

NORME PRIVIND CERINȚELE SPECIFICE PENTRU SISTEMELE DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII APLICATE LA PROIECTAREA 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 specifice privind sistemul de management al calității aplicat în proiectarea 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 proiectare referitoare la structurile, sistemele, echipamentele, produsele, componentele și serviciile clasificate ca importante pentru securitatea nucleară a instalațiilor nucleare.

CAPITOLUL III DEFINIȚII

Art. 3. - Definițiile din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranța 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 proiectare 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 respectiva, 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. - Sistemul de management al calității trebuie să asigure mijloacele necesare pentru ca toate activitățile să fie corespunzător planificate, corect realizate și evaluate corespunzător.

Art. 7. - Organizația responsabilă de proiectare este responsabilă pentru specificarea cerințelor sistemului de management al calității aplicabil pentru componente selectate dintr-o linie de producție de serie, cu sau fără modificarea proiectului componenteii.

Art. 8. - Organizația responsabilă pentru proiectare trebuie să dezvolte și să implementeze un sistem de management al calității care să includă toate mijloacele generale de conducere, realizare și evaluare a activității de proiectare.

Art. 9. - (1) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să descrie sistemul de management al calității în manualul calității care trebuie dezvoltat în conformitate cu prevederile din normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(2) Sistemul de management al calității trebuie dezvoltat în conformitate cu normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Art. 10. - Activitățile de proiectare care afectează calitatea trebuie să fie planificate și documentate astfel încât să îndeplinească obiectivele sistemului de management al calității.

Art. 11. - Documentele care descriu sistemul de management al calității și reviziile acestora trebuie să fie aprobate la nivelul cel mai înalt.

Politica în domeniul calității

Art. 12. - Conducătorul organizației responsabile de proiectare trebuie să emită o declarație scrisă care să angajeze organizația pentru a implementa și menține sistemul de management al calității.

Aplicarea gradată

Art. 13. - (1) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să aplice gradat cerințele sistemului de management al calității în activitatea

de proiectare în funcție de importanța relativă referitoare la securitatea nucleară a fiecărui sistem, structura, produs sau componentă proiectată .

(2) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să respecte cerințele de aplicare 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) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să țină cont de următoarele aspecte la aplicarea gradată a cerințelor sistemului de management al calității

- a) nivelul de detaliere a analizei proiectului;
- b) cerințele pentru, și nivelul de aprobare a evaluării și aprobării proiectului;
- c) gradul de verificare a proiectului;
- d) controalele aplicate în modificările de proiect;
- e) detalierea înregistrărilor rezultate din activitatea de proiectare și perioada de păstrare a acestora;
- f) cerințele pentru efectuarea calculului alternativ;
- g) cerințele pentru calificarea sau testarea datelor rezultate din proiectare;
- h) cerințele pentru testele de calificare/omologare a proiectului.

Organizare și responsabilități

Art. 14. - (1) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să elaboreze un plan organizatoric care să detalieze:

- a) structura organizatorică;
- b) responsabilitățile funcționale;
- c) nivelurile și tipul de autoritate, responsabilitățile asociate;
- d) interfețele interne și externe.

(2) Când există multiple entități organizatorice, trebuie stabilite și documentate responsabilitatea fiecărei entități organizatorice și relația între acestea.

Art. 15. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să definească interfețele între diversele organizații implicate în procesul de proiectare, incluzând integrarea proiectelor care implică interfețe organizatorice.

Art. 16. - (1) Organizația responsabilă de proiectare 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.

(2) Persoana responsabilă de la al. (1) trebuie să îndeplinească prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Art. 17. - Structura organizatorică și atribuirea responsabilităților trebuie concepute astfel încât persoanele care îndeplinesc activități de proiectare să nu fie implicate în verificarea și/sau evaluarea independentă a acestor activități.

Art. 18. - (1) Pentru organizațiile responsabile mici, cu un număr limitat de personal, cerințele privind verificarea proiectului pot fi îndeplinite de către:

- a) organizația responsabilă beneficiară a activității de proiectare sau o altă organizație reprezentantă a acesteia;
- b) alta organizație desemnată de organizația responsabilă pentru activitatea de proiectare.

(2) În oricare din situațiile de la alin. (1), organizația responsabilă care realizează verificările sau evaluările independente trebuie să îndeplinească cerințele aplicabile ale prezentelor norme și ale normelor privind cerințele de autorizare pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Pregătirea și calificarea personalului

Art. 19. - (1) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să stabilească criteriile privind calificarea personalului.

(2) Aceste criterii trebuie să includă definirea cerințelor minime privind pregătirea, experiența, instruirea inițială și instruirea continuă.

(3) Trebuie menținute înregistrări ale calificării personalului participant la activitățile de proiectare.

Art. 20. - (1) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să implementeze programe de pregătire pentru a realiza și menține competența necesară a personalului, care trebuie să înțeleagă consecințele activității sale asupra securității nucleare.

(2) Programele de pregătire trebuie analizate din punct de vedere al eficacității și actualizate pentru a reflecta experiența și modificările oricărui coduri, standarde, procedee, reglementări și practici de proiectare aplicabile.

Art. 21. - Cerințele generale privind pregătirea și calificarea personalului sunt stabilite în normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Obligațiile și răspunderea individuală

Art. 22. - Conducerea organizației responsabile trebuie:

- a) să definească, documenteze și comunice personalului organizației responsabilitățile, cerințele privind activitatea de proiectare și rezultatele așteptate;
- b) să evalueze și să compare rezultatele obținute în raport cu rezultatele așteptate.

Controlul interfețelor

Art. 23. - (1) Interfețele organizaționale trebuie identificate, comunicate și controlate pentru integrarea efectivă a activităților.

(2) Trebuie identificate următoarele interfețe de proiectare:

- a) între departamentele din cadrul organizației de proiectare;
- b) între organizația de proiectare și organizația responsabilă beneficiară;

- c) între proiectantul general și organizația responsabilă de alegerea amplasamentului instalației nucleare;
- d) interfața cu organizația de construcții-montaj;
- e) între proiectantul general și organizația de punere în funcțiune;
- f) între proiectantul general și organizația de exploatare;
- g) între proiectantul general și organizația care desfășoară activitățile de dezafectare;
- h) între organizația responsabilă de proiectare și CNCAN și acolo unde este cazul, cu alte organizații de reglementare.

Art. 24. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să:

- a) identifice informațiile necesare;
- b) identifice utilizatorul acestora;
- c) distribuie informația;
- d) asigure că informația distribuită este valabilă, corectă și oportună.

Art. 25. - Cerințele generale privind controlul interfețelor sunt stabilite în normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Utilizarea experienței dobândite

Art. 26. - Trebuie stabilit un proces astfel încât experiența în proiectarea, construirea, exploatarea și dezafectarea unei instalații nucleare să fie:

- a) identificată, obținută și oferită utilizatorilor;
- b) evaluată pentru a fi utilizată în dezvoltarea performanțelor structurilor, sistemelor, echipamentelor și componentelor, precum și a cernitelor și practicilor de exploatare.

Planificarea și controlul activității

Art. 27. - Activitățile trebuie identificate, planificate, atribuite, controlate și verificate. Cerințele detaliate privind planificarea și controlul activităților sunt precizate în Cap. VII al prezentelor norme.

Controlul proceselor și practicilor de proiectare

Art. 28. - Trebuie utilizate numai procese și practici de proiectare specificate și acceptate. Cerințele detaliate privind controlul proceselor și practicilor de proiectare sunt precizate în Cap. VIII al prezentelor norme.

Art. 29. - Procesele și practicile trebuie să îndeplinească cerințele standardelor aplicabile.

Verificarea

Art. 30. - Orice proiect și reviziile sale trebuie verificate. Rezultatele verificării trebuie documentate. Cerințele detaliate privind verificarea proiectelor sunt precizate la Cap. VII și VIII ale prezentelor norme.

Neconformități

Art. 31. - Neconformitățile constatate în procesul proiectării trebuie identificate, documentate, raportate și analizate pentru dispunere.

Art. 32. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să identifice și să documenteze

responsabilitățile pentru dispunerea neconformităților.

Art. 33. - Cerințele generale privind controlul neconformităților sunt stabilite în normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Acțiuni corective

Art. 34. - Condițiile care 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. 35. - Acțiunile corective trebuie documentate și comunicate nivelurilor adecvate de conducere și monitorizate pentru determinarea eficacității acestora.

Art. 36. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să identifice și să documenteze responsabilitățile pentru dezvoltarea și implementarea acțiunilor corective satisfăcătoare.

Art. 37. - Cerințele generale privind acțiunile corective sunt stabilite în normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Controlul modificărilor

Art. 38. - Modificările cerințelor de proiectare, ale proiectelor, documentelor de proiectare, ale metodelor analitice, ale proceselor și practicilor aprobate trebuie analizate și aprobate de persoane care sunt calificate pentru a le evalua față de cerințele originale și curente. Cerințele detaliate privind controlul modificărilor sunt precizate în Cap. VIII al prezentelor norme.

Controlul documentelor

Art. 39. - Identificarea, analizarea, aprobarea, emiterea și actualizarea documentelor și metodelor de proiectare analitice trebuie controlate.

Art. 40. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să mențină informația care identifica modificările și actualizările documentelor sau instrumentelor elaborate pe baza metodelor analitice.

Art. 41. - Documentele și instrumentele elaborate pe baza metodelor analitice ieșite din uz trebuie identificate și retrase prompt din zonele unde folosirea lor neintenționată poate afecta calitatea proiectării.

Înregistrări

Art. 42. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să emită și să mențină înregistrări privind întregul proces de proiectare.

Art. 43. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să procedurizeze activitățile de emisie și menținere a înregistrărilor pentru confirmarea completitudinii proiectării.

Art. 44. - Înregistrările pentru confirmarea activității de proiectare trebuie să fie complete, valide, lizibile, accesibile și trasabile în raport cu care se refera activitățile cărora li se aplică.

Art. 45. - Înregistrările pentru confirmarea completitudinii proiectării trebuie menținute, arhivate și inspectate în mod curent pentru a asigura păstrarea lor și protecția împotriva pierderii, deteriorării și distrugerii.

Art. 46. - Înregistrările pentru confirmarea completitudinii proiectării vor fi păstrate cel puțin până când rezultatele activității de proiectare sunt acceptate de client.

CAPITOLUL VI EVALUAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Evaluarea sistemului

Art. 47. - (1) Conducerea organizației responsabilă trebuie să asigure evaluarea sistemului de management al calității aplicabil proiectării prin următoarele metode:

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

(2) La cerere, organizația responsabilă pentru proiectare trebuie să permită accesul clientului și deținătorului instalației nucleare pentru audit.

(3) Cerințele generale privind evaluarea sistemului de management al calității sunt stabilite prin normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Evaluarea independentă

Art. 48. - (1) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să îndeplinească cerințele privind evaluările independente în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(2) Sistemul de management al calității aplicabil în proiectare trebuie evaluat independent, de către conducere, pentru a determina eficacitatea iar rezultatele evaluării trebuie documentate.

(3) Evaluarea independentă trebuie realizată prin entitatea organizatorică desemnată de conducerea organizației responsabile.

(4) Trebuie evaluate activitățile pentru care organizația este responsabilă prin elaborarea și implementarea unui program de audituri interne.

(5) Frecvența evaluării trebuie să fie suficientă pentru a confirma că cerințele continuă să fie îndeplinite.

(6) Rezultatele evaluărilor independente trebuie raportate unui nivel de conducere care are autoritatea de a rezolva orice problemă identificată.

Autoevaluarea managementului

Art. 49. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să îndeplinească cerințele privind autoevaluarea conducerii din normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Art. 50. - (1) Managementul organizației responsabile trebuie să conducă și să documenteze evaluări curente ale eficacității sistemului de management al calității aplicabil unităților sale organizaționale.

(2) Evaluările trebuie să includă compararea rezultatelor față de obiectivele stabilite.

Analiza conducerii

Art. 51. - (1) Suplimentar autoevaluării, organizațiile responsabile trebuie să efectueze analiza oficială anuală a eficienței sistemului de management al calității.

(2) Analiza trebuie condusă de managerul organizației responsabile.

(3) Organizația de proiectare trebuie să stabilească criteriile pentru analiza anuală.

(4) Analiza anuală trebuie să evalueze următoarele:

- a) tendințele, frecvența și extinderea neconformităților;
- b) rezultatele evaluărilor independente interne și externe;
- c) rapoartele privind evenimentele adverse calității;
- d) rapoartele evenimentelor cu semnificație privind securitatea nucleare din instalații nucleare, care pot compromite calitatea;
- e) rapoartele și recomandările rezultate din procesul de proiectare și din experiența acumulată în mod sistematic.

(5) Personalul căruia i s-a atribuit responsabilitatea analizelor anuale trebuie să aibă experiența, pregătirea și competența necesară pentru a analiza sistemul de management al calității aplicabil activităților de proiectare efectuate de organizație, inclusiv implicațiile în domeniul securității nucleare.

CAPITOLUL VII CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR

Analiza comenzii

Art. 52. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să analizeze orice comandă sau contract pentru servicii de proiectare. Aceste analize trebuie documentate.

Art. 53. - Informațiile incomplete, ambigue sau conflictuale trebuie rezolvate cu organizația responsabilă beneficiară.

Activități de proiectare

Art. 54. - Următoarele activități de proiectare trebuie identificate și controlate:

- a) definirea cerințelor de proiectare;
- b) analiza modului de atribuire a activităților;
- c) dezvoltarea proiectării;
- d) documentarea proiectării;
- e) dovedirea conformității proiectării;
- f) verificarea îndeplinirii cerințelor proiectului;
- g) redactarea informațiilor rezultate din procesul de proiectare;
- h) redactarea și păstrarea înregistrărilor.

Art. 55. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să identifice și să clasifice

sistemele, structurile, produsele și componentele în funcție de importanța acestora pentru securitatea nucleară a instalației nucleare, în conformitate cu metodologia prezentată în normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Planificarea activităților de proiectare

Art. 56. - (1) Activitățile de proiectare trebuie planificate. Planurile trebuie elaborate înaintea începerii activităților de proiectare și trebuie să conțină, după caz, următoarele:

- a) domeniul activității, inclusiv pentru activitățile efectuate de alte organizații;
- b) metodele de proiectare;
- c) cerințele privind programul de calculator care trebuie proiectat sau coduri care trebuie validate pentru utilizare;
- d) cerințele de testare, incluzând testele de omologare/calificare, testele pe prototip, testul seismic, și altele specifice;
- e) cerințele privind analiza, verificarea și validarea proiectării;
- f) cerințele privind resursele;
- g) cerințele privind necesitatea unei instruirii/pregătiri speciale;
- h) programarea activităților;
- i) punctele în care au loc verificări ale procesului de proiectare și frecvența unor astfel de verificări;
- j) date de intrare privind siguranța în utilizare, fiabilitatea, mentenanța, factori umani, standardizarea și alte date specifice;
- k) identificarea documentelor care necesită aprobarea CNCAN și altor organizații de reglementare.

(2) Atunci când se specifică în contract, planul de proiectare trebuie transmis spre acceptare organizației responsabile care i-a delegat activitatea.

Atribuirea activităților de proiectare

Art. 57. - (1) Organizația de proiectare trebuie să identifice și să desemneze personalul care preia responsabilitatea fiecărei activități.

(2) Domeniul pentru care se desemnează personalul trebuie definit.

Art. 58. - Organizația de proiectare trebuie să identifice personalul sau entitățile organizatorice responsabile pentru elaborarea, analiza, aprobarea și emiterea documentelor și reviziilor acestora.

Art. 59. - Organizația de proiectare trebuie să documenteze orice modificare în modul de atribuire a activităților, pentru a preciza:

- a) scopul modificării;
- b) contractarea unor părți definite ale activității cu terți.

Planificarea verificării

Art. 60. - (1) Organizația responsabilă de proiectare trebuie să planifice și să efectueze verificarea fiecărui proiect și a reviziilor sale.

(2) Planurile pentru verificare trebuie să identifice:

- a) activitățile de proiectare care trebuie verificate;
- b) natura și extinderea verificării;
- c) verificadorul desemnat, comisia de analiză sau unitatea independentă calificată, după caz, responsabilă pentru verificare;
- d) metodele de verificare, incluzând metode de raportare și urmărire;
- e) planificarea activităților de verificare în ciclul de proiectare;
- f) verificările și aprobările CNCAN și ale altor organizații de reglementare.

CAPITOLUL VIII PROCESUL PROIECTĂRII

Generalități

Art. 61. - Activitățile de proiectare trebuie definite, documentate și controlate pentru a asigura că sunt îndeplinite cerințele de proiectare.

Date de intrare ale proiectării

Art. 62. - (1) Datele de intrare ale proiectării, cerințele funcționale, rezultatele experiențelor anterioare, studiile conceptuale, condițiile de mediu, cerințele reglementarilor, standardelor și codurilor aplicabile trebuie luate în considerare în definirea cerințelor proiectării.

(2) Datele de intrare și reviziile acestora trebuie analizate și aprobate.

(3) Modificările cerințelor de proiectare, inclusiv motivul modificărilor trebuie identificate, controlate și documentate.

(4) Cerințele de proiectare trebuie să fie suficient de detaliate pentru a asigura o bază de referință pentru luarea deciziilor, efectuarea verificării proiectării și evaluarea modificărilor de proiect.

Dezvoltarea proiectului

Art. 63. - Informațiile obținute din experiența anterioară, incluzând activități de proiectare, aprovizionare, fabricație, construcție, montaj, punere în funcțiune și exploatare trebuie identificate și evaluate pentru inițierea unor îmbunătățiri.

Art. 64. - Pot fi inițiate unul sau mai multe studii de proiectare conceptuală pentru dezvoltarea proiectării. Proiectul conceptual rezultat trebuie evaluat și trebuie definit conceptul ales.

Datele de rezultate ca urmare a procesului de proiectare

Art. 65. - Proiectul trebuie să fie astfel documentat încât să reflecte cerințele de proiectare.

Art. 66. - Cerințele de reglementare, codurile, standardele, clasificările și alte criterii aplicabile trebuie identificate în datele rezultate în urma procesului de proiectare, denumite în continuare datele de ieșire ale proiectării.

Art. 67. - În cazul în care este necesar să se asigure trasabilitatea în fazele următoare, structurile, sistemele și componentele respective trebuie identificate în documentele de ieșire ale proiectării.

Art. 68. - (1) Documentele proiectării trebuie să specifice cerințele pentru sistemele de management al calității ce trebuie aplicate structurii, sistemului sau componentei în fazele următoare și clasa de aplicare acordată acestora în conformitate cu cerințele normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(2) Motivele pentru selectarea cerințelor sistemelor de management al calității și clasa de aplicare acordată sistemului trebuie documentate.

Art. 69. - (1) Elaborarea, aprobarea, emiterea, difuzarea și actualizarea documentelor oficiale ale proiectării trebuie controlate.

(2) Aceste documente trebuie să includă:

- a) documentele utilizate ca faze ale procesului proiectării;
- b) datele de intrare, datele de ieșire și documentele suport;
- c) documentele de proiectare elaborate în procesul de autorizare.

Art. 70. - Pentru fiecare tip de document de proiectare trebuie stabilite cerințe privind:

- a) formatul și modul de prezentare;
- b) identificarea;
- c) verificarea și aprobarea;
- d) actualizarea;
- e) emiterea și difuzarea;
- f) arhivarea și regăsirea originalelor.

Art. 71. - Documentele elaborate de terți, incluzând desenele fabricantului, desenele pentru construcții-montaj și specificațiile de fabricație și care sunt pertinente în procesul proiectării trebuie controlate.

Art. 72. - Documentele de ieșire ale proiectării, trebuie să includă, după caz:

- a) specificații tehnice;
- b) desene de proiectare;
- c) evaluări de securitate;
- d) calcule de proiectare și înregistrări ale acestor calcule;
- e) cereri de modificare de proiect aprobate;
- f) rapoarte privind verificarea și validarea proiectării;
- g) descrieri ale structurii, sistemului sau componentei;
- h) analize tehnice, evaluări, rapoarte;
- i) aprobările CNCAN și, după caz, ale altor organizații de reglementare.

Conformitatea proiectării

Art. 73. - Calculele, înregistrările, analizele de tensiuni și alte documente oficiale elaborate ca părți ale procesului proiectării, incluzând activitățile legate de utilizarea metodelor analitice, trebuie verificate, aprobate și arhivate.

Art. 74. - (1) Identificarea, utilizarea, validarea și revizuirea programelor de calculator folosite în procesul proiectării trebuie controlate.

(2) În cazul în care sunt utilizate programe de calculator în proiectare sau activități analitice, descrierea programului, instrucțiunile pentru utilizare, rapoartele de validare, modificările

programului și rezultatele trebuie documentate conform 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.

Art. 75. - Pentru lucrările realizate prin metode analitice, datele de intrare, ipotezele, metodele, modelarea, testarea și rezultatele trebuie documentate.

Verificarea proiectului

Art. 76. - (1) Natura și extinderea verificării documentelor de proiectare trebuie stabilită pe baza următoarelor criterii:

- a) impactul asupra securității nucleare în exploatare;
- b) complexitatea proiectării;
- c) gradul de standardizare;
- d) încadrarea în tehnologiile avansate;
- e) asemănarea cu proiecte anterioare.

(2) Cerințele de proiectare trebuie de asemenea verificate în cazul în care reprezintă date de ieșire ale procesului de proiectare.

Art. 77. - În cazul în care proiectul a fost elaborat și verificat anterior și este utilizat pentru o noua aplicație, verificarea proiectării trebuie să confirme numai că:

- a) aplicarea proiectului este corectă;
- b) analizele sunt încă valide.

Art. 78. - (1) Pentru verificarea proiectului trebuie utilizate, după caz, următoarele tehnici:

- a) analiza proiectului;
- b) analize și calcule alternative;
- c) teste de omologare/calificare;
- d) verificări dimensionale și de material;
- e) evaluarea diferentelor semnificative între proiectul în cauză și proiecte similare elaborate anterior.

(2) Analiza proiectului trebuie să asigure că proiectul respectă cerințele de proiectare și că documentele de proiectare sunt corespunzătoare. Domeniul de analiză a proiectului trebuie definit. Analiza proiectului poate fi efectuată de un grup sau o singură persoană.

(3) Analizele alternative trebuie să verifice validitatea calculelor de proiectare. Analizele alternative se pot realiza prin calcule simplificate și folosind ipoteze care produc rezultate aproximative. Diferențele dintre rezultate trebuie analizate și acceptabilitatea calculelor originale trebuie justificată. Analizele alternative, ipotezele și rezultatele trebuie documentate.

(4) Testele de omologare/calificare trebuie efectuate asupra unui prototip, a unui exemplar sau a unei serii din producția inițială. Prin testele de omologare/calificare trebuie verificat/validat proiectul sau anumite caracteristici ale proiectului. Testele de omologare/calificare nu includ testele de performanță pentru îmbunătățirea caracteristicilor produsului și nici cele de pe parcursul sau după producerea produsului pentru a confirma că acesta corespunde cerințelor de calitate.

(5) Rapoartele și rezultatele testelor de omologare/calificare trebuie analizate în privința validității și relevanței față de cerințele de proiectare.

(6) Programele de calculator care sunt utilizate pentru controlul instalațiilor și sistemelor trebuie verificate printr-un plan documentat care trebuie să definească următoarele:

- a) metoda de testare care va fi utilizată;
- b) datele de intrare care vor fi procesate;
- c) criteriile de acceptare ale datelor de ieșire.

(7) Dezvoltarea programelor de calculator pentru controlul instalațiilor și sistemelor trebuie să respecte cerințele normelor CNCAN privind sistemele de management al calității.

Personalul care realizează verificarea

Art. 79. - (1) Conducătorul colectivului de proiectare este responsabil pentru desfășurarea corespunzătoare a activităților și îndeplinirea cerințelor de proiectare și trebuie să asigure că verificarea proiectului să fie efectuată.

(2) Trebuie respectate cerințele de calificare pentru conducătorul colectivului de proiectare.

Art. 80. - Verificarea proiectului trebuie realizată de către personal adecvat calificat și care nu a participat la efectuarea activităților sau luarea unor decizii de proiectare care trebuie supuse verificării.

Art. 81. - În cazul în care organizația responsabilă de proiectare nu dispune de personal de verificare, verificarea proiectului poate fi efectuată de personal competent aparținând:

- a) unei organizații de proiectare desemnată de organizația responsabilă pentru proiectare;
- b) organizației responsabile beneficiară pentru activitatea de proiectare;
- c) altei organizații responsabilă desemnată de organizația responsabilă beneficiară pentru activitatea de proiectare.

Emiterea informațiilor legate de proiectare

Art. 82. - Informațiile legate de proiectare, inclusiv modificările, trebuie comunicate de la o organizație către alta și în cadrul aceleiași organizații, prin intermediul documentelor controlate ce sunt în mod unic identificate, aprobate și emise de persoane autorizate.

Art. 83. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să stabilească proceduri pentru elaborarea și editarea documentelor de ieșire ale proiectării.

Art. 84. - Documentele și reviziile lor trebuie difuzate în toate zonele în care prezența acestora este necesară.

Art. 85. - Documentele ieșite din uz trebuie să fie identificate și înlocuite prompt în zonele unde folosirea lor neintenționată ar putea afecta calitatea.

Modificările proiectului

Art. 86. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să stabilească proceduri pentru a identifica și controla modificările proiectelor și

documentelor asociate, după ce acestea au fost aprobate.

Art. 87. - Modificările trebuie analizate și aprobate printr-un proces similar cu cel aplicat proiectului original, incluzând, acolo unde este prevăzut, aprobările CNCAN și, după caz, ale altor organizații de reglementare.

Art. 88. - (1) Modificarea și motivul pentru care a fost făcută trebuie documentate.

(2) În cazul efectuării unor modificări importante cauzate de deficiențe ale proiectului, proiectul și activitățile de verificare trebuie analizate și modificate acolo unde este necesar.

Art. 89. - (1) Derogările care sunt acordate organizațiilor responsabile pentru fabricație, montaj, construcție, punere în funcțiune și exploatare și care permit deviații de la proiect trebuie controlate.

(2) Controlul trebuie exercitat asupra conținutului, identificării, cauzelor, dispunerii, aprobării, emiterii și arhivării derogării.

Art. 90. - (1) Deficiențele din documentele de proiectare identificate în timpul procurării, fabricației, construcției, montajului, punerii în funcțiune, exploatării sau dezafectării trebuie comunicate organizației responsabile de proiectare pentru înregistrare și analiză.

(2) Rezultatul analizei acestora trebuie comunicat organizațiilor implicate și după caz la CNCAN și altor organizații de reglementare.

Înregistrările activității de proiectare

Art. 91. - Înregistrările activității de proiectare trebuie să includă documentele care se referă la următoarele aspecte:

- a) specifică cerințele de proiectare și sursele datelor de intrare ale proiectării;
- b) conțin informații tehnice pentru fabricație, construcție, montaj, punere în funcțiune, exploatare și dezafectare;
- c) susțin conformitatea tehnică a proiectării;
- d) sunt necesare în scopuri de autorizare sau de a îndeplini coduri și standarde aplicabile.

Art. 92. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să mențină liste complete și la zi cu înregistrările activității de proiectare și stadiul acesteia.

Art. 93. - Înregistrările activității de proiectare trebuie să fie complete, lizibile, ușor de regăsit și trasabile în raport cu procedurile și activitățile la care se referă.

Art. 94. - În cazul în care sunt transmise copii ale documentelor către CNCAN, sau altor organizații de reglementare, deținătorului instalației nucleare sau participanților pentru informare sau aprobare, documentele de răspuns trebuie evaluate, catalogate și arhivate.

Art. 95. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să mențină înregistrări ale activității de proiectare în conformitate cu codurile, standardele și cerințele de reglementare aplicabile.

Art. 96. - Organizația responsabilă de proiectare trebuie să furnizeze deținătorului

instalației nucleare sau organizației responsabile beneficiare, pentru a fi transmise către deținător, acele înregistrări care sunt identificate de deținător drept înregistrări permanente și care îndeplinesc prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Art. 97. - (1) Înregistrările permanente trebuie menținute, arhivate și inspectate periodic pentru a asigura păstrarea lor și protecția împotriva pierderii, deteriorării sau distrugerii.

(2) Trebuie definite perioade minime de păstrare pentru înregistrările nepermanente.

CAPITOLUL IX DISPOZIȚII TRANZITORII SI FINALE

Art. 98. - Prezentele norme intra în vigoare în termen de 60 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial.

Art. 99. - (1) Până la termenul prevăzut la art. 98, organizațiile responsabile pentru activitățile de proiectare 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.