităților și pentru a preveni reparația acestora.

**Activitate nucleară**

4. - Prin activitate nucleară se înțelege orice practică umană care introduce surse de radiații sau căi de expunere suplimentare la radiații, extinde expunerea la un număr mai mare de persoane sau modifică rețeaua de căi de expunere, plecând de la sursele existente, mărinđ astfel expunerea sau probabilitatea expunerii persoanelor sau numărul persoanelor expuse.

**Amplasament**

5. - Prin amplasament se înțelege procesul selectării zonei adecvate de amplasare a unei instalații nucleare, cuprinzând evaluarea și definirea bazelor de proiectare aferente.

**Analiza sistemului de management al calității**

6. - Analiza sistemului de management al calității reprezintă evaluarea periodică a eficacității sistemului de management al calității în activitățile de realizare, funcționare sau dezafectare a instalațiilor nucleare stabilite prin politică de calitate.

**Autoritate de proiectare**

7. - Autoritatea de proiectare reprezintă proiectantul general sau o organizație sau grupare în cadrul unei organizații care a primit din partea proiectantului general și deținătorului instalației nucleare dreptul de a executa proiecte sau modificări asupra proiectului.

**Beneficiar**

8. - Beneficiarul reprezintă organizația care primește un produs sau serviciu.

**Calibrare**

9. - Prin calibrare se înțelege compararea a două instrumente, dispozitive de măsură sau etaloane, din care unul este de precizie cunoscută și trasabilă prin standardele naționale recunoscute. Calibrarea este efectuată pentru a detecta, corela, raporta sau elimina prin reglare orice variație în precizie a instrumentului sau dispozitivului de măsură a căruia precizie nu este cunoscută.

**Ciclu de viață al obiectivului sau instalației nucleare**

10. - Ciclu de viață al instalației nucleare reprezintă ansamblul etapelor distincte din realizarea, funcționarea sau dezafectarea instalației nucleare în care activitățile sunt orientate spre realizarea unui anumit scop, cum ar fi alegerea amplasamentului, proiectarea, construcția-montajul, punerea în funcțiune, exploatarea și dezafectarea instalației.

**Clasa acordată sistemului de management al calității**

11. - Clasa acordată sistemului de management al calității reprezintă valoarea stabilită pe o scară de la unu la patru, prin care se stabilește extinderea sistemului de management al calității al unei organizații responsabile, în funcție de importanța pentru securitatea nucleară a structurilor, sistemelor, echipamentelor, componentelor, proceselor și serviciilor pe care le realizează/operează și riscul radiologic provenit din defectarea acestora.

**Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare**

12. - Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare este autoritatea națională pentru autorizarea, reglementarea și controlul activităților din domeniul nuclear.

**CNCAN**

13. - Prin CNCAN se înțelege Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare.

**Configurație de exploatare**

14. - Prin configurație de exploatare se înțelege starea în care se afla la un moment dat structurile, sistemele, echipamentele, componentele și programele de calculator din instalația nucleară în raport cu documentația specifică de operare.

**Configurație de proiectare**

15. - Prin configurația de proiectare se înțelege acea dispunere a sistemelor, structurilor, echipamentelor, componentelor și programelor de calculator definite de desene/specificații și calcule de proiecte aprobate

**Contractant / Contractor**

**16.** - Contractant / Contractor reprezintă orice organizație care execută activități pentru un deținător sau participant pe bază de contract.

**Datele de ieșire ale proiectării**

**17.** - Datele de ieșire ale proiectării reprezintă datele rezultate ca urmare a procesului de proiectare.

**Deținătorul instalației nucleare**

**18.** - Deținătorul instalației nucleare reprezintă proprietarul sau organizația care administrează instalația nucleară în numele proprietarului.

**Documentație**

**19.** - Prin documentație se înțelege informația și mediul ei suport descriind, definind, specificând sau certificând activitățile, cerințele, procedurile sau rezultatele.

**Entitate organizatorică**

**20.** - Prin entitate organizatorică se înțelege structura organizatorică descrisă și luată în considerare în mod individual în cadrul unei organizații.

**Evaluare**

**21.** - Evaluarea reprezintă activitatea de analiză a proceselor de execuție și control inclusă în sistemul de management al calității, în scopul verificării capabilității acestora de a atinge obiectivele stabilite.

**Exploatare**

**22.** - Exploatarea instalației nucleare reprezintă toate activitățile efectuate în perioada dintre punere în funcțiune și dezafectare, pentru a asigura scopul pentru care instalația nucleară a fost construită incluzând activitățile de întreținere, reparare, încărcare/descărcare combustibil și inspecția periodică. Exploatarea instalației se extinde pe perioada de funcționare a instalației nucleare și include funcționarea de probă și funcționarea propriu-zisă.

**Evenimente semnificative**

**23.** - Evenimentele semnificative reprezintă acele evenimente ce pot avea impact asupra securității nucleare, personalului și producției și care necesită analize în bază unor criterii prestabilite.

**Fabricație**

**24.** - Fabricația reprezintă activitățile specifice confecționării echipamentelor, componentelor, părților și accesoriilor. Fabricația nu include proiectarea.

**Informații esențiale**

**25.** - Prin informații esențiale se înțeleg acele informații de bază necesare în stabilirea sau desfășurarea unor activități și fără de care o activitate sau proces nu se poate desfășura sau dacă se desfășoară rezultatul activității sau procesului este incert.

**Inspecție periodică**

**26.** - Prin inspecție periodică se înțelege:

- a) inspecția obligatorie a componentelor realizată la intervale prestabilite după pornirea centralei, în conformitate cu cerințele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare.
- b) programul general de inspecție cuprinzând deopotrivă inspecția inaugurală și inspecția periodică definită la pct. a).

**Întreținere**

**27.** - Întreținerea reprezintă activitățile prin care structurile, sistemele, echipamentele și componentele sunt întreținute, reparate și verificate astfel încât acestea să îndeplinească în condiții bune funcțiunile stabilite. Aceste activități includ calibrarea, verificarea metrologică, înlocuirea și repararea.

**Limite de calcul**

**28.** - Limitele de calcul reprezintă forța și limitele intensității forței aplicabile pentru sarcinile de calcul date în specificațiile de proiectare.

**Neconformitate**

**29.** - Neconformitatea reprezintă o deficiență în caracteristici sau documentații care face calitatea unui produs sau serviciu neacceptabilă, nedeterminată sau în afara cerințelor specificate.

**Neconformitate majoră**

**30.** - Neconformitatea majoră reprezintă neconformitatea apărută la un produs, serviciu sau documentație cu consecințe asupra securității nucleare, protecției personalului sau implicații economice mari.

**Normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare**

**31.** - Normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare sunt Normele emise de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru sistemele de management al calității al organizațiilor care desfășoară activități în domeniul nuclear.

**Operare**

**32.** - Operare este termenul utilizat pentru a descrie activitățile efectuate de către personalul organizației de exploatare a instalației nucleare pentru pornirea, menținerea în funcțiune și oprirea instalațiilor nucleare. Acest termen exclude activitățile de mentenanță sau servicii tehnice și administrative asociate.

**Organizație de reglementare**

**33.** - Organizație de reglementare reprezintă orice autoritate națională competentă într-un anumit domeniu pentru a emite reglementări, a autoriza sau a controla activitățile din acel domeniu.

**Organizație responsabilă**

**34.** - Prin organizație responsabilă se înțelege deținătorul instalației nucleare, participantii la activitățile de realizare, funcționare sau dezafectare a acestuia precum și orice altă organizație care primește prin contract dreptul de a desfășura activități pentru instalația nucleară, care îndeplinește condiția de persoană legal constituită română sau străină, recunoscută legal în România, și care îndeplinește cerințele din normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare.

#### **Participant**

**35.** - Participant înseamnă orice organizație care este desemnată de deținătorul instalației nucleare să execute în numele acestuia activități de realizare, funcționare și dezafectare a instalației nucleare și care trebuie să instituie, dezvolte și mențină un sistem de management al calității, în conformitate cu normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare.

#### **Personal de operare**

**36.** - Personalul de operare reprezintă acele persoane desemnate special cu responsabilitate pentru operarea sistemelor și echipamentelor unei instalații nucleare.

#### **Plan de intervenție**

**37.** - Planul de intervenție reprezintă ansamblul de măsuri care se aplica în caz de accident nuclear.

#### **Plan de intervenție în situații de urgență**

**38.** - Prin plan de intervenție în situații de urgență se înțelege ansamblul de măsuri elaborat special pentru a acționa în situații cu potențial de propagare a pericolelor dincolo de barierele de protecție ale instalației nucleare.

#### **Proceduri omologate**

**39.** - Proceduri verificate în bază unei demonstrații aplicative prin care se dovedește că o anumită activitate desfășurată în bază procedurii respective atinge rezultatele definite.

#### **Proceduri temporare**

**40.** - Procedurile temporare reprezintă procedurile utilizate pentru descrierea unor activități ce se desfășoară pe perioade limitate de timp și în condiții controlate.

#### **Proces de notificare**

**41.** - Procesul de notificare este procesul organizației responsabile de comunicare/informare a Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare pentru participarea acestuia la punctele de asistare/staționare obligatorie stabilite de în documentele organizațiilor responsabile aprobate de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare.

#### **Proces special**

**42.** - Procesul special este acel proces al cărui rezultat nu poate fi examinat în mod direct, sau în care dovezile generate pe durata procesului trebuie utilizate pentru a se verifica conformitatea. Corectitudinea rezultatului procesului special depinde de utilizare unor tehnici corespunzătoare, a personalului calificat și de modul de interpretare a rezultatului. Procesele speciale includ, dar nu se rezuma numai la sudare, tratament termic, curățare, acoperire de protecție, lucrări de betonare, examinări nedistructive și încercări de etanșitate.

#### **Produse**

**43.** - Produsele reprezintă materiale, echipamente, componente, subansamble, echipamente, subsisteme, sisteme, structuri sau programe de calculator și servicii.

#### **Punere în funcțiune**

**44.** - Punerea în funcțiune constă din activitățile destinate pentru a demonstra că echipamentele și sistemele funcționează în limitele specificațiilor de proiectare la momentul declarării acestora în serviciu.

#### **Puncte terminale**

**45.** - Definește autoritatea operării unor echipamente din sisteme în timpul fazei de punere în funcțiune la interfața dintre organizația responsabilă pentru construcții-montaj și organizația responsabilă pentru punere în funcțiune.

#### **Reprezentantul conducerii**

**46.** - Reprezentantul conducerii este persoana din conducerea organizației care are sarcina proiectării, dezvoltării și întreținerii sistemului de management al calității și monitorizării stadiului implementării în organizațiile mari și mijlocii reprezentantul conducerii este șeful compartimentului de calitate iar în organizațiile mici aceasta responsabilitate poate fi deținută de unul din directorii organizației.

#### **Rutina**

**47.** - Rutina reprezintă activitatea desfășurată de personalul organizației responsabile cu o anumită frecvență definită și care este mai mică de două săptămâni.

#### **Securitate nucleară**

**48.** - Securitate nucleară reprezintă ansamblul de măsuri tehnice și organizatorice destinate să asigure funcționarea instalațiilor nucleare în condiții de siguranță, să prevină și să limiteze deteriorarea acestora și să asigure protecția personalului ocupat profesional, a populației, mediului și bunurilor materiale împotriva iradierii sau contaminării radioactive.

#### **Sisteme cu funcții de securitate**

**49.** - Sistemele cu funcții de securitate reprezintă acele structuri și sisteme, și echipamente și componente ale acestora, care prin incapacitatea de a funcționa în conformitate cu scopul proiectat, au un impact potențial în securitatea radiologică a populației sau a personalului de exploatare al instalației nucleare.

#### **Supraveghere**

**50.** - Supravegherea înseamnă evaluarea continuă și analiza proceselor, procedurilor, înregistrărilor cuprinzând confirmarea că activitatea sau condițiile sunt conforme cu cerințele specificate.

#### **Testare**

**51.** - Testarea reprezintă un element al verificării pentru determinarea capabilității unui produs de a îndeplini cerințele specificate prin supunerea acestuia la un set de condiții fizice, chimice, de mediu sau de funcționare.

#### **Teste de supraveghere**

**52.** - Testele de supraveghere înseamnă efectuarea acelor pași necesari pentru a determina că structurile, sistemele, echipamentele și componentele continuă să funcționeze sau sunt pregătite să funcționeze pentru efectuarea funcțiilor lor în conformitate cu sarcinile prestabilite.

#### **Teste neconvenționale**

**53.** - Testele neconvenționale reprezintă teste efectuate neperiodic sau care nu au mai fost efectuate și care implică structuri, sisteme, echipamente sau componente care sunt în funcțiune sau care pot fi solicitate în caz de urgențe și care nu sunt într-o stare sigură pe perioada testării.

**STABILIREA CLASELOR DE APLICARE GRADATĂ A CERINTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ÎN CADRUL INSTALAȚIILOR NUCLEARE**

**CAPITOLUL 1**

**STABILIREA CLASEI DE SECURITATE PENTRU STRUCTURI, SISTEME, ECHIPAMENTE, COMPONENTE,**

1. - Se stabilește pentru fiecare sistem, structura, echipament și componenta aparținând sau destinat instalației nucleare un sistem de clasificare între 1 și 4.
2. - În clasele 1, 2 și 3 fac parte acele componente ale instalației nucleare cu funcții de securitate nucleară, de prevenire sau atenuare a consecințelor accidentelor postulate care ar putea cauza un risc inadmisibil pentru sănătatea sau securitatea populației.
3. - Din clasa 4 fac parte componentele instalației nucleare, care nu sunt incluse în categoriile 1, 2 și 3, dar a căror defectare sau funcționare la parametri diferiți de cei nominali afectează capacitatea instalației de a funcționa la parametri nominali și care nu sunt esențiale pentru o oprire în siguranța sau înlăturarea căldurii reziduale. Defectarea acestor constituenți ai instalației nucleare nu pune în pericol securitatea populației.
4. - Din clasa 1 fac parte acele componente care:
  - a) constituie parte a incintei sub presiune a agentului de răcire al reactorului;
  - b) care sunt folosite la realizarea funcției de declanșare a reactorului din orice stare a instalației;
  - c) care mențin geometria zonei active sau oferă suport zonei active, și a căror defectare ar putea iniția un accident de deteriorare a zonei active;
  - d) sisteme de control al reactivității și de menținere a unei rezerve adecvate de reactivitate negativă.
5. - Din clasa 2 fac parte acele componente care:
  - a) sunt necesare pentru a menține un inventar adecvat al agentului de răcire al reactorului în urma unei scurgeri de agent de răcire;
  - b) care constituie parte sau extindere a incintei anvelopei reactorului;
  - c) care sunt necesare pentru a înlătura căldura reziduală a zonei active a reactorului sau cea a bazinului de stocare a combustibilului uzat și a căror defectare unică în orice stare a instalației constituie pierderea unei funcții de securitate, și acele componente care în mod normal nu funcționează sau nu pot fi testate adecvat în timpul funcționării la putere nominală.
  - d) care, în cazul producerii unui defect unic ar putea cauza o pierdere a funcției de securitate a altor componente de clasa 2.
6. - Din clasa 3 fac parte acele componente care nu sunt în clasele 1 sau 2 și care:
  - a) sunt necesare în procesul de preluare a căldurii reziduale din zona activă a reactorului sau din depozitul de combustibil ars
  - b) prin defectarea lor ar putea conduce la pierderea funcției de securitate a altor componente (exemplu: ar putea duce la pierderea răcirii acelor componente care necesită răcire pentru a-și putea îndeplini funcțiile de securitate)
  - c) constituie extensie a incintei sub presiune a agentului de răcire a reactorului și care au capacitatea de a fi izolate de incinta sub presiune, în orice stare de exploatare normală a reactorului, prin două robinete, fiecare dintre acestea fiind normal închis, fie având capacitatea de fi închis de la distanță.
  - d) Prin defectare ar putea conduce la eliberarea de materiale radioactive în mediul înconjurător și ar putea duce la expunere potențială calculată la extremitatea zonei de excludere mai mare de 0,5 rem pe tot corpul (sau echivalentul acesteia).
7. - Clasificarea fiecărui sistem, structură, echipament, trebuie să respecte un sistem similar cu cel descris la punctele 4-6, în funcție de consecințele pentru securitate nucleară și radioprotecție.

## **CAPITOLUL 2**

### **STABILIREA CLASEI DE APLICARE GRADATĂ A CERINTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

1. - În funcție de clasa de securitate nucleară acordată pentru aplicarea structurii, sistemului, echipamentului, și componentelor acestora activitățile asociate acestora se împart din punct de vedere a aplicării în 4 categorii distincte funcție de importanță și implicațiile activității asupra securității nucleare după cum urmează:
  - clasa 1 - Activitățile pot conduce la emisie necontrolată de radioactivitate, ca de ex.-o componentă neizolabilă a circuitului de presiune
  - clasa 2 - Neconformitate cu cerințele de autorizare / protecția mediului;
    - Risc mare de vătămări serioase;
    - Risc radiologic major;
    - Avarie gravă a instalației sau pierderi în generarea de energie.
  - clasa 3 - Integritate fizică redusă a instalației sau pierderi mici de generare de energie;
    - Risc radiologic minor;
    - Risc mic de vătămări serioase.
  - clasa 4 - Nu sunt implicate nici unul din riscurile menționate mai sus.
2. - În acordarea clasei, trebuie avute în vedere următoarele criterii, care contribuie fiecare cu un procentaj cuprins între 0% și 20% din punctajul acordat pentru aplicarea sistemului, structurii, echipamentului, programului de calculator, procesului sau serviciului din care provin:
  - a) complexitatea proiectului și dificultatea de validare a acestuia; inexistența standardelor privind produsul, serviciul sau procesul;
  - b) complexitatea și dificultatea procesului de realizare, unicitatea sau noutatea produsului, serviciului sau procesului;
  - c) complexitatea caracteristicilor produsului;
  - d) necesitatea proceselor, metodelor sau echipamentului special pentru verificare sau inspecții; dificultatea de a proba funcționalitatea prin inspecții și încercări după montarea în instalație;
  - e) necesitatea instruirii speciale a personalului.
3. - Consecințele economice ale nerealizării funcției pentru care a fost conceput sistemul, structura, echipamentul, componenta, programul de calculator, procesul sau serviciul, poate fi considerat ca un criteriu suplimentar în stabilirea clasei.