

## NORME PRIVIND CERINȚELE SPECIFICE PENTRU SISTEMELE DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII APLICATE ACTIVITĂȚILOR DE FABRICARE A PRODUSELOR ȘI DE FURNIZARE A SERVICIILOR 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 siguranță a activităților nucleare, cu modificările și completările ulterioare, pentru a defini cerințele specifice pentru sistemul de management al calității aplicabil activităților de fabricație produse sau de execuție servicii 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 fabricație produse sau de execuție servicii, clasificate ca importante pentru securitatea nucleară, destinate instalațiilor nucleare.

#### Definiții

**Art. 3. -** (1) Definițiile din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, din normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare și din standardele prevăzute la art. 4, se aplică prezentelor norme.

(2) Organizațiile care fabrica produse sau execută servicii sunt denumite în continuare organizații responsabile.

#### Aplicare

**Art. 4. -** (1) Cerințele prezentelor norme trebuie aplicate în concordanță și în completare la cerințele corespunzătoare din standardul SR EN ISO 9001:2001, "Sisteme de management al calității. Cerințe".

(2) Este acceptat oricare alt standard privind sistemele de management al calității în condițiile în care se demonstrează ca acesta include cel puțin cerințele standardului referențiat la alin. (1).

**Art. 5. -** (1) Deținătorul instalației nucleare trebuie să stabilească lista sistemelor, structurilor, echipamentelor, importante pentru securitatea instalațiilor nucleare, și să le clasifice într-o scară de la unu la patru în funcție de importanța pentru securitatea nucleară și riscul radiologic provenit din defectarea acestora.

(2) Împărțirea în cele patru clase a sistemelor, structurilor, echipamentelor, proceselor și serviciilor trebuie să fie făcută de deținător încă din faza de proiectare a instalației.

(3) Deținătorul/participantul este obligat să stabilească pentru produse/servicii o clasă de calitate de la 1 la 4, pentru aplicarea gradată a cerințelor sistemului de management al calității, utilizând metodologia prezentată în anexa 2 "Stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității în cadrul instalațiilor nucleare", a normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(4) Lista sistemelor și clasa de calitate stabilită conform al. (1) – (3) trebuie aprobate de CNCAN.

(5) Deținătorul instalației nucleare sau participantul trebuie să transmită organizațiilor care fabrică produse sau execută servicii, lista de la al. (4) conținând clasificarea sistemelor, structurilor, echipamentelor, importante pentru securitatea instalațiilor nucleare în cazul delegării activităților legate de acestea incluzând și clasa de calitate pentru produse/servicii.

(6) Organizația responsabilă trebuie să elaboreze proceduri specifice de aplicare diferențiată a cerințelor sistemului de management al calității funcție de clasa de securitate/clasa de calitate, proceduri ce trebuie supuse acceptării deținătorului/participanților și aprobării CNCAN.

(7) La elaborarea procedurilor de aplicare gradată se va utiliza metodologia din anexa 2 a normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

**Art. 6. -** (1) Cerințele sistemului de management al calității al organizației responsabile trebuie aplicate gradat în funcție de importanța produselor/proceselor la realizarea funcției de securitate a sistemelor, structurilor, echipamentelor și componentelor în conformitate cu prevederile art. 5.

(2) Aplicarea gradată a sistemului de management al calității dezvoltat de organizațiile responsabile trebuie să asigure că cerințele funcționale și specificațiile sistemelor și echipamentelor sunt îndeplinite.

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

- a) nivelul managerial la care se acordă aprobările și autorizările;
- b) extinderea evaluării manageriale;
- c) nivelul detalierei și analizei documentelor;
- d) extinderea și tipul verificărilor;
- e) frecvența și extinderea auditurilor;
- f) extinderea supravegherii/asistenței;
- g) extinderea acțiunilor corective solicitate;
- h) extinderea înregistrărilor menținute;

- i) tipul și conținutul cerințelor de pregătire / calificare personal;
  - j) extinderea cerințelor pentru trasabilitatea materialelor;
  - k) stabilirea înregistrărilor produse și a celor ce trebuie menținute pe toata viața instalației;
  - l) nivelul de aplicare a verificărilor independente;
  - m) gradul de detaliere a procesului de identificare, dispunere și rezolvare a neconformităților.
  - n) extinderea planurilor calității și nivelul de detaliere ale acestora precum și a punctelor cu staționare obligatorie.
- (4) În aplicarea gradată a cerințelor pentru sistemul de management al calității, organizațiile responsabile trebuie să ia în considerare următorii factori:
- a) complexitatea, unicitatea sau noutatea produsului, serviciului sau procesului;
  - b) necesitatea proceselor, metodelor sau echipamentului special pentru verificare sau inspecții;
  - c) dificultatea de a proba funcționalitatea prin inspecții și încercări după montarea în instalație;
  - d) lipsa de informații privind istoria de calitate a produsului, serviciului sau procesului;
  - e) lipsa standardelor privind produsul, serviciul sau procesul respectiv;
  - f) accesibilitatea componentei pentru întreținere, inspecție periodică sau înlocuire după montarea în instalație;
  - g) necesitatea instruirii speciale a personalului.

## **CAPITOLUL II SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

### **SECȚIUNEA I Cerințe generale**

**Art. 7. -** Organizația responsabilă care desfășoară activități de realizare produse destinate instalațiilor nucleare trebuie să instituie, dezvolte și mențină un sistem de management al calității care îndeplinește următoarele cerințe:

- a) cerințele standardului SR EN ISO 9001:2001, "Sisteme de management al calității. Cerințe", sau oricare alt standard, în condițiile respectării prevederilor art. 4, al. (2);
- b) cerințele specifice din prezentele norme.

**Art. 8. -** 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.

### **SECȚIUNEA II CERINȚE REFERITOARE LA DOCUMENTAȚIE Generalități**

**Art. 9. -** Documentarea sistemului de management al calității trebuie să includă proceduri care să descrie toate procesele de management, de execuție, de verificare, de evaluare identificate în conformitate cu cerințele clientului și ale CNCAN.

#### **Manualul calității**

**Art. 10. -** Sistemul de management al calității descris în manualul calității trebuie stabilit astfel încât să poată integra cerințele suplimentare transmise organizației responsabile de către client prin documentele de aprovizionare și de către organizațiile de reglementare.

**Art. 11. -** Manualul calității trebuie să includă declarația privind politica organizației responsabile în domeniul calității;

**Art. 12. -** Organizația responsabilă trebuie să analizeze periodic și să revizuiască, ori de câte ori este necesar, documentele sistemului de management al calității.

#### **Controlul documentelor**

**Art. 13. -** Organizația responsabilă trebuie să asigure controlul documentelor în conformitate cu cerințele standardului prevăzute la art. 7, lit. a).

#### **Controlul înregistrărilor**

**Art. 14. -** (1) Înregistrările privind calitatea produsului trebuie puse la dispoziția reprezentantului clientului pentru analiză și acceptare în conformitate cu cerințele contractuale.

(2) Trebuie stabilite și documentate măsuri care să asigure transferul documentat al înregistrărilor de la organizația responsabilă la client.

(3) La transferul înregistrărilor trebuie să se asigure validarea acestora pentru completitudine.

(4) Modul de arhivare și perioada de păstrare pentru înregistrările care descriu istoricul realizării produsului se stabilește între furnizor, organizația responsabilă și client prin contract sau prin proceduri scrise aprobate de părțile implicate și de către CNCAN acolo unde este cazul.

**Art. 15. -** Deținătorul instalației nucleare, direct sau prin reprezentanții acestuia, trebuie să se asigure prin verificări periodice că înregistrările sunt arhivate și depozitate astfel ca să fie protejate împotriva pierderii, deteriorării sau distrugerii.

**Art. 16. -** Cerințele privind controlul înregistrărilor aplicabile în activități de realizare a produselor trebuie incluse în contract.

**Art. 17. -** Înregistrările se împart în două categorii: permanente și nepermanente.

**Art. 18. -** (1) Înregistrările care îndeplinesc unul sau mai multe dintre următoarele criterii sunt înregistrările permanente:

- a) au valoare probatorie în demonstrarea capacității de funcționare în siguranță;
- b) sunt necesare pentru întreținerea, re-prelucrarea, repararea, înlocuirea sau modificarea unui produs;
- c) pot fi utilizate în stabilirea cauzelor apariției unui accident sau a unei funcționari defectuoase sau neprevăzute;

- d) sunt cerute pentru a asigura informațiile de baza pentru inspecțiile periodice;
- e) trebuie să fie folosite pentru dezafectarea unui produs.

(2) Înregistrările permanente trebuie păstrate pe întreaga perioadă de viață a produsului la care se referă.

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

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

**Art. 19. -** (1) Trebuie stabilite și documentate prin proceduri măsuri pentru depozitarea înregistrărilor. Procedurile trebuie să includă cel puțin următoarele cerințe :

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

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

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

### **CAPITOLUL III RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI**

#### **Angajamentul managementului**

**Art. 20. -** Organizațiile responsabile trebuie să stabilească măsuri pentru:

- a) definirea și documentarea structurii organizatorice, a responsabilităților funcționale, a nivelelor de autoritate în cadrul entităților organizatorice;
- b) identificarea furnizorilor cărora li se cere respectarea prevederilor prezentelor norme în funcție de responsabilitatea fiecăruia;
- c) asigurarea că persoanele responsabile cu urmărirea și evaluarea eficacității sistemelor de management al calității raportează la un nivel de conducere corespunzător lipsei constrângerilor financiare sau de planificare.
- d) asigurarea independenței persoanelor care efectuează activități de execuție, de control sau de audit.

#### **Orientare către client**

**Art. 21. -** Organizația responsabilă trebuie să asigure orientarea către client în conformitate cu cerințele standardului prevăzut la art. 7, lit. a).

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

**Art. 22. -** Organizația responsabilă trebuie să asigure emiterea și susținerea politicii în domeniul calității în conformitate cu cerințele standardului prevăzut la art. 7, lit. a).

### **SECȚIUNEA I PLANIFICAREA**

#### **Obiectivele calității**

**Art. 23. -** Organizația responsabilă trebuie să asigure planificarea în conformitate cu cerințele standardului prevăzut la art. 7, a).

#### **Planificarea sistemului de management al calității**

**Art. 24. -** Sistemul de management al calității trebuie să includă cerințele transmise prin contract pentru produs referitoare la impactul asupra securității nucleare a instalației căruia îi este destinat.

### **SECȚIUNEA II RESPONSABILITATE, AUTORITATE ȘI COMUNICARE**

#### **Responsabilitate și autoritate**

**Art. 25. -** Managementul de la cel mai înalt nivel trebuie să definească responsabilitățile și autoritățile pentru conducerea și îndeplinirea activităților de realizare a produselor și pentru verificarea conformității proceselor de management, cu cerințele specificate pentru a nu exista conflict de interese.

**Art. 26. -** Organizația responsabilă trebuie să aplice cerințele sistemului de management al calității corespunzător cerințelor clasei acordate produsului și comunicate de către client.

**Art. 27. -** Organizația responsabilă trebuie să identifice cerințele CNCAN și să stabilească modalități de comunicare adecvate cu aceasta și alte organizații de reglementare.

#### **Reprezentantul conducerii**

**Art. 28. -** (1) 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. Aceasta trebuie să îndeplinească cerințele de atestare/autorizare prevăzute în normele privind autorizarea sistemelor de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

(2) Persoana responsabilă pentru stabilirea dezvoltarea și monitorizarea implementării sistemului de management al calității trebuie să aibă cunoștințe suficiente în domeniu și să fie absolvent al unui curs de specialitate acordat de CNCAN.

**Art. 29. -** Organizația responsabilă trebuie să desemneze entitatea organizatorică responsabilă pentru evaluarea independentă a

sistemului de management al calității care trebuie să dețină autoritatea și independența necesară pentru:

- a) identificarea problemelor legate de calitatea produsului sau aparute ca deviații de la cerințele sistemului de management al calității;
- b) inițierea sau recomandarea soluțiilor pentru rezolvarea acestor probleme;
- c) confirmarea implementării și eficacității soluțiilor.
- d) supravegherea calității produselor și serviciilor;
- e) evaluarea îndeplinirii cerințelor de reglementare ale CNCAN.

**Art. 30.** - (1) Evaluarea independentă trebuie să se realizeze în mod planificat prin audituri interne și externe, analize de documente, controale, inspecții, testări, supravegheri/asistări și alte metode similare.

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

**Art. 31.** - Frecvența de evaluare trebuie să fie suficientă pentru a confirma că toate cerințele sunt îndeplinite în mod continuu.

**Art. 32.** - (1) Entitatea organizatorică responsabilă pentru evaluarea independentă a eficienței sistemului trebuie să:

- a) aibă acces în instalație, la personal, la activitățile de execuție, la documentele și înregistrările necesare pentru evaluarea sistemului;
- b) fie independentă de considerațiile de cost și planificare;
- c) nu fie implicată în activități de execuție sau verificare a activităților evaluate.
- d) dețină suficientă autoritate și independență organizatorică pentru a îndeplini responsabilitățile ce îi revin.

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

**Art. 33.** - Rezultatele evaluării independente vor fi documentate și raportate la acel nivel de conducere, care are suficientă autoritate pentru rezolvarea oricăror probleme identificate.

**Art. 34.** - (1) Entitatea organizatorică responsabilă pentru evaluarea independentă a eficienței sistemului trebuie să îndeplinească cerințele de atestare prevăzute în normele privind cerințele de autorizare pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare.

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

**Comunicarea internă**

**Art. 35.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure comunicarea internă în conformitate cu cerințele standardului prevăzut la art. 7, lit. a).

**Art. 36.** - Managementul organizației responsabile trebuie să comunice în cadrul organizației importanța realizării funcției de securitate nucleară a produsului.

### SECȚIUNEA III

#### ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT

##### Generalități

**Art. 37.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure analiza sistemului de management al calității în conformitate cu cerințele standardului prevăzute la art. 7, lit. a).

##### Datele de intrare ale analizei

**Art. 38.** - Datele de intrare ale analizei trebuie să includă informații referitoare la:

- a) realizarea obiectivelor de calitate, atât cele referitoare la produs cât și cele referitoare la procesele de management;
- b) modul în care au fost îndeplinite obiectivele organizației;
- c) eficiența sistemului de conducere a organizației;
- d) angajarea personalului organizației în îndeplinirea obiectivelor;
- e) tendințele în calitatea proceselor și implementarea cerințelor de securitate nucleară;
- f) problemele care apar în atingerea performanțelor așteptate de organizație;
- g) modul în care sunt aplicate cerințele de reglementare ale CNCAN și ale altor organizații de reglementare.

**Art. 39.** - (1) Organizația responsabilă trebuie să stabilească la nivelul conducerii organizației indicatorii de performanță așteptați la nivelul organizației și la nivelul fiecărui grup de lucru.

(2) Indicatorii de performanță stabiliți la nivelul organizației trebuie comunicați întregii organizații.

##### Datele de ieșire ale analizei

**Art. 40.** - Datele de ieșire ale analizei efectuate de management trebuie să includă orice decizie și acțiune referitoare la:

- a) îndeplinirea cerințelor CNCAN și altor organe de reglementare;
- b) satisfacerea cerințelor de securitate nucleară ale produsului indicate de client.

**Art. 41.** - Datele de ieșire trebuie înscrise în rapoarte, decizii, dispoziții, alte documente similare și trebuie tratate ca înregistrări ale calității.

### CAPITOLUL IV

#### MANAGEMENTUL RESURSELOR

##### SECȚIUNEA I

##### Asigurarea resurselor

**Art. 42.** - Organizația trebuie să determine și să asigure resursele necesare pentru ca

obiectivul calitate să prevaleze în fața oricărui altor considerente de tipul preț, cantitate, termene.

**Art. 43. -** Organizația responsabilă trebuie să determine și să asigure condițiile necesare pentru îndeplinirea cerințelor de reglementare ale CNCAN.

## SECȚIUNEA II RESURSE UMANE

### Generalități

**Art. 44. -** Organizația responsabilă trebuie să asigure prevederile privind resursele umane în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

### Competența, conștientizare, instruire

**Art. 45. -** Organizația responsabilă trebuie să asigure prevederile privind competența, conștientizarea și instruirea în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

## SECȚIUNEA III INFRASTRUCTURA

**Art. 46. -** Organizația responsabilă trebuie să asigure prevederile privind infrastructura în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

## SECȚIUNEA IV MEDIU DE LUCRU

**Art. 47. -** Organizația responsabilă trebuie să îndeplinească cerințele privind mediul de lucru în conformitate cu cerințele standardului prevăzute la art. 7, lit. a).

## CAPITOLUL V REALIZAREA PRODUSULUI

### SECȚIUNEA I PLANIFICAREA REALIZĂRII PRODUSULUI

**Art. 48. -** Datele de intrare utilizate pentru planificarea realizării produsului trebuie să identifice prin documente tehnice tip specificații și desene descrierea corectă și completă a produsului incluzând informații privind cerințe de securitate nucleară.

**Art. 49. -** (1) Datele de ieșire ale planificării realizării produsului trebuie redactate de către organizația responsabilă sub forma planului calității pentru produs.

(2) Planul calității poate avea orice format și trebuie să conțină că un minim operațiile de execuție și control, procedurile, documentele în raport cu care se execută operațiile.

(3) Planul calității trebuie să includă după caz un flux tehnologic sau o listă cu descrierea secvențială a tuturor proceselor tehnologice, procedurilor, instrucțiunilor de lucru, de testare și inspecție.

(4) În cazul în care o activitate sau componentă se subcontractează se va indica clasa de calitate

cerută și necesitatea transmiterii spre evaluare a planului de calitate al subfurnizorului.

(5) Organizația responsabilă trebuie să utilizeze planul calității pentru a ține sub control efectuarea verificărilor pentru activitățile desfășurate și pentru a furniza înregistrări privitoare la îndeplinirea acestora.

(6) Planurile calității trebuie să identifice succesiunea pașilor inspecțiilor și testelor necesare pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor, mijloacele prin care acestea sunt verificate și criteriile de acceptare aferente.

(7) Cerințe pentru planul calității trebuie dezvoltate încă din fazele de început ale activităților, că de exemplu proiectarea sau procurarea.

(8) Planul calității trebuie să includă următoarele informații:

- a) informații generale de identificare că de exemplu numele instalației, sistemului, componentei sau serviciului la care se referă planul, documentul de procurare respectiv, numărul și stadiul documentului referențiat, procedurile și desenele asociate;
- b) clasa acordată pentru aplicarea sistemului de management al calității în realizarea activităților respective;
- c) lista cuprinzând succesiunea activităților de inspecție și testare; toate componentele sau serviciile care se inspectează și testează trebuie să fie identificate și referențiate în plan;
- d) procedura, instrucțiunea, specificația, standardul sau secțiunea corespunzătoare din acestea, dacă este cazul, care trebuie respectate pentru fiecare operație, inspecție sau test;
- e) modul în care se verifică îndeplinirea cerințelor specifice pentru instalația, sistemul, componenta sau serviciul realizate de furnizori;
- f) referirea la criteriul de acceptare corespunzător;
- g) identificarea personalului care realizează inspecția și testul și prevederi privind înregistrările care să arate că fiecare dintre acestea au fost îndeplinite corespunzător;
- h) identificare punctelor de staționare și/sau asistare; punctele de staționare nu pot fi depășite fără aprobarea înregistrată din partea personalului sau organizației desemnate;
- i) identificare punctelor de asistare sau de staționare care nu pot fi depășite fără aprobarea înregistrată din partea CNCAN și altor organizații de reglementare după caz;
- j) cerințe pentru inspecții și testări independente sau supravegheri independente la puncte de staționare sau asistare;
- k) tipul înregistrărilor care trebuie realizate la fiecare inspecție sau test;
- l) numărul de componente și servicii care trebuie inspectate sau testate în cazul în

- care sunt implicate mai multe componente sau operații;
- m) persoana sau organizația având autoritatea pentru acceptarea finală.
- (9) Planul calității va indica punctele de asistare, de staționare obligatorie sau orice alte informații convenite între furnizor, organizația responsabilă și client.
- (10) Planul calității trebuie supus acceptării clientului, înainte de începerea activității.
- (11) Planul calității pentru produsele destinate structurilor, sistemelor și echipamentelor importante pentru securitatea nucleară a instalației nucleare trebuie supuse aprobării CNCAN.
- (12) Planul calității include planurile de control de calitate, verificări și încercări stabilite în normele specifice altor organizații de reglementare.
- (13) Planurile de control de calitate, verificări și încercări trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în aceste norme.

## SECȚIUNEA II PROCESE REFERITOARE LA RELAȚIA CU CLIENTUL

### Determinarea cerințelor referitoare la produs

**Art. 50.** - Gradul de detaliere al proceselor de verificare a produsului și căile de comunicare între organizația responsabilă și client vor fi tratate în mod gradat, funcție de cerințele specifice stabilite de client în planul calității.

**Art. 51.** - Organizația responsabilă trebuie să identifice cerințele clientului, inclusiv cele ale deținătorului instalației nucleare, comunicate prin clientul direct.

### Analiza cerințelor referitoare la produs

**Art. 52.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind analiza cerințelor referitoare la produs în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

**Art. 53.** - Sistemul de management al calității al organizației responsabile trebuie să asigure că pentru produsele furnizate sunt îndeplinite:

- a) certificarea conformității cu cerințele aplicabile produsului respectiv;
- b) eliberarea unui certificat de garanție pentru produsul respectiv, corespunzător prevederilor contractului cu clientul;
- c) livrarea pieselor de schimb pe toată durata de viață a produsului;
- d) asigurarea service-ului calificat și autorizat, după caz, în perioada de garanție și post - garanție.

### Comunicarea cu clientul

**Art. 54.** - Organizația responsabilă trebuie să identifice și să implementeze modalități eficiente pentru comunicare cu clientul, în conformitate cu prevederile standardului de la art. 7, lit. a).

## SECȚIUNEA III PROIECTARE ȘI CERCETARE-DEZVOLTARE

**Art. 55.** - Pentru realizarea proiectelor produselor care le execută, organizația responsabilă trebuie să respecte cerințele standardului de la art. 7, lit. a) completate cu prevederile normelor privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la proiectarea instalațiilor nucleare.

## SECȚIUNEA IV APROVIZIONARE

**Art. 56.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind activitatea de aprovizionare în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a) și prevederile normelor privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de aprovizionare destinate instalațiilor nucleare.

## SECȚIUNEA V PRODUCȚIE ȘI ASIGURAREA SERVICE-ULUI

### Controlul producției și al furnizării service-ului

**Art. 57.** - (1) Instrucțiunile de lucru trebuie redactate și trebuie să fie disponibile în funcție de criteriile de gradare în conformitate cu cerințele prezentelor norme.

(2) Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind controlul producției și al furnizării service-ului în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

### Validarea proceselor pentru îndeplinirea cerințelor în realizarea produselor și service-ului

**Art. 58.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind validarea proceselor în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

### Identificare și trasabilitate

**Art. 59.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind identificarea și trasabilitatea în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

### Proprietatea clientului

**Art. 60.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind proprietatea clientului în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

### Păstrarea produsului

**Art. 61.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind păstrarea produsului în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

## SECȚIUNEA VI CONTROLUL DISPOZITIVELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE

**Art. 62.** - Trebuie respectate cerințele legale de transmitere a unităților de măsură.

## CAPITOLUL VI MĂSURARE, ANALIZĂ ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE

### SECȚIUNEA I GENERALITĂȚI

**Art. 63.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind măsurarea, analiza și îmbunătățirea în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

### SECȚIUNEA II MONITORIZARE ȘI MĂSURARE

#### Satisfacția clientului

**Art. 64.** - Trebuie elaborată o procedură care să descrie modul în care organizația responsabilă urmărește îndeplinirea cerințelor clientului și analiza și rezolvarea plângerilor acestuia.

#### Auditul intern

**Art. 65.** - Fiecare proces de execuție și control va fi auditat intern cel puțin o dată la doi ani.

**Art. 66.** - Auditorii trebuie să identifice domeniul și obiectivele auditului, cerințele documentelor aplicabile, activitățile care vor fi auditate și compartimentele implicate.

**Art. 67.** - După finalizarea auditului, auditorii trebuie să asigure următoarele:

- raportarea cu promptitudine la nivelul de conducere corespunzător a tuturor deficiențelor depistate prin audit;
- confirmarea ulterioară a faptului că au fost luate măsurile pentru eliminarea deficiențelor și au fost aplicate acțiunile corective pentru prevenirea reapariției acestora, unde este cazul.

**Art. 68.** - (1) Fiecare deficiență trebuie descrisă cu suficiente detalii, care să asigure:

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

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

**Art. 69.** - Auditorii trebuie să raporteze conducerii primirea răspunsurilor privind orice deficiență și aplicarea măsurilor corespunzătoare.

**Art. 70.** - Auditurile neplanificate, dacă sunt necesare, trebuie să includă, după caz:

- audituri orientate spre sistemul de management al calității, care evaluează conformitatea cu practicile de management al

calității, procedurile și instrucțiunile, precum și eficiența implementării acestora;

- audituri orientate spre înregistrări, care evaluează înregistrările de asigurarea calității, privind conformitatea acestora cu cerințele sistemului;

- audituri orientate spre produs, care evaluează calitatea produselor și serviciilor și eficacitatea procedurilor tehnice utilizate pentru realizarea acestora.

#### Monitorizarea și măsurarea proceselor

**Art. 71.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind monitorizarea și măsurarea proceselor în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, lit. a).

#### Monitorizarea și măsurarea produsului

**Art. 72.** - Monitorizarea și măsurarea produsului trebuie realizată în toate stadiile de realizare a produsului:

- pe perioada de proiectare;
- pentru materiale aprovizionate;
- în timpul proceselor de realizare;
- pe produsul final.

**Art. 73.** - Deținătorul instalației nucleare, direct sau prin reprezentanții acestuia, trebuie să verifice și să confirme activitățile îndeplinite.

**Art. 74.** - Organizația responsabilă trebuie să asigure că verificările sunt executate de alt personal decât cel ce a executat activitatea verificată, și independent de acesta.

**Art. 75.** - Activitățile de producție sau graficele de realizare nu trebuie să primeze asupra activităților planificate de verificare.

**Art. 76.** - Devierile de la activitățile planificate de verificare trebuie aprobate.

**Art. 77.** - Organizația responsabilă trebuie să identifice procesele sau produsele care necesită verificări specifice independente pentru a confirma că rezultatele îndeplinesc cerințele specificate.

**Art. 78.** - Metodele de verificare și criteriile de acceptare trebuie să fie descrise în proceduri.

**Art. 79.** - Activitățile de verificare trebuie să fie planificate înaintea începerii activității și trebuie să se identifice următoarele:

- ce trebuie inspectat;
- când urmează să fie efectuată verificarea;
- cine efectuează verificarea;
- metoda și criteriile de acceptare.

**Art. 80.** - Personalul de conducere a activităților trebuie să se asigure că sunt efectuate activitățile de verificare și orice neconformitate rezultată este rezolvată.

**Art. 81.** - Personalul desemnat să execute verificări trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- să fie obiectiv;
- să nu verifice activitatea proprie;
- să raporteze toate neconformitățile.

**Art. 82.** - Identitatea verficatorilor trebuie să se regăsească în înregistrările de calitate.

**Art. 83. -** (1) Monitorizarea și măsurarea produsului trebuie realizată în conformitate cu prevederile planului calității.

(2) Acolo unde au fost stabilite puncte de staționare de către client și/sau CNCAN sau alte organizații de reglementare abilitate, continuarea proceselor de realizare a produsului nu este permisă decât cu acceptul acestora.

(3) Organizația responsabilă trebuie să asigure notificarea corespunzătoare în avans a punctelor de staționare și asistare stabilite de aceste organizații sau CNCAN în planul calității.

### SECȚIUNEA III CONTROLUL PRODUSULUI NECONFORM

**Art. 84. -** (1) Neconformitățile trebuie raportate și acceptate de organizația responsabilă.

(2) Cerințele privind raportarea, tratarea și acceptarea neconformităților de către client trebuie stabilite în contract.

**Art. 85. -** Contractorii trebuie să asigure că responsabilitățile privind verificarea și dispunerea procesului de remediere sunt definite.

**Art. 86. -** Atunci când există, neconformitățile trebuie descoperite în timpul desfășurării următoarelor activități:

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

**Art. 87. -** (1) Produsele neconforme trebuie identificate corespunzător prin marcarea, etichetare sau alte metode și separate fizic atunci când este posibil.

(2) Dacă separarea fizică nu poate fi făcută, trebuie aplicate alte precauții pentru a preveni utilizarea sau montajul produselor neconforme.

**Art. 88. -** Trebuie emis un raport de neconformitate, care să fie suficient de detaliat pentru a permite analiza, evaluarea și dispunerea corespunzătoare a produsului neconform în următoarele categorii: rebut, reparare, prelucrare, acceptare condiționată, acceptare fără modificări.

**Art. 89. -** (1) Prelucrarea în continuare, montajul sau utilizarea unui produs neconform trebuie să fie controlată în baza unei eliberări condiționate.

(2) Autoritatea și justificarea tehnica pentru utilizare trebuie documentată.

**Art. 90. -** (1) Organizația responsabilă trebuie să raporteze deținătorului informații asupra oricăror deficiențe sau neconformități ale produselor livrate care pot afecta securitatea nucleara a instalației nucleare.

(2) În cazul în care deficiența sau neconformitatea este descoperită ulterior, prin mijloace de investigare specifice sau pe alte produse realizate în condiții identice, cerința de raportare de la

aliniatul (1) rămâne valabilă și după livrarea produselor, pe toată durata de viață a acestora.

(3) Acesta cerință trebuie inclusă în contractul cu clientul.

### SECȚIUNEA IV ANALIZA DATELOR

**Art. 91. -** Analiza datelor trebuie să furnizeze date referitoare la îndeplinirea cerințelor de reglementare ale CNCAN.

### SECȚIUNEA V ÎMBUNĂTĂȚIRE

#### Îmbunătățirea continuă

**Art. 92. -** (1) Organizația responsabilă trebuie să asigure un sistem pentru a colecta informațiile acumulate pe parcursul realizării produselor, astfel încât informațiile sunt:

- a) identificate, obținute și furnizate utilizatorilor;
- b) evaluate pentru a fi folosite pentru îmbunătățirea performanțelor produselor sau proceselor.

(2) Participanții trebuie să stabilească aranjamente pentru asigurarea schimbului de experiență cu alte organizații din domeniul nuclear din lume.

**Art. 93. -** Organizația responsabilă trebuie să asigure îndeplinirea prevederilor privind continua îmbunătățire în conformitate cu cerințele standardului de la art. 7, a).

#### Acțiune corectivă

**Art. 94. -** Trebuie identificate responsabilitățile pentru dezvoltarea și implementarea acțiunilor corective satisfăcătoare.

**Art. 95. -** (1) Persoanele responsabile pentru analiza neconformităților trebuie să aibă acces la toate informațiile pertinente.

(2) Trebuie avute în vedere atât neconformitățile identificate, cât și cele potențiale, analizate cauzele de profunzime și întreprinse acțiuni pentru prevenirea reparațiilor acestora.

**Art. 96. -** Stadiul acțiunilor corective rezultate din auditurile clienților sau neconformitățile depistate la produse trebuie raportate până la închidere clientului

#### Acțiune preventivă

**Art. 97. -** (1) Managementul organizației responsabile va analiza periodic informațiile disponibile, rapoartele de neconformitate, rapoartele de audit, cerințele CNCAN, dovezi în scopul identificării ariilor cu probleme care necesită o analiză a cauzelor inițiale, pentru a confirma că au fost luate acțiuni pentru prevenirea neconformităților și pentru a îmbunătăți performanțele organizației.

(2) Trebuie, de asemenea, evaluate informațiile despre incidente, evenimente sau deficiențe de calitate de la produsele livrate altor clienți.



**CAPITOLUL VII**  
**DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE**

**Art. 98. -** Prezentele norme intră 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 fabricație a produselor și de

furnizare a serviciilor 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.