

NORME PRIVIND CERINȚELE SPECIFICE PENTRU SISTEMELE DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII APLICATE LA PRODUCEREA ȘI UTILIZAREA SOFTURILOR PENTRU CERCETARE, PROIECTARE, ANALIZE ȘI CALCULE DESTINATE INSTALAȚIILOR NUCLEARE

CAPITOLUL I GENERALITĂȚI

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 pentru sistemul de management al calității aplicat în controlul programelor de calculator utilizate în activitățile de analize de securitate nucleară și radiologica, cercetare-dezvoltare și proiectare și calcule destinate instalațiilor nucleare.

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

Domeniu de aplicabilitate

Art. 2. - Prezentele norme se aplică activităților de proiectare, dezvoltare, întreținere, modificare și utilizare a programelor de calculator care sunt utilizate în aplicațiile destinate instalațiilor nucleare.

Art. 3. - Prezentele norme se aplică programelor de calculator destinate următoarelor activități:

- a) proiectarea și analiza structurilor, sistemelor, echipamentelor și componentelor cu funcții de securitate nucleară, așa cum sunt cerute de utilizator;
- b) analize deterministice și probabilistice de securitate nucleară și studii de fiabilitate;
- c) calcule de fizica reactorului și de management al combustibilului nuclear;
- d) calcule de radioprotecție și atribuire de doze
- e) transferul de date între programele de calculator sau între calculele preliminare și finale asociate activităților de la punctele a)-d).

Art. 4. - (1) Cerințele prezentelor norme nu se aplică pentru următoarele programe de calculator:

- a) programele de calculator folosite la controlul sistemelor de securitate ale centralei sau sistemelor de control operațional;
- b) bazele de date și programele de coordonare și desfășurare, disponibile comercial;
- c) programele de calculator pentru desene, schițe și grafice asistate de calculator, disponibile comercial;
- d) sistemele de compilare, interpretare și operare calculator, disponibile comercial;

e) bibliotecile matematice uzuale, disponibile comercial.

(2) Activitățile de interpretare sau aplicare a rezultatelor programelor de calculator în activitățile de cercetare-dezvoltare, proiectare și analiză, nu se supun cerințelor prezentelor norme. Aceste activități trebuie să respecte prevederile normelor privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de cercetare – dezvoltare în domeniul nuclear și prevederile normelor privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la proiectarea instalațiilor nucleare.

Definiții

Art. 5. - 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 II MANAGEMENTUL SISTEMULUI

Cerințe pentru sistemul de management al calității

Art. 6. - Organizația responsabilă care desfășoară activitățile de proiectare, dezvoltare, întreținere, modificare și utilizare a programelor de calculator utilizate în activitățile de calcul analitic, cercetare-dezvoltare și proiectare destinate instalațiilor nucleare, trebuie să instituie, dezvolte și mențină un sistem de management al calității în care să se integreze și 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. 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 respectivă, în conformitate cu normele privind autorizarea sistemelor de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Sistemul de management al calității

Art. 8. - Organizația responsabilă trebuie să dezvolte și să implementeze un sistem de management al calității care să includă mijloacele generale de planificare, conducere, realizare și evaluare a activităților privind programele de calculator.

Art. 9. - (1) Manualul calității, care descrie sistemul de management al calității aplicabil activităților privind utilizarea programelor de calculator, trebuie să respecte prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(2) Manualul calității trebuie să descrie modul în care organizația responsabilă conduce activitățile de proiectare, dezvoltare, întreținere, modificare și utilizare a programelor de calculator.

Politica calității

Art. 10. - Conducerea organizației producătoare sau utilizatoare de softuri specializate trebuie să emită în scris politica de calitate referitoare la activitățile privind utilizarea programelor de calculator, în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Aplicarea gradată

Art. 11. - Sistemul de management al calității trebuie aplicat gradat în funcție de importanța pentru securitatea nucleară a programelor de calculator, în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Organizarea și responsabilitatea

Art. 12. - (1) Organizarea desfășurării activităților legate de utilizarea programelor de calculator trebuie să fie documentată în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(2) Documentele organizatorice trebuie să descrie următoarele:

- a) structura organizatorică;
- b) responsabilitățile funcțiilor implicate;
- c) nivelurile de autoritate;
- d) interfețele interne și externe.

Art. 13. - (1) Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să nominalizeze persoana din conducerea organizației 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 dețină suficiente resurse în interiorul organizației care utilizează programe de calculator pentru delegarea autorității de realizare a unor activități specifice.

Art. 14. - (1) Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să stabilească entitatea organizatorică responsabilă pentru evaluarea independentă a sistemului de management al calității care să îndeplinească prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(2) Personalul entității organizatorice de la al. (1) trebuie să dețină suficientă autoritate și libertate de organizare pentru ca:

- a) să identifice deficiențele legate de implementarea sistemului de management al calității;
- b) să inițieze și să recomande soluții pentru aceste deficiențe;
- c) să confirme implementarea și eficiența acestor soluții.

(3) Personalul acestei entități organizatorice trebuie să aibă acces la acel nivel de conducere care să asigure că acțiunile cerute pentru implementarea sistemului de management al calității sunt îndeplinite.

Art. 15. - Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat care asigură întreținerea unui program de calculator trebuie să numească o persoană care să acționeze ca responsabil de program.

Pregătirea și calificarea personalului

Art. 16. - Personalul responsabil pentru activitățile de utilizare a programelor de calculator trebuie să fie competent pentru a realiza sarcinile încredințate.

Art. 17. - (1) Criteriile de selecție și calificare pentru personalul implicat în activitățile privind utilizarea programelor de calculator trebuie să fie stabilite pe baza nivelurilor de competență necesare.

(2) Aceste criterii trebuie să includă definirea pregătirii minime, a experienței și a calificării de bază care să permită înțelegerea consecințelor de securitate nucleară și radioprotecție a activității desfășurate.

Art. 18. - (1) Programele de instruire trebuie să fie dezvoltate sistematic și implementate pentru a se asigura că este realizată și menținută competența personalului.

(2) Programele de instruire trebuie să fie analizate periodic și după caz actualizate pentru a corespunde stadiului de realizare a programelor de calculator.

Controlul interfețelor

Art. 19. - Conducerea organizației responsabile utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să identifice și controleze interfețele interne și externe.

Art. 20. - Interfețele pe care organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să le definească și controleze trebuie să includă relațiile cu:

- a) deținătorul instalației nucleare, participanți sau contractori, după caz;

- b) organizația care utilizează rezultatele programului de calculator;
- c) organizația responsabilă pentru proiectare;
- d) organizațiile subcontractate care participă la validarea programelor de calculator sau alte activități specifice privind proiectarea, dezvoltarea, întreținerea, modificarea și utilizarea programelor de calculator;
- e) CNCAN și alte organizații de reglementare.

Neconformități

Art. 21. - Organizația responsabilă trebuie să documenteze un proces de identificare, analiză și decizie a neconformităților în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Art. 22. - Neconformitățile cu posibil impact asupra securității nucleare a instalației nucleare trebuie raportate CNCAN.

Acțiuni corective

Art. 23. - Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să stabilească și să documenteze un proces de identificare, urmărire și control al acțiunilor corective rezultate ca urmare a evaluării neconformităților, activităților și proceselor în conformitate cu cerințele prevederilor normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Controlul documentelor

Art. 24. - Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să stabilească un proces documentat de control al documentelor în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Controlul înregistrărilor

Art. 25. - (1) Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să stabilească un sistem documentat de identificare, control și păstrare a înregistrărilor, în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(2) Procesul trebuie să includă aspectele legate de clasificarea, recepția, indexarea, depozitarea, regăsirea și destinația finală a înregistrărilor.

Art. 26. - (1) Perioadele de păstrare pentru înregistrările legate de programele de calculator trebuie definite de organizația responsabilă și aprobate de deținătorul instalației nucleare, cu acordul CNCAN.

(2) Clasificarea în funcție de perioada de reținere și arhivarea corespunzătoare a înregistrărilor trebuie să asigure regăsirea cu ușurință a informațiilor pentru o viitoare utilizare.

Evaluarea sistemului de management al calității

Art. 27. - Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să îndeplinească cerințele privind autoevaluarea conducerii în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

Art. 28. - (1) Suplimentar autoevaluării organizațiile responsabile utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să efectueze analiza oficială anuală a eficienței sistemului de management al calității.

(2) Analiza trebuie condusă de managerul organizației responsabile.

Art. 29. - Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat 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.

CAPITOLUL III CERINȚE PENTRU PROGRAME DE CALCULATOR

Aplicabilitate

Art. 30. - (1) Pentru programele de calculator dezvoltate și care nu au suferit modificări înainte de intrarea în vigoare a prezentelor norme, cerințele capitolului IV, „Proiectarea și dezvoltarea programelor de calculator” și ale capitolului IX, „Documentație”, secțiunea II, „Documentația de proiectare și de dezvoltare a programului de calculator” nu se aplică.

(2) În cazul în care, un astfel de program de calculator este utilizat în analize noi, semnificative de securitate nucleară sau autorizare, utilizatorul trebuie să pregătească un plan care să îndeplinească următoarele cerințe:

- a) să identifice măsura în care programul de calculator corespunde cerințelor capitolului IV, „Proiectarea și dezvoltarea programelor de calculator” și ale capitolului IX, „Documentație”, secțiunea II, „Documentația de proiectare și de dezvoltare a programului de calculator”;
- b) să asigure justificarea neconformității față de cerințele descrise în capitolul IV, „Proiectarea și dezvoltarea programelor de calculator” și capitolul IX, „Documentație”, secțiunea II, „Documentația de proiectare și de dezvoltare a programului de calculator” din prezentele norme;
- c) să definească activitățile de verificare care trebuie efectuate și verificările necesare;
- d) să planifice efectuarea activităților de verificare.

Clasificarea modificărilor

Art. 31. - Clasificarea modificărilor programului de calculator ca semnificative sau nu, trebuie să fie justificată, documentată și aprobată conform cerințelor capitolului VI, „Controlul modificărilor”.

CAPITOLUL IV PROIECTAREA SI DEZVOLTAREA PROGRAMELOR DE CALCULATOR

Generalități

Art. 32. - (1) Orice etapa majora în dezvoltarea programelor de calculator trebuie urmată de verificarea confirmării îndeplinirii cerințelor.

(2) Verificarea trebuie efectuată de personal calificat corespunzător, care nu a participat în etapa de dezvoltare a programului de calculator.

(3) Orice discrepanță trebuie corectată sau explicată, justificată și aprobată de către autoritatea identificată în planul de dezvoltare.

Definirea problemei

Art. 33. - Problema care trebuie să fie rezolvată printr-un program de calculator, trebuie să fie documentată în conformitate cu cerințele art. 53.

Plan de dezvoltare

Art. 34. - (1) Pentru dezvoltarea unui program de calculator, organizația responsabilă producătoare de soft specializat trebuie să elaboreze, să revizuiască atunci când este necesar și să implementeze un plan de dezvoltare.

(2) Planul de dezvoltare trebuie documentat în conformitate cu cerințele art. 54.

Baza teoretică a programului de calculator și verificarea acesteia

Art. 35. - (1) Baza teoretică și aparatul matematic pentru soluționarea unei probleme trebuie documentată în conformitate cu cerințele art. 62.

(2) Baza teoretică și aparatul matematic pentru soluționarea unei probleme trebuie verificată pentru a se asigura că este corespunzătoare aplicației preconizate a programului de calculator.

(3) Personalul care efectuează verificarea trebuie să fie calificat și diferit de cel care a participat la documentarea bazei teoretice.

(4) Verificarea activităților trebuie documentată în conformitate cu cerințele art. 57.

Cerințe specifice și verificarea acestora

Art. 36. - Cerințele specifice ale programului de calculator trebuie elaborate în conformitate cu prevederile art. 55, înainte de a începe proiectarea programului de calculator.

Art. 37. - (1) Cerințele specifice trebuie să fie verificate pentru a se asigura că sunt complete și corespund enunțului problemei.

(2) Personalul care efectuează verificarea trebuie să fie calificat și independent de acela care elaborează cerințele specifice.

(3) Activitățile de verificare trebuie documentate în conformitate cu cerințele art. 57.

Proiectarea programului de calculator și verificarea acestuia

Art. 38. - (1) Proiectul programului de calculator trebuie să fie documentat conform cerințelor art. 56.

(2) Documentarea trebuie realizată astfel încât să demonstreze modul în care au fost respectate cerințele specifice.

Art. 39. - (1) Proiectul trebuie să fie verificat pentru a se asigura că acesta corespunde cerințelor specifice.

(2) Personalul care realizează verificarea trebuie să fie calificat și independent de cel care realizează proiectul.

(3) Activitățile de verificare trebuie documentate în conformitate cu prevederile art. 57.

Codificarea programului de calculator și verificarea acestuia

Art. 40. - Etapa de codificare constă în transpunerea proiectului în limbajul calculatorului, depanarea programului de calculator rezultat și integrarea modulelor programului de calculator.

Art. 41. - (1) Verificarea codificării trebuie realizată în conformitate cu prevederile planului de dezvoltare.

(2) Personalul care realizează verificarea trebuie să fie calificat și independent de cel care realizează codificarea.

(3) Activitățile de verificare trebuie să fie documentate în conformitate cu prevederile art. 57.

(4) Pentru verificare pot fi utilizate următoarele metode:

- a) analiza integrală de profunzime;
- b) reluare independentă a textului unui program de calculator;
- c) analiza matematică a funcțiilor programului de calculator;
- d) verificarea funcțională.

Analiza incertitudinilor

Art. 42. - (1) Pe perioada proiectării programului de calculator și codificării pot fi generate incertitudini în ceea ce privește rezultatele programului de calculator, datorită unor cauze diverse, cum ar fi modelele și tehnicile numerice de soluționare folosite, acuratețea relațiilor empirice și inexactitățile bibliotecii de funcții.

(2) Cauzele unor astfel de incertitudini trebuie să fie identificate în documentele de proiectare specificate la capitolul IX, „Documentație”.

(3) Când este posibil, mărimea acestor incertitudini trebuie:

- a) estimată și documentată separat;
- b) estimată în concordanță cu limitele generale de incertitudine, ca parte a acestora, în conformitate cu cerințele capitolului VII, „Validarea”.

Validarea programelor de calculator

Art. 43. - Validarea programelor de calcul trebuie realizată în conformitate cu cerințele capitolului VII, „Validarea” și rezultatele trebuie documentate conform prevederilor art. 63.

Documentația suport

Art. 44. - Pentru utilizarea și întreținerea programelor de calculator trebuie elaborată documentația suport, în conformitate cu prevederile art. 58 și capitolului IX, „Documentație”, secțiunea III, „Documentele de utilizare”.

CAPITOLUL V MANAGEMENTUL CONFIGURAȚIEI

Art. 45. - (1) Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să identifice configurația programelor de calculator.

(2) Trebuie menținută integritatea, identificarea și regăsirea seturilor individuale de componente ale programelor de calculator.

(3) Componentele tipice ale programului de calculator trebuie să conțină:

- a) codul sursa;
- b) sistemul de operare, compilatorul, biblioteca de funcții, modulele obiect, codul executabil și instrucțiuni folosite cu compilatorul și editorul de legături;
- c) documentele programului de calculator definite în conformitate cu prevederile capitolului IX, „Documentație”.

(4) Fiecare configurație a programului de calculator trebuie identificată în mod unic, folosind o convenție definită de nominalizare.

(5) Modificarea oricărei componente a programului de calculator reprezintă o nouă configurație.

CAPITOLUL VI CONTROLUL MODIFICĂRILOR

Art. 46. - (1) Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat care efectuează o modificare a unei componente a configurației trebuie să identifice și să aibă acces la toate informațiile necesare pentru a înțelege scopul și proiectul versiunii de program de calculator care a fost modificată și să implementeze un sistem de control a modificărilor.

(2) Sistemul de control al modificărilor trebuie să includă:

- a) identificarea motivelor modificării;
- b) specificarea versiunii care se modifică și identificarea noii versiuni propuse;
- c) clasificarea modificărilor ca semnificative sau nu și justificarea corespunzătoare;
- d) analiza și aprobarea modificărilor propuse;
- e) elaborarea planului de control pentru modificările semnificative, în conformitate cu cerințele de la art. 54;
- f) specificarea cerințelor pentru modificările semnificative, în conformitate cu cerințele de la art. 55;
- g) documentarea modificărilor și a verificării acestora, incluzând impactul tehnologic al modificărilor semnificative asupra celorlaltor

parți ale programului de calculator, în conformitate cu cerințele de la art. 64;

h) arhivarea și distribuirea noii versiuni pentru utilizare.

CAPITOLUL VII VALIDAREA

Art. 47. - (1) Organizația responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să asigure validarea programelor de calculator prin furnizarea informațiilor necesare care să permită determinarea limitelor de incertitudine acceptabile corespunzătoare aplicației avute în vedere.

(2) Metodele de validare trebuie să includă comparația rezultatelor programului de calculator cu:

- a) datele experimentale;
- b) datele de punere în funcțiune și experiența de exploatare;
- c) rezultatele calculelor de mână;
- d) soluții la probleme standardizate sau consemnate anterior;
- e) soluții matematice finalizate;
- f) rezultatele altor programe de calculator validate.

(3) Rezultatele validării trebuie să ia în considerare acuratețea informațiilor în raport cu care s-a făcut validarea programului de calculator.

(4) Rezultatele validării programului de calculator trebuie să fie reproductibile și documentate, în conformitate cu prevederile art. 63.

(5) Validarea programului de calculator trebuie realizată de personal calificat.

(6) Rapoartele de validare trebuie analizate de personal calificat care nu a participat la activitatea de validare.

CAPITOLUL VIII UTILIZAREA PROGRAMELOR DE CALCULATOR

Cerințe pentru utilizare

Art. 48. - Organizațiile responsabilă utilizatoare sau producătoare de soft specializat trebuie să asigure utilizarea corespunzătoare a programelor de calculator, respectând următoarele cerințe:

- a) programele de calculator trebuie validate pentru utilizarea destinată;
- b) trebuie analizate doar acele stări fizice care sunt în limitele documentate de aplicabilitate ale programului de calculator;
- c) datele de intrare trebuie verificate pentru a avea siguranța că sistemul fizic sau procesul analizat este adecvat reprezentat;
- d) originile și sursele datelor de intrare trebuie documentate într-o formă care să permită analiza independentă;

- e) configurația programului de calculator și datele de intrare trebuie identificate astfel încât rezultatele să poată fi reproduse;
- f) rezultatele produse de programul de calculator trebuie analizate pentru a confirma că acestea sunt corecte;
- g) trebuie specificate calificările utilizatorului și să fie asigurată pregătirea profesională a acestuia pentru a minimiza efectul dependenței utilizatorului.

Utilizarea experienței dobândite

Art. 49. - (1) Destinatorul individual primar al unui program de calculator trebuie să distribuie informații la ceilalți utilizatori despre:

- a) noile dezvoltări de programe de calculator;
- b) erori sau deficiențe găsite în programul de calculator sau documentația asociată acestuia.

(2) Utilizatorii și organizațiile care dezvoltă programul de calculator trebuie să informeze deținătorul individual primar al programului de calculator despre orice eroare sau deficiență descoperită în programul de calculator sau în documentația asociată acestuia.

Transferurile programului de calculator

Art. 50. - În cazul transferului fizic sau electronic al programului de calculator dintr-o locație în alta, organizația sau grupul care îl recepționează trebuie să verifice primirea versiunii specificate și funcționarea programului de calculator.

CAPITOLUL IX DOCUMENTAȚIE SECȚIUNEA I PREZENTARE GENERALA

Art. 51. - (1) Documentația programelor de calculator trebuie să fie alcătuită din două categorii principale, denumite documentație de proiectare și de dezvoltare a programului, corespunzător cerințelor din secțiunea II, „Documentația de proiectare și de dezvoltare a programului” și documentația de utilizare, corespunzător cerințelor din secțiunea III, „Documentele de utilizare”.

(2) Documentația poate fi prezentată, în mod corespunzător, într-unul sau mai multe documente separate și trebuie să identifice versiunea specifică a programului de calculator căruia îi este destinată.

(3) Documentația trebuie analizată și aprobată de personal calificat care a participat la redactarea acesteia.

SECȚIUNEA II

DOCUMENTAȚIA DE PROIECTARE ȘI DE DEZVOLTARE A PROGRAMULUI DE CALCULATOR

Prezentare generală

Art. 52. - Documentația de proiectare și de dezvoltare a programului de calculator trebuie să includă:

- a) definirea problemei care trebuie rezolvată prin programul de calculator;
- b) planul de dezvoltare a programului de calculator;
- c) manualul teoretic;
- d) specificarea cerințelor;
- e) descrierea proiectului;
- f) rapoartele de verificare;
- g) manualul programatorului;
- h) raportul de validare.

Definirea problemei

Art. 53. - (1) Problema care trebuie rezolvată prin programul de calculator trebuie documentată.

(2) Terminologia sau orice convenție utilizată trebuie explicată.

Planul de dezvoltare programe de calculator

Art. 54. - Planul de dezvoltare a programului de calculator trebuie să conțină, sau să referențieze documentele care furnizează următoarele informații:

- a) divizarea planului de dezvoltare a programului de calculator în module flexibile ușor de manevrat și desemnarea responsabilităților corespunzătoare, incluzând autoritatea de analiză și aprobare;
- b) succesiunea și programarea activităților care trebuie efectuate, etapele importante și datele de ieșire;
- c) instrumentele, tehnicile și metodologiile care trebuie utilizate;
- d) activitățile de analiză, testare, verificare și validare care trebuie efectuate, metodele care trebuie utilizate și rațiunea alegerii acestora;
- e) mijloacele pentru asigurarea independenței între personalul de execuție și de verificare a activităților;
- f) mijloacele pentru rezolvarea neconformităților;
- g) componentele programelor de calculator care vor fi dezvoltate de subcontractori și cerințele sistemului de management al calității corespunzător;
- h) metodele de control a interfețelor între colaboratorii care participă la dezvoltarea programului de calculator, incluzând deținătorul instalației nucleare sau reprezentantul acestuia;
- i) identificarea documentelor care trebuie elaborate ca parte a procesului de dezvoltare a programului de calculator, o descriere a scopului și conținutului acestora și identificarea responsabilităților pentru producerea, analiza și aprobarea documentelor;

- j) identificarea metodelor de coordonare a configurației.

Specificarea cerințelor

Art. 55. - Specificarea cerințelor trebuie să precizeze:

- a) numele programului de calculator;
- b) funcțiile programului de calculator;
- c) cerințele de interfață între calculator, programul de calcul și utilizator;
- d) cerințele sistemului de operare;
- e) cerințele pentru viteza de calcul a calculatorului;
- f) cerințele de portabilitate;
- g) cerințele pentru tipul și mărimea fișierului;
- h) cerințele pentru intrări și ieșiri;
- i) cerințele structurii de date și ale fluxului de date;
- j) limbajul de programare;
- k) modelele fizice sau matematice impuse sau algoritmi numerici;
- l) cerințele privind detectarea și controlul erorilor;
- m) obiectivele precise;
- n) cerințe pentru practicile de programare.

Prezentarea proiectului

Art. 56. - (1) Prezentarea proiectului trebuie să descrie modul în care cerințele specificate au fost îndeplinite.

(2) Aceasta trebuie să furnizeze următoarele informații:

- a) identificarea algoritmilor;
- b) structura programului de calculator, incluzând structurile de date și diagrama programului de calculator;
- c) descrierea modulelor și a interfețelor dintre module;
- d) biblioteca de funcții.

Rapoartele privind verificarea

Art. 57. - (1) Rapoartele privind verificarea trebuie să confirme că activitățile de verificare stabilite, atât în planul de dezvoltare programe, cât și în planul de control al modificărilor, au fost îndeplinite corespunzător.

(2) Rapoartele privind verificarea trebuie să contină:

- a) cerințele conform cărora elementele sunt verificate;
- b) metodele și criteriile de acceptare utilizate;
- c) rezultatele verificării;
- d) dispunerea anomaliilor.

Manualul programatorului

Art. 58. - Manualul programatorului trebuie să includă informații despre:

- a) diagrama și structura programului de calculator;
- b) modul în care teoria a fost transpusă prin codificare;
- c) modalitatea de modificare și întreținere a programului de calculator;
- d) convențiile privind practicile de programare, cum ar fi denumirile variabilelor și comentariile din programul de calculator.

SECȚIUNEA III DOCUMENTELE DE UTILIZARE

Prezentare generală

Art. 59. - Documentele de utilizare trebuie să includă:

- a) rezumatul programului de calculator;
- b) manualul teoretic;
- c) manualul utilizatorului;
- d) raportul de validare;
- e) versiunea înregistrării urmărite.

Rezumatul programului de calculator

Art. 60. - (1) Rezumatul programului de calculator trebuie să conțină un sumar al scopului, capabilităților, condițiilor de operare și al limitelor programului de calculator.

(2) Rezumatul trebuie să includă:

- a) numele programului de calculator;
- b) identificarea versiunii;
- c) o scurta descriere a problemei rezolvate;
- d) configurația aplicabilă a componentelor.

Manualul teoretic

Art. 61. - (1) Manualul teoretic trebuie să descrie fundamentele teoretice și matematice ale programului de calculator.

(2) Conținutul manualului teoretic trebuie să includă următoarele:

- a) ecuațiile teoretice și matematice;
- b) ipoteze și constrângeri;
- c) tehnicile de soluționare și rațiunile pentru alegerea acestor tehnici, cum ar fi cerințele privind precizia și alte limitări;
- d) orice corelări empirice, domeniul acestora de aplicare și incertitudinile asociate acestora;
- e) referințele aplicabile existente.

Manualul utilizatorului

Art. 62. - (1) Manualul utilizatorului trebuie să conțină informațiile necesare care să permită rularea efectivă a programului de calculator.

(2) Aceste informații trebuie să includă următoarele:

- a) instrucțiuni de instalare și rulare a programului de calculator;
- b) descrierea caracteristicilor, capabilității și opțiunilor;
- c) descrierea intrărilor și ieșirilor;
- d) descrierea mesajelor de eroare și de avertizare, interpretarea lor și acțiunile corective recomandate;
- e) identificarea valorilor încorporate și pierdute;
- f) descrierea limitărilor și restricțiilor;
- g) eșantioane care ilustrează utilizarea componentelor și modulelor.

(3) Pot fi incluse formulare care pot fi completate de utilizatori pentru raportarea problemelor și pentru solicitarea îmbunătățirilor.

Raportul de validare

Art. 63. - Raportul de validare trebuie să conțină:

- a) declarația privind aplicația pentru care programul de calculator este validat;
- b) o descriere a metodelor utilizate;

- c) identificarea datelor conform cărora s-a făcut validarea;
- d) intrările și ieșirile programului de calculator;
- e) rezultatele validării;
- f) evaluarea rezultatelor validării evidențiind precizia și limitele incertitudinii programului de calculator.

Versiunea înregistrării urmărite

Art. 64. - (1) Versiunea înregistrării urmărite trebuie să documenteze relațiile dintre versiunile configurației.

(2) Pentru fiecare modificare a versiunii trebuie introduse următoarele în versiunea înregistrării urmărite:

- a) identificarea versiunii care a fost modificată și a noii versiuni;
- b) motivul modificării;
- c) semnificația modificării și fundamentarea încadrării;
- d) identificarea inițiatorului modificării;
- e) data emiterii noii versiuni;
- f) componentele programului de calculator modificate;
- g) descrierea modificărilor și referirile la documente care conțin informații detaliate, acolo unde este cazul;
- h) metode de verificare utilizate și, unde este cazul, validarea noii versiuni;
- i) locația unde programul de calculator este arhivat;
- j) lista celorlalte documente legate de programul de calculator care au fost revizuite.

CAPITOLUL X DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Art. 65. - Prezentele norme intră în vigoare în termen de 60 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial.

Art. 66. - (1) Până la termenul prevăzut la art. 65, organizațiile responsabile pentru producerea și utilizarea programelor de calculator folosite în activitățile de analize de securitate nucleară și radiologică, cercetare-dezvoltare și proiectare și calcule destinate instalațiilor nucleare 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.