

GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

ORDIN

Nr. _____ din _____

pentru modificarea și completarea

Normelor privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de fabricare a produselor și de furnizare a serviciilor destinate instalațiilor nucleare, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 71/2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 bis din 26.09.2003, modificate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 287/2004 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 24.09.2004

Președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

în conformitate cu prevederile:

- Art. 9 alin. 7) din Hotărârea Guvernului nr. 828/2024 privind organizarea și funcționarea Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

având în vedere :

- art. 5 alin. (1) și art. 35 lit. a) din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

luând în considerare :

- Referatul nr. /

emite următorul

ORDIN

Art. I. - Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de fabricare a produselor și de furnizare a serviciilor destinate instalațiilor nucleare, aprobate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 71/2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 bis din 26.09.2003, modificate prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 287/2004 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 24.09.2004, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„Serviciile destinate sistemelor, structurilor, componentelor și echipamentelor instalațiilor nucleare pot include următoarele activități și lucrări, fără a se limita la acestea: proiectare, analize, verificări și evaluări tehnice, construcție, montaj, instalare, întreținere, supraveghere, calibrare, testare, inspecții periodice sau speciale în funcționare, conservare, reparație, modernizare și re tehnologizare, re tehnologizare, modificare și înlocuire a echipamentelor, pentru asigurarea respectării limitelor și condițiilor tehnice de operare, a cerințelor privind controlul configurației și a specificațiilor tehnice stabilite de proiectanții sistemelor și/sau fabricanții/producătorii subsistemelor, structurilor, componentelor, echipamentelor, pieselor de schimb și programelor software aferente acestora.”

2. La articolul 5, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Titularul de autorizație pentru instalația nucleară are obligația de a identifica, în funcție de detaliile de execuție a serviciilor asociate unui produs, lucrările și activitățile pentru care este necesară aplicarea unor cerințe specifice din alte norme în vigoare, emise de CNCAN, inclusiv cele privind managementul calității în domeniul nuclear, cum ar fi cele privind activitățile de proiectare, construcții-montaj, aprovizionare, suplimentar față de cerințele generale pentru servicii stabilite prin prezentele norme, astfel încât să se asigure respectarea tuturor cerințelor aplicabile.”

3. La articolul 5, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Titularul de autorizație pentru instalația nucleară, care este, conform legislației în vigoare, deținătorul instalației nucleare, are obligația de a stabili, pentru produse și servicii, o clasă de calitate de la 1 la 4, pentru aplicarea gradată a cerințelor sistemului de management al calității. Această obligație poate fi îndeplinită direct de titularul de autorizație pentru instalația nucleară sau printr-o altă organizație, numită participant, căreia titularul de autorizație i-a delegat sarcina de stabilire a claselor de calitate, cu respectarea prevederilor legislației în vigoare, fără ca aceasta să diminueze responsabilitatea titularului de autorizație. Stabilirea claselor de calitate trebuie realizată 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, aprobate prin Ordinul președintelui CNCAN nr. 66/2003, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 bis din 26 septembrie 2003, modificate prin Ordinul nr. 286/2004 din 27.08.2004 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 24.09.2004 și detaliată în Normele pentru stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității în fabricarea produselor și realizarea serviciilor destinate instalațiilor nucleare, aprobate prin Ordinul președintelui CNCAN nr. 407/2004, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 106 din 02.02.2005 sau o altă metodologie dezvoltată / acceptată de titularul de autorizație pentru instalația nucleară și aprobată de CNCAN.”

4. La articolul 5, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 sau o altă metodologie dezvoltată / acceptată de titularul de autorizație pentru instalația nucleară și aprobată de CNCAN.”

5. La articolul 5, după alineatul (7) se introduc trei noi alineate, alineatele (8), (9) și (10), cu următorul cuprins:

„ (8) Pentru obținerea aprobării CNCAN pentru o metodologie de stabilire a claselor de calitate, titularul sau solicitantul de autorizație pentru instalația nucleară trebuie să demonstreze că metodologia propusă îndeplinește următoarele cerințe:

a) pornește de la o încadrare în clase de securitate nucleară aprobată de CNCAN pentru sistemele, structurile, componentele și echipamentele instalației nucleare; în situația în care încadrarea în clase de securitate nucleară a fost realizată doar la nivel de sisteme și structuri, trebuie asigurat că încadrarea în clase de securitate nucleară pentru componente, echipamente și elemente constitutive ale acestora se face în conformitate cu o procedură, aprobată de CNCAN, care ia în considerare importanța acestora pentru menținerea bazelor de proiectare ale sistemelor și structurilor, respectiv ale instalației nucleare în ansamblu, inclusiv în ce privește identificarea mecanismelor de degradare, a modurilor de defectare și a efectelor acestora, precum și frecvența de defectare estimată;

b) ia în considerare cel puțin toți factorii de evaluare prevăzuți în Normele pentru stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității în fabricarea produselor și realizarea serviciilor destinate instalațiilor nucleare, aprobate prin Ordinul președintelui CNCAN nr. 407/2004, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 106 din 02.02.2005;

c) reflectă principiul conform căruia considerentele de securitate nucleară trebuie să aibă prioritate în fața cerințelor de altă natură;

d) se bazează pe standarde și coduri industriale sau pe bune practici recunoscute și adoptate în industria nucleară la nivel internațional, aplicabile pentru instalații nucleare similare ca proiect și condiții de exploatare;

e) nu conduce la reducerea nejustificată a cerințelor de calitate sau a detaliilor specificațiilor tehnice pentru produse și servicii destinate sistemelor, structurilor, componentelor și echipamentelor cu funcții de securitate nucleară;

f) nu conduce la reducerea claselor de calitate stabilite de proiectantul original al sistemelor, structurilor, componentelor și echipamentelor cu funcții de securitate nucleară.

(9) Modificarea clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității, înscrisă în documentația de proiectare pentru sistemele, structurile, componentele și echipamentele instalației nucleare, reprezintă o modificare de proiect și se efectuează în conformitate cu prevederile normelor în vigoare privind sistemele de management al calității aplicabile activităților de proiectare a instalațiilor nucleare, respectând și cerințele specifice din legislația în vigoare aplicabile procesului de control al configurației de proiectare pentru instalațiile nucleare.

(10) Titularul de autorizație pentru instalația nucleară trebuie să încadreze în clase de calitate și produsele și serviciile destinate sistemelor, structurilor, componentelor și echipamentelor care nu au fost încadrate în clase de securitate nucleară dar care au funcții în exploatarea fiabilă a instalației nucleare și contribuie la implementarea primului nivel de protecție în adâncime pentru asigurarea securității nucleare, respectiv la prevenirea defectărilor și a condițiilor de operare anormală;

acestea includ sistemele, structurile, componentele și echipamentele care asigură funcționarea instalației nucleare în bune condiții, la parametri nominali și a căror defectare poate cauza condiții de operare anormală, tranzienți, opriri neplanificate și/sau acționarea intempestivă a sistemelor cu funcții de securitate nucleară.”

6. La articolul 49, alineatul (8) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(8) Planul calității, inclusiv documentația, procedurile și instrucțiunile de lucru aferente, care pot fi specificate prin referințe în planul calității, trebuie să cuprindă următoarele informații, după caz, în funcție de aplicabilitate:

a) informațiile generale de identificare, ca de exemplu numele instalației, sistemului, structurii, componentei, echipamentului sau serviciului la care se referă planul, documentul de procurare respectiv, numărul și stadiul / revizia documentelor de referință, specificațiile tehnice, procedurile, instrucțiunile, desenele și schemele tehnologice asociate, cantitatea produselor fabricate;

b) funcția de securitate nucleară asociată sistemului, structurii, componentei, echipamentului din instalația nucleară pentru care este destinat produsul sau serviciul; dacă produsele sau serviciile sunt destinate mai multor sisteme, structuri, componente sau echipamente, toate acestea trebuie identificate și menționate;

c) normativele tehnice, standardele și codurile industriale aplicabile la fabricarea, verificarea, instalarea și testarea produsului, inclusiv clasa de cod aplicabilă, acolo unde este cazul;

d) clasa acordată pentru aplicarea sistemului de management al calității în realizarea activităților necesare pentru fabricarea produsului, respectiv pentru serviciile și lucrările aferente, inclusiv în ce privește construcția și montajul, instalarea produsului, testarea și punerea în funcțiune a echipamentului în care este instalat produsul, după caz;

e) specificațiile tehnice și fișele de date care definesc cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească produsul, inclusiv cerințele referitoare la proiectare, materiale, fabricație, parametri de exploatare, securitate nucleară, analize, calcule și evaluări tehnice, condiții de mediu, calificare seismică, asigurarea calității, montaj, instalare, testare, întreținere, prevenirea utilizării de componente, piese și materiale contrafăcute, frauduloase sau suspecte, precum și orice alte condiții speciale necesare pentru asigurarea fiabilității în exploatare;

f) certificatele de material, de calificare seismică, de calificare la condiții de mediu, precum și rapoartele de testare aferente, după caz;

g) descrierea tuturor activităților care urmează a fi realizate, cum ar fi demontare, montare, reparare, fabricare, construcții-montaj, instalare, modificare, etc.;

h) analiza etapelor/fazelor determinante de execuție, inspecție, testare etc. pe fluxul de fabricație a produsului și / sau realizare a serviciilor și lucrărilor aferente;

i) lista cuprinzând succesiunea activităților de inspecție și testare; toate componentele și echipamentele sau serviciile care se inspectează și testează trebuie să fie identificate și referențiate în plan; trebuie menționate atât locația de fabricație și testare în fabrică, cât și prevederile și măsurile necesare pentru testarea în instalația nucleară, după cum este aplicabil;

j) procedura, instrucțiunea, specificația, standardul sau secțiunea corespunzătoare din acestea, dacă este cazul, care trebuie respectate pentru fiecare operație, inspecție sau test;

- k) calificările personalului implicat în fabricarea produsului, respectiv în realizarea serviciilor și lucrărilor; trebuie precizate și calificările aplicabile, inclusiv autorizările necesare, pentru procese speciale și/sau activități tehnice specifice cum ar fi sudura, tratamentele termice, etc.
- l) modul în care se verifică îndeplinirea cerințelor specifice pentru instalația, sistemul, structura, componenta, echipamentul sau serviciul realizate de furnizori, inclusiv verificările și testele efectuate în fabrică și cele efectuate în instalația nucleară pentru care este destinat produsul;
- m) metodele și procedurile tehnice de verificare, inspecție și testare și criteriile de acceptare corespunzătoare, pentru fiecare verificare, inspecție și test;
- n) identificarea personalului care realizează verificările, inspecțiile și testele și cerințele privind înregistrările care să demonstreze că fiecare dintre acestea au fost implementate corespunzător, iar criteriile de acceptare au fost definite; trebuie precizate și calificările aplicabile, inclusiv autorizările necesare, pentru activități specifice cum ar fi examinările nedistructive;
- o) identificarea punctelor de staționare și/sau asistare; punctele de staționare nu pot fi depășite fără aprobarea înregistrată din partea personalului sau organizației desemnate;
- p) identificarea punctelor de asistare sau de staționare care nu pot fi depășite fără aprobarea înregistrată din partea titularului de autorizație pentru instalația nucleară, respectiv din partea CNCAN și / sau a altor organizații de reglementare, după caz;
- q) cerințele pentru verificări, inspecții și testări independente sau supravegheri independente la puncte de staționare sau asistare;
- r) tipul înregistrărilor care trebuie realizate la fiecare verificare, inspecție sau test;
- s) numărul de componente și servicii care trebuie inspectate sau testate în cazul în care sunt implicate mai multe componente sau operații;
- ș) fișele de urmărire care vor fi anexate la planurile de calitate sau procedurile aplicabile execuției serviciilor și lucrărilor; fișele de urmărire trebuie să conțină operațiile de executat în ordinea corectă, procedurile aplicabile fiecărui pas, înregistrările de calitate care urmează a se emite la fiecare pas, criteriile de acceptare, marcarea pașilor cu verificarea concurentă și/sau independentă, menționarea dispozitivelor și sculelor necesare și a materialelor utilizate, etc.;
- t) măsurile prevăzute pentru soluționarea eventualelor deficiențe care pot fi constatate în comportarea produselor în exploatare sau la desfășurarea serviciilor/lucrărilor, asociate activității furnizorilor;
- ț) persoana sau organizația având autoritatea pentru acceptarea finală. ”

7. La articolul 49, alineatul (11) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(11) Planurile calității pentru produsele și serviciile destinate sistemelor, structurilor, componentelor și echipamentelor importante pentru securitatea nucleară a instalației nucleare trebuie supuse aprobării CNCAN, după ce au fost verificate și aprobate de titularul de autorizație pentru instalația nucleară. ”

8. La articolul 49, după alineatul (13), se introduc trei noi alineate, alineatele (14), (15) și (16), cu următorul cuprins:

„ (14) În situația în care se procură produse împreună cu serviciile aferente necesare pentru construcția, montajul și / sau instalarea produselor respective în sistemele, structurile și echipamentele instalației nucleare, titularul de autorizație pentru instalația nucleară trebuie să asigure că se respectă și prevederile aplicabile din Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de construcții-montaj destinate instalațiilor nucleare, aprobate prin Ordinul președintelui CNCAN nr. 72/2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 bis din 26.09.2003. În această situație, planul sau planurile de calitate, inclusiv documentația, procedurile și instrucțiunile de lucru aferente produselor și serviciilor respective, trebuie să includă atât măsurile necesare pentru asigurarea calității fabricării produselor, cât măsurile necesare pentru asigurarea calității construcției, montajului și / sau instalării produselor respective în sistemele, structurile și echipamentele instalației nucleare, cu îndeplinirea tuturor cerințelor aplicabile.

(15) În situația în care se procură servicii împreună cu echipamente, necesare efectuării acestora, care interacționează fizic cu sistemele, structurile, echipamentele și componentele instalației nucleare, trebuie asigurată compatibilitatea tehnică a acestor echipamente cu instalația nucleară, iar titularul de autorizație pentru instalația nucleară trebuie să analizeze cuplarea echipamentelor la sistemele instalației ca o modificare temporară de proiect, cu scopul de a evalua și de a lua măsurile necesare pentru a preveni orice impact negativ asupra instalației nucleare. În funcție de complexitatea echipamentelor necesare pentru efectuarea unor servicii de testare, întreținere, reparații, inspecții în exploatare, etc. poate fi necesară verificarea proiectului echipamentelor respective și aplicarea prevederilor relevante din Normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la proiectarea instalațiilor nucleare, aprobate prin Ordinul președintelui CNCAN nr. 69/2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 bis din 26.09.2003.

(16) În situația în care, din motive justificate tehnic, nu sunt disponibile sau nu pot fi obținute toate informațiile specificate la alin. (8) pentru fabricarea unui produs și/sau pentru realizarea unui serviciu, precum și în situația în care informațiile specificate la alin. (8) nu sunt integrate într-un plan al calității, titularul de autorizație pentru instalația nucleară are următoarele obligații:

- a) documentarea succintă a justificării tehnice pentru absența informațiilor menționate la alin. (8) sau pentru neincluderea lor într-un plan al calității;
- b) implementarea de măsuri echivalente pentru asigurarea calității produsului și/sau serviciului, care demonstrează că sunt îndeplinite toate cerințele tehnice și organizatorice necesare pentru asigurarea securității nucleare și fiabilității în exploatare.
- c) transmiterea la CNCAN a documentației care demonstrează implementarea măsurilor suficiente pentru asigurarea calității produsului și/sau serviciului, inclusiv a documentelor care prezintă justificările și măsurile prevăzute la lit. a) și c), pentru activitățile care implică produse și / sau servicii destinate sistemelor, structurilor, componentelor și echipamentelor cu funcții de securitate nucleară. ”

Art. II. – (1) Autorizațiile și aprobările emise de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin își mențin valabilitatea până la termenul prevăzut de acestea.

(2) Pentru cererile de autorizare aflate în curs de soluționare la data intrării în vigoare a prezentului

ordin, se aplică dispozițiile legale în vigoare la data depunerii cererii, cu actualizarea documentației pentru a lua în considerare, acolo unde este necesar, prevederile stabilite prin prezentul ordin.

(3) Titularii de autorizații vor lua măsurile necesare pentru a implementa prevederile stabilite prin prezentul ordin.

Art. III. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. IV. - Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 71/2003, pentru aprobarea Normelor privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de fabricare a produselor și de furnizare a serviciilor destinate instalațiilor nucleare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 bis din 26.09.2003, modificat prin Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 287/2004 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 24.09.2004, cu modificările și completările aduse prin prezentul ordin, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare
Cantemir Marian CIUREA-ERCĂU