

## NORME PRIVIND CERINȚELE SPECIFICE PENTRU SISTEMELE DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII APLICATE ACTIVITĂȚILOR DE CERCETARE – DEZVOLTARE ÎN DOMENIUL NUCLEAR

### CAPITOLUL I SCOP

**Art. 1. -** (1) Prezentele norme sunt emise în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996, privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, cu modificările și completările ulterioare, pentru a stabili cerințele specifice pentru sistemul de management al calității în activitățile de cercetare-dezvoltare destinate instalațiilor nucleare.

(2) Prezentele norme fac parte din normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare.

### CAPITOLUL II DOMENIU DE APLICABILITATE

**Art. 2. -** Prezentele norme se aplică activităților de cercetare și dezvoltare, referitoare la structurile, sistemele, echipamentele, componentele și serviciile clasificate ca importante pentru securitatea nucleară destinate instalațiilor nucleare.

### CAPITOLUL III DEFINIȚII

**Art. 3. -** Definițiile din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, cu modificările și completările ulterioare și din normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare, se aplică și prezentelor norme.

### CAPITOLUL IV CERINȚELE SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

**Art. 4. -** Organizația responsabilă care desfășoară activități de cercetare-dezvoltare destinate instalațiilor nucleare trebuie să instituie, dezvolte și mențină un sistem de management al calității care îndeplinește următoarele cerințe:

- a) cerințele prevăzute în normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare;
- b) cerințele specifice din prezentele norme.

**Art. 5. -** 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 respectivă, în conformitate cu normele privind autorizarea sistemelor de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

### CAPITOLUL V MANAGEMENT

#### Sistemul de management al calității

**Art. 6. -** Organizația responsabilă trebuie să dezvolte și implementeze un sistem de management al calității care să includă toate mijloacele generale de conducere, realizare și evaluare a activității de cercetare-dezvoltare.

**Art. 7. -** (1) Manualul calității, care descrie sistemul de management al calității aplicabil activităților de cercetare-dezvoltare, trebuie elaborat de organizația de cercetare-dezvoltare respectând prevederile din normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare și prezentele norme.

(2) Manualul calității trebuie supus acceptării organizației responsabile beneficiare a activităților de cercetare-dezvoltare.

**Art. 8. -** Organizația responsabilă cu realizarea activităților de cercetare dezvoltare trebuie să elaboreze planuri pentru fiecare program de cercetare-dezvoltare.

**Art. 9. -** Managerii de la orice nivel trebuie să încurajeze activitatea de cercetare-dezvoltare prin următoarele metode:

- a) să cultive și să susțină un climat care încurajează creativitatea, stimularea intelectuală, inovația și colaborarea;
- b) să solicite practici de lucru corespunzătoare pentru efectuarea și susținerea activităților de cercetare-dezvoltare;
- c) să conducă prin exemplul personal și să demonstreze hotărârea pentru a continua perfecționarea;
- d) să angajeze personalul la toate nivelurile organizației și să delege corespunzător responsabilitățile;
- e) să aprecieze și să stimuleze rezultatele deosebite;
- f) să asigure suficiente resurse calificate și să fixeze prioritățile pentru desfășurarea lor;
- g) să evite încărcarea suplimentară a personalului de cercetare cu responsabilități

- administrative, prin acordarea suportului administrativ adecvat;
- h) să se asigure că sunt respectate și protejate drepturile de proprietate intelectuală.

#### **Aplicarea gradată**

**Art. 10. -** (1) Organizația responsabilă trebuie să identifice importanța activităților de cercetare-dezvoltare desfășurate pentru securitatea nucleară a instalației nucleare și, în funcție de aceasta, să aplice gradat cerințele sistemului de management al calității.

(2) Organizația responsabilă trebuie să elaboreze o procedură specifică privind aplicarea gradată a sistemului de management al calității în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(3) În procesul de aplicare gradată a sistemului de management al calității, organizația responsabilă trebuie să utilizeze următoarele criterii:

- a) utilizarea finală a cunoștințelor, datelor, proceselor sau produselor tehnologice rezultate din cercetare-dezvoltare cu accent pe impactul asupra securității nucleare;
- b) cantitatea și natura materialelor folosite și gradul în care lucrările prezintă risc sau pericol pentru personal, populație și mediu;
- c) capacitatea de a demonstra, testa și repeta sau reproduce rezultatele;
- d) gama și complexitatea tehnică a activităților desfășurate și a instalațiilor folosite;
- e) utilizarea unui concept nou, a unui concept probat sau a unei extensii a acestuia către o nouă aplicație;
- f) complexitatea managerială a activității, implicarea mai multor beneficiari, organizații interne sau externe, diverse obiective și responsabilități;
- g) impactul pe care termenele întârziate îl au asupra planificării, ușurința sau dificultatea recuperării întârzierilor, pierderea de personal de baza și întârzierea în recrutarea de personal nou și recepționarea echipamentelor critice sau punerea lor în funcțiune;
- h) gradul în care alte activități depind de rezultatele programului de cercetare-dezvoltare;
- i) atingerea performanțelor preconizate sau dorite.

#### **Politica în domeniul calității**

**Art. 11. -** Conducătorul organizației responsabile trebuie să emită o declarație scrisă care să angajeze organizația pentru a implementa și menține sistemul de management al calității.

#### **Organizare**

**Art. 12. -** (1) Conducerea organizației responsabile trebuie să asigure ca responsabilitățile, autoritatea și interfețele să fie clar definite și înțelese, pentru a îndeplini următoarele funcții:

- a) administrarea resurselor necesare lucrărilor de cercetare-dezvoltare;

- b) cercetarea propriu-zisă;
- c) evaluările pe parcursul programului de cercetare-dezvoltare.

(2) Activitățile de cercetare-dezvoltare și cele de evaluare independentă trebuie clar separate organizatoric.

(3) În cazul în care cercetătorii își desfășoară activitatea în instituții diferite, trebuie stabilite și agreeate metode de colaborare.

#### **Responsabilități**

**Art. 13. -** (1) Conducerea organizației responsabile trebuie să numească un responsabil de program care să răspundă pentru îndeplinirea planului de cercetare-dezvoltare și pentru realizarea și/sau conducerea lucrărilor definite în planul de cercetare-dezvoltare.

(2) Acesta, la rândul său, poate transfera parte din, sau toate lucrările, altor cercetători, ingineri sau tehnicieni, păstrându-și responsabilitățile de la aliniatul (1).

(3) În cazul distribuirii lucrărilor, sarcinile, responsabilitățile și autoritățile referitoare la activitățile de cercetare-dezvoltare trebuie menționate în planul de cercetare-dezvoltare ce se elaborează pentru fiecare lucrare în parte.

(4) Cu această ocazie trebuie stabilite responsabilitățile specifice cum ar fi responsabilul de temă sau de lucrare.

**Art. 14. -** (1) Conducerea organizației responsabile pentru cercetare-dezvoltare trebuie să se asigure că sarcinile, responsabilitățile și autoritatea pentru analizarea și aprobarea planurilor de cercetare-dezvoltare sunt definite.

(2) Personalul care analizează planurile de cercetare-dezvoltare trebuie să ia în considerație domeniile tehnice de lucru, cerințele de utilizare, ipotezele folosite, resursele și implicațiile planificării.

**Art. 15. -** Conducerea organizației responsabile trebuie să analizeze alternativele posibile și să documenteze decizia sa, justificând alegerea unei direcții specifice și rațiunea pentru eliminarea celorlalte alternative.

**Art. 16. -** Înaintea aplicării rezultatelor oricărei lucrări de cercetare-dezvoltare, organizația responsabilă trebuie să se asigure că rezultatele lucrării au fost validate corespunzător, implicațiile privind securitatea nucleară au fost evaluate și au fost obținute aprobările CNCAN, acolo unde este necesar.

**Art. 17. -** Organizația responsabilă trebuie să nominalizeze persoana din conducerea organizației care are sarcina proiectării, dezvoltării și întreținerii sistemului de management al calității și a monitorizării stadiului implementării.

**Art. 18. -** Conducerea organizației responsabile trebuie să desemneze o entitate organizatorică cu responsabilitatea evaluării independente a sistemului de management al calității, în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

## **Controlul interfețelor**

**Art. 19. -** Interfețele trebuie descrise în planul de cercetare-dezvoltare și trebuie convenite relațiile dintre organizațiile care efectuează lucrările. Trebuie avute în vedere următoarele interfețe:

- a) organizatorice, la debutul lucrărilor de cercetare-dezvoltare;
- b) dintre organizațiile interne și externe pe timpul derulării lucrărilor de cercetare-dezvoltare;
- c) cu proiecte similare de cercetare-dezvoltare;
- d) legate de utilizarea și aplicarea rezultatelor, la finalizarea lucrărilor de cercetare-dezvoltare.

## **Pregătirea și calificarea personalului**

**Art. 20. -** Personalul implicat în activitățile de cercetare dezvoltare trebuie să fie pregătit și calificat astfel încât să dețină competența de a efectua lucrările atribuite și să înțeleagă consecințele activității sale asupra securității nucleare.

**Art. 21. -** Pregătirea și perfecționarea personalului tehnic, necesare pentru efectuarea activităților trebuie să suplimenteze calificarea, pregătirea și experiența anterioare. În acest sens trebuie acordată o atenție corespunzătoare stabilirii necesităților de pregătire pentru fiecare program, temă și lucrare de cercetare-dezvoltare.

**Art. 22. -** (1) Pregătirea trebuie realizată proporțional cu riscurile asociate activităților ce trebuie efectuate și cu importanța lor din punct de vedere al securității nucleare.

(2) Responsabilul programului de cercetare-dezvoltare care realizează sau evaluează activitățile de cercetare-dezvoltare destinate unei instalații nucleare trebuie să aibă cunoștințe corespunzătoare privind securitatea nucleară și managementul calității.

## **Controlul neconformităților și acțiuni corective**

**Art. 23. -** Organizația responsabilă trebuie să stabilească și să documenteze un proces de control al neconformităților și de inițiere a acțiunilor corective, care să abordeze diferențiat următoarele aspecte:

- a) erori detectate în date, calcule, raționamente, ipoteze, programe de calculator, măsurători;
- b) diferențe între rezultatele anticipate, rezultatele obținute și rezultatele unor teste similare;
- c) deficiențe sau incidente în timpul testelor;
- d) nerespectarea cerințelor procedurilor și specificațiilor aplicabile.

**Art. 24. -** Devierile întemeiate de la procedurile și specificațiile inițiale, apărute în procesul normal de dezvoltare-cercetare, trebuie documentate și trebuie stabilit nivelul de aprobare al acestora.

**Art. 25. -** Abaterile de la ceea ce s-a planificat în planul de cercetare-dezvoltare trebuie înregistrate și analizate, pentru a se determina dacă sunt cu adevărat neconformități sau sunt îmbunătățiri de care ar profita programul de cercetare-dezvoltare.

## **Controlul documentelor și înregistrărilor**

**Art. 26. -** Organizația responsabilă trebuie să stabilească proceduri pentru elaborarea, analizarea, aprobarea, emiterea, modificarea și controlul documentelor.

**Art. 27. -** Organizația responsabilă trebuie să stabilească un sistem de înregistrări care să includă responsabilitățile și măsurile necesare pentru clasificarea, recepția, indexarea, arhivarea, regăsirea și dispunerea finală a înregistrărilor rezultate din activitățile de cercetare-dezvoltare.

**Art. 28. -** Conducerea organizației responsabile trebuie să stabilească măsurile care să asigure ca toate lucrările de cercetare-dezvoltare să fie corespunzător documentate și înregistrate, începând de la concepția și proiectul inițial al planului de cercetare-dezvoltare până la punerea în practică și analizarea rezultatelor cercetării.

**Art. 29. -** Trebuie utilizate registre de laborator și de lucrări precum și alte metode de înregistrare a rezultatelor cercetării-dezvoltării.

**Art. 30. -** Înregistrările de laborator trebuie să fie identificabile în raport cu lucrările efectuate până la nivel de detaliu, trebuie să fie lizibile, complete și corecte.

**Art. 31. -** (1) Toate registrele de laborator, precum și datele și înregistrările lucrărilor de cercetare-dezvoltare, trebuie să fie disponibile și protejate împotriva pierderilor sau deteriorării.

(2) Trebuie stabilite durata și condițiile de păstrare ale înregistrărilor de laborator, ale datelor și înregistrărilor lucrărilor de cercetare-dezvoltare.

## **CAPITOLUL VI DEFĂȘURAREA ACTIVITĂȚILOR DE CERCETARE-DEZVOLTARE**

### **Planificarea activităților de cercetare-dezvoltare**

**Art. 32. -** (1) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie elaborat în scris de către responsabilul de program și trebuie să cuprindă o descriere a lucrărilor de cercetare-dezvoltare propuse.

(2) Nivelul de detaliere al activităților din planul de cercetare dezvoltare trebuie să fie în concordanță cu obiectivele programului de cercetare-dezvoltare și să dea posibilitatea repetării activităților de către o altă echipă calificată.

**Art. 33. -** (1) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să conțină cerințele și așteptările utilizatorului și trebuie să facă referire la standarde/tehnici aplicabile.

(2) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie sau să referențieze cerințele de mediu, securitate nucleară, sănătate și legislație, modul de îndeplinire a acestora, alocarea fondurilor și resurselor până la finalizarea programului. Planul trebuie să includă influența presupusă sau anticipată a rezultatelor cercetării-dezvoltării asupra securității nucleare.

(3) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie scopul lucrării. Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să identifice criteriile de

evaluare a rezultatelor și criteriile după care lucrarea se consideră finalizată, să includă punctele obligatorii de analiză de către conducerea organizației și/sau experților și criteriile respective de analiză.

(4) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să includă o prezentare a istoriei lucrării prin referire la publicații care descriu experimente anterioare, teorii, utilizarea experienței acumulate de la utilizatorii produselor similare, sau progrese tehnologice care au condus la inițierea lucrărilor cuprinse în plan.

(5) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie condițiile de funcționare a echipamentelor și aparaturii experimentale, precum și a componentelor relevante și configurația necesară. Trebuie inclusă descrierea oricăror tehnici neuzuale sau cu potențiale probleme, a dispozitivelor speciale și a metodelor experimentale care vor fi utilizate în efectuarea lucrărilor, precum și modul în care acestea vor fi utilizate.

(6) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie modul de desemnare a personalului tehnic și a celui care asigură suportul pentru efectuarea lucrării, în funcție de pregătirea, experiența și îndemânarea necesară.

(7) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie cerințele referitoare la instalațiile și echipamentele necesare efectuării activităților și să includă:

- a) explicații privind modul în care vor fi utilizate instalațiile, cerințele de amplasare a acestora, suprafața fizică necesară și o scurtă descriere a impactului probabil asupra serviciilor pe care trebuie să le asigure organizația responsabilă;
- b) prevederea prin care se solicită, acolo unde este cazul, modificări majore ale instalațiilor existente, în vederea efectuării lucrărilor;
- c) prevederea prin care se solicită, acolo unde este cazul, lucrări în exterior, localizarea acestora și impactul asupra mediului;
- d) descrierea mijloacelor de colectare și procesare a probelor; în cazul în care se utilizează tehnici deja publicate, acestea trebuie referențiate;
- e) identificarea echipamentelor și materialelor deja existente necesare lucrărilor, precum și detalii privind echipamentele și materialele noi, necesar a fi procurate;
- f) elaborarea procedurilor de punere în funcțiune pentru echipamentele noi.

(8) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie relațiile cu alte programe sau domenii ale cercetării-dezvoltării. În cazul în care o activitate similară a fost executată deja, aceasta trebuie declarată, împreună cu o explicație scurtă, despre cum poate fi coordonată activitatea curentă cu activitatea similară desfășurată anterior.

(9) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să identifice termenul de realizare a lucrării și resursele prevăzute și alocate.

(10) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să prevadă necesarul de personal, incluzând finalizarea diverselor etape de instruire și pregătire, precum și bugetul și echipamentele necesare.

(11) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie etapele importante și termenele de realizare a acestora și să includă elementele necesare desfășurării procesului de cercetare-dezvoltare, astfel încât să includă realizarea componentelor, planificarea evaluărilor și analizelor, dezvoltarea proceselor tehnologice și a produselor și prezentarea rezultatelor intermediare și finale ale cercetării.

**Art. 34.** - Responsabilul programului de cercetare-dezvoltare trebuie să se asigure că planul de cercetare-dezvoltare este analizat și aprobat.

**Art. 35.** - (1) Pentru proiectarea și realizarea echipamentelor și aparaturii descrise în planul de cercetare-dezvoltare, trebuie aplicate practici tehnologice și științifice avansate.

(2) Proiectul și configurația echipamentelor și aparaturii trebuie documentate.

**Art. 36.** - Pentru proiectarea și utilizarea softurilor auxiliare de calculator trebuie:

- a) aplicate practici tehnologice și științifice avansate;
- b) documentate ipotezele de proiect, domeniul de aplicabilitate și instrucțiunile utilizatorului;
- c) trebuie definite criteriile de validare a softurilor pentru a se asigura atingerea scopului lucrării de cercetare-dezvoltare;
- d) trebuie respectate prevederile normelor privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la producerea și utilizarea softurilor pentru cercetare, proiectare, analize și calcule destinate instalațiilor nucleare.

#### **Conducerea activităților de cercetare-dezvoltare**

**Art. 37.** - Toate activitățile efectuate ca parte a planului de cercetare-dezvoltare trebuie să urmeze principiile tehnologice și științifice avansate, pentru a se asigura atingerea obiectivelor.

**Art. 38.** - Responsabilul programului de cercetare-dezvoltare trebuie să asigure ca documentația necesară să fie disponibilă, într-o limbă accesibilă utilizatorilor.

**Art. 39.** - Produsele aprovizionate sau rezultate în urma activităților de cercetare-dezvoltare, incluzând probele de laborator, trebuie depozitate corespunzător. Starea lor trebuie evaluată periodic.

**Art. 40.** - (1) Pe timpul punerii în funcțiune a echipamentelor, aparatelor sau prototipului, calibrarea și cerințele de performanță ale echipamentelor de testare, măsurare și diagnosticare trebuie definite la nivel de detaliu, asigurându-se atingerea obiectivelor cercetării-dezvoltării.

(2) Cerințele de calibrare și verificare metrologica și de performanță pentru echipamentele de

testare, măsurare și diagnosticare trebuie menținute pe toată perioada de culegere a datelor.

(3) Procesul de control al echipamentelor de testare, măsurare și diagnosticare trebuie să fie documentat.

**Art. 41. -** În faza de operare și culegere a datelor, responsabilii de program trebuie să asigure funcționarea corespunzătoare a sistemelor și subsistemelor echipamentelor experimentale, prin următoarele măsuri:

- a) monitorizarea vizuală sau pe calculator a echipamentelor, urmărindu-se ca acesta să funcționeze corect;
- b) asigurarea că se folosesc materiale și substanțele chimice corespunzătoare;
- c) monitorizarea performanței în raport cu cerințele de securitate nucleară;
- d) monitorizarea frecvențelor de culegere a datelor pentru a se asigura că sunt corespunzătoare;
- e) asigurarea că datele necesare cercetătorilor pentru îndeplinirea obiectivelor cercetării sunt înregistrate.

**Art. 42. -** Personalul care efectuează lucrări de cercetare-dezvoltare și lucrări suport pentru acestea trebuie să-și evalueze propria performanță și să identifice căi de îmbunătățire a calității lucrărilor.

#### **Analiza datelor și raportarea**

**Art. 43. -** Personalul care analizează acceptabilitatea datelor, trebuie să definească:

- a) ipotezele și metodele utilizate;
- b) rezultatele obținute și rezultatele utilizate, astfel ca experți competenți să poată evalua cum au fost interpretate datele;
- c) metodele folosite pentru a identifica și minimiza incertitudinile în urma măsurării;
- d) modelele analitice utilizate;
- e) dacă rezultatele cercetării-dezvoltării au fost documentate corespunzător și pot fi validate.

**Art. 44. -** Finalizarea activității de cercetare-dezvoltare trebuie consemnată în rapoarte finale, care trebuie să descrie:

- a) rezultatele obținute, domeniul lor de aplicare și validare;
- b) relația dintre rezultate și publicații, experimente, teorii sau progrese tehnologice anterioare;
- c) descrierea aparatelor și a activităților de operare și colectare a datelor;
- d) descrierea problemelor semnificative care au apărut pe timpul activităților de operare și colectare a datelor;
- e) rezultatele analizei datelor;
- f) rezumatul lucrărilor efectuate, inclusiv concluziile, recomandările și descrierea oricărui posibil impact asupra obiectivelor de securitate nucleară;
- g) considerațiile privind modul în care pot fi continuate lucrările de cercetare-dezvoltare;
- h) considerațiile privind modul de valorificare a rezultatelor cercetării-dezvoltării.

**Art. 45. -** Conducerea organizației responsabile trebuie să analizeze și să aprobe raportul final de cercetare.

## **CAPITOLUL VII EVALUAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

**Art. 46. -** Conducerea organizației responsabile trebuie să evalueze sistemul de management al calității aplicabil cercetării-dezvoltării, prin:

- a) evaluări independente;
- b) autoevaluarea efectuată de management.

#### **Evaluarea independentă**

**Art. 47. -** Organizația responsabilă trebuie să îndeplinească cerințele privind evaluările independente în conformitate cu prevederile normelor de la art. 4, lit. a).

**Art. 48. -** Sistemul de management al calității aplicabil activității de cercetare-dezvoltare trebuie evaluat independent de către o entitate organizatorică desemnată de conducerea organizației responsabile, pentru a determina eficacitatea sa. Rezultatele evaluării trebuie documentate.

**Art. 49. -** Evaluarea independentă trebuie extinsă asupra următoarelor:

- a) îndeplinirea criteriilor de succes definite în planul de cercetare-dezvoltare;
- b) îndeplinirea etapelor importante planificate și respectarea termenelor de realizare a acestora și asigurarea furnizării elementelor necesare desfășurării procesului, incluzând execuția și testarea echipamentelor și aparatelor și prezentarea rezultatelor parțiale și finale ale cercetării;
- c) evaluările efectuate de conducere;
- d) eficacitatea administrării resurselor materiale și umane;
- e) modul în care sunt documentate activitățile de cercetare;
- f) îndeplinirea cerințelor de reglementare ale CNCAN;
- g) susținerea activităților de cercetare-dezvoltare de către conducerea organizației responsabile, prin alocarea resurselor umane, materiale și financiare corespunzătoare;
- h) modul de funcționare a interfețelor organizatorice.

**Art. 50. -** Frecvența evaluării trebuie să fie suficientă pentru a confirma că cerințele sistemului de management al calității sunt îndeplinite continuu.

#### **Autoevaluarea efectuată de management**

**Art. 51. -** Organizația responsabilă trebuie să îndeplinească cerințele privind autoevaluarea conducerii descrise în normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

**Art. 52.** - Conducerea organizației responsabile, la toate nivelele, trebuie să realizeze și să documenteze evaluările curente ale eficacității sistemului de management al calității.

**Art. 53.** - Conducerea organizației, responsabilul programului de cercetare-dezvoltare, cercetătorii trebuie să evalueze performanțele planului de cercetare-dezvoltare la un nivel de detaliu care să asigure că au fost utilizate practici acceptabile și că obiectivele au fost realizate.

**Art. 54.** - (1) Suplimentar procesului de autoevaluare, organizațiile responsabile trebuie să efectueze analiza oficială anuală a eficienței sistemului de management al calității.

(2) Analiza trebuie condusă de managerul organizației responsabile.

## **CAPITOLUL VIII DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE**

**Art. 55.** - Prezentele norme intră în vigoare în termen de 60 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial.

**Art. 56.** - (1) Pana la termenul prevăzut la art. 55, organizațiile responsabile pentru activitățile de cercetare-dezvoltare în domeniul nuclear 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.