



L 4.4 – Manualul Calității pentru campaniile experimentale

Pachet de Lucru: 4

Activitatea: 4.2-2

Responsabil livrabil: Gheorghe Savu (RATEN)

Autori: Gheorghe Savu(RATEN)

Iuliana Vișan (RATEN)

Andreea Moise (RATEN)

Roxana Roman (RATEN)

Daniela Gugiu (RATEN)

Constantin Păunoiu (RATEN)

Termen: 30.08.2020

*Proiectul PRO ALFRED este finanțat de Ministerul Cercetării și Inovării prin
Sub-Programul 5.5 – Program de cercetare, dezvoltare și inovare pentru
reactori de Generația a IV-a - ALFRED, Contract 5/18.09.2019*

Avize și semnături			
Funcția	Nume	Data	Semnatura
Director Adj. Științific	Alexandru Toma		
Director Proiect	Daniela Diaconu		
Responsabil compartiment MC	Gheorghe Savu		
Responsabil Pachet de Lucru	Daniela Gugiu		
Responsabil Livrabil	Gheorghe Savu		
Autori:	Gheorghe Savu		
	Iuliana Vișan		
	Andreea Moise		
	Roxana Roman		
	Daniela Gugiu		
	Constantin Păunoiu		

Cuprins

Cuprins.....	1
Lista de acronime	1
Rezumat	2
1. Introducere	3
2. Controlul neconformităților	7
2.1. Cadrul NMC04.....	7
2.2. Armonizarea cerințelor de calitate	7
2.2.1. Neconformități	8
2.2.2. Abordarea neconformitatilor in MSMI-CMSSM	12
2.2.3. Acțiuni corective	13
2.2.4. Armonizare cerinte privind actiunile corective in RATEN ICN	14
2.2.5. Abateri.....	14
2.2.6. Lecții învățate.....	16
3. Analiza și raportarea datelor	17
3.1. Cadrul NMC04.....	17
3.2. Armonizarea cerințelor de calitate	18
3.2.1. Analiza datelor	18
3.2.2. Proceduri RATEN ICN pentru controlul proceselor	18
3.2.3. Procesul de control al echipamentelor de măsurare și monitorizare in RATEN ICN	23
3.2.4. Raportarea datelor	24
4. Controlul documentelor și înregistrărilor.....	26
4.1. Cadrul NMC04.....	26
4.2. Armonizarea cerințelor de calitate	26
4.2.1. Documentație	27
4.2.1.1. Identificarea și structura documentelor	27
4.2.1.2. Aprobarea documentelor înainte de eliberarea și diseminarea informațiilor	28
4.2.1.3. Disponibilitate	29
4.2.1.4. Documente de calitate	29

4.2.1.5.	Documente externe.....	29
4.2.1.6.	Confidențialitate	29
4.2.1.7.	Depunere și arhivare.....	30
4.2.2.	Înregistrări.....	30
4.2.2.1.	Fișier de înregistrare a cercetării	33
4.2.3.	Proceduri RATEN ICN privind controlul documentelor.....	33
5.	Conținutul tipic al unui plan de cercetare și dezvoltare	35
5.1.	Cadrul NMC04.....	35
5.2.	Armonizarea cerințelor de calitate	36
5.2.1.	Date de intrare pentru pregătirea planului de cercetare și dezvoltare	39
5.2.2.	Conținutul principal al planului de cercetare și dezvoltare.....	39
5.2.3.	Procesul de cercetare și dezvoltare	41
5.2.3.1.	Inițierea planului de cercetare și dezvoltare.....	42
5.2.3.2.	Monitorizarea și controlul planului de cercetare și dezvoltare	42
5.2.3.3.	Încheierea planului de cercetare și dezvoltare.....	43
5.2.4.	Proceduri RATEN ICN privind procesul de cercetare-dezvoltare	44
6.	Structura organizatorică	46
6.1.	Cadrul NMC04.....	46
6.2.	Armonizarea cerințelor de calitate	48
6.2.1.	Structura organizației	48
6.2.2.	Roluri și responsabilități	52
6.2.3.	Controlul interfețelor	54
6.2.4.	Calificarea și instruirea personalului	55
7.	Managementul resurselor umane	59
7.1.	Cadrul NMC04.....	59
7.2.	Armonizarea cerințelor de calitate	59
7.2.1.	Stabilirea și menținerea climatului.....	60
7.2.2.	Menținerea capacității și capabilității	62
7.2.3.	Politica de personal reflectată în MSMI-CMSSM.....	64
8.	Gestionarea drepturilor de proprietate intelectuală.....	66
8.1.	Cadrul NMC04.....	66

8.2.	Armonizarea cerințelor de calitate	66
8.2.1.	Procesul de protejarea și îmbunătățire a Proprietatii Intelectuale.....	67
8.2.1.1.	Constituirea Proprietatii Intelectuale.....	68
8.2.1.2.	Protejarea Proprietatii Intelectuale	69
8.2.1.3.	Transferul Proprietatii Intelectuale.....	71
8.2.1.4.	Monitorizarea Proprietatii Intelectuale.....	72
8.2.1.5.	Revendicarea Proprietatii Intelectuale	72
8.2.1.6.	Managementul Proprietatii Intelectuale	73
8.2.1.7.	Unitatea de Administrare a Proprietății Intelectuale	74
8.2.1.8.	Centrul de Transfer Tehnologic și Oficiul de Legătură cu Industria .	75
8.2.2.	Lista de verificare pentru respectarea și protejarea DPI	76
	Concluzii	78
	ANEXA 1.....	79
	ANEXA 2.....	81
	ANEXA 3.....	95
	Referințe.....	97

Lista de acronime

Acronim	Definiție
ADR	Opțiuni Alternative de Soluționare a Litigiilor - Alternative Dispute Resolution
API	Active ale Proprietății Intelectuale
ALFRED	Reactor Rapid Avansat Demonstrativ Răcit cu Plumb - Advanced Lead Fast Reactor European Demonstrator
CNCAN	Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare
CTT	Centru de Transfer Tehnologic
C&D	Cercetare și Dezvoltare
FDI	Formular pentru Descrierea Invenției
DPI	Dreptul la Proprietate Intelectuală
INML	Institutul Național de Metrologie Legală
ISCIR	Inspekția de Stat pentru Cazane, Recipienți sub presiune și Instalații de Ridicat
LFR	Reactor rapid răcit cu plumb - Lead-cooled Fast Reactor
MSMI-CMSSM	Manualul Sistemului de Management Integrat Calitate, Mediu, Sănătate și securitate în Muncă
MoM	Minuta ședinței - Minute of Meeting
MoU	Protocol de Înțelegere - Memorandum of Understanding
NDA	Acord de Confidențialitate - Non-Disclosure Agreement
NMC	Norme de Managementul Calității
OLI	Oficii de legătură cu industria
PC-F	Planul Calității pentru Fabricare
PCEP	Personal Calificat și cu Experiență Profesională
PI	Proprietate Intelectuală
PPI	Protejarea Proprietății Intelectuale
RACI	Realizator, Autoritate, Consultat, Informat – (Responsible, Accountable, Consulted and Informed)
RENAR	Asociația de Acreditare din România
R/M	Responsabil/Manager
RATEN	Regia Autonomă Tehnologii pentru Energia Nucleară
SMC	Sistemul de Management al Calității
SMI	Sistemul de Management Integrat
SWOT	Puncte tari, Puncte slabe, Oportunități și Amenințări - Strength, Weakness, Opportunity and Threats
TIC	Tehnologia Informației și Comunicații
TT	Transfer Tehnologic
UAPI	Unitatea de Administrare a Proprietății Intelectuale
UE	Uniunea Europeană

Rezumat

Scopul principal este colectarea și armonizarea pe subiecte a cerințelor de management al calității destinate infrastructurilor de cercetare suport pentru reactorul ALFRED. De asemenea documentul ofera îndrumare cu privire la practicile de lucru adecvate desfășurării activităților de cercetare și dezvoltare în infrastructura ALFRED, abordând următoarele aspecte:

- Controlul neconformităților (identificarea erorilor, abaterilor, evenimentelor anormale etc. și analiza acestora, acțiunile corective) – a se vedea Capitolul 2;
- Analiza datelor și raportărilor, precum și controlul documentelor și înregistrărilor, pentru a asigura un proces de revizuire independent și precis – a se vedea Capitolul 3 și, respectiv, Capitolul 4;
- Definierea unui conținut tipic al planului de cercetare și dezvoltare (un proces fundamental prevăzut în Manualul Calității) – a se vedea Capitolul 5;
- Structura organizației, rolurile și responsabilitățile, controlul interfețelor, precum și calificarea și instruirea personalului – a se vedea Capitolul 6;
- Elementele cheie privind unele aspecte legate de Managementul Resurselor Umane – a se vedea Capitolul 7:
 - Stabilirea și menținerea unui mediu de lucru care să încurajeze creativitatea, inovarea și cooperarea;
 - Asigurarea unui număr suficient de personal calificat la fiecare nivel al organizației și stabilirea priorităților pentru formarea lor continuă;
- Elementele cheie care asigură recunoașterea, respectarea și protejarea drepturilor de proprietate intelectuală – a se vedea Capitolul 8.

Întrucât fiecare dintre aceste subiecte se referă la articole specifice din normele NMC04, acestea vor fi identificate și menționate în mod explicit pe tot parcursul textului, din motive de armonizare și trasabilitate. Mai mult, atunci când este cazul, va fi inclusă și referința explicită la secțiunea din norma ISO 9001.

1. Introducere

Campaniile experimentale dedicate procesului de licențiere a unui reactor nuclear sunt supuse celor mai stricte reguli ale SMC. Acest lucru este necesar pentru a asigura fiabilitatea și capacitatea de reproducere a datelor utilizate în proiectarea, construirea și funcționarea sistemelor de siguranță, a structurilor și a componentelor reactorului. În acest sens, și în cadrul infrastructurii de cercetare ALFRED, Manualul de Management al Calității pentru campaniile experimentale care urmează să fie derulate în România, conform NMC04 - Anexa la Ordinul CNCAN nr. 68/30.05.2003 [1] și ISO9001 [2] trebuie armonizat cu recomandările rezultate din asistența tehnică furnizată în cadrul PRO ALFRED cu privire la toate metodele generale de gestionare, execuție și evaluare a activităților de C&D ce trebuie abordate în Manualul Calității.

Pregătirea implementării ALFRED presupune dezvoltarea de capacități de analiză experimentală, testare, calificare, validare și verificare, precum și asigurarea întregului spectru de competențe asociat tehnologiei LFR.

Infrastructura ALFRED face parte din infrastructura pan-europeană de cercetare în domeniul reactorilor rapizi răciți cu plumb, convenită în cadrul consorțiului FALCON și va avea opțiunea de acces deschis (20-30%) pentru cercetătorii europeni în scopul realizării cercetărilor în domeniul LFR printr-o abordare sistemică și integrată.

Operarea infrastructurii suport revine RATEN ICN, pe baza experienței importante pe care o deține în operarea de instalații nucleare.

În calitatea sa de organizație care operează infrastructura suport ALFRED, RATEN ICN a proiectat, dezvoltat și implementat un Sistem de Management Integrat Calitate, Mediu, Sănătate și Securitate în Muncă, care include un Sistem de Management al Calității în conformitate cu cerințele standardului ISO 9001: 2015 și care respectă cerințele reglementărilor naționale incluse în NMC 01 și NMC 04. Sistemul de Management al Calității abordează cerințele relevante din standardul ISO 19443: 2018 precum și pe cele din standardele de securitate AIEA: GSR Part 2, GS-G-3.5 și GS-G-3.1.

Obiectivul Sistemului de Management al Calității este de a asigura că activitățile definite și intenționate ale RATEN ICN sunt desfășurate într-un mod eficient și conform, având în vedere dispozițiile relevante ale standardelor internaționale și cerințele cadrului național de reglementare.

Sistemul de Management Integrat Calitate, Mediu, Sănătate și securitate în Muncă al RATEN ICN a fost dezvoltat și implementat în scopul:

- de a demonstra capabilitatea institutului de a furniza consecvent și de a presta servicii care să satisfacă cerințele clientului și cerințele reglementărilor aplicabile;
- de a crește satisfacția clientului prin asigurarea calității produselor/ serviciilor în condițiile respectării legislației privind protecția mediului și securitatea și sănătatea în muncă;
- de a asigura operarea eficace a procesului principal (cercetarea-dezvoltarea) și a celorlalte procese de bază (proiectarea, controlul producției și al furnizării serviciului, exploatarea și dezafectarea instalațiilor nucleare);
- de a utiliza eficient resursele alocate;
- de a lua decizii pe baza dovezilor concrete;
- de a identifica și lua în considerare riscurile și oportunitățile asociate contextului și obiectivelor proprii, pentru a preveni sau reduce efectele nedorite și a realiza îmbunătățirea;
- de a obține succesul durabil prin îndeplinirea sistematică a necesităților și așteptărilor părților interesate, în mod echilibrat, pe termen lung.

Măsurile tehnice, administrative și de managementul calității, mediului, sănătății și securității în muncă asigură că activitățile ce influențează calitatea și performanța institutului se derulează în mod planificat, controlat, pe baza documentației de proiectare și a prescripțiilor tehnice aprobate, în conformitate cu cerințele contractuale, reglementările și legislația aplicabile.

În cazul în care unele din activitățile derulate în institut trebuie să satisfacă și cerințele altor norme, standarde, instrucțiuni și prescripții tehnice (emise de CNCAN, ISCIR, INML, RENAR, etc.) acestea se supun în continuare regimului de control și autorizare prevăzut în dispozițiile legale specifice acelor domenii precum și cerințelor SMI.

Sistemul de Management Integrat stabilește cadrul organizatoric necesar îndeplinirii obiectivelor stabilite prin *Politica referitoare la Calitate, Mediu, Sănătate și Securitate în Muncă* adoptată de Conducerea RATEN ICN Pitești.

Sistemul de Management Integrat se aplică activităților de:

- cercetare-dezvoltare, desfășurate conform prevederilor Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 144/ 1999, aprobată prin Legea nr. 198/ 2000 precum și Programelor Naționale patronate de Ministerul Educației Nationale;

- *cercetare – dezvoltare specifice tehnologiei LFR (activități care se desfășoară în instalațiile experimentale suport ATHENA, ChemLab, HELENA 2, ELF, Meltin'Pot și Hands-ON);*
- proiectare, destinate instalațiilor nucleare și aplicațiilor convenționale;
- fabricare, destinate instalațiilor nucleare și aplicațiilor convenționale;
- exploatare a instalațiilor nucleare;
- dezafectare a instalațiilor nucleare.

Prevederile Sistemului de Management Integrat se aplică de către toate entitățile organizatorice ale RATEN ICN (secții, compartimente, ateliere, servicii, birouri) astfel încât să fie asigurată calitatea lucrărilor, minimizarea impacturilor asupra mediului și eliminarea pericolelor și reducerea riscurilor privind sănătatea și securitatea în muncă. Manualul Sistemului de Management Integrat Calitate, Mediu, Sănătate și Securitate în Muncă descrie modul în care sunt respectate în cadrul RATEN ICN cerințele documentelor normative prezentate în Anexa 1.

Anexa 2 ofera informatii privind înțelegerea organizației (RATEN ICN) și a contextului în care activează, înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate, precum și descrierea Sistemului de Management Integrat și a proceselor.

SMI-CMSSM al RATEN ICN funcționează prin interacțiunea a patru grupuri de procese:

- *Procese de management, incluzând:*
 - Planificarea SMI-CMSSM;
 - Analiza efectuată de management;
 - Managementul resurselor;
 - Comunicare internă și externă;
 - Administrarea modificărilor organizaționale.
- *Procese de bază* destinate activităților din ciclul de viață al instalațiilor nucleare, incluzând:
 - Cercetarea-dezvoltarea;
 - Proiectarea;
 - Controlul producției și al furnizării serviciului;
 - Exploatarea instalațiilor nucleare;
 - Dezafectarea instalațiilor nucleare.
- *Procese suport, incluzând:*
 - Controlul documentelor;
 - Controlul înregistrărilor;
 - Planificarea realizării produsului/ furnizării serviciului;
 - Determinarea și analiza cerințelor referitoare la produs/ serviciu;

L 4.4 – Manualul Calității pentru campaniile experimentale



- Aprovizionarea;
- Controlul EMM;
- Controlul software-ului;
- Procesul financiar-contabil.
- *Procese de măsurare, analiză și îmbunătățire, incluzând:*
 - Monitorizarea satisfacției clientului;
 - Auditul intern;
 - Monitorizarea și măsurarea proceselor;
 - Monitorizarea și măsurarea produsului;
 - *Controlul neconformităților;*
 - *Analiza datelor;*
 - *Inițierea acțiunilor corective.*

Modul de documentare a proceselor SMI-CMSSM și a activităților specifice enumerate anterior este prezentat în Anexa 3.

Parte a acestor procese fac subiectul prezentului document si anume:

- Controlul neconformităților;
- Analiza datelor și raportărilor, precum și controlul documentelor și înregistrărilor;
- Definirea unui conținut tipic al planului de cercetare și dezvoltare (proces fundamental prevăzut în Manualul Calității);
- Structura organizației, rolurile și responsabilitățile, controlul interfețelor, precum și calificarea și instruirea personalului;
- Elementele cheie privind unele aspecte legate de Managementul Resurselor Umane;
- Elementele cheie privind drepturilor de proprietate intelectuală.

2. Controlul neconformităților

Acest capitol descrie practicile de lucru adecvate pentru efectuarea activităților de C&D în infrastructura ALFRED, abordând controlul neconformităților (identificarea erorilor, abaterilor, evenimentelor anormale etc., precum și analiza acestora, acțiunile corective etc.).

2.1. Cadrul NMC04

În continuare sunt prezentate articolele din NMC04 [1]:

Controlul neconformităților și acțiuni corective

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

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

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

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

2.2. Armonizarea cerințelor de calitate

Scopul principal al Sistemului de Management al Calității îl reprezintă implementarea unor proceduri, proactive și rezistente la erori, capabile să prevină apariția problemelor. În acest sens, cea mai bună acțiune preventivă posibilă este stabilirea, aplicarea și implementarea unui SMC robust și eficient în conformitate cu ISO 9001:2015 [2].

Normativul ISO 9001 [2] prezintă, în special pe subiecte de neconformitate și acțiuni corective, numărul minim de pași care trebuie urmați și implementați în SMC pentru gestionarea problemelor apărute. Pentru a avea rezultate eficiente, principalul obiectiv pe care organizația trebuie să îl atingă este sporirea acestor cerințe cu unele specifice

domeniului nuclear. Din punct de vedere administrativ, unul dintre cele mai importante procese este cel de acțiune corectivă. Acesta se ocupă cu investigarea problemelor care pot apărea în cadrul unei organizații. Șansele de supraviețuire a unei organizații care nu este capabilă să se ocupe și să-și rezolve problemele întâmpinate sunt minime.

2.2.1. Neconformități

Conform ISO 9001 [2], organizația trebuie să întreprindă acțiunile adecvate pe baza naturii neconformității și a efectului acesteia asupra conformității produselor și serviciilor. Acest lucru se aplică în toate etapele activităților de C&D, în timpul sau după furnizarea de servicii.

O procedură bine concepută trebuie să permită coordonarea mai multor activități, precum:

- Gestionarea consecințelor unei neconformități;
- Inițierea acțiunilor de verificare a neconformității;
- Determinarea cauzelor de apariție a neconformității;
- Determinarea existenței unor neconformități similare celei examinate;
- Inițierea acțiunilor de decizie;
- Verificarea eficacității acțiunilor întreprinse;
- Evaluarea riscului;
- Inițierea modificărilor necesare Sistemului de Calitate;
- Identificarea personalului responsabil pentru pașii anterior menționați;
- Păstrarea informațiilor documentate de-a lungul fiecărei neconformități întâmpinate (neconformitățile și natura lor, acțiunile conexe, rezultatele oricăror acțiuni corective etc.) - un aspect important conform cerințelor ISO 9001 [2].

Desfășurarea într-o manieră adecvată a proceselor de C&D, precum și asigurarea unor rezultate care satisfac pe deplin cerințele clienților, garantând astfel calitatea rezultatelor, sunt aspecte cheie în activitățile de testare în domeniul nuclear. Îndeplinirea obiectivelor de securitate nucleară este prioritatea principală, iar aplicarea corectă și respectarea cerințelor de calitate sunt aspecte esențiale pentru prevenirea/diminuarea consecințelor accidentelor asupra personalului, publicului și mediului înconjurător.

În activitățile de C&D din domeniul nuclear, macrotipologiile neconformităților pot exista, dar nu se limitează la:

-
- Erorile constatate în date, calcul, analiză, argumente, ipoteze, software, măsurători;
 - Diferențele dintre rezultatele anticipate, rezultatele obținute și rezultatele testelor similare;
 - Identificarea altor erori, abateri, evenimente anormale;
 - Deficiențele sau incidentele survenite în timpul testelor;
 - Nerespectarea cerințelor procedurilor și a specificațiilor aplicabile;
 - Întârzierile apărute;
 - Creșterea costurilor;
 - Incapacitatea de a atinge obiectivele stabilite;
 - Eșecul propagării cerințelor în lanțul de aprovizionare (dacă există).

Cauzele care ar putea conduce la neconformități ar putea fi, dar nu se limitează la:

- Utilizarea datelor de intrare/referință incorecte;
- Neefectuarea unui control tehnic adecvat (chiar mai important dacă este vorba de aspecte de siguranță);
- Softwer-ul științific (de exemplu, programul de calcul) nu este validat și verificat corespunzător și nu există nicio colectare/partajare a datelor privind erorile aferente;
- Pregătirea/experiența/calificarea insuficientă pentru postul atribuit;
- Ciclul incorect de aprobare a documentației;
- Necalibrarea echipamentelor de testare și măsurare.

Înainte ca organizația să poată face ceva în legătură cu o neconformitate, organizația trebuie să se asigure că o înțelege pe deplin, examinând-o și analizând-o în detaliu printr-o serie de întrebări conform exemplului de mai jos:

- Cum a fost raportată problema? Reveniți la sursa problemei, încercați să înțelegeți exact cum a fost detectată, în ce zonă și în ce moduri. Concentrați-vă asupra acestui prim raport care, aproape sigur, va fi legat doar de cele mai evidente simptome ale problemei;
- Cine a făcut acest primă evaluare? Această persoană va transmite informațiile pentru o mai bună înțelegere a problemei;
- Care este exact problema? Acesta este primul pas pentru a trece dincolo de simptomele simple și pentru a înțelege cauzele reale care au declanșat problema;

L 4.4 – Manualul Calității pentru campaniile experimentale



- Când a apărut problema? Momentul, în unele cazuri, este extrem de important, deoarece poate ajuta organizația să înțeleagă mai bine cauzele care au permis să apară neconformitatea;
- Unde a apărut problema? Majoritatea problemelor sunt legate de o anumită zonă sau de un set de locuri specifice;
- Cât de des apare problema? Frecvența unei neconformități ajută organizația să înțeleagă extinderea sa.

În procesul de gestionare a neconformităților, organizația trebuie să implementeze criteriile de clasificare ale acestora și acțiunile asociate. De exemplu, poate fi aplicată următoarea clasificare:

- Neconformitățile majore. Nerespectarea specificațiilor contractuale/datelor de intrare și/sau a cerințelor unui client care afectează:
 - Cerințele de reglementare;
 - Performanța;
 - Siguranța;
 - Impactul asupra mediului;
 - Fiabilitatea;
 - Operabilitatea;
 - Trasabilitatea;
 - Interschimbabilitatea.
- Neconformitățile minore. Nerespectarea cerințelor unui client specificat care nu intră sub definiția neconformităților majore;
- Neconformitățile interne. Nerespectarea cerințelor SMC interne ale organizației sau orice cerință autoimpusă, fără impact asupra activităților proiectului.

După clarificarea principalelor aspecte legate de o neconformitate, următorul pas este de a determina cauzele acesteia pentru a le elimina. Deoarece este extrem de improbabil ca o problemă să fie legată doar de o cauză specifică, este necesară identificarea și analizarea tuturor factorilor care au condus la apariția neconformității. În caz contrar, acest lucru s-ar putea repeta.

Organizația trebuie să fie conștientă de clasificarea neconformităților și să ofere personal calificat capabil să realizeze următoarele sarcini:

- Emiterea un raport care colectează toate informațiile referitoare la neconformitatea apărută;
- Efectuarea unei analize a cauzei de apariție a acesteia;

- Definirea acțiunilor corective și preventive necesare;
- Implementarea acțiunilor definite;
- Evaluarea eficacității acțiunilor implementate;
- Concluzionarea corespunzătoare închiderii neconformității.

Neconformitățile interne pot fi gestionate în conformitate cu SMC-ul intern al organizației. Pentru celelalte tipuri, se impune definirea unor reguli mai stricte, aplicate în mod specific în contextul sferei lucrării, după cum urmează:

- Neconformitățile sunt înregistrate și integrate în documentația proiectului și, prin urmare, disponibilă ca material de feedback în scopul îmbunătățirii continue;
- În cazul în care neconformitățile afectează contractul/cerințele clientului, organizația oprește sau separă (după caz) toate activitățile conexe, identifică orice componentă afectată și informează, în scris, clientul cât mai curând posibil. Informațiile trebuie să includă cel puțin:
 - Identificarea componentei/componentelor afectate;
 - Cerința afectată;
 - Descrierea detaliată a neconformității;
 - Măsurile corective propuse, justificarea și scadența. Acordul și acceptarea clienților este necesară înainte de implementarea oricărei acțiuni.
- Autorizarea informațiilor incluse (evaluare, dispoziție și definirea acțiunilor) este realizată de următoarele roluri ale organizației:
 - Managerul de proiect;
 - Reprezentantul tehnic;
 - Reprezentantul de calitate;
 - Experții suplimentari considerați necesari.

Aceasta înseamnă că se impune stabilirea un ciclu de revizuire și aprobare a fiecărei etape de gestionare a neconformității. Utilizarea unui șablon adecvat (care să facă parte din raportul neconformității) care include pașii secvențiali, urmați de un câmp dedicat care trebuie completat și de o secțiune pentru semnăturile subiecților implicați, ajută la gestionarea procesului.

- Neconformitățile care afectează siguranța nucleară sunt esențiale și, în acest caz:
 - Detectarea trebuie comunicată imediat funcției responsabile;

- Reprezentantul securității nucleare trebuie să convină asupra informațiilor care sunt incluse (evaluarea, dispunerea și definirea acțiunilor);
 - Orice întârziere de punere în aplicare a acțiunilor corective propuse trebuie monitorizată; de asemenea trebuie evaluat impactul acesteia asupra siguranței instalației;
- Pentru a păstra trasabilitatea fiecărei neconformități apărute, organizația trebuie să mențină un jurnal electronic cu lista rapoartelor neconformităților emise, indicând starea tuturor acestora. Personalul responsabil pentru asigurarea calității trebuie să actualizeze acest jurnal;
- Organizația trebuie să furnizeze lunar sau la cererea clientului starea neconformităților, acțiunile corective și planificarea acțiunilor preventive, rezoluțiile și eficiența acestor activități.

În activitățile de C&D din domeniul nuclear, organizația trebuie să efectueze o analiză profundă a cauzei, chiar dacă acțiunea de remediere este „Folosește așa cum este”. Este importantă menținerea evidenței oricărei cauze care a generat neconformitatea. Acest lucru este util în determinarea cauzei abaterii de la ceea ce a fost planificat în planul de C&D (dacă provin din neconformități sau îmbunătățiri de care ar putea beneficia programul de C&D).

2.2.2. Abordarea neconformitatilor in MSMI-CMSSM

RATEN ICN a adoptat metode adecvate destinate identificării, documentării, evaluării și tratării produselor și serviciilor neconforme care apar pe parcursul desfășurării proceselor.

Procesul de control al neconformităților identificate este descris în procedura **PS-AC-14, Neconformități**, procedură ce stabilește responsabilitățile și modul de respectare a următoarelor cerințe:

- definirea responsabilității și autorității celor care dispun modul de tratare a produsului neconform, a neconformităților de mediu și SSM;
- identificarea, reținerea și separarea produselor neconforme în scopul de a preveni utilizarea greșită a acestora;
- stabilirea unei dispunerii pentru produsele/ activitățile neconforme care să fie agreată de toate părțile responsabile, inclusiv de către client (atunci când această cerință este specificată contractual);
- îndeplinirea dispunerii aprobate;
- executarea reparării/ refacerii, după caz;
- monitorizarea și măsurarea produselor reparate/ refăcute;
- identificarea și urmărirea activităților/ operațiilor inițiate pentru înlăturarea neconformităților de mediu și/ sau SSM;

- înregistrarea neconformităților și a modului lor de tratare, pentru furnizarea de date activităților de analiză și îmbunătățire;
- analiza neconformităților pentru a determina tendințele de apariție care se repetă și a defini acțiunile corective adecvate.

Controlul neconformităților apărute în activitatea de exploatare a instalațiilor nucleare este documentat în procedura **EO-AC-01, Neconformități în exploatare**, procedură care descrie activitățile de identificare, analizare și dispunere a neconformităților apărute în exploatarea instalațiilor nucleare (Reactor TRIGA și LEPI) și stabilește măsurile organizatorice și responsabilitățile aferente acestor activități.

2.2.3. Acțiuni corective

Odată ce cauzele unei neconformități au fost identificate, următorul pas pe care organizația trebuie să-l efectueze se referă la definirea acțiunilor necesare pentru eliminarea cauzelor problemei sau diminuarea consecințelor. În măsura în care au fost analizate riscurile și oportunitățile, organizația decide ce consecințe este dispusă să suporte (inițierea unei acțiuni corective sau rezolvarea fiecarei probleme fără investigarea cauzelor). În oricare dintre aceste situații trebuie definit:

- Tipul de acțiune. Organizația trebuie să decidă exact tipul acțiunii și să definească măsurile impuse;
- Responsabilitatea. Organizația trebuie să desemneze o persoană pentru implementarea fiecărei acțiuni. Responsabilul pentru fiecare acțiune poate înființa o echipă specială de lucru;
- Resursele. Organizația trebuie să identifice ce instrumente, mașini, oameni, capital sunt necesare pentru a asigura implementarea corectă a unei acțiuni menite să elimine sau să reducă cauzele unei neconformități, precum și cine ar trebui să le pună la dispoziție;
- Data finalizării acțiunii. Organizația trebuie să precizeze când vor fi lucrările finalizate, precum și să se asigure că această dată este bine înțeleasă de către responsabilul acțiunii și împărtășită de acesta cu echipa de lucru.

Ultimul pas este verificarea acțiunilor întreprinse pentru a se asigura eliminarea cauzelor care au condus la apariția unei neconformități sau, cel puțin, reducerea consecințelor. Organizația trebuie să ofere atenție acestui aspect, deoarece acesta este cel mai important pas al întregului proces. Verificarea faptului că lucrarea a fost efectuată în mod corespunzător va fi în sarcina unei persoane care deține cunoștințele tehnice necesare înțelegerii pe deplin a acțiunilor întreprinse. Persoană responsabilă de verificarea aplicării corecte a acțiunilor decise în definiția acțiunii corective trebuie să se asigure că există:

- Dovezi că acțiunea întreprinsă este legată de cauzele care au declanșat problema;
- Dovezi că acțiunile hotărâte au fost efectiv implementate;
- Dovezi că aceste acțiuni au fost, de fapt, eficiente în prevenirea apariției problemei sau în scăderea frecvenței acesteia.

Organizația trebuie să mențină și să implementeze un jurnal de acțiuni corective dedicat proiectului pentru:

- Înregistrarea acțiunilor ridicate în timpul activităților proiectului;
- Înființarea și programarea planului de implementare;
- Urmărirea evoluției acestora până la finalizare.

2.2.4. Armonizare cerințe privind acțiunile corective în RATEN ICN

În cadrul RATEN ICN, acțiunea corectivă este unul din instrumentele de bază care asigură operarea procesului de îmbunătățire continuă și care presupune desfășurarea următoarelor activități:

- analiza neconformităților (inclusiv a reclamațiilor clienților) pentru identificarea cauzelor lor;
- inițierea acțiunilor corective, pentru eliminarea cauzelor neconformităților identificate;
- înregistrarea rezultatelor acțiunilor întreprinse;
- analiza eficacității acțiunilor corective întreprinse.

În prezent, detalierea acestor cerințe și stabilirea responsabilităților pentru implementarea lor în ICN sunt prezentate în procedurile **PS-AC-14 Neconformități**, **EO-AC-01 Neconformități în exploatare**, **ICN-AC-02, Acțiuni corective**.

2.2.5. Abateri

Abaterile sunt o alternativă (uneori neplanificată) la o cerință specificată (de exemplu, proceduri și specificații inițiale), apărută în timpul procesului normal de C&D.

Abaterile trebuie documentate, analizate, revizuite, verificate și apoi aprobate/validate și înregistrate. Mai exact, atunci când nu este de așteptat (de exemplu, abateri de la ceea ce a fost planificat în planul C&D), o abatere ar trebui analizată cu atenție pentru a determina dacă este o neconformitate sau o îmbunătățire de care ar putea beneficia programul de cercetare-dezvoltare. Un proces eficient de gestionare a abaterilor include cerințe specifice și clare cu privire la următoarele informații:

- Roluri și responsabilități;

- Ciclul de revizuire și aprobare;
- Metodologia analizei de impact (printre cele mai importante aspecte se află riscurile, costul și programul);
- Strategia de implementare;

În funcție de tipul abaterii, organizația trebuie să implice în evaluarea abaterii, dispunerea și analiza impactului înainte de implementare (dacă există) cel puțin următoarele roluri:

- Managerul de proiect;
- Reprezentantul de calitate;
- Reprezentantul inginerilor;
- Experți suplimentari considerați necesari.

Clientul trebuie inclus în procesul de revizuire și aprobare atunci când există o abatere de la documentația contractuală/cerințele specifice ale acestuia. În acest caz, abaterile nu pot fi implementate înainte de acceptarea formală a clientului.

În ceea ce privește neconformitățile, importanța abaterilor este considerată semnificativă în materie de securitate nucleară și, în acest caz:

- Organizația trebuie să efectueze o evaluare a impactului potențial asupra cerințelor de securitate nucleară. Responsabilul de securitate nucleară trebuie să fie implicat în procesul de revizuire și aprobare;
- Organizația trebuie să verifice dacă justificarea și evaluarea impactului asupra securității nucleare se bazează pe:
 - Datele actualizate și de referință, precum și documentația aferentă;
 - Metodele adecvate, explicite și dovedite, care integrează ipotezele și regulile adaptate la incertitudini și la sfera cunoașterii fenomenelor implicate;
 - Instrumentele de calcul și modelare calificate, adaptate domeniilor specifice de utilizare.

Organizația trebuie să modifice orice documentație a proiectului afectată de managementul calității aplicat unui sistem ca urmare a unei abateri pentru care au fost realizate modificări în conformitate cu noile cerințe convenite. Organizația trebuie să mențină un jurnal electronic cu toate abaterile legate de contract, inclusiv starea acestora și, la cerere, să îl pună la dispoziția clientului.

2.2.6. Lecții învățate

Organizația trebuie să realizeze o analiză critică a incidenței neconformităților, a abaterilor și a tipologiei acestora, a soluțiilor de proiect adoptate în ceea ce privește acțiunile de remediere/corectare implementate etc. Această analiză cuprinde:

- Evaluarea cauzelor și efectul cumulat al oricăror discrepanțe încă necorectate;
- Identificarea și analizarea tendinței de recurență pentru tipuri similare de discrepanțe;
- Solicitarea unei abordări corective și/sau preventivă adecvată, prin stabilirea unui plan de realizare a acțiunilor în cadrul unui program de implementare.

Materialul de feedback de mai sus împreună cu alte bune practici de lucru sau abordări inovative adoptate în timpul activităților formează lecțiile învățate. Acestea trebuie documentate, colectate și păstrate cu scopul de a oferi un mijloc de comunicare a experiențelor, pentru a reduce potențiale riscuri, pentru a îmbunătăți eficiența, calitatea și rentabilitatea proceselor și operațiunilor.

Organizația trebuie să mențină o listă a lecțiilor învățate. Utilizarea unui jurnal poate ajuta la garantarea trasabilității și asigură un control mai bun al acestora.

De asemenea, trebuie atribuit un număr unic de identificare fiecărei lecții învățate. Organizația trebuie să utilizeze aceste lecții pentru îmbunătățirea competențelor/abilităților personalului. Personalul implicat trebuie instruit cu privire la lecțiile învățate relevante pentru activitățile sale și, extrem de important, trebuie să aibă acces ușor la înregistrările privind lecțiile învățate (sau la baza de date) pentru consultare în timpul activității lor.

3. Analiza și raportarea datelor

În acest capitol sunt prezentate recomandările cu privire la practicile de lucru adecvate pentru desfășurarea activităților de cercetare și dezvoltare în infrastructura ALFRED, abordând analiza datelor și raportarea acestora în vederea asigurării unui proces de revizuire independent și precis.

3.1. Cadrul NMC04

În continuare sunt prezentate articolele din NMC04 [1]:

Analiza datelor și raportarea

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

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

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

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

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

3.2. Armonizarea cerințelor de calitate

3.2.1. Analiza datelor

Conform Articolului 43 din NMC04 [1], persoana responsabilă cu evaluarea acceptabilității datelor experimentale stabilește următoarele:

- Ipoteza și metodele utilizate;
- Informațiile necesare experților competenți să evalueze metoda de interpretare a datelor;
- Modul în care incertitudinile măsurărilor au fost identificate și minimizate;
- Metodele analitice avute în vedere;
- Înregistrarea corespunzătoare a rezultatelor necesare procesului de validare.

Persoana desemnată să analizeze criteriile de acceptare ale rezultatelor trebuie să evalueze congruența dintre parametrii de funcționare înregistrați în timpul testelor și cerințele incluse în specificațiile testului. De asemenea, rezultatele testelor vor fi analizate pentru a evalua congruența și pentru a oferi o explicație.

Specificațiile tehnice relevante pentru activitățile experimentale trebuie să includă:

- O serie de operațiuni de bază;
- Succesiunea acestor operații;
- Echipamentul de măsurare care trebuie utilizat în timpul încercărilor;
- Parametrii de funcționare care trebuie setați în timpul testelor și abaterile admisibile ale acestora;
- Parametrii care trebuie măsurați în timpul testelor.

3.2.2. Proceduri RATEN ICN pentru controlul proceselor

Unul dintre procesele suport, importante, ale SMI-CMSSM al RATEN ICN este procesul de planificare a realizării produsului/ furnizării serviciului, proces a cărui operare necesită desfășurarea, după caz, a următoarelor activități:

- stabilirea obiectivelor calității, mediului, sănătății și securității în muncă și a cerințelor referitoare la produs/ serviciu (pentru aceasta sunt utilizate datele de ieșire ale procesului de proiectare);
- identificarea proceselor care concură la realizarea produsului/ furnizarea serviciului și a interacțiunii acestora;

- identificarea resurselor necesare realizării produsului/ furnizării serviciului, atât umane cât și materiale (produse, servicii ce trebuie aprovizionate);
- identificarea activităților de verificare, măsurare și monitorizare inclusiv a mediului care trebuie incluse în diferite etape ale ciclului de execuție și determinarea criteriilor de acceptare pentru fiecare caracteristică a produsului/ serviciului (etapa distinctă a procesului de proiectare ce constă în elaborarea standardului de firmă sau a caietului de sarcini);
- identificarea aspectelor de mediu și a riscurilor profesionale asociate fiecărei activități descrise;
- identificarea punctelor de asistare și/sau de staționare care necesită supraveghere proprie de AC și/ sau participarea reprezentantului clientului și al organismului de reglementare;
- identificarea înregistrărilor calității ce trebuie emise pentru a demonstra conformitatea cu cerințele specificate.

Documentul rezultat în urma activităților de planificare a realizării produsului/ furnizării serviciului este **Planul calității pentru fabricare (PC-F)**. Responsabilitățile personalului implicat în activitățile de elaborare, analizare, verificare, aprobare și actualizare a PC-F specific produselor/ serviciilor contractate sunt descrise în procedura **PS-AC-18, Planul calității pentru fabricare**.

Realizarea de produse și furnizarea de servicii în cadrul RATEN ICN se derulează în condiții controlate, conform procedurilor operaționale specifice, asigurând:

- disponibilitatea informațiilor documentate care definesc:
 - caracteristicile produselor / serviciilor care urmează să fie furnizate sau a activităților care urmează să fie efectuate;
 - rezultatele ce trebuie obținute;
 - precizarea condițiilor de mediu ce trebuie respectate în cadrul activităților desfășurate;
 - monitorizarea și controlul parametrilor proceselor.
- disponibilitatea și utilizarea resurselor de monitorizare și măsurare adecvate;
- implementarea activităților de monitorizare și măsurare în etape corespunzătoare pentru a verifica îndeplinirea criteriilor stabilite pentru controlul și rezultatul proceselor și a criteriilor de acceptare a produselor și serviciilor;

- utilizarea și controlul infrastructurii și mediului corespunzător pentru operarea proceselor;
- desemnarea unor persoane competente, inclusiv calificări cerute și criteriile de abilitate profesională;
- validarea și revalidarea periodică a capacității de a obține rezultatele planificate ale proceselor de furnizare a serviciului, atunci când rezultatul obținut nu poate fi verificat prin monitorizare și măsurare ulterioară;
- implementarea activităților de prevenire a erorilor umane;
- condițiile ce trebuie îndeplinite la predarea lucrărilor;
- implementarea activităților de eliberare, livrare și post-livrare.

Controlul producției și furnizării de servicii se realizează conform procedurii **PS-AC-10, Realizarea produselor și furnizarea serviciilor**.

Controlul proceselor speciale în cadrul RATEN ICN este un subproces al procesului de control al producției și este descris în procedurile **PS-AC-11, Procese speciale** și **ICN-TH-03, Omologarea produselor, proceselor speciale și tehnologiilor**, ce detaliază responsabilitățile și modul de respectare a următoarelor cerințe:

- identificarea proceselor speciale aplicabile și elaborarea procedurilor tehnice pentru fiecare proces special în conformitate cu cerințele standardelor aplicabile, proceduri care includ, după caz, și cerințe referitoare la protecția mediului și sănătatea și securitatea în muncă;
- stabilirea și documentarea criteriilor pentru omologarea proceselor speciale;
- omologarea proceselor speciale (inclusiv a echipamentelor ce le deserveșc) și autorizarea/ atestarea personalului ce execută astfel de procese;
- menținerea evidenței personalului autorizat/ atestat, a proceselor și echipamentelor omologate;
- supravegherea parametrilor de proces pentru procesele speciale în timpul execuției și confirmarea conformității cu procedurile omologate;
- menținerea înregistrărilor calității referitoare la omologarea proceselor speciale, autorizarea/ atestarea personalului, supravegherea parametrilor de proces;
- verificarea menținerii capacității tehnice a echipamentelor ce deserveșc procesele speciale la intervale de timp stabilite de comisiile de omologare.

În activitățile experimentale, echipamentele de măsurare și gestionarea acestora sunt deosebit de importante.

Conform ISO 9001:2015 [2], Punctul 7.1.5 (Monitorizarea și resursele de măsurare), fiabilitatea rezultatelor obținute din monitorizare sau măsurători în cadrul activităților experimentale este asigurată de organizația responsabilă cu programul de C&D. În special, organizația se asigură că:

- Resursele disponibile sunt adecvate pentru monitorizarea și măsurarea activităților experimentale;
- Resursele necesare sunt menținute pentru a asigura condiția lor continuă.

Organizația păstrează toată documentația necesară pentru a demonstra adecvarea resurselor de monitorizare și de măsurare.

Atunci când trasabilitatea măsurării este o cerință sau organizația consideră că este necesar să demonstreze validitatea rezultatelor măsurate, echipamentele de măsurare trebuie să fie:

- Calibrate și/sau verificate la intervale de timp clar definite sau înainte de utilizare, în raport cu standardele de măsurare internaționale sau naționale; dacă aceste standarde nu există, baza utilizată pentru calibrare sau verificare trebuie păstrată ca informație documentată;
- Identificate (de exemplu, prin etichetare) pentru determinarea stării calibrării;
- Păstrate corespunzător pentru prevenirea ajustărilor, distrugerilor sau deteriorărilor care ar invalida starea de calibrare.

În cazul în care, scopul echipamentelor de măsurare nu este îndeplinit, organizația trebuie să evalueze valabilitatea rezultatelor măsurate anterioare și, dacă este necesar, să ia măsuri.

Intervalele de calibrare se definesc având ca obiective reducerea la minimum a riscului de apariție a neconformităților în cazul instrumentelor și a costului calibrării.

În general, standardele nu conțin specificații privind intervale de calibrare. Cu toate acestea, unele informații pot fi luate în considerare pentru a defini intervalele, precum: rezultate din calibrări anterioare, recomandări ale furnizorilor sau frecvența de utilizare. Intervalele vor fi revizuite și, dacă este necesar, modificate, pentru a asigura conformitatea echipamentului.

Standardul ISO 10012 [3] se referă la sistemele de management ale măsurătorilor; în special, cerințele generice care furnizează îndrumări în cadrul proceselor de management și ale conformității metrologice în cazul echipamentelor de măsurare.

Conform Ref. [3], confirmarea metrologică constă într-un set de operațiuni efectuate pentru asigurarea conformității între echipamentul de măsurare și cerințele relevante pentru utilizarea intenționată a acestuia.

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



În general, confirmarea metrologică include:

- Calibrarea (compararea echipamentului de măsurare cu un standard de măsurare);
- Reglarea sau repararea, dacă este necesar, și recalibrarea ulterioară;
- Compararea cu cerințele metrologice ale echipamentului pentru utilizarea prevăzută;
- Identificarea situației privind confirmarea metrologică, urmată de etanșare și etichetare.

Procesul de confirmare metrologică prevede două intrări: cerințele metrologice ale clientului și caracteristicile metrologice ale instrumentului. După calibrare, cerințele metrologice ale clientului sunt comparate cu caracteristicile metrologice ale instrumentului. Rezultatul procesului se referă la situația confirmării metrologice a instrumentului.

În Figura 1 este redată o diagramă simplificată, adaptată din Ref. [3], în care sunt prezentați pașii principali relevanți pentru procesul de confirmare metrologică ale echipamentului de măsurare.

În cazul în care calibrarea este destinată unui laborator extern, standardul ISO/IEC 17025 [4] specifică cerințele generale pentru competența laboratoarelor de testare și calibrare.

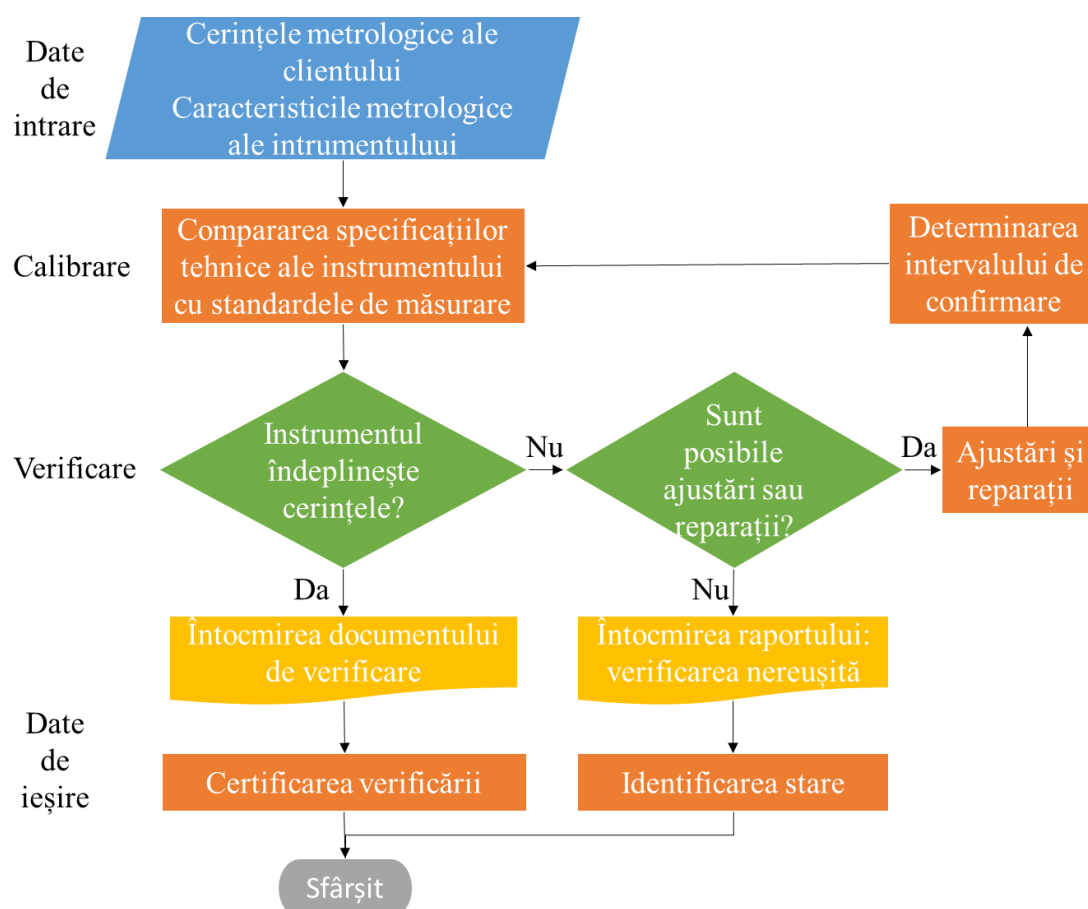


Figura 1: Etapele de confirmare metrologică pentru instrumentele de măsurare.

3.2.3. Procesul de control al echipamentelor de măsurare și monitorizare în RATEN ICN

Procesul de control al echipamentelor de măsurare și monitorizare aplicabil în RATEN ICN este descris în procedura **ICN-TH-01, Echipamente de măsurare și monitorizare**, ce detaliază responsabilitățile și modul de respectare a următoarelor cerințe:

- identificarea EMM a căror precizie (sensibilitate de măsurare) este compatibilă cu capabilitatea de măsurare determinată și care corespund cerințelor privind monitorizarea performanței de mediu și sănătate și securitate în muncă;
- stabilirea unui sistem de evidență a EMM atât la nivelul compartimentelor cat și la nivelul institutului (prin laboratorul Metrologie și Tehnologia Informației);

- stabilirea frecvenței verificărilor metrologice și identificarea înregistrărilor calității ce constituie dovezi ale acestor verificări;
- efectuarea activităților de verificare/ reparare metrologică în laboratoare autorizate din institut sau din afara institutului, conform reglementărilor Biroului Român de Metrologie Legală și menținerea înregistrărilor calității emise în urma desfășurării acestor activități;
- etichetarea EMM pentru indicarea încadrării în termenul de valabilitate a verificărilor metrologice;
- evaluarea și documentarea validității rezultatelor măsurărilor și monitorizărilor anterioare atunci când EMM sunt găsite în afara limitelor stabilite la etalonare;
- asigurarea condițiilor de mediu adecvate pentru măsurările și monitorizările care se efectuează;
- manipularea, conservarea și depozitarea corespunzătoare a EMM astfel încât să fie menținute exactitatea și aptitudinea de măsurare;
- protejarea EMM împotriva ajustărilor care ar putea invalida reglajele de etalonare.

3.2.4. Raportarea datelor

În timpul activităților experimentale, parametrii de funcționare și valorile măsurate sunt înregistrate pentru o evaluare ulterioară. Datele sunt înregistrate manual sau automat și păstrate pe suport de hârtie sau digital. În orice caz, este posibilă corelarea, în timpul experimentului, a parametrilor de funcționare și a parametrilor mășurați. Parametrii astfel obținuți sunt păstrați conform datelor din contract sau din procedurile de organizare.

Scopul campaniei experimentale poate fi furnizarea de date experimentale (baza de date) sau poate viza o confirmare a ipotezelor sau a teoriilor. În ambele cazuri, rezultatele activității experimentale vor fi înregistrate într-un raport final. Conform Articolului 44 din NMC04 [1], conținutul tipic al unui raport final include:

- Rezultatele obținute și domeniul acestora de aplicare și validitate;
- Comparația dintre rezultatele obținute și rezultatele analoage rezultate din publicații anterioare, experimente, teorii sau progres tehnologic;
- Descrierea dispozitivelor și a activităților desfășurate pentru prelucrarea și colectarea datelor;

-
- Descrierea problemelor apărute în timpul activităților de prelucrare și colectare a datelor;
 - Rezultatele analizei datelor;
 - Rezumatul activităților desfășurate, inclusiv concluzii și recomandări; orice impact posibil asupra obiectivelor de securitate nucleară trebuie inclus și descris;
 - Considerații privind activitățile care pot fi continuate în viitoarele campanii experimentale;
 - Considerații cu privire la modalitatea de apreciere a rezultatelor obținute.

De asemenea, conform Articolului 45 din NMC04 [1], raportul final va fi revizuit și aprobat de conducerea organizației responsabile.

4. Controlul documentelor și înregistrărilor

Acest capitol oferă îndrumări cu privire la practicile de lucru adecvate efectuării activităților de cercetare și dezvoltare în infrastructura ALFRED, abordând controlul documentelor și înregistrărilor, necesar pentru a asigura un proces de revizuire independent și precis.

4.1. Cadrul NMC04

În continuare sunt prezentate articolele din NMC04 [1]:

Controlul neconformităților și acțiuni corective

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

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

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

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

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

Art. 31. - (1) *Toate registrele de laborator, precum și datele și înregistrările lucrărilor de cercetare-dezvoltare, trebuie să fie disponibile și protejate împotriva pierderilor sau deteriorării.* (2) *Trebuie stabilite durata și condițiile de păstrare ale înregistrărilor de laborator, ale datelor și înregistrărilor lucrărilor de cercetare-dezvoltare.*

4.2. Armonizarea cerințelor de calitate

Gestionarea documentelor și înregistrărilor este un element esențial al SMC. În activitățile de C&D din domeniul nuclear, stabilirea, implementarea și menținerea bunelor practici sunt fundamentale pentru controlul eficient al documentelor și al înregistrărilor. Procesul trebuie să se adreseze, dar fără a se limita la acestea, următoarelor activități:

- Reducerea documentelor pierdute și greșite;

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



-
- Căutarea și recuperarea rapidă a documentelor;
 - Reducerea spațiului fizic utilizat pentru stocarea documentelor (dulapuri, cutii, rafturi etc.) și utilizarea controlată a bazelor de date;
 - Organizarea documentelor existente;
 - Permitearea accesului instantaneu la documente;
 - Controlul cantitativ și calitativ al înregistrărilor;
 - Simplificarea activităților, sistemelor și proceselor de întreținere și de utilizare a înregistrărilor;
 - Realizarea inventarului privind înregistrările efectuate;
 - Determinarea perioadelor de păstrare ale articolelor stocate;
 - Elaborarea și administrarea politicilor și procedurilor;
 - Păstrarea înregistrărilor pe tot parcursul ciclului lor de viață.

În sprijinul celor de mai sus și în conformitate cu ISO 9001: 2015 [2], este important ca atunci când creează și actualizează informații documentate („documente” și „înregistrări”), organizația să asigure:

- Identificarea și descrierea (de exemplu, titlu, dată, autor, recenzor, număr de referință etc.);
- Formatul (de exemplu, limbă, versiune software, grafice) și suportul (fizic sau electronic);
- Revizuirea și aprobarea;

Aceasta înseamnă stabilirea/definirea:

- Procedurilor pentru pregătirea, identificarea, revizuirea, aprobarea, emiterea, revizuirea și controlul documentelor;
- Măsurilor necesare pentru clasificarea, primirea, indexarea, arhivarea, recuperarea și eliminarea definitivă a înregistrărilor rezultate din procesul de C&D;
- Responsabilităților corespunzătoare activităților de mai sus.

4.2.1. Documentație

4.2.1.1. Identificarea și structura documentelor

Organizația trebuie să asigure lizibilitatea și trasabilitatea documentației:

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



- Fiecare document trebuie identificat printr-un număr unic de identificare. Codul unic al documentului nu trebuie reutilizat în cazul anulării documentului;
- Indicele de identificare și de revizuire al acestora trebuie raportat pe fiecare pagină, iar titlul documentului trebuie inclus cel puțin pe pagina de copertă;
- Numărul total de pagini (inclusând anexe) trebuie inclus pe fiecare pagină;
- Documentele trebuie structurate în cuprins, capitole, secțiuni, subsecțiuni, etc., pentru a asigura că subiectele abordate sunt afișate clar;
- Dacă un document a fost revizuit, motivul acestei revizuirii ar trebui specificat pe document: fiecare document ar trebui să includă un jurnal de modificări la începutul textului cu:
 - identificări ale secțiunilor, capitolelor modificate etc .;
 - scurtă descriere a modificărilor.
- Secțiunile din documentele care au suferit modificări trebuie să fie vizibile în text. Ar trebui definită metoda aleasă pentru a pune în evidență modificările (evidențierea textului prin utilizarea diferitelor culori, linii etc.). Modificările din desene, diagrame etc. pot fi identificate prin utilizarea norilor roșii etc.;
- Nu trebuie să existe pagini goale. Dacă totuși este necesar să existe pagini goale, acestea trebuie marcate cu textul „Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat”.

4.2.1.2. Aprobarea documentelor înainte de eliberarea și diseminarea informațiilor

Înainte de eliberarea și diseminarea informațiilor, organizația trebuie să se asigure că documentația este aprobată în mod corespunzător de către semnarii autorizați. Atașamentele de e-mail trebuie să fie, de asemenea, semnate corespunzător. Fără semnătura organului de aprobare, documentul este nul. Organizația trebuie să definească/descrie circuitul intern de gestionare și aprobare a documentelor iar dovezile că acestea au fost verificate și aprobate trebuie să se regăsească clar în document:

- Documentul trebuie să specifice cine a pregătit, verificat și autorizat documentul, este preferabil un sistem cu 3 semnături (pregătit de, verificat de, aprobat de);
- Autorul și verificatorul (verificatorii) nu trebuie să fie aceeași persoană;

- Verificatorul (sau mai mulți verificatori care se completează reciproc) trebuie să fie expert în subiectul/subiectele tratat/tratate în document;
- Numele complet al autorului/verificatorului/autorilor/aprobatorului trebuie să fie scris lângă semnătură.

Organizația trebuie să definească documentele care necesită acceptarea clientului în timpul implementării contractului și să accepte această propunere cu clientul atunci când este solicitat.

4.2.1.3. Disponibilitate

Organizația trebuie să asigure disponibilitatea tuturor versiunilor relevante ale documentelor și datelor, necesare pentru executarea sarcinilor. Acest lucru se aplică tuturor tipurilor de documente, fie ele tipărite sau electronice. Pentru a preveni utilizarea neintenționată a acestor documente, organizația trebuie să controleze toate documentele și datele vechi sau care nu sunt valide. Aceasta trebuie să se asigure că sunt eliminate de la emitere sau de la utilizare dar, pentru menținerea trasabilității, trebuie păstrate copiile acestor documente, subliniind în mod clar că acestea nu sunt valide.

4.2.1.4. Documente de calitate

Documentele de calitate trebuie supuse actualizărilor sau revizuirilor periodice în scopul îmbunătățirii. Revizuirea și actualizarea documentelor trebuie abordate în timpul revizuirii managementului și a evaluării periodice a riscurilor și a auditului intern al calității.

4.2.1.5. Documente externe

Conform ISO 9001 [2], organizația ar trebui să determine, să identifice după caz și să controleze toate documentele externe relevante pentru planificarea și operațiunile organizației.

4.2.1.6. Confidențialitate

Organizația trebuie să solicite întregului personal implicat în activitățile de cercetare, care au autorizația de a gestiona documentația/intrările/informațiile etc., să ia toate măsurile de precauție necesare pentru circulația acestor informații, în interiorul și în afara organizației, astfel încât să poată fi definită confidențialitatea acestora. Utilizatorii documentelor confidențiale trebuie stabiliți de către organizație.

4.2.1.7. Depunere și arhivare

Organizația trebuie să se asigure că documentația este păstrată pentru o perioadă definite, în conformitate cu cererea clientului, dar nu mai puțin de 10 (zece) ani de la finalizarea cercetării. Pentru acest lucru, organizația trebuie să adopte un sistem software având următoarele funcții principale:

- Garantarea trasabilității/accesului la documente și date necesare pentru executarea sarcinilor. Aceasta include atât versiunea aprobată și revizuită, cât și versiunile anterioare (atunci când este cazul);
- Detalierea structurii ierarhice (arborele);
- Gestionarea fluxului de aprobare a documentelor;
- Permite corelării documentelor (un document poate depinde de alte documente anterioare, ceea ce înseamnă că eliberarea acestuia necesită eliberarea prealabilă a unor documente predecesoare);
- Generarea diferitelor tipuri de rapoarte (de exemplu, lista documentelor subdivizate pentru fazele proiectului și a pachetelor de lucru);
- Menținerea evidenței comentariilor clienților/a răspunsurilor organizației.

Personalul implicat în proiect trebuie să aibă acces la acest sistem de la computerul său, astfel încât accesul să fie garantat și disponibil în toate locațiile în care se desfășoară activități de cercetare conexe.

Organizația trebuie să aibă o arhivă care să garanteze:

- Identificarea și trasabilitatea documentelor fizice (pe hârtie) și a suportului electronic (CD/DVD, dispozitive de stocare portabile etc.);
- Protecția eficientă împotriva oricărei deteriorări (incendii, temperaturi extreme, lumină, apă sau umiditate, inundații, uragan, rozătoare, insecte, acces neautorizat etc.);
- Pierderea documentației.

Accesul la arhivă trebuie să fie limitat, controlat și permis în funcție de timpul programului de lucru. În cazul unui document de mare confidențialitate, accesul la baza de date/arhivă trebuie restricționat.

4.2.2. Înregistrări

Organizația trebuie să stabilească și să mențină înregistrări pentru a furniza dovezi obiective privind finalizarea tuturor sarcinilor de cercetare și pentru a demonstra

conformitatea cu cerințele impuse. Informația este produsul major al unei cercetări, astfel încât organizația trebuie să o gestioneze cu atenție utilizând un sistem performant capabil să asigure integritatea datelor.

De obicei, înregistrările de cercetare se referă la orice tip de înregistrări sau materiale care documentează efortul de cercetare. Acestea pot fi electronice sau tipărite sub diferite forme de caiete, corespondență, videoclipuri, baze de date computerizate, înregistrări audio sau digitale sau chiar produsele reale ale experimentelor. Organizația trebuie să utilizeze registre de laborator și de activități, precum și alte metode de înregistrare a rezultatelor de C&D. Pe lângă menținerea unor înregistrări de cercetare exacte și complete privind analiza datelor, toate înregistrările referitoare la desfășurarea proiectului sunt importante (inclusiv cele care documentează gestionarea fondurilor de cercetare și a proprietății intelectuale). Organizația trebuie să stabilească măsurile care asigură că toate activitățile de C&D sunt documentate și înregistrate pe parcursul fazelor de cercetare, începând cu conceperea și pregătirea inițială a planului de C&D, până la utilizarea și analiza rezultatelor cercetării. Acest lucru presupune că organizația trebuie să stabilească, să întrețină și să implementeze:

- Un proces de gestionare a configurației privind intrarea/ieșirea și orice modificare a activităților de laborator și de C&D;
- Un sistem de gestionare a datelor care să asigure integritatea acestora.

Procesul de gestionare a configurației trebuie să se bazeze pe următorii cinci pași:

- Planificarea configurației: constă în emiterea unui set de documente (Planul Calității, proceduri specifice etc.) care definește măsurile de gestionare a configurației adoptate într-un proiect (detaliază modul de identificare, înregistrare, urmărire, raportare, control, verificare și audit);
- Identificarea configurației și stabilirea circuitului documentelor: constă în stabilirea și menținerea obiectelor care definesc arhitectura elementelor de configurare și evoluția în orice moment (de exemplu, intrările pentru fiecare etapă/fază de cercetare). Acest pas reprezintă baza prin care sunt identificate, și documentate modificările, iar ulterior, urmărite prin toate fazele proiectului.
- Controlul configurației: include evaluarea tuturor cererilor și a propunerilor de schimbare, precum și aprobarea sau respingerea ulterioară a acestora, asigurându-se că sunt acoperite următoarele activități:
 - Prevenirea modificărilor care afectează negativ rezultatele cercetării;
 - Implicarea tuturor responsabililor din proiect în analiza și procesul decizional al schimbărilor;

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

- Controlarea implementării modificărilor sau abaterilor autorizate, precum și verificarea și înregistrarea acestora;
 - Prevenirea implementării modificărilor sau abaterilor neautorizate.
- Contabilizarea stării configurației: include procesul de înregistrare și de raportare privind descrierea elementelor de configurare. Acest pas susține verificarea configurației și identificarea rapidă a modificărilor.
- Verificarea și auditul configurației: presupune revizuirea independentă în scopul evaluării conformității cu cerințele stabilite. Auditurile verifică dacă documentația de configurare respectă caracteristicile funcționale și de performanță înainte de a fi acceptate.

Integritatea datelor/înregistrărilor depinde de dispunerea și utilizarea unui sistem eficient control/gestionare a datelor/înregistrărilor.

La stabilirea modului în care datele/înregistrările sunt colectate, înregistrate și stocate, organizația trebuie să ia în considerare, dar fără a se limita la acestea, dacă:

- Înregistrările de cercetare sunt lizibile, exacte și complete? Acestea sunt în ordine și datate? Responsabilul de lucrare este identificat?
- Există planuri pentru păstrarea, recuperarea și stocarea datelor?
- Organizația a gestionat datele astfel încât să poată fi ușor partajate/disponibile atunci când este necesar, asigurând gradul de confidențialitate stabilit?
- În urma unui audit al înregistrărilor cercetării, pot fi susținute afirmațiile dvs.?

Înregistrările de laborator, datele activităților de C&D și alte înregistrări relevante reprezintă sursa de verificare a studiilor prin analize și audituri externe. Înregistrările clare și permanente ale acestor studii sunt esențiale pentru clarificarea oricăror provocări cu privire la autenticitatea datelor și proprietatea intelectuală. Prin urmare:

- Organizația trebuie să identifice înregistrările de laborator și alte înregistrări (de exemplu, utilizând un sistem de cod alfanumeric), aplicând aceleași reguli general valabile pentru documente în ceea ce privește lizibilitatea (lizibilă, corectă, completă etc.) și trasabilitatea;
- Toate înregistrările trebuie să fie identificabile prin orice detaliu necesar;
- Organizația trebuie să stabilească perioada specifică privind utilitatea înregistrărilor de laborator, a datelor provenite din activitățile de C&D, precum și a altor înregistrări permanente sau temporare. Perioadele de păstrare pentru aceste înregistrări trebuie stabilite în fiecare laborator de cercetare, ținând cont de:

- Perioada de timp în care laboratorul are acces la evidențele sale;
- Cerințele guvernamentale sau standardele care dictează perioadele de păstrare a înregistrărilor;
- Timpul necesar desfășurării unui proiect de cercetare;
- Intervalul de timp dintre evaluările sau auditurile laboratorului.

Păstrarea datelor și înregistrărilor de cercetare pentru o perioadă de cel puțin 10 (zece) ani de la orice publicare/finalizare a activităților este utilă pentru a asigura verificarea validității rezultatelor raportate și a le păstra în orice alt scop necesar. De asemenea, alături de durată, sunt importante condițiile de păstrare a înregistrărilor de cercetare. Organizația trebuie să stabilească/să definească condițiile de păstrare a tuturor înregistrărilor de laborator, a activităților de C&D, precum și a altor înregistrări relevante.

Toate înregistrările (registrele de laborator, precum și datele și înregistrările activităților de C&D) trebuie să fie disponibile și protejate împotriva pierderii sau deteriorării. În ceea ce privește documentația rezultată, utilizarea unei baze de date/arhive adecvate este importantă pentru o protecție eficientă a acestora.

4.2.2.1. Fișier de înregistrare a cercetării

Prin „fișier de înregistrare a cercetării” se înțelege colectarea de date/ipoteze, studii efectuate, metodologii adoptate în legătură cu o activitate de cercetare specifică și, prin urmare, toată documentația care, deși nu este inclusă printre cele emise oficial, constituie premisa justificativă. Acesta asigură un feedback adecvat asupra dezvoltării activităților de cercetare/laborator, constituind un suport pentru documentele emise și permițând verificarea acestora de către persoane competente din punct de vedere tehnic.

Pentru a facilita stocarea și, eventual, consultarea documentației care constituie fișierul de evidență a cercetării, acesta poate fi un director accesibil prin intermediul rețelei de informații a companiei.

Fișierul de înregistrare a cercetării trebuie identificat ca documentație normală de cercetare și păstrat corespunzător.

4.2.3. Proceduri RATEN ICN privind controlul documentelor

Prin procedurile **ICN-AC-01, Elaborarea procedurilor / instrucțiunilor** și **ICN-AC-06, Controlul documentelor** au fost stabilite măsurile necesare pentru:

- definirea clară și completă a metodelor și responsabilităților privind identificarea, analizarea, aprobarea, editarea, modificarea, difuzarea și

L 4.4– Manualul Calității pentru companiile experimentale

retragerea documentelor SMI;

- asigurarea că informațiile și documentațiile specifice, necesare desfășurării activităților sunt disponibile la locul și momentul potrivit.

În cadrul SMI-CMSSM procesul de control al documentelor necesare pentru planificarea și operarea SMI-CMSSM este descris în procedura **ICN-AC-06, Controlul documentelor**. Această procedură stabilește cerințe privind:

- elaborarea, verificarea, analizarea, avizarea, aprobarea, difuzarea, arhivarea și retragerea documentelor;
- analizarea, actualizarea (dacă este cazul) și reaprobarea documentelor;
- identificarea modificărilor și stadiului reviziilor curente ale documentelor;
- disponibilitatea documentelor aplicabile la punctele de utilizare;
- păstrarea în timp a lizibilității;
- identificarea și distribuirea documentelor de proveniență externă, determinate ca fiind necesare pentru planificarea și operarea SMI-CMSSM;
- identificarea documentelor perimate păstrate indiferent în ce scop.

Procesul de control al înregistrărilor este descris în procedura **ICN-AC-11, Înregistrări**. Această procedură stabilește cerințe privind:

- identificarea înregistrărilor și stabilirea duratei de păstrare a acestora;
- elaborarea, indexarea, arhivarea, regăsirea înregistrărilor;
- necesitatea păstrării în timp a lizibilității înregistrărilor;
- metoda de păstrare, control și evidență a înregistrărilor care se scot din arhivă;
- metoda de arhivare a informațiilor corectate sau suplimentate și de înlăturare a înregistrărilor perimate.

Sunt stabilite și documentate măsuri care să asigure transferul înregistrărilor de la RATEN ICN la client. La transferul înregistrărilor se asigură recepționarea, validarea și înregistrarea acestora, confirmându-se:

- completitudinea lor;
- respectarea clauzelor contractuale privind transmiterea documentelor;
- starea fizică corespunzătoare.

5. Conținutul tipic al unui plan de cercetare și dezvoltare

În acest capitol sunt prezentate recomandările cu privire la practicile de lucru adecvate pentru desfășurarea activităților de C&D în infrastructura ALFRED, abordând un aspect important prevăzut în Manualul Calității și anume, definirea conținutului tipic al unui plan de cercetare și dezvoltare.

5.1. Cadrul NMC04

În continuare sunt prezentate articolele din NMC04 [1]:

Planificarea activităților de cercetare-dezvoltare

Art. 32. - (1) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie elaborat în scris de către responsabilul de program și trebuie să cuprindă o descriere a lucrărilor de cercetare-dezvoltare propuse. (2) Nivelul de detaliere al activităților din planul de cercetare dezvoltare trebuie să fie în concordanță cu obiectivele programului de cercetare-dezvoltare și să dea posibilitatea repetării activităților de către o alta echipă calificată.

Art. 33. - (1) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să conțină cerințele și așteptările utilizatorului și trebuie să facă referire la standarde/tehnici aplicabile. (2) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie sau să referențieze cerințele de mediu, securitate nucleară, sănătate și legislație, modul de îndeplinire a acestora, alocarea fondurilor și resurselor până la finalizarea programului. Planul trebuie să includă influența presupusă sau anticipată a rezultatelor cercetării-dezvoltării asupra securității nucleare. (3) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie scopul lucrării. Planul de cercetare dezvoltare trebuie să identifice criteriile de evaluare a rezultatelor și criteriile după care lucrarea se consideră finalizată, să include punctele obligatorii de analiză de către conducerea organizației și/sau experților și criteriile respective de analiză. (4) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să includă o prezentare a istoriei lucrării prin referire la publicații care descriu experimente anterioare, teorii, utilizarea experienței acumulate de la utilizatorii produselor similare, sau progrese tehnologice care au condus la inițierea lucrărilor cuprinse în plan. (5) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie condițiile de funcționare a echipamentelor și aparaturii experimentale, precum și a componentelor relevante și configurația necesară. Trebuie inclusă descrierea oricăror tehnici neuzuale sau cu potențiale probleme, a dispozitivelor speciale și a metodelor experimentale care vor fi utilizate în efectuarea lucrărilor, precum și modul în care acestea vor fi utilizate. (6) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie modul de desemnare a personalului tehnic și a celui care asigură suportul pentru efectuarea lucrării, în funcție de pregătirea, experiența și îndemânarea necesară. (7) Planul de cercetare-dezvoltare

trebuie să descrie cerințele referitoare la instalațiile și echipamentele necesare efectuării activităților și să includă:

a) explicații privind modul în care vor fi utilizate instalațiile, cerințele de amplasare a acestora, suprafața fizică necesară și o scurtă descriere a impactului probabil asupra serviciilor pe care trebuie să le asigure organizația responsabilă;

b) prevederea prin care se solicită, acolo unde este cazul, modificări majore ale instalațiilor existente, în vederea efectuării lucrărilor;

c) prevederea prin care se solicită, acolo unde este cazul, lucrări în exterior, localizarea acestora și impactul asupra mediului;

d) descrierea mijloacelor de colectare și procesare a probelor; în cazul în care se utilizează tehnici deja publicate, acestea trebuiesc referențiate;

e) identificarea echipamentelor și materialelor deja existente necesare lucrărilor, precum și detalii privind echipamentele și materialele noi, necesar a fi procurate;

f) elaborarea procedurilor de punere în funcțiune pentru echipamentele noi.

(8) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie relațiile cu alte programe sau domenii ale cercetării-dezvoltării. În cazul în care o activitate similară a fost executată deja, aceasta trebuie declarată, împreună cu o explicație scurtă, despre cum poate fi coordonată activitatea curentă cu activitatea similară desfășurată anterior. (9) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să identifice termenul de realizare a lucrării și resursele prevăzute și alocate. (10) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să prevadă necesarul de personal, incluzând finalizarea diverselor etape de instruire și pregătire, precum și bugetul și echipamentele necesare. (11) Planul de cercetare-dezvoltare trebuie să descrie etapele importante și termenele de realizare a acestora și să includă elementele necesare desfășurării procesului de cercetare-dezvoltare, astfel încât să includă realizarea componentelor, planificarea evaluărilor și analizelor, dezvoltarea proceselor tehnologice și a produselor și prezentarea rezultatelor intermediare și finale ale cercetării.

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

5.2. Armonizarea cerințelor de calitate

În cazul activităților experimentale, definirea planului de C&D este un element esențial prevăzut în Manualul Calității. Deoarece campaniile experimentale propuse în cadrul infrastructurii ALFRED din România aparțin domeniului nuclear, acestea sunt strict legate de securitatea nucleară, precum și de problemele de licențiere. Astfel, devine și mai importantă evaluarea corectă a tuturor aspectelor din planul de C&D.

Conform Articolului 32 din NMC04 [1], responsabilul de program, desemnat de conducerea organizației, trebuie să pregătească, în scris, o descriere a activităților de cercetare și dezvoltare propuse. Nivelul de detaliere al activităților descrise în planul de C&D trebuie să fie în conformitate cu obiectivele programului și suficient pentru a permite posibilitatea repetării activităților de către o altă echipă calificată.

Principalele aspecte pe care planul de C&D trebuie să le îndeplinească sunt definite conform Articolului 33 din NMC04 [1], conținutul principal al unui plan de C&D este descris în cele ce urmează:

- Includerea cerințelor și așteptărilor utilizatorului (trebuie menționate standardele/tehnicile aplicabile);
- Descrierea cerințelor relevante pentru mediu, securitate nucleară, sănătate și legislație, precum și modul în care trebuie îndeplinite (include alocarea de fonduri și resurse necesare pentru finalizarea programului, precum și impactul rezultatelor asupra securității nucleare);
- Descrierea domeniului de activitate (presupune identificarea criteriilor de evaluare și acceptanță ale rezultatelor, împreună cu punctele obligatorii de analiză care trebuie efectuate de către conducerea organizației și/sau experți și criteriile care trebuie utilizate);
- Prezentarea contextului lucrării, făcând referire la experimente anterioare, teorii, experiențe anterioare în activități similare sau progres tehnologic care a făcut posibil includerea acestor activități în plan;
- Descrierea configurației instalației experimentale, inclusiv echipamentele de măsurare, dispozitivele și condițiile de funcționare (trebuie descrise tehnicile neobișnuite sau problematice, dispozitivele speciale și metodele experimentale);
- Descrierea metodei utilizată pentru atribuirea personalului necesar desfășurării activităților, luând în considerare nevoile de formare profesională, experiență și abilități;
- Descrierea cerințelor relevante pentru instalații, inclusiv echipamentele necesare pentru activități, incluzând:
 - Explicații privind instalațiile, cerințele de amplasare a acestora, suprafața necesară și o descriere a impactului asupra serviciilor;
 - Dispoziția, acolo unde este necesar, care solicită modificări semnificative ale instalațiilor existente;
 - Dispoziția, acolo unde este necesar, care solicită lucrări externe, localizarea acestora și impactul asupra mediului;

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

- Descrierea metodelor utilizate pentru colectarea și prelucrarea probelor (dacă metodele au fost deja utilizate, acestea sunt menționate);
- Identificarea echipamentelor și a materialelor deja existente și necesare lucrării dar și a materialelor și echipamentelor noi sau care urmează să fie furnizate;
- Procedurile de punere în funcțiune;
- Indicarea relațiilor cu alte programe de C&D, dacă au fost deja realizate activități similare și modul în care activitatea actuală poate fi coordonată cu cele desfășurate anterior;
- Includerea datei de finalizare a lucrărilor și resursele necesare;
- Stabilirea personalului profesional, inclusiv pregătirea și calificarea acestuia, precum și a bugetului și echipamentelor necesare;
- Identificarea etapelor importante și a datelor de finalizare a acestora (elementele necesare procesului de C&D: finalizarea componentelor, planificarea evaluărilor și analizei, dezvoltarea proceselor tehnologice și a produselor, prezentarea rezultatelor intermediare și finale);

O imagine grafică care descrie principalele intrări și conținutul unui plan tipic de C&D este prezentată în Figura 2 și explicată în continuare.

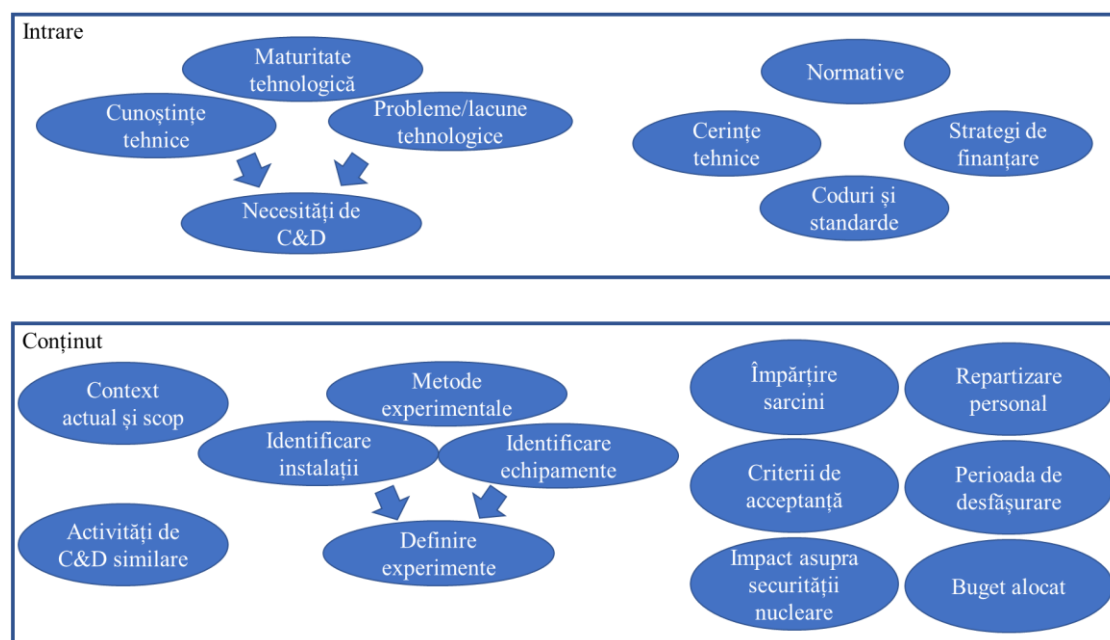


Figura 2: Descrierea principalelor intrări și conținutul unui plan de C&D.

5.2.1. Date de intrare pentru pregătirea planului de cercetare și dezvoltare

În primul rând, trebuie abordat și analizat un set de intrări interne și externe al organizației. Una dintre cele mai importante contribuții interne este strategia de finanțare, configurată și actualizată periodic de către organizație. Fondurile pot fi atât interne (contribuții în natură), cât și provenite din surse externe.

Intrările externe sunt de obicei constituite din:

- Cerințele tehnice, definite în specificațiile tehnice furnizate de către consumator (dacă există);
- Setul de normative, coduri și standarde aplicabile;
- Cunoștințe adecvate despre stadiul actual al tehnologiei (trebuie să includă înțelegerea profundă a nivelului de pregătire, precum și a lacunelor tehnologice, pentru a defini nevoile de cercetare și dezvoltare).

5.2.2. Conținutul principal al planului de cercetare și dezvoltare

Trebuie elaborat cel puțin un document dedicat care să descrie detaliat planul de C&D. Tabelul 1 prezintă conținutul principal sugerat al unui plan tipic de cercetare și dezvoltare sub forma unui cuprins al documentului.

Tabel 1. Cuprinsul unui plan tipic de cercetare-dezvoltare.

Nr.	Titlu	Recomandări și orientări pentru redactarea conținutului
1	Context actual și scop	Aceast capitol cuprinde rezumatul extins al principalelor date de intrare al planului de C&D, prezentând astfel o imagine de ansamblu exhaustivă a experimentelor anterioare, a pregătirii tehnologice, precum și a lacunelor sale. Accentul se pune pe nevoile de C&D, precum și o scurtă descriere a sferei de aplicare a planului de C&D (o descriere detaliată este realizată în Capitolul 3). Atunci când este cazul, trebuie detaliate relațiile cu alte programe de C&D ale unor activități similare, inclusiv modul în care activitatea actuală poate fi coordonată cu cele desfășurate anterior.
2	Cerințe tehnice	Aceast capitol include cerințele, așteptările și tehnicile recomandate de către consumator (dacă există), precum și codurile și standardele aplicabile. De asemenea, sunt incluse cerințele relevante despre echipamente, instalații, procedura de punere în funcțiune, pregătirea probelor, mediu, securitate nucleară, sănătate și legislație; aici este recomandată

		utilizarea unei matrice de cerințe pentru a arăta cum este abordată orice cerință în cadrul executării planului de C&D.
3	Definire activități de C&D	Aceast capitol cuprinde descrierea detaliată a activităților de C&D propuse, descriind echipamentul, metodele experimentale și instalațiile implicate, precum și o descriere detaliată privind scopul acestora. Este descrisă configurația instalațiilor experimentale, inclusiv echipamentele de măsurare, dispozitivele și condițiile de funcționare. Atunci când este cazul, trebuie descrise tehnicile neobișnuite, dispozitivele speciale și metodele experimentale. În cele din urmă, sunt identificate criteriile pentru evaluarea și acceptarea rezultatelor și analizelor.
4	Împărțire sarcini	Aceast capitol prezintă clasificarea în funcție de etape, rezultate și pachete de lucru ale planului de C&D. Se sugerează o structură de arbore, care arată o subdiviziune a efortului necesar pentru atingerea obiectivelor planului de C&D. De asemenea, împărțirea sarcinilor este începută de la obiectivul final până când dimensiunea, durata și responsabilitatea acestora pot fi gestionate de către personalul desemnat.
5	Program	Aceast capitol include data finalizării lucrării, identificând etapele importante și datele de finalizare a acestora. Perioada de timp a fazelor identificate în Capitolul 4 sunt definite, inclusiv elementele fundamentale necesare procesului de implementare a C&D (finalizarea componentelor, planificarea evaluărilor și analizei, dezvoltarea proceselor și produselor tehnologice, prezentarea rezultatelor intermediare și finale).
6	Impact, riscuri și oportunități	Acest capitol cuprinde rezultatele planului de C&D în ceea ce privește impactul așteptat al rezultatelor, atât asupra nivelului de pregătire a tehnologiei, cât și asupra datelor pentru comunitatea științifică. De asemenea, având o importanță majoră, este inclus orice impact presupus al rezultatelor asupra securității nucleare. Se sugerează o analiză SWOT pentru a sublinia și a aborda în mod corespunzător orice risc potențial, precum și pentru a defini strategiile de atenuare corespunzătoare. În special, sinergiile așteptate cu părțile externe interesate (cum ar fi industriile)

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

		sunt evidențiate în ceea ce privește oportunitățile de colaborare potențiale/prevăzute.
7	Nevoi de personal și resurse umane	Aceast capitol identifică principalele roluri și responsabilități ale personalului planului de C&D (de exemplu, responsabil de C&D) în cadrul organizației. Alocarea resurselor umane necesare pentru finalizarea programului va fi inclusă în detaliu. De asemenea, vor fi descrise criteriile de repartizare ale personalului necesare desfășurării activităților, luând în considerare nevoile de formare, experiența și abilitățile.
8	Schema financiară	Aceast capitol include descrierea schemei financiare, detaliată pe fiecare fază identificată în Capitolul 4, a planului de C&D. Începând de la estimarea costurilor necesare pentru toate activitățile, echipamentele, instalațiile și personalul implicat. Atunci când este cazul, este inclusă în detaliu alocarea fondurilor pentru finalizarea planului de C&D.

5.2.3. Procesul de cercetare și dezvoltare

În primul rând, trebuie subliniat că, în conformitate cu Articolul 34 din NMC04 [1], în măsura în care planul de C&D este gata, acesta va fi revizuit și aprobat.

Pentru aceasta, organizația trebuie să se asigure că este aprobată în mod corespunzător de către semnatarii autorizați înainte de eliberare. În cazul în care nu se acordă autorizația, planul de cercetare și dezvoltare va fi considerat nul.

De asemenea, conform Articolului 34 din NMC04 [1], responsabilul planului de C&D se asigură că acesta este pus în aplicare în mod corespunzător. Pentru a face acest lucru, se recomandă configurarea și urmarea unui proces de implementare a activităților de C&D în cadrul organizației.

Procesul de implementare a activităților de C&D constă în următoarele subprocese principale:

- Inițierea planului de C&D;
- Monitorizarea și controlul planului de C&D;
- Încheierea planului de C&D.

5.2.3.1. Inițierea planului de cercetare și dezvoltare

Odată ce planul de C&D este numit și aprobat, R/M are responsabilitatea de a organiza o reuniune inițială pentru a anunța oficial lansarea activităților de cercetare și dezvoltare.

În timpul întâlnirii, R/M prezintă echipei de proiect (compusă din resursele umane identificate în planul de cercetare și dezvoltare) definirea rolurilor și responsabilităților, precum și domeniul de aplicare, cerințele, rezultatele majore, obiectivele, riscurile și toate celelalte informații relevante. R/M raportează conținutul și rezultatele în Raportul de lansare al proiectului. Activitățile de C&D sunt acum lansate oficial, iar echipa proiectului dobândește responsabilitatea tehnică, precum și mandatul de a începe și de a executa activitățile de cercetare și dezvoltare.

5.2.3.2. Monitorizarea și controlul planului de cercetare și dezvoltare

Responsabilul/Managerul de proiect are sarcina de a direcționa activitățile de C&D planificate, de a gestiona diferitele interfețe tehnice, administrative și organizaționale din cadrul activităților de C&D necesare atingerii obiectivelor definite în planul de cercetare și dezvoltare (lista de livrabile, calendarul, evaluarea costurilor, analiza riscurilor).

Pentru a optimiza performanța echipei, a oferi răspuns, a rezolva probleme, a încuraja comunicarea și a gestiona schimbările, R/M coordonează resursele umane identificate în planul de cercetare și dezvoltare.

Responsabilul/managerul are responsabilitatea de a:

- Controla domeniul de aplicare al planului de C&D, determinând și comparând stadiul actual cu domeniul de aplicare aprobat pentru a determina orice diferență, pentru a prognoza modificările domeniului de aplicare și pentru a controla impactul acestor modificări asupra obiectivelor proiectului;
- Controla disponibilitatea și alocarea în maniera necesară a resurselor umane necesare îndeplinirii cerințelor de cercetare și dezvoltare;
- Controla programul care determină starea curentă, comparându-l cu programul de bază aprobat pentru a determina orice variație, prognozând datele de finalizare și implementând orice acțiune adecvată pentru a evita impactul negativ al programului;
- Controla costurile în scopul monitorizării variațiilor acestora și pentru întreprinderea acțiunilor adecvate;

- Minimizează perturbarea planului de cercetare și dezvoltare, determinând dacă răspunsurile de reducere a riscurilor sunt executate și dacă au efectul dorit; Se realizează prin urmărirea riscurilor identificate, identificarea și analizarea riscurilor noi, monitorizarea condițiilor de declanșare pentru planurile de urgență și revizuirea progreselor, evaluând în același timp eficacitatea acestora; Riscurile ar trebui evaluate periodic pe parcursul ciclului de viață al cercetării și dezvoltării, ori de câte ori apare un nou risc sau când se atinge o etapă importantă;
- Asigura calitatea prin revizuirea livrabilele (include toate procesele, instrumentele, procedurile, tehnicile și resursele necesare pentru a îndeplini cerințele de calitate);
- Monitoriza și revizui performanțele personalului profesional, recepționează rapoartele periodice privind progresul, stabilește măsurile adecvate pentru promovarea conformității cu toate cerințele proiectului, inclusiv tipurile de contracte, calitatea, performanța, termenele și siguranța.

Responsabilul trebuie să planifice și să execute periodic întâlniri cu echipa de proiect pentru a determina dacă obiectivele stabilite, cerințele de calitate și standardele sunt îndeplinite și pentru a identifica cauzele și modalitățile de eliminare a performanțelor nesatisfăcătoare. Acest lucru trebuie aplicat pe parcursul întregului ciclu de viață al proiectului și include următoarele:

- Monitorizarea calității livrabilelor și a proceselor, identificarea defectelor cu ajutorul instrumentelor, procedurilor și tehnicilor stabilite;
- Analiza posibilelor cauze de defectare;
- Determinarea acțiunilor preventive și a cererilor de schimbare;
- Comunicarea către membrii organizației a acțiunilor corective și a cererilor de schimbare.

Auditurile de asigurare a calității sunt efectuate de către alte părți ale organizației. Progresul planului de C&D este monitorizat de către R/M în raport cu obiectivele și rezultatele planului de C&D. Progresele sunt raportate în MoM. Abaterile (dacă există) și planurile de atenuare ale acestora trebuie menționate, de asemenea, în MoM.

5.2.3.3. Încheierea planului de cercetare și dezvoltare

La finalizarea tuturor activităților prevăzute în planul de C&D, R/M trebuie să organizeze o ședință finală. Principalele subiecte discutate sunt:

- Încheierea activităților de C&D efectuate;

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



- Verificarea finală a modului de aprobare a tuturor cerințelor din planul de C&D;
- Discutarea lecțiilor învățate în timpul executării planului de C&D.

Se recomandă furnizarea unui raport detaliat sau livrabil, care să cuprindă evaluarea succeselor și eșecurilor planului de C&D, lecțiile învățate, posibilele îmbunătățiri ale proceselor, metodele și strategiile abordate, precum și recomandările pentru viitoarele activități de cercetare și dezvoltare.

5.2.4. Proceduri RATEN ICN privind procesul de cercetare-dezvoltare

În cadrul RATEN ICN se desfășoară și activități de planificare a unor procese importante, cum ar fi procesele de proiectare și cercetare-dezvoltare.

Procesul de cercetare-dezvoltare este procesul principal al SMI-CMSSM al RATEN ICN, el fiind descris în procedura **CS-AC-04, Controlul activităților de cercetare-dezvoltare**, ce identifică responsabilitățile și modul de respectare a următoarelor cerințe:

- abordare graduală, bazată pe importanța relativă referitoare la securitatea nucleară a fiecărui produs, serviciu sau proces căruia îi este destinată activitatea de cercetare-dezvoltare;
- definirea responsabilităților, autorității și interfeței între funcțiile: administrarea resurselor necesare lucrărilor de cercetare, cercetarea propriu-zisă și evaluările pe parcursul programului de cercetare-dezvoltare;
- definirea cerințelor și responsabilităților pentru elaborarea, actualizarea și aprobarea programelor anuale de cercetare-dezvoltare;
- validarea rezultatelor lucrărilor de cercetare-dezvoltare;
- asigurarea competenței personalului prin instruire și calificare, astfel încât să fie rezolvate încă din faza de cercetare-dezvoltare cerințele specifice privind protecția mediului și securitatea și sănătatea în muncă;
- necesitatea ca anumite funcții (responsabilul de program/ temă/ lucrare) să aibă cunoștințe de bază privind securitatea nucleară;
- stabilirea și documentarea unui proces de control al neconformităților și de inițiere de acțiuni corective;
- planificarea activităților de cercetare-dezvoltare;
- documentarea, analizarea, aprobarea și recepția raportului de cercetare.

Responsabilitățile și cerințele specifice legate de planificarea acestor procese sunt descrise în procedurile **P-TH-01, Lansarea lucrărilor de proiectare și CS-AC-01, Planul calității pentru lucrările de cercetare-dezvoltare.**

Modificările referitoare la producție sau la furnizarea serviciului sunt analizate și controlate pentru a se asigura continuitatea conformității cu cerințele specificate, conform procedurilor operaționale specifice.

Controlul modificărilor în procesul de cercetare-dezvoltare este documentat în procedurile **CS-AC-04, Controlul activităților de cercetare-dezvoltare și CS-AC-01, Planul calității pentru lucrările de cercetare- dezvoltare.**

În ceea ce privește procesul de proiectare care este un proces de bază al SMI-CMSSM, el este descris în procedura **P-AC-02, Controlul proiectării**, procedură care stabilește responsabilitățile și modul de rezolvare a următoarelor cerințe:

- planificarea proiectării;
- determinarea și analiza elementelor de intrare ale proiectării;
- elaborarea și aprobarea elementelor de ieșire ale proiectării;
- identificarea încă din faza de proiectare a aspectelor de mediu și a riscurilor SSM asociate fabricării și exploatarei produsului;
- efectuarea analizei proiectării și păstrarea înregistrărilor emise cu această ocazie;
- efectuarea verificării proiectării și păstrarea înregistrărilor emise cu această ocazie;
- desfășurarea activităților de validare a proiectării și menținerea înregistrărilor rezultatelor validării;
- controlul modificărilor în proiectare;
- cerințe specifice pentru activitățile de proiectare destinate instalațiilor nucleare, cuprinse în NMC-05, Norme privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la proiectarea instalațiilor nucleare.

Modul de lucru și responsabilitățile aferente modificărilor în cadrul procesului de proiectare sunt descrise și prezentate în procedura **P-TH-22, Efectuarea modificărilor documentației tehnice de proiectare.**

Modificările structurilor, sistemelor și componentelor cu funcție de securitate nucleară din cadrul instalațiilor nucleare se realizează conform cerințelor procedurii **EO-AC-02, Controlul modificărilor.**

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



6. Structura organizatorică

Acest capitol oferă îndrumări cu privire la practicile de lucru adecvate pentru desfășurarea activităților de C&D în infrastructura ALFRED, abordând subiecte generale legate de structura organizației, rolurile și responsabilitățile, controlul interfețelor, precum și calificarea și instruirea personalului.

6.1. Cadrul NMC04

În continuare sunt prezentate articolele din NMC04 [1]:

Organizare

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

- a) administrarea resurselor necesare lucrărilor de cercetare-dezvoltare;
- b) cercetarea propriu-zisă;
- c) evaluările pe parcursul programului de cercetare-dezvoltare.

(2) Activitățile de cercetare-dezvoltare și cele de evaluare independentă trebuie clar separate organizatoric (3) În cazul în care cercetătorii își desfășoară activitatea în instituții diferite, trebuie stabilite și agreeate metode de colaborare.

Responsabilități

Art. 13. - (1) Conducerea organizației responsabile trebuie să numească un responsabil de program care să răspundă pentru îndeplinirea planului de cercetare-dezvoltare și pentru realizarea și/sau conducerea lucrărilor definite în planul de cercetare-dezvoltare. (2) Acesta, la rândul său, poate transfera parte din, sau toate lucrările, altor cercetători, ingineri sau tehnicieni, păstrându-și responsabilitățile de la aliniatul (1). (3) În cazul distribuirii lucrărilor, sarcinile, responsabilitățile și autoritățile referitoare la activitățile de cercetare-dezvoltare trebuie menționate în planul de cercetare-dezvoltare ce se elaborează pentru fiecare lucrare în parte (4) Cu această ocazie trebuie stabilite responsabilitățile specifice cum ar fi responsabilul de temă sau de lucrare.

Art. 14. - (1) Conducerea organizației responsabile pentru cercetare-dezvoltare trebuie să se asigure că sarcinile, responsabilitățile și autoritatea pentru analizarea și aprobarea planurilor de cercetare-dezvoltare sunt definite. (2) Personalul care analizează planurile de cercetare-dezvoltare trebuie să ia în considerație domeniile tehnice de lucru, cerințele de utilizare, ipotezele folosite, resursele și implicațiile planificării.

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

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

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

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

Sistemul de management al calității

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

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

Controlul interfețelor

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

- a) organizatorice, la debutul lucrărilor de cercetare-dezvoltare;

b) dintre organizațiile interne și externe pe timpul derulării lucrărilor de cercetare-dezvoltare;

c) cu proiecte similare de cercetare-dezvoltare;

d) legate de utilizarea și aplicarea rezultatelor, la finalizarea lucrărilor de cercetare-dezvoltare.

Pregătirea și calificarea personalului

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

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

Art. 22. - (1) Pregătirea trebuie realizată proporțional cu riscurile asociate activităților ce trebuie efectuate și cu importanța lor din punct de vedere al securității nucleare. (2) Responsabilul programului de cercetaredezvoltare care realizează sau evaluează activitățile de cercetare-dezvoltare destinate unei instalații nucleare trebuie să aibă cunoștințe corespunzătoare privind securitatea nucleară și managementul calității.

6.2. Armonizarea cerințelor de calitate

6.2.1. Structura organizației

Înființarea unei organizații de cercetare și dezvoltare este esențială pentru alocarea de resurse (oameni, materiale, instrumente) coordonate între ele (procese) pentru atingerea obiectivelor stabilite. Aceasta presupune (dar nu se limitează la):

- Stabilirea unei structuri organizaționale adecvate:
 - Dimensionarea corectă a resurselor în cadrul structurii, definirea rolurilor cheie și alocarea în mod clar a responsabilităților;
 - Asigurarea capacității echipei de lucru de a-și îndeplini sarcina datorită unei atitudini de tip „rezolvare a problemelor” și de a identifica riscurile și oportunitățile;
 - Gestionarea eficientă a volumului de muncă și a constrângerilor;
 - Definirea regulilor de coordonare între departamente, stabilirea responsabililor, pentru depășirea dificultăților administrative;

- Stabilirea unei colaborări strânse și a unei echipe; în cazul în care cercetătorii își desfășoară activitatea în diferite instituții, organizația trebuie să stabilească și să convină asupra metodelor de cooperare;
- Planificarea, în cel mai bun mod posibil, a dezvoltării și cercetării, a a calificării și a instruirii personalului;
- Utilizarea unui sistem de decizie planificat care utilizează instrumente și/sau metode capabile să atribuie și să transmită date și informații;
- Adoptarea unui management robust al proceselor;
- Standardizarea fluxului fizic și informațional;
- Verificarea performanțelor (măsurare, stimulare, răspuns);
- Utilizarea unei structuri clare de comunicare și a unor sisteme de raportare;
- Instituirea proceselor de îmbunătățire continuă.

În conformitate cu Articolul 12 din NMC04 [1], organizația de cercetare și dezvoltare trebuie să aibă o echipă de management care asigură definirea clară a responsabilităților, a autorității și a interfețelor în activitățile de C&D și de laborator. Aceasta presupune crearea unui grup de management de proiect/executiv/resurse umane (Nivelul 1) calificat care are responsabilitatea de a gestiona și de a coordona performanțele următoarelor funcții principale:

- Gestionarea resurselor necesare activităților de cercetare-dezvoltare.
- Cercetarea propriu-zisă;
- Evaluările în timpul programului de cercetare-dezvoltare.

Pentru sprijinirea echipei de management, organizația trebuie să înființeze un grup de personal cu înaltă calificare (Nivelul 2), format din cercetători, ingineri, tehnicieni etc., care să acopere subiectele tehnice abordate și să fie implicat în îndeplinirea cerințelor tehnice, de securitate nucleară și de calitate.

Organizația trebuie să separe în mod clar activitățile de C&D și activitățile de evaluare independente din punct de vedere organizațional. Este important ca personalul selectat pentru activitățile de evaluare să fie diferit de cel care desfășoară activități de C&D și să aibă experiență și abilități adecvate pentru realizarea evaluării.

Figura 3 prezintă un exemplu generic de organigramă care are ca scop realizarea programelor de C&D, utilizând infrastructura de cercetare.

Nivelul de conducere al organizației poate fi compus dintr-un director și un consiliu de administrație, având responsabilitatea definii direcției strategice a programelor de cercetare, stabilirii bugetului și aprobării programului de lucru. Directorul este responsabil pentru executarea programului de lucru și, în general, pentru punerea în aplicare a deciziilor consiliului de administrație [5].

Pentru definirea și furnizarea serviciilor necesare pentru executarea programelor de C&D, directorul trebuie să aibă sprijinul următoarelor structuri:

- Biroul Administrativ;
- Biroul juridic;
- Biroul de administrare a Infrastructurilor;
- Biroul de Resurse Umane;
- Biroul de asigurare a Calității;
- Biroul de Comunicare;
- Biroul Executiv.

Biroul administrativ oferă suport pentru îndeplinirea sarcinilor administrative, financiare, patrimoniale și fiscale ale organizației.

Biroul juridic oferă asistență juridică structurilor organizaționale.

Biroul de administrare a infrastructurilor asigură serviciile necesare pentru gestionarea clădirilor, a sistemelor auxiliare și a infrastructurilor.

Biroul de resurse umane sprijină organizația pentru valorificarea și gestionarea resurselor umane și a relațiilor de muncă.

Biroul de asigurare a calității sprijină organizația pentru îndeplinirea cerințelor sistemului de management al calității.

Biroul de comunicare gestionează activitățile de comunicare și relațiile externe, asigurând sprijinul necesar structurilor organizaționale.

Biroul executiv se ocupă de activitățile legate de executarea programelor de C&D și poate să aibă în subordine următoarele structuri:

- Biroul de C&D;
- Biroul Tehnic;
- Biroul de Servicii;
- Biroul de Securitate Nucleară.

Biroul de C&D coordonează analizele și studiile experimentale pentru domeniile relevante în tehnologia LFR. Biroul de C&D este compus din mai multe departamente, fiecare tratând aspecte specifice de interes pentru LFR. În cele ce urmează, este prezentată o listă cu cele mai importante dintre aceste departamente:

- Neutronică;
- Termohidraulică;
- Combustibil;
- Materiale;
- Coroziune și Chimie;
- Instrumentație;
- Dezvoltare, Verificare și Validare a Codurilor.

Departamentul de educație și formare profesională este responsabil de activitățile privind formarea personalului și a studenților.

Biroul tehnic oferă asistență tehnică pentru toate activitățile experimentale. Este compus din mai multe structuri necesare construcției, funcționării, întreținerii și reparării instalațiilor experimentale:

- Biroul de Proiectare;
- Biroul Operațional;
- Biroul de Întreținere și Reparații;
- Atelier.

Biroul de proiectare sprijină activitățile legate de proiectarea instalațiilor noi sau recondiționarea acestora.

Biroul operațional asigură personalul necesar funcționării instalațiilor.

Biroul de renovare și întreținere este responsabil de menținerea instalațiilor în stare bună de funcționare.

Atelierul sprijină biroul de renovare și întreținere construind componente prin prelucrare mecanică sau sudare.

Biroul tehnic sprijină celelalte birouri care furnizează servicii relevante pentru TIC și achiziționează componente și servicii necesare pentru executarea activităților de cercetare și dezvoltare.

Biroul de securitate nucleară coordonează toate activitățile relevante pentru siguranța personalului, a instalațiilor și a mediului.

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



6.2.2. Roluri și responsabilități

Organizația trebuie să înființeze o echipă de cercetare și dezvoltare, având următoarele sarcini:

- Să definească clar responsabilitățile, identificând un sistem de roluri care specifică relația dintre ceea ce trebuie făcut, când trebuie făcut și cine trebuie să o facă; responsabilitățile trebuie să fie compatibile cu cerințele contractuale și cu obiectivele de C&D;
- Să identifice, să regleze interfețele și să coordoneze sarcinile atribuite fiecărei resurse;
- Să permită gestionarea proceselor principale și să aibă controlul permanent al activităților;
- Să aibă personal capabil să rezolve problemele care pot apărea în timpul activităților de C&D și de laborator și să permită punerea în aplicare a acțiunilor corective/preventive, acolo unde este necesar.

Pentru conducerea și coordonarea adecvată a activităților de C&D, rolurile și responsabilitățile organizației trebuie construite într-o structură piramidală, astfel încât nu existe suprapuneri decizionale și să încurajeze activitatea de cercetarea-dezvoltarea într-un mod proactiv prin:

- Stabilirea și menținerea unui climat care să încurajeze creativitatea, stimularea intelectuală, inovarea și cooperarea;
- Solicitarea practicilor de lucru adecvate pentru realizarea și susținerea activităților de cercetare-dezvoltare;
- Conducerea prin exemplul personal și formarea continuă a personalului;
- Implicarea personalului la toate nivelurile organizaționale și delegarea responsabilităților;
- Aprecierea și stimularea rezultatelor;
- Asigurarea personalului calificat și stabilirea priorităților pentru performanța acestuia;
- Evitarea încărcării suplimentare a personalului de cercetare cu responsabilități administrative;
- Asigurarea faptului că drepturile de proprietate intelectuală sunt respectate și protejate.

Pentru realizarea planului de C&D și pentru efectuarea și/sau gestionarea activităților definite în plan, organizația trebuie să desemneze un responsabil de program, având următoarele atribuții:

- Să aibă autoritatea pentru direcționarea, coordonarea, programarea, efectuarea și controlul tuturor activităților legate de cercetare și dezvoltare;
- Să mențină și să pună în aplicare o metodologie pentru gestionarea și controlul activităților de C&D în vederea reducerii riscurilor, incertitudinilor și, în consecință, a costurilor și timpilor globali;
- Să delege/transfere o parte sau toate sarcinile angajaților săi (cercetători, ingineri, tehnicieni etc.), menținând responsabilitatea relativă; distribuția activităților, obligațiilor și subresponsabilităților cu privire la activitățile de cercetare-dezvoltare trebuie menționate în plan.

Conducerea organizației trebuie să se asigure că sunt definite atribuțiile, responsabilitățile și autoritatea necesară pentru revizuirea și aprobarea planului de C&D. Acest lucru se aplică inclusive documentelor emise în timpul fiecărei etape a programului de cercetare-dezvoltare. Toate documentele trebuie să fie:

- Revizuite de persoane:
 - Având nivel tehnic și competențe specifice adecvate;
 - Diferite de responsabilul pentru pregătire profesională.
- Aprobate de o persoană autorizată.

Revizuirea își propune să inspecteze una sau mai multe caracteristici tehnice/manageriale/de calitate și să le compare cu cerințele specificate pentru determinarea conformității. Revizorii verifică, de asemenea, coerența documentului, adecvarea studiului (rezultatul se potrivește obiectivelor așteptate atât din punct de vedere tehnic, cât și al nivelului de calitate).

Personalul care revizuieste planurile de C&D trebuie să ia în considerare domeniul tehnic de lucru, cerințele de utilizare, ipoteza utilizată, resursele și impactul planificării. Autorizatorul ar trebui să fie aceeași persoană responsabilă pentru realizarea planului de cercetare-dezvoltare și pentru efectuarea și / sau gestionarea activităților definite în planul de cercetare-dezvoltare.

Responsabilul de program trebuie să fie aceeași cu persoana care autorizează planul de cercetare și dezvoltare.

Conducerea organizației trebuie să evalueze alternativele și să documenteze decizia adoptată, justificând alegerea unei direcții specifice și motivul eliminării celorlalte

alternative. Această decizie (evaluare, dispoziție și definirea acțiunilor) trebuie aprobată de următoarele roluri ale organizației:

- Responsabilul de program;
- Reprezentantul tehnic;
- Reprezentantul de calitate;
- Alți experți (inclusiv experți în securitate nucleară) considerați necesari.

Acest lucru este important în maniera în care, înaintea oricărei decizii, se iau în considerare toate riscurile posibile.

Înainte de implementarea rezultatelor, organizația trebuie să se asigure că acestea au fost validate în mod adecvat, iar implicațiile legate de securitatea nucleară au fost evaluate și aprobate de către CNCAN. În acest caz, este important ca sarcinile, responsabilitățile și activitățile de validare ale autorității să fie definite. În plus trebuie desemnat un responsabil de securitate nucleară.

De asemenea, organizația trebuie să:

- Desemneze o persoană calificată care va avea responsabilitatea:
 - Să stabilească, să dezvolte și să mențină sistemul de management al calității;
 - Să monitorizeze starea implementării;
 - Performanțelor de calitate pe toată durata activităților de cercetare și dezvoltare.
- Atribue o entitate organizațională responsabilă pentru evaluarea independentă a sistemului de management al calității, în conformitate cu prevederile normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate construcției, funcționării și dezafectării obiectivelor nucleare.

6.2.3. Controlul interfețelor

Conform Articolul 19 din NMC 04, organizația trebuie să descrie clar interfețele din planul de cercetare-dezvoltare.

Considerând că performanțele activităților de C&D depind în mare măsură de un proces corect de comunicare, organizația trebuie să se asigure că, pe întreaga durată a lucrării, există o comunicare eficientă și adecvată, atât:

- Intern, printre toate elementele care alcătuiesc structura organizațională de C&D, definind interfețele organizaționale de la începutul activităților de cercetare-dezvoltare;

- Extern, cu alte organizații și cu clientul.

Notă: atunci când sunt implicate mai multe organizații, este important ca relațiile/interfețele dintre acestea să fie convenite.

Interfețele și persoanele de referință trebuie stabilite clar în toate fazele activităților de cercetare-dezvoltare. Organizația trebuie să pregătească o listă a personalului de contact și să o păstreze la dispoziția tuturor partenerilor.

Pentru definirea interfețelor, organizația trebuie să ia în considerare și:

- Interfețele cu proiecte similare de cercetare-dezvoltare;
- Interfețele legate de utilizarea și implementarea rezultatelor, la finalizarea activităților de cercetare-dezvoltare.

Comunicările între subiecții implicați trebuie să aibă loc în așa fel încât:

- Gradul de confidențialitate este întotdeauna respectat;
- Toți participanții au acces la informațiile necesare pentru a-și îndeplini sarcinile și numai persoanele implicate au acces la documente și informații considerate confidențiale;
- Instrucțiunile de lucru, notificările, propunerile, deciziile etc. între client și organizație sunt comunicate în așa fel încât să poată fi citite, copiate și înregistrate;
- Se respectă limbajul contractual.

De asemenea, subiecții implicați trebuie să respecte constrângerile de confidențialitate ale informațiilor conținute în documentație. Prin urmare, organizația trebuie să:

- Asigure toate măsurile de prevenție necesare pentru ca circulația informațiilor, în interiorul și în afara organizației, să aibă loc în conformitate cu obligațiile de confidențialitate definite.
- Gestioneze informațiile, exclusiv, pe canale autorizate; diseminarea informațiilor referitoare la activitățile de C&D trebuie să fie responsabilitatea subiecților delegați, în conformitate cu dispozițiile organizatorice adoptate și solicitările clientului.

6.2.4. Calificarea și instruirea personalului

Pentru a obține rezultatele așteptate în urma activităților de C&D și de laborator, organizația trebuie să stabilească proceduri de selecție, calificare și formare profesională a personalului. Organizația trebuie să ia în considerare strategia definită pentru a stabili, întreține și implementa următoarele:

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



- Un program anual de formare, care să stabilească prioritățile pentru formarea continuă a personalului, în scopul dezvoltării activităților prevăzute (a se vedea Subcapitolul 7.2.2);
- Formarea inițială pentru personalul nou;
- Asigurarea de personal calificat și cu experiență adecvată.

Configurarea unui proces PCEP permite organizației să aibă „oamenii potriviți la locul de muncă potrivit” și presupune:

- Definirea competențelor necesare pentru îndeplinirea activităților propuse, identificarea descrierilor/profilurilor postului (lista posturilor și rolurilor pentru fiecare sarcină) astfel încât să se satisfacă nevoile de cercetare și dezvoltare:
 - Setul de competențe (atât elemente tehnice, cunoștințe de securitate nucleară, cât și altele care pot fi mai puțin tangibile, dar care nu sunt mai puțin importante, cum ar fi luarea deciziilor, provocare, administrare și coordonare, abilități de comunicare și comportament etc.);
 - Cerințele specifice proiectului trebuie să fie utilizate de către organizație pentru a determina profilul adecvat locului de muncă;
- Selectarea personalului pentru activitățile planificate în funcție de profilului acestuia/nivelului de competențe și evaluarea în funcție de listele de verificare corespunzătoare postului:
 - Organizația trebuie să organizeze o evaluare individuală în funcție de fiecare criteriu identificat, în conformitate cu competențele necesare îndeplinirea cerințelor de cercetare și dezvoltare (rolul, experiența, competența, cunoștințele de bază, continuitatea carierei individuale etc.);
- Evaluarea în funcție de fiecare criteriu și atribuirea unui nivel. Dacă se consideră necesar, oamenii trebuie instruiți astfel încât să dobândească competențe pentru îndeplinirea activităților solicitate (cerințe noi de reglementare, metodologie tehnică, software, calitate, securitate nucleară, dobândirea de calificări/certificări noi și/sau reînnoirea acestora etc.). De asemenea, organizația trebuie să conștientizeze importanța susținerii și a contribuției la o cultură puternică de securitate nucleară. Organizația trebuie să se asigure că fiecare personal selectat, care contribuie la activitățile legate de calitate sau de securitate nucleară și care poate afecta performanțele activităților de laborator și de C&D, are calificările și experiența necesare pentru executarea sarcinilor atribuite (activitățile și controalele trebuie

efectuate de persoane cu competențe și calificări corespunzătoare: cercetători, ingineri, recenzori, experți tehnici, controlori, cei care efectuează operațiuni etc., cât directorii/managerii acestora). Dacă acestea sunt concepute sau executate necorespunzător, pot afecta securitatea în moduri mai puțin vizibile (de exemplu, prin introducerea unor slăbiciuni tehnice sau organizaționale). Astfel, organizația trebuie să se asigure că personalul implicat în activități:

- A fost sau este instruit și calificat astfel încât să aibă competența de a efectua activitățile atribuite și înțelege impactul activității sale asupra securității nucleare;
 - În acest scop, trebuie planificată și efectuată o pregătire preventivă adecvată cu privire la principiile culturii de securitate nucleară;
 - Calificarea și pregătirea personalului tehnic, necesare pentru desfășurarea activităților, trebuie să completeze calificarea, pregătirea și experiența anterioară;
 - Organizația trebuie să acorde o atenție specială stabilirii cerințelor de formare pentru fiecare program de cercetare-dezvoltare, subiect și lucrare, astfel încât fiecare resursă să cunoască activitățile specifice cerințelor de securitate definite pentru funcționarea în conformitate cu acestea;
 - Instruirea trebuie să se facă în funcție de riscurile asociate activităților care urmează să fie efectuate și de importanța acestora din punct de vedere al securității nucleare (de exemplu, responsabilul programului de C&D care efectuează sau evaluează activitățile de cercetare-dezvoltare pentru un obiectiv nuclear trebuie să aibă cunoștințele adecvate privind aspectele de securitate nucleară și managementul calității).
- Transferul tuturor informațiilor necesare personalului implicat/selectat, inclusiv contextul general al proiectului, privind nevoile și așteptările, cerințele tehnice și de calitate etc.; organizația trebuie să instruiască personalul selectat asupra caracteristicilor generale ale cercetării și dezvoltării;
 - Îmbunătățirea abilităților personalului pe baza lecțiilor învățate din activități similare desfășurate anterior, (de exemplu, analiza informațiilor, revizuirea neconformităților, acțiunile corective etc.);
 - Menținerea înregistrărilor de pregătire și calificare a personalului într-o bază de date (Curriculum Vitae, referințe, calificări/certificări, cursuri de instruire, rezultatele evaluărilor privind instruirile, certificate de participare etc.); toate aceste documente constituie pachetul/dosarul individual al personalului;

- Actualizarea și evaluarea periodică (organizația trebuie să efectueze analize/evaluări documentate privind competențele și gradul de adaptare la schimbările din programele de C&D sau la responsabilitățile postului). Frecvența acestor analize/evaluări trebuie corelată cu următoarele aspecte:
 - Impactul sarcinilor pe care le îndeplinește fiecare persoană asupra aspectelor de securitate nucleară;
 - Frecvența cu care sunt îndeplinite sarcinile;
 - Natura sarcinii și probabilitatea de pierdere a competenței în timp;
 - Răspunsuri/recomandări din partea autorității de reglementare și/sau altor organizații;
 - Respectarea standardelor definite la nivel național sau de către alte organizații acreditate sau autorizate.

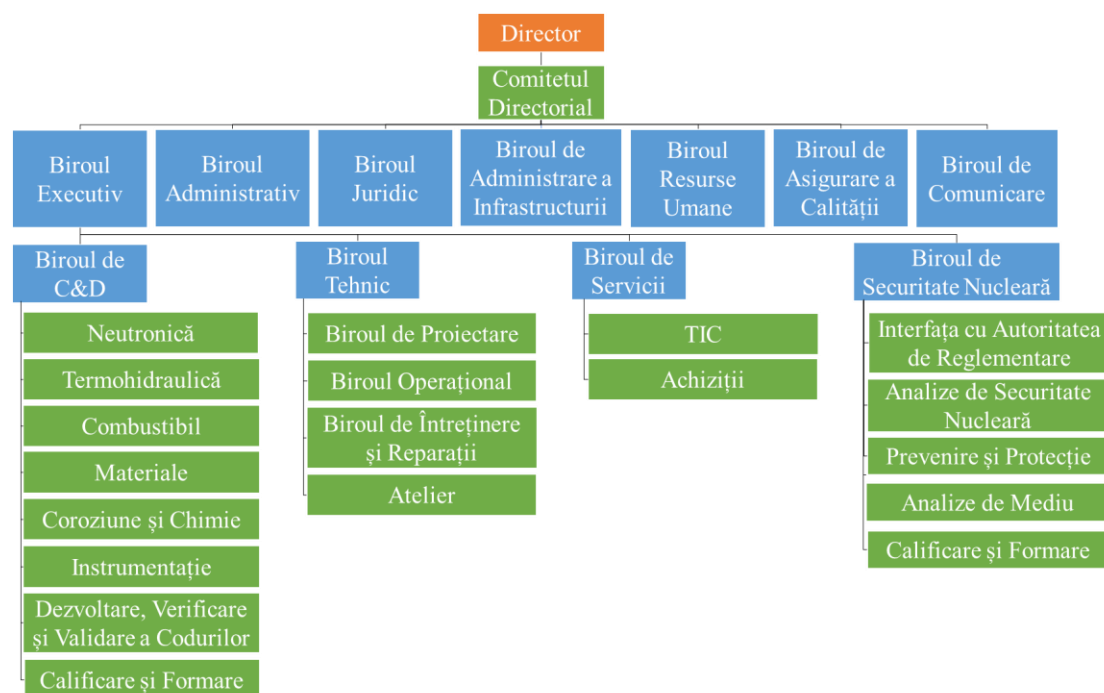


Figura 1: Exemplu de organigramă dedicată activităților de C&D

7. Managementul resurselor umane

Aceast capitol oferă o serie de instrucțiuni privind practicile de lucru adecvate pentru realizarea activităților de cercetare-dezvoltare în infrastructura ALFRED, abordând câteva elemente esențiale privind:

- Stabilirea și menținerea unui climat de lucru care să încurajeze creativitatea, inovarea și cooperarea;
- Asigurarea unui număr suficient de resurse calificate la fiecare nivel al organizației și stabilirea priorităților privind formarea lor continuă.

7.1. Cadrul NMC04

Articolele aplicabile normei NMC04 **Error! Reference source not found.** sunt prezentate în continuare:

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

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

7.2. Armonizarea cerințelor de calitate

Resursele umane trebuie să fie considerate un element cheie în obținerea rezultatelor preconizate în activitățile de C&D. Un management adecvat al resurselor umane este necesar pentru a asigura bunăstarea personalului implicat în activitățile de cercetare și dezvoltare.

Conform Articolului 9 din NMC04, managerii, din fiecare nivel, trebuie să promoveze activitățile de C&D ținând cont de următoarele aspecte privind gestionarea resurselor umane:

- Stabilirea și menținerea unui climat de lucru care să încurajeze creativitatea, stimularea intelectuală, inovarea și cooperarea;
- Cerințele privind practicile de lucru trebuie să fie adecvate pentru realizarea și suportul activităților de cercetare și dezvoltare;
- Este necesar să se conducă prin exemplul personal și să dovedească decizia de a continua formarea;
- Personalul, din fiecare nivel organizațional, trebuie să fie implicat și să i se delege responsabilități în mod corespunzător;
- Rezultatele deosebite trebuie apreciate și stimulate;
- Trebuie să se asigure suficiente resurse calificate și să se identifice prioritățile privind performanțele acestora;
- Trebuie să se evite încărcarea suplimentară a personalului de cercetare cu responsabilități administrative, asigurând suport administrativ adecvat;
- Drepturile de proprietate intelectuală trebuie respectate și protejate (a se vedea Capitolul 8).

7.2.1. Stabilirea și menținerea climatului

Așa cum se menționează la punctul a) de mai sus, în derularea activităților de C&D este important să se asigure un climat care stimulează creativitatea sau ideile noi. În acest sens, se pot utiliza diferite metode sau, și mai bine, combinații de metode care să stimuleze creativitatea și inovarea **Error! Reference source not found..** În trecut, au fost propuse diferite modele care să sporească creativitatea. Un prim model a fost introdus de Amabile și actualizat ulterior de Amabile și Muller **Error! Reference source not found..** Conform acestui model, creativitate ia naștere din combinația a patru elemente: cunoștere, gândire creativă, motivație și specificul locului de muncă.

Cunoașterea, construită de angajați în timp, reprezintă baza din care poate să apară creativitatea (Gardner), însă nu este suficient: angajații trebuie să fie capabili să recunoască oportunitățile și să combine diferite elemente în moduri noi. Este necesar un echilibru între elementele de mai sus (Johansson) iar o modalitate prin care se obține acest echilibru este crearea unor echipe multidisciplinare (Adams). Împărtășirea cunoștințelor este un aspect important al inovației, dar nu este ușor de realizat. Pentru a fi eficient, împărtășirea cunoștințelor necesită oportunitatea de a

schimba informații (Moran and Ghoshal). S-a descoperit faptul că o structură plană, autonomă și munca în echipă pot promova inovarea (Martins and Terblanche). Membrii echipei trebuie să împartă sarcinile (Mohrman et al.). Echipele alcătuite din membrii cu experiențe, cunoștințe și abilități diferite vor rezulta în echipe inovative, deoarece au puncte de vedere diferite asupra problemelor (Paulus, West). Mișcările inter-departamentale (rotația sarcinilor) crește flexibilitatea, libertatea și cooperarea în cadrul echipei, ceea ce reprezintă un plus pentru creativitate și inovare (Martins and Terblanche).

Gândirea creativă poate fi definită drept capacitatea de a combina, în moduri noi, elemente existente ale cunoașterii și înțelegerii (Mumford and Gustafson). O minte creativă poate fi stimulată de medii sau eforturi care încurajează generarea de noi variații și combinații de idei (Adams). Una dintre cele mai populare metode de a induce creativitatea este brainstorming-ul (Adams). Procesul de brainstorming se realizează prin întâlniri în cadrul cărora fiecare persoană este încurajată să propună soluții asupra unei anumite probleme, fără cenzură sau filtre: ideile vor fi analizate și dezvoltate ulterior.

Gândirea creativă este dependentă de caracteristicile fiecărui individ: cum ar fi independența, disciplina etc. Cu toate acestea, gândirea creativă poate fi stimulată prin intermediul educației și a formării (Amabile). Formarea privind munca ce urmează să fie realizată permite o cunoaștere sporită a scopurilor postului și a problemelor conexe. În particular, strategiile de învățare bazate pe muncă sunt eficiente în crearea și generarea de idei utile (Weisberg). Un exemplu tipic de strategii de învățare bazate pe muncă se referă la planificarea unei întâlniri finale în care persoanele implicate în activități explică lecțiile învățate.

Motivația este un alt element necesar în stimularea creativității; aceasta poate fi separată în motivație intrinsecă sau extrinsecă (Deci). Anumite persoane sunt mai sensibile la motivația extrinsecă, care apare din stimuli externi precum evaluarea, supravegherea, competiția între colegi, promisiunea unor recompense. Persoanele care au o motivație intrinsecă consideră munca interesantă, antrenantă, captivantă, satisfăcătoare sau ca o provocare personală. Stimulentele sunt des utilizate pentru a motiva angajații (Laffont and Martimort). Cu toate acestea, stimulentele pot produce consecințe nedorite. De exemplu, stimulentele privind creșterea cantității de muncă pot rezulta într-o calitate scăzută a produselor. Oamenii sensibili la motivația extrinsecă sau intrinsecă au nevoie să fie stimulați în moduri diferite, dar motivația intrinsecă poate fi mai adecvată pentru a fi creativ. Anumite studii arată că stimulentele nefinanciare sunt mai eficiente comparativ cu cele financiare atunci când vine vorba de motivație. Laudele, atenția primită, șansa de a coordona proiecte par să

fie cea mai eficientă motivație. Așa cum este indicat și la punctul e), aprecierea pentru rezultate speciale poate ajuta la stimularea îmbunătățirii activităților de C&D.

Locul de muncă este foarte important în stimularea creativității și inovației. Organizațiile care oferă un mediu care susține creativitatea (Cummings and Oldham) și un management care motivează creativitatea (Deci și Ryan) pot obține beneficii mai mari de la angajați. Atenția acordată nevoilor personalului conduce la creșterea efortului de lucru și reduce teama de a greși, facilitând creativitatea (Madjar and Ortiz-Walters, Shin and Zhou). De asemenea, colegii joacă un rol important în crearea unui mediu de lucru susținut. Informațiile și abilitățile angajaților care lucrează împreună stimulează creativitatea (Zhou and George). Rotația sarcinilor poate contribui la crearea unui mediu de lucru stimulant (Mauzy et al.). Pot fi folosite tehnici diferite care să promoveze un mediu de lucru creativ, precum crearea unor echipe de lucru cooperante, cu abilități și idei diferite, stimulente pentru munca creativă, crearea unor proceduri pentru împărtășirea ideilor în întreaga organizație (Amabile).

În continuare, sunt sintetizate metodele cele mai întâlnite pentru stimularea inovației și creativității:

- Întâlniri de tip brainstorming;
- Echipe de lucru multidisciplinare sau transfuncționale;
- Rotația sarcinilor;
- Stimulente financiare;
- Stimulente nefinanciare;
- Formare profesională.

Ca un rezultat al analizelor realizate în Ref. [6], brainstorming-ul și echipele multidisciplinare sunt cele mai eficiente metode de a stimula inovarea. Stimulentele financiare și nefinanciare par să joace un rol mai puțin important în procesul de inovare.

7.2.2. Menținerea capacității și capabilității

Așa cum este indicat la punctul f), managementul organizației trebuie să creeze echipe de lucru, delegând personalul considerat adecvat să realizeze fiecare activitate specifică. Fiecare membru al echipei trebuie să fie informat cu privire la responsabilitățile sale din cadrul echipei, responsabilitățile fiecărui membru al echipei și scopul activităților de cercetare și dezvoltare.

Responsabilul echipei de lucru trebuie să organizeze o întâlnire inițială în care să explice membrilor, în mod formal, activitățile și responsabilitățile.

Componența membrilor echipei se poate schimba în timpul execuției activităților (de exemplu, această schimbare poate fi indusă de necesitatea de a crește sau de a reduce personalul). Responsabilitățile membrilor pot, de asemenea, să se schimbe în timpul programului.

Formarea este necesară nu numai pentru a spori creativitatea și cunoașterea personalului dar și pentru a obține rezultatele așteptate în urma activităților de C&D. Din acest motiv, așa cum reiese și de la punctul c), este important ca managementul organizației responsabile cu programul de C&D să facă dovada deciziilor privind formarea personalului, considerând acest lucru ca o modalitate continuă de îmbunătățire a activităților.

Deoarece cunoașterea poate fi învechită, formarea se dovedește a fi necesară atât pentru îmbunătățirea cunoașterii cât și pentru menținerea acesteia. Managementul organizației trebuie să estimeze perioada la care este necesară realizarea activităților de formare. În fiecare an, un anumit procent din personal trebuie să urmeze cursuri de actualizare. Acest proces de actualizare va implica tot personalul, indiferent de rolul/atribuțiile sale. Evenimentele de formare profesională pot fi realizate de personal intern sau extern. Acestea trebuie să fie consemnate, împreună cu certificatele de participare și, dacă este prevăzut, cu rezultatele examinării. De asemenea, trebuie înregistrate numele persoanelor instruite, durata formării și evaluarea eficienței acestora.

În cazul personalului nou angajat, responsabilul trebuie să decidă dacă nivelul de cunoaștere este suficient sau este nevoie de formare. În general, o persoană nou angajată trebuie să aibă parte de sprijinul unui expert. Anumite activități pot implica execuția unor procese speciale. Un proces special este orice proces în care calificarea este necesară, conform reglementărilor tehnice aplicabile de Comunitatea Europeană. Personalul implicat în astfel de procese trebuie să fie calificat, conform reglementărilor tehnice. În cazul în care activitățile care trebuie realizate necesită personal calificat de către o organizație externă de certificare (sudură, teste non-distructive etc.), personalul deja calificat din organizație trebuie să fie inclus în echipa de lucru; ca alternativă, personalul intern poate fi calificat sau se poate contracta personal extern deja calificat.

Așa cum reiese de la punctul b), cerințele privind practicile de lucru trebuie să fie adecvate. Acest aspect include, de asemenea, faptul că cerințele trebuie să fie în acord cu legile aplicabile privind securitatea personalului. În general, se impune prin lege un curs de informare a personalului cu privire la riscurile asociate activităților desfășurate.

7.2.3. Politica de personal reflectata in MSMI-CMSSM

Politica de personal a managementului de la cel mai înalt nivel al ICN se fundamentează pe necesitatea de a furniza personalului cunoștințele și abilitățile care împreună cu instruirea de bază (inițială) și cu experiența dobândită să conducă la dezvoltarea competenței.

Pentru planificarea instruirii sunt luate în considerare următoarele aspecte:

- cunoștințele dobândite prin instruirea de bază (inițială);
- experiența acumulată prin desfășurarea activității în institut sau în afară;
- abilitățile personale de leadership și de management;
- evaluarea componentelor și a programării instruirii;
- politica și obiectivele institutului, pe termen scurt, mediu și lung;
- prospectarea pieței, pentru aflarea necesităților clienților și altor părți interesate;
- identificarea și implementarea proceselor de îmbunătățire;
- programe de atestare periodică pentru personalul deja instruit.

Pe baza aspectelor enumerate mai sus, în cadrul RATEN ICN se organizează activități de instruire pe linie profesională și conștientizare în conformitate cu prevederile procedurii **ICN-AD-11, Competență, instruire și conștientizare**.

Compartimentele din RATEN ICN pot stabili prin proceduri scrise, în funcție de activitatea desfășurată, cerințe specifice privind calificarea personalului (de exemplu pentru operatorii de reactor procedura EO-AD-57, Selecția, pregătirea operatorilor principali și operatorilor de reactor).

Cerințele privind calificarea personalului care efectuează audit sunt precizate în procedura **ICN-AC-03, Audit intern**.

Înregistrările calității emise cu ocazia activităților de instruire sunt păstrate în arhivele tehnice ale compartimentelor și, după caz, în arhiva Biroului Resurse Umane, organizare, reglementări.

De asemenea, conducerea RATEN ICN Pitești se asigură că în toate procesele și activitățile institutului aspectele de securitate nucleară sunt tratate cu prioritate.

Sistemul de management al RATEN ICN este utilizat pentru promovarea și sprijinirea unei culturi de securitate solide prin:

-
- înțelegerea de către tot personalul a factorilor care determină cultura de securitate în cadrul institutului;
 - asigurarea mijloacelor prin care sunt sprijiniți angajații și echipele de lucru în realizarea sarcinilor care le revin în siguranță și cu succes, luând în considerare interacțiunile dintre indivizi, tehnologii și organizație;
 - încurajarea unei atitudini interogative și de învățare continuă la toate nivelurile din institut;
 - asigurarea mijloacelor prin care să se dezvolte și să își îmbunătățească continuu cultura de securitate.

Orice activitate de pregătire (inițială, de bază sau avansată) include elemente specifice privind importanța aspectelor de securitate nucleară și atenția care trebuie acordată acestor aspecte în toate fazele de realizare a unei activități sau a unui proces.

Toate nivelurile de conducere acționează ca model în implementarea aspectelor de securitate prin promovarea atitudinii interogative și de învățare continuă, de înțelegere a modului de funcționare a sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare, de semnalare a deficiențelor și participare în identificarea și corectarea cauzelor care le-au generat. Prin aceasta, se asigură un înalt grad de cultură de securitate în cadrul RATEN ICN Pitești.

Evenimentele apărute și care au implicații asupra securității nucleare sunt prompt aduse la cunoștința personalului institutului iar lecțiile învățate din eveniment sunt încorporate în practicile și procedurile de exploatare.

8. Gestionarea drepturilor de proprietate intelectuală

În acest capitol sunt prezentate direcțiile cu privire la practicile de lucru adecvate pentru realizarea activității de cercetare și dezvoltare a infrastructurii ALFRED, abordând aspectele privind asigurarea recunoașterii, respectării și protejării drepturilor de proprietate intelectuală.

8.1. Cadrul NMC04

Articolele aplicabile din norma NMC04 **Error! Reference source not found.** sunt prezentate mai jos:

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

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

8.2. Armonizarea cerințelor de calitate

General vorbind, proprietatea intelectuală reprezintă o serie de caracteristici intangibile deținute și protejate legal de organizație împotriva utilizării sau implementării de către terți fără consimțământul autorului. Proprietatea intelectuală, ca atare, se referă la creații ale minții (invenții, simboluri literare sau lucrări artistice, nume și imagini utilizate în comerț etc.).

Bunurile proprietății intelectuale sunt colecții de drepturi de PI (brevete, mărci înregistrate, drepturi de autor, proiecte industriale, indicații geografice, secrete ale comerțului etc.) alese strategic de organizație pentru valoarea potențială a acestora.

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



Bunurile proprietății intelectuale au valoare economică datorită capacității lor de a îmbunătăți valoarea și randamentul financiar al tehnologiilor, produselor și serviciilor.

Prin utilizarea cuvântului „active”, managerii de afaceri și factorii de decizie politică recunosc că PI este atât un drept legal cât și un beneficiu economic de care se bucură proprietarul acesteia. Proprietatea intelectuală este parte dintr-un context economic vast în care capitalul uman este o forță de muncă productivă și capabilă sau o generație de intelectuali și cercetători. Din aceste motive, este extrem de important ca PI să fie recunoscută, respectată și protejată.

Un management adecvat al proprietății intelectuale asigură un avantaj competitiv celor care, nu numai că o protejează național și internațional, dar care poate să o sporească într-un mod strategic, făcând din aceasta un element central al competitivității.

Atunci când este vorba de progresul activităților de C&D, definiția proprietății intelectuale este în principal legată, dar nu limitată, de procesul de Know-How și/sau de invenția asociată metodei sau procesului de analiză, precum și datele experimentale colectate în timpul execuției unei campanii experimentale. Atunci, SMC trebuie să implementeze recomandările de mai jos, bazate pe cele mai bune abordări prevăzute de cadrul european, cu scopul de a identifica și a recunoaște orice PI, precum și de a stabili procedurile corespunzătoare legate de protejarea acesteia.

8.2.1. Procesul de protejarea și îmbunătățire a Proprietatii Intelectuale

Se recomandă protejarea și îmbunătățirea PI și, ori de câte ori este cazul, să se trateze cu părțile terțe conform legii, acordurilor în vigoare și regulilor generale de decență și concurență loială.

Procesul PI va încuraja îmbunătățirea valorilor proprietății intelectuale pentru tot ciclul de viață al acesteia, constând în următoarele procese principale, asigurând recunoaștere, respect și protecție:

- Constituirea PI;
- Protecția PI;
- Transferul PI;
- Monitorizarea PI;
- Revendicarea PI.

În **Error! Reference source not found.** este prezentată organigrama principalelor procese, în timp ce, detalii privind recomandări se găsesc mai jos.

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



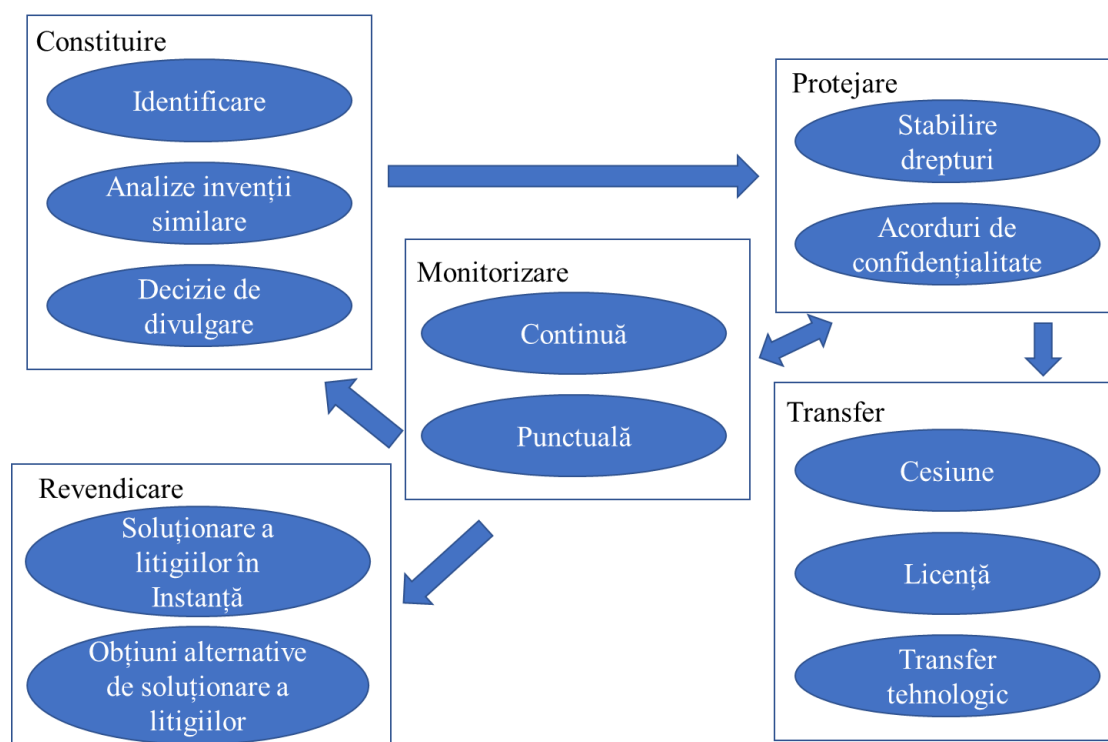


Figura 4: Diagrama procesului PI.

8.2.1.1. Constituirea Proprietatii Intelectuale

Acest proces are drept scop:

- Identificarea PI;
- Definirea granițelor pentru a determina PI;
- Îmbunătățirea valorii PI, prin intermediul unor analize concentrate;
- Ușurarea utilizării PI, atât cantitativ cât și calitativ;
- Stimularea invențiilor (dacă este cazul).

Procesul de constituire a PI începe de la:

- Solicitarea unei anchete PI, adică orice problemă care necesită o evaluare PI a unei anumite tehnologii în timpul ciclului de viață al unei activități de C&D;
- Brevetarea invenției, în care o idee este evaluată pentru a deveni o invenție recunoscută și protejată într-un mod formal;
- Procesul de monitorizare a PI (a se vedea mai jos), în care se depune, eventual, un brevet existent al competitorului în scopul invalidării (atunci când este cazul).

- Procesul de constituire al PI trebuie să conțină, cel puțin, următoarele două seturi de macroactivități:
- Analiza tehnicii anterioare, care vizează plasarea unei idei noi în domeniul tehnic relevant, prin constatarea cerințelor de brevetare (noutate, gradul de invenție etc.) și prin identificarea brevetelor similare, pentru a susține decizia de patentare a celor menționate anterior.
- Dezvăluirea invenției, cu scopul de a decide dacă aceasta devine o invenție recunoscută de către organizație. Dacă este recunoscută drept invenție, se alege calea cea mai adecvată de protejare a PI (a se vedea mai jos).

În procesul de constituire al PI, membrii organizației trebuie să raporteze prompt și corect, în forma unui document scris și semnat „Formular pentru Descrierea Invenției”, ideile inovative. FDI este un document scurt, elaborat de inventatorul principal, care permite înțelegerea invenției și luarea unor decizii privind dezvăluirea și protejarea acesteia.

În acest sens, FDI trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- Natura invenției și aspectele pe care le abordează;
- Soluția propusă și pașii/părțile constitutive;
- Stadiul tehnicii, incluzând rapoarte anterioare sau publicații, legate de invenție, realizate de inventator în calitate de autor;
- Identificarea tuturor inventatorilor, cu indicații privind natura și măsura contribuției lor la invenție.

8.2.1.2. Protejarea Proprietatii Intelectuale

Odată ce PI a fost constituită, procesul de „Protejare a Proprietății Intelectuale” trebuie să includă toate acele procese care au drept scop protejarea PI.

Scopul procesului trebuie să fie acela de a crea o formă adecvată a dreptului la proprietate intelectuală, cum ar fi:

- Brevet: este o formă de drept acordată de guvern unui inventator sau succesorului acestuia, oferindu-i proprietarului dreptul de a îi exclude pe alții de la crearea, utilizarea, vânzarea și importarea unei invenții pentru o perioadă limitată, în schimbul dezvăluirii invenției către public;
- Secret comercial: este o formulă, practică, un proces, proiect, instrument, model sau o compilație de informații, prin care o afacere poate să obțină un avantaj economic.

Procesul de PPI trebuie să includă menținerea DPI de la depunere până la acordarea dreptului de proprietate intelectuală și protejarea procesului de „Know-How”, clasificat drept secret comercial.

În cadrul cooperării cu părți terțe se recomandă să se acorde atenție DPI și rezultatelor cercetărilor deja existente (așa numitul „background PI”), precum și PI generate în urma colaborării (așa numitul „foreground PI”). Proprietarul background-ului PI trebuie identificat corespunzător și comunicat terților înainte de începerea activităților; Foreground-ul PI rămâne, de obicei, în responsabilitatea părții care l-a generat, dar pot fi agreeate și diferite atribuiri de proprietate.

Atribuirea dreptului de proprietate pentru foreground PI unei alte părți trebuie evaluată cu atenție și neîntâlnită, în general, anumite forme de compensare. Atunci când foreground-ul PI este generat ca rezultat al unui contract de cercetare, drepturile pentru acesta vor fi, în mod normal, reținute de către părțile care au finanțat cercetarea. Pentru a evita utilizarea neadecvată a acestor rezultate se impune semnarea unui Acord de Confidențialitate.

Acordul de Confidențialitate este un contract cu caracter legal în care o parte este de acord să divulge informații confidențiale unei alte părți. În loc să ia forma unui acord de sine stătător, obligațiile de confidențialitate pot fi incluse în MoU, partenerii putând defini condițiile colaborării încă de la începutul negocierilor.

În interiorul organizației, diseminarea și transmiterea informațiilor sunt reglementate prin intermediul clauzelor de confidențialitate. Fiecare organizație, trebuie să respecte procedurile aplicabile pentru emiterea și urmărirea documentelor, începând de la arhivele originale unde sunt păstrate.

Schimbul de informații cu parteneri externi este reglementat prin intermediul clauzelor contractuale specifice PPI. Angajații părților terțe desemnați să gestioneze informațiile confidențiale trebuie să:

- Respecte constrângerile legale specifice care opresc sau limitează divulgarea informațiilor sau acordurile contractuale în care sunt prevăzute penalități pentru divulgarea neautorizată;
- Fie informați, în mod formal, despre natura confidențială a informațiilor înainte de a avea acces la acestea și despre obligațiile acestora și ale furnizorilor;
- Fie nominalizați în scris către companie înainte de a avea acces la informații confidențiale.

De asemenea, conform Articolului 8.5.3 din ISO 9001 [2], organizația trebuie să aibă grijă de PI aparținând unor părți terțe (clienți sau furnizori externi) în cazul în care

este sub controlul sau este utilizată de către aceasta. Din motive de securitate nucleară și de trasabilitate a informației, organizația trebuie să raporteze clienților sau furnizorilor externi orice situație legată de proprietatea intelectuală și să păstreze informații documentate despre acestea. În anumite situații, deținerea DPI poate limita aplicarea la scară comercială a rezultatelor cercetărilor. Astfel, organizația poate să considere că nu este în interesul ei să asigure protecția PI. De exemplu, atunci când rezultatele unui software sunt protejate automat de drepturile de autor, organizația poate renunța la drepturile de autor pentru a permite celorlalți să aibă acces liber la acesta. Determinarea raportului dintre costul și beneficiul asigurării PPI se realizează printr-un proces extins de cercetare de piață.

8.2.1.3. Transferul Proprietatii Intelectuale

În cazul partajării PI în timpul cooperării sau în caz de nevoie de transfer a PI către terți, se impune protejarea DPI. În această situație, toți utilizatorii PI sunt obligați să respecte clauzele contractuale privind DPI.

Procesul de transfer a PI presupune menținerea acestei proprietăți, atât în faza contractuală, cât și în faza precontractuală a relației cu părțile terțe. Acest aspect este realizat prin următoarele tipuri de acord [7]:

- **Acord de Cesiune:** este un acord privind drepturile de proprietate intelectuală, înțeles ca un transfer de PI (similar cu vânzarea) de la o parte (Cedentul) către o altă parte (Cesionarul). Prin urmare, Cesionarul devine noul proprietar al DPI transferate. Dacă Cedentul utilizează PI după realizarea transferului, o astfel de utilizare va fi considerată o încălcare a PI atribuite;
- **Acord de Licențiere:** este un acord de licențiere a DPI în forma unui contract prin care proprietarul PI (Licențiatorul) permite unei părți terțe (Licențiatul) să exploateze anumite active ale proprietății intelectuale în limitele stabilite de prevederile contractuale (similar cu închirierea). De obicei, în schimbul drepturilor garantate prin contract, Licențiatul plătește un preț, care poate fi sub formă de sumă forfetară, redevențe și/sau alte tipuri de plăți;
- **Acord de Transfer Tehnologic:** este un acord care reglementează relația dintre două sau mai multe părți pentru obținerea de produse contractuale care implică exploatarea unei tehnologii (brevete, know-how, programe software). Acesta are de obicei forma unui Acord de Licențiere sau Acord de Cesiune, în care Licențiatul sau Cesionarul furnizează astfel de produse contractuale. Prin urmare, în timp ce Acordul de Transfer Tehnologic prezintă unele specificații, structura contractului și clauzele generale coincid cu cele din Acordul de Licențiere sau de Cesiune.

Procesul de transfer a PI trebuie să conțină toate elementele menționate mai sus, incluzând astfel, cel puțin patru tipuri de activități:

- Stabilirea acordurilor necesare;
- Trasarea metodelor necesare pentru respectarea PI;
- Implementarea rezultatelor cercetării în industrie;
- Motivarea deciziilor de transfer ale PI.

8.2.1.4. Monitorizarea Proprietatii Intelectuale

Procesul de monitorizare a PI este continuu și are ca scop identificarea și controlul brevetelor relevante sau aplicațiilor tehnologice ale principalilor competitori și ale tehnologiilor și disciplinelor de interes.

Procesul de monitorizare a PI trebuie să includă două tipuri de activități:

- Monitorizarea continuă: căutarea periodică privind identificarea brevetelor nou publicate și monitorizarea tehnologiei din domeniul respectiv;
- Monitorizarea punctuală: la cerere, monitorizarea într-un anumit domeniu (pentru a verifica modificări ale statutului juridic, extinderi, retrageri etc.) și monitorizarea dezvoltărilor tehnologice în timpul manifestărilor științifice.

Monitorizarea PI poate activa:

- Procesul de constituire a PI, pentru domeniul de invaliditate al brevetului;
- Procesul de revendicare a PI, în scopul invalidării unui brevet.

8.2.1.5. Revendicarea Proprietatii Intelectuale

Procesul de revendicare a PI trebuie să includă toate activitățile care au ca scop păstrarea valorii economice a PI, precum și protejarea și respectarea acesteia.

Revendicarea PI înseamnă orice cerere, proces, interferență, anulare sau procedură privind PI sau orice drepturi asociate cu aceasta. De exemplu, în situația utilizării, de către un terț, fără autorizație, a unui produs sau unei invenții protejată de un brevet, organizația care deține PI își poate apăra drepturile și poate să acționeze în consecință. Litigiile privind încălcarea modului de utilizare a brevetelor naționale intră în responsabilitatea instanța Națională competente. De asemenea, pot fi apelate și alte alte autorități naționale sau internaționale nominalizate în acordurile privind drepturile de proprietate intelectuală.

Apelarea ADR este recomandată, fiind mai ieftină și mai rapidă decât soluționarea litigiilor în instanță. Mecanismul ADR include următoarele proceduri [8]:

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

- Medierea: o procedură informală în care un intermediar, mediatorul, asistă părțile în soluționarea litigiului;
- Arbitrarea: o procedură prin care litigiul este prezentat unuia sau mai multor arbitrii care pot lua o decizie finală privind litigiul;
- Arbitraj accelerat: o procedură de arbitrare realizată într-un timp scurt și la un cost redus;
- Medierea urmată, în absența unui aranjament, de arbitraj accelerat: o procedură care combină medierea și, atunci când litigiul nu este rezolvat prin mediere, arbitrajul accelerat;
- Hotărârea unui expert: o procedură în care o problemă științifică, tehnică sau conexă între părți este supusă unuia sau mai multor experți care pot lua o hotărâre asupra unei probleme. Hotărârea este legală doar dacă părțile sunt de acord cu decizia finală.

8.2.1.6. Managementul Proprietatii Intelectuale

Conform Articolului 7.1.6 din ISO 9001 [2], organizația stabilește necesarul de cunoștințe privind funcționarea bună a proceselor sale. De asemenea, cunoștințele organizaționale se pot baza pe surse interne, în acest caz, PI fiind în mod explicit parte din acestea conform terminologiei din ISO 9001.

Se recomandă definirea următoarelor unități și birouri dedicate managementului PI în interiorul organizației de C&D:

- „Unitatea de Administrare a Proprietății Intelectuale” (UAPI) al cărei rol este să asigure conformitatea proceselor și strategiilor adoptate pentru gestionarea PI cu recomandările enunțate anterior;
- „Centrul de Transfer Tehnologic” și „Oficiul de Legătură cu Industria” (CTT și OLI) al căror rol este de a îmbunătăți rezultatele activităților de C&D în baza PI existente, precum și încurajarea sinergiei cu alte părți (inclusiv, dar nu limitat la industrie) pentru transferul PI și exploatarea tehnologică a rezultatelor.

IPMU și CTT/OLI cooperează puternic în toate procesele PI dar, în general, matricea RACI* poate fi descrisă conform Tabelului 2.

Tabelul 2 –Matricea RACI pentru procesele PI.

	Unitatea de Administrare	Birourile de Transfer de Tehnologie și Legătura cu Industria
Constituirea	R, A	C, I
Protejarea	R, A	C, I
Monitorizarea	A, C, I	R
Transferul	A, C, I	R
Revendicarea	R, A	C, I

* Matricea RACI descrie contribuția diferitelor funcții în îndeplinirea sarcinilor proceselor. RACI este un acronim derivat din cele patru repsonsabilități esențiale: Realizator, Autoritate, Consultat, Informat.

<i>Rol</i>	<i>Descriere</i>
R – Realizator	Entitatea căreia îi revine realizarea și implementarea proiectului/activității.
A – Autoritate	Entitatea responsabilă de evoluția proiectului. Aceasta are răspunderea pentru gestionarea activităților și pentru rezultatele obținute. Realizatorul este subordonat Autorității.
C – Consultat	Entitatea care oferă consultanță în domenii specifice de expertiză. Aceasta emite avize privind acțiunea respective însă decizia finală îi aparține Autorității. În acest caz, comunicarea este bidirecțională.
I – Informat	Entitatea care nu intervine în proiect dar care primește informații despre progresul sau rezultatul activității. Aceasta are privilegiul de a cere aceste informații. În acest caz, comunicarea este monodirecțională.

8.2.1.7. Unitatea de Administrare a Proprietății Intellectuale

Activitățile care concurează cu UAPI se referă în principal la procesele de constituire PI, protejare PI, monitorizare PI și revendicare PI, oferind:

- Gestionarea și monitorizarea portofoliilor API și DPI;
- Acțiuni care au scop creșterea API:
 - Analiza situației anterioare;
 - Decizia de divulgare a PI;
 - Decizia pentru furnizarea de formulare noi privind DPI;
 - Decizia privind acoperirea geografică a PI.

- Constituirea DPI (de exemplu, brevetarea) și a serviciilor asociate, împărțite în:
 - Monitorizarea activității de cercetare;
 - Evaluarea potențialului de piață al rezultatelor cercetării;
 - Îmbunătățirea invenției (sprijin pentru managementul proiectului și finanțare pentru prototipuri etc.);
 - Depunerea cererilor de brevetare;
 - Căutarea de parteneri pentru exploatarea comercială a brevetului;
 - Suportul tehnic în definirea contractelor și managementului PI;
 - Administrarea;
 - Controlul și monitorizarea proiectelor;
 - Gestionarea revedincărilor și a încălcărilor DPI.

8.2.1.8. Centrul de Transfer Tehnologic și Oficiul de Legătură cu Industria

Activitățile care concurează cu CTT și OLI constau, în principal, în procesele de transfer și monitorizare a PI, oferind:

- Servicii pentru gestionarea transferului PI, împărțit în:
 - Susținerea UAPI pentru decizia de divulgare;
 - Definirea și redactarea acordului privind transferul PI.
- Servicii pentru crearea unor companii noi, cu un conținut tehnologic ridicat și companii asociate, împărțite în:
 - Suport pentru evaluarea potențialului de piață al inițiativei;
 - Definirea și redactarea unui plan de afaceri;
 - Gestionarea și coordonarea activităților de afaceri;
 - Suport pentru aprovizionarea cu capital de risc;
 - Administrarea și controlul taxelor universitare;
- Servicii de informare a companiilor, împărțite în:
 - Identificarea cercetării aplicate/partenerilor industriali cu sprijinul managementului și finanțare aferentă;
 - Informarea constantă a companiilor cu privire la proiectele derulate;
 - Activarea canalelor de comunicare cu partnerii comerciali și ofertanții publici din zonă.

8.2.2. Lista de verificare pentru respectarea și protejarea DPI

Organizațiile de C&D care intenționează să introducă proiecte de cercetare în colaborare cu părți terțe, sunt sfătuite să ia în considerare următoarele aspecte [9]:

- Înainte de întocmirea oricărui Acord de transfer al PI, trebuie să se țină cont de câteva considerații preliminare:
 - Conducerea, cu sfatul experților (experți tehnici, avocați etc.), trebuie să evalueze, în mod strategic, întregul scop al colaborării și obiectivele acesteia și să realizeze o analiză risc-beneficiu;
 - Trebuie investigat cadrul legal care reglementează contractele și PI ale unei părți terțe;
 - Trebuie luată în considerare alinierea la normele naționale privind condițiile de finanțare publică;
 - Trebuie investigate obligațiile legislative sau politicile instituționale privind deținerea PI;
 - Să asigure un acces securizat la servicii de transfer de cunoștințe (de exemplu, Centrul de Transfer Tehnologic), indiferent dacă implică personalul intern sau servicii externe.
 - Sunt necesare analize și clarificări cu privire la interesele părților;
 - Trebuie efectuat un exercițiu de verificare a antecedentelor cu privire la PI și la obligațiile existente ale unui potențial partener;
 - Trebuie identificat coprespunzător personalul implicat atât în organizație cât și în cadrul altor părți.
- Orice acord care prevede dispoziții eficiente pentru gestionarea PI trebuie să abordeze și să definească cel puțin:
 - Termenii uzuali, de exemplu „background”, „foreground”;
 - Libertatea părților de a încheia acorduri ținând seama de obligațiile existente în ceea ce privește PI;
 - Obligații ale părților cu privire la PI existentă;
 - Care parte deține PI în orice rezultat al unui proiect;
 - Drepturile de acces la PI în rezultatele produse de alte părți într-un proiect;
 - Drepturile părților terțe privind PI asupra rezultatelor unui proiect;
 - Drepturile părților terțe în cadrul proiectului asupra PI existente;
 - Drepturile părților terțe în afara proiectului asupra PI existente;

-
- Capacitatea de a acorda licențe privind PI în rezultatele unor părți terțe în afara proiectului și drepturile altor părți de a acorda aceste drepturi;
 - Diseminarea rezultatelor și impactul anumitor legi naționale cu privire la obligațiile de publicare a rezultatelor;
 - Stimulentele și obligațiile de a proteja PI;
 - Mecanismele de protejare a PI în rezultate, scopul și durata oricăror întârzieri pentru a permite protejarea PI în rezultate;
 - Dacă proprietatea comună este adecvată;
 - Dispoziții pentru inversarea DPI în cazul în care nu se urmărește comercializarea sau dacă partenerul nu își poate îndeplini obligațiile (de exemplu, devine insolubil);
 - Garanții și despăgubiri;
 - Norme privind soluționarea litigiilor;
 - Legea care reglementează acordul.
- Înainte de semnarea acordului, organizația trebuie să:
 - Ia în considerare modul în care alte dispoziții din acord au impact asupra clauzelor PI (de exemplu, confidențialitatea, dispoziții privind publicarea și legislația);
 - Revizuiască și să evalueze scopul, obiectivele și rezultatele clauzelor PI pentru a se asigura că acestea sunt conforme cu obiectivele strategice ale organizației;
 - Asigure că tot personalul relevant, cercetătorii asociați, studenții sau alt personal implicat în acord au citit și au semnat orice acord relevant;
 - Asigure că o persoană cu autoritatea corespunzătoare semnează acordul.

Concluzii

Îndrumările/indicațiile prezentate în acest document abordează multe dintre aspectele cheie pe care ar trebui să le cuprindă Manualul Calității pentru orice activitate de cercetare și dezvoltare în domeniul nuclear. Acestea sunt legate de controlul și gestionarea neconformităților, de metodele de analiză și de raportare a datelor, de validarea și controlul independent al rapoartelor, de definirea unei structuri organizaționale adecvate, de conținutul planului de cercetare și dezvoltare, cu privire la gestionarea resurselor umane în vederea formării profesionale a personalului, precum și la procedurile sugerate pentru protejarea corespunzătoare a proprietății intelectuale.

Aceste indicații reprezintă un punct de plecare pentru elaborarea unui Manual al Calității adecvat, capabil să sprijine Sistemul de Management al Calității al organizației de cercetare și dezvoltare pentru infrastructura dedicată reactorului ALFRED.

Temele abordate în acest document vor fi detaliate în documentația aferentă Sistemului de Management al Calității aplicabil în infrastructura ALFRED.

ANEXA 1

REFERINȚE NORMATIVE

- 2.1 **SR EN ISO 9000:2015**, Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular;
- 2.2 **SR EN ISO 9001: 2015**, Sisteme de management al calității. Cerințe;
- 2.3 **SR EN ISO 14001:2015**, Sisteme de management de mediu. Cerințe cu ghid de utilizare;
- 2.4 **SR ISO 45001:2018** – Sisteme de management al sănătății și securității în Muncă. Cerințe și îndrumări pentru utilizare;
- 2.5 **SR EN ISO/IEC 17025:2018**, Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări;
- 2.6 **Codul ASME**, Secțiunea III, NCA 4000;
- 2.7 **NMC-01** – Norme privind autorizarea sistemelor de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare, aprobate prin ordinul nr. 65 din 30.05.2003 al președintelui CNCAN și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 286, partea întâi și partea întâi bis din 26.09.2003.
- 2.8 **NMC-02** – Norme privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare, aprobate prin ordinul nr. 66 din 30.05.2003 al președintelui CNCAN și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 286, partea întâi și partea întâi bis din 26.09.2003.
- 2.9 **NMC-04** – Norme privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de cercetare-dezvoltare în domeniul nuclear, aprobate prin ordinul nr. 68 din 30.05.2003 al președintelui CNCAN și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 286, partea întâi și partea întâi bis din 26.09.2003.
- 2.10 **NMC-05** – Norme privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la proiectarea instalațiilor nucleare, aprobate prin ordinul nr. 69 din 30.05.2003 al președintelui CNCAN și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 286, partea întâi și partea întâi bis din 26.09.2003.
- 2.11 **NMC-07** – Norme 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 nr. 71 din 30.05.2003 al președintelui CNCAN și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 286, partea întâi și partea întâi bis din 26.09.2003.

2.12 **NMC-10** – Norme privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității pentru exploatarea instalațiilor nucleare, aprobate prin ordinul nr. 74 din 30.05.2003 al președintelui CNCAN și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 286, partea întâi și partea întâi bis din 26.09.2003.

2.13 **NMC-11** – Norme privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la dezafectarea instalațiilor nucleare, aprobate prin ordinul nr. 75 din 30.05.2003 al președintelui CNCAN și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 286, partea întâi și partea întâi bis din 26.09.2003.

2.14 **NMC-12** – 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, aprobate prin ordinul nr. 76 din 30.05.2003 al președintelui CNCAN și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 286, partea întâi și partea întâi bis din 26.09.2003.

2.15 **NMC-13** – Norme 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 nr. 407 din 29.11.2004 și publicate în Monitorul Oficial al României nr. 106, din 02.02.2005.

2.16 **IAEA Safety Standards, General Safety Requirements, No. GSR part 2, Leadership and Management for Safety;**

2.17 **IAEA Safety Standards, GS-G-3.1** – Application of the Management System for Facilities and Activities;

2.18 **IAEA Safety Standards, GS-G-3.5** – The Management System for Nuclear Installation;

2.19 **IAEA Safety Standards, General Safety Requirements, No. GSR part 4, (Rev. 1), Safety Assessment for Facilities and Activities**

2.20 **Legea nr. 111/1996** privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, cu modificările și completările ulterioare.

2.21 **OG nr. 195/2005** privind protecția mediului, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 1196 din 30.12.2005, cu modificările și completările ulterioare.

2.22 **Legea nr. 319/2006**, Legea securității și sănătății în muncă, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 646 din 26.07.2006.

2.23 **ORDINUL SGG nr. 600/20.04.2018** privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

ANEXA 2

Înțelegerea organizației și a contextului în care activează

Pentru înțelegerea organizației și a contextului în care activează Institutul de Cercetări Nucleare Pitești, s-au determinat aspectele externe și interne relevante pentru misiunea și obiectivele strategice stabilite, precum și pentru evaluarea capabilității institutului de a realiza rezultatele intentionate ale Sistemului de Management Integrat implementat.

Informațiile despre aspectele externe și interne identificate sunt în permanență monitorizate, analizate și actualizate astfel încât să permită continuu promovarea și respectarea principiilor și valorilor proprii, creșterea prestigiului și succesului institutului la nivel național și internațional, concentrându-se pe satisfacerea cerințelor părților interesate.

Aspectele externe / interne relevante pentru direcția strategică a RATEN ICN Pitești, care influențează rezultatele intenționate ale SMI-CMSSM sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Aspectele externe / interne relevante pentru direcția strategică a RATEN ICN Pitești

Rezultate intenționate al SMI	Aspecte externe relevante	Aspecte interne relevante
Furnizarea consecventă de produse sau servicii care îndeplinesc cerințele clientului și cerințele legale și reglementate aplicabile	• <i>aspecte politice:</i> - gradul de predictibilitate și stabilitate a legislației aplicabile; - gradul de stabilitate a structurilor executive / legislative (Guvern, Parlament, etc.); - existența și implementarea politicilor și programelor de dezvoltare în domeniul nuclear, inclusiv proiecte UE; - relația dintre RATEN și ministerul de resort; - influența partidelor și a alianțelor politice. • <i>aspecte economice:</i> - situația economică națională și internațională; - dinamica factorilor macroeconomici (inflație, PIB, șomaj, rata dobânzii); - intervenția statului în economie; - nivelul taxelor sau al diverselor facilități fiscale existente; - capacitatea de finanțare a activității de cercetare/inovare de la bugetul național • <i>aspecte tehnologice:</i> - rata inovației tehnologice; - costurile cu implementarea tehnologiilor noi; - calitatea învățământului tehnic; - nivelul competențelor tehnice deținut de personalul din domeniul nuclear.	• capabilitatea tehnică a institutului; • resursele financiare disponibile și planificate; • resursele umane disponibile și planificate; • infrastructura de cercetare – dezvoltare; • cultura organizațională; • deciziile strategice ale Consiliului de Administrație RATEN; • capacitate de accesare a surselor de finanțare nerambursabile (UE); • capacitate de participare la cercetarea europeană și implicarea în proiecte majore.
Sporirea satisfacției clientului prin aplicarea eficace a SMI-CMSSM	• <i>poziția pe piață a clientului;</i> • <i>contextul competitiv ;</i> • <i>aspecte politice;</i> • <i>aspecte economice.</i>	• comunicarea internă și externă; • modul de luare a deciziilor; • resursele financiare disponibile și planificate; •

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

Rezultate intenționate al SMI	Aspecte externe relevante	Aspecte interne relevante
		• resursele umane disponibile și planificate; • infrastructura de cercetare – dezvoltare disponibilă; • cultura organizațională
Realizarea obiectivelor strategice	• <i>aspecte politice;</i> • <i>aspecte social-culturale:</i> - mediul social și cultural divers,	• modul de luare a deciziilor;
	- la nivel local și național; - accesul populației la sursele de informare și comunicare ; - interesul pentru profesiile în domeniul nuclear; - atitudinea populației față de domeniul nuclear; • <i>aspecte economice</i>	• resursele financiare disponibile și planificate; • resursele umane disponibile și planificate; • infrastructura de cercetare – dezvoltare disponibilă.
Îmbunătățirea performanței de mediu și a performanței de SSM	• <i>aspecte politice;</i> • <i>aspecte sociale;</i> • <i>aspecte economice;</i> • <i>ciclul de viață al produselor și serviciilor RATEN ICN.</i>	• politica referitoare la mediu și SSM; • obiectivele în domeniul mediului și SSM; • strategiile de dezvoltare; • resursele financiare disponibile și planificate; • resursele umane disponibile și planificate; • aspectele tehnologice.
Îndeplinirea obligațiilor de conformare	• stabilitatea sistemului de reglementări legale; • cadrul strategic și legislativ UE în domeniul protecției mediului; • cadrul strategic și legislativ UE în domeniul SSM; • politici internaționale în domeniul nuclear; • contextul competitiv.	• modul de circulație al fluxurilor de informații; • funcționarea procesului de comunicare internă și externă; • modul de luare a deciziilor; • resursele financiare / umane disponibile și planificate • cultura organizațională.
Îmbunătățirea SMI-CMSSM	• modificări ale standardelor/ normelor / codurilor de bună practică aplicabile	• resursele financiare / umane disponibile și planificate; • tehnologii; • cultura organizațională.

Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate

RATEN ICN Pitești consideră importantă înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate, având în vedere efectul acestora asupra capabilității institutului de a furniza consecvent servicii și produse de calitate, care satisfac cerințele clienților și care, în același timp, asigură îndeplinirea cerințelor legale și reglementate aplicabile.

Odată identificate, RATEN ICN va monitoriza și analiza informațiile despre părțile interesate și cerințele lor relevante și va stabili măsuri pentru furnizarea unor produse și servicii de calitate, în contextul respectării reglementărilor specifice aplicabile.

Părțile interesate și cerințele lor care sunt relevante pentru SMI-CMSSM al RATEN ICN Pitești, sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2. Părțile interesate și cerințele lor care sunt relevante pentru SMI-CMSSM

Părți interesate		Așteptări
Interne	<i>Managementul de la cel mai înalt nivel</i>	• Cadru legislativ clar, predictibil astfel încât să se asigure un nivel înalt de conformare și un nivel minim de sancțiuni; • Capacitate financiară care să asigure un nivel înalt de performanță și dezvoltare organizațională, precum și creșterea prestigiului institutului; • Cadru organizațional care să permită un stil de management în condiții de eficacitate, eficiență și economicitate; • Personal competent la toate nivelurile; • Climat organizațional intern bazat pe merit, competență profesională, integritate, colegialitate, onestitate și responsabilitate.
	<i>Șefii de compartimente / responsabili de proces</i>	• Cadru de organizare și funcționare clar, reglementat; • Resurse suficiente pentru conducerea activităților și proceselor în condiții de eficacitate, eficiență și economicitate; • Personal competent conform atribuțiilor; • Sistem de comunicare internă eficient; • Climat organizațional intern bazat pe merit, competență profesională, integritate, colegialitate, onestitate și responsabilitate.

Părți interesate		Așteptări
Interne	Angajații RATEN ICN	• Siguranța locului de muncă și a veniturilor salariale; • Menținerea drepturilor stabilite în CCM și obținerea de noi drepturi; • Condiții de muncă adecvate pentru exercitarea atribuțiilor specifice domeniului de activitate și locului de muncă, conform aptitudinilor, competențelor și autorității deținute; • Condiții de muncă adecvate pentru dezvoltare profesională continuă și recunoaștere; • Climat organizațional intern bazat pe merit, competență profesională, integritate, colegialitate, onestitate și responsabilitate; • Locuri de muncă sigure și sănătoase.
Externe	Clienți: • <i>Principalii clienți interni:</i> - SNN – FCN Pitești - SNN – CNE Cernavodă - ANDR București - ICSI Râmnicu Vâlcea - NDT TESTINF Focșani - NUCLEAR NDT București - RAC Năvodari - INFLPR Măgurele - TEN București • <i>Principalii clienți externi:</i> - Sandia SUA - SCK-CEN Mol Belgia, - Institute de Radioprotection et Surete Nucleaire Franta, - IAEA Viena - VTT Finlanda	• Respectarea contractelor încheiate; • Comunicare eficientă; • Respectarea intereselor financiare; • Diversificarea ofertei de produse și servicii a RATEN ICN; • Nivelul tehnic al serviciilor / produselor RATEN ICN.
	Furnizori (înscriși în Lista Furnizorilor de produse și servicii agreați)	• Stabilitate în relațiile de colaborare; • Stabilitate și transparență în aplicarea reglementărilor specifice ambelor părți; • Respectarea contractelor încheiate; • Stabilitatea financiară a RATEN ICN; • Relații reciproc avantajoase;

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

		• Comunicare eficientă.
Părți interesate		Așteptări
Externe	Parteneri: • <i>Parteneri interni:</i> - CITON București - Academia Română - IFA București - IFIN HH București - Universitatea din Pitești - Universitatea Politehnică București • <i>Parteneri externi:</i> - European Commission - IAEA – International Atomic Energy Agency - ENEA – Italian National Agency for New Technologies, Energy and Sustainable Economic Development - JRC - Commission of the European Communities - Directorate General Joint Research Centre - ANSALDO NUCLEARE - KIT – Karlsruhe Institute of Technology - IRSN - Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire - CIEMAT - Centro de Investigaciones Energeticas, Medioambientales y Tecnologica - DoE – SUA - U.S. Department of Energy - Oak Ridge National Laboratory - KAERI - Korea Atomic Energy Research Institute - Joint Institute for Nuclear Research Dubna	• Respectarea acordurilor de cooperare; • Proiecte în cadrul Programului Național de Cercetare Dezvoltare Inovare; • Cooperare în cadrul programelor coordonate de Comisia Europeană (EURATOM, JRC); • Dezvoltarea filierei LFR în cadrul FALCON; • Colaborări în cadrul Proiectelor de cercetare coordonate de AIEA; • Diseminarea rezultatelor cercetării și transferul cunoașterii.

Părți interesate		Așteptări
Externe	Comunitatea locală	• Asigurarea măsurilor preventive necesare pentru evitarea apariției evenimentelor nucleare sau radiologice și diminuarea consecințelor acestor evenimente; • Creșterea prestigiului orașului Mioveni ca urmare a activităților de înalt nivel științific și tehnologic și a recunoașterii internaționale a ICN; • Creșterea calității vieții în comunitatea locală, prin taxele plătite la bugetul local și crearea de locuri de muncă de către ICN, implicarea în proiecte locale, etc. • Respectarea mediului înconjurător din imediata vecinătate a RATEN ICN; • Asigurarea unor condiții și relații de bună vecinătate.
	Autorități ierarhic superioare, de reglementare	• Respectarea legislației în vigoare; • Înțelegerea cerințelor legale și semnalarea neregularităților constatate în aplicarea legilor; • Promptitudine și conformare în aplicarea cerințelor legale.
	Autorități / organisme de reglementare, autorizare, certificare, acreditare, etc.: - CNCAN - SRAC - ISCIR - Administrația bazinală de apă Argeș - Vedea - Agenția pentru Protecția Mediului Argeș - Autoritatea de sănătate publică Argeș - BRML	• Asigurarea cadrului de organizare, funcționare și legal adecvat pentru menținerea autorizărilor și certificărilor specifice; • Respectarea cadrului legal și a documentației necesare pentru evaluare, raportare conform cerințelor; • Identificarea neconformităților și stabilirea de acțiuni corective; • Asigurarea monitorizării acțiunilor, evaluarea rezultatelor și stabilirea măsurilor de îmbunătățire/corecție

Sistemul de Management Integrat și procesele sale

SMI-CMSSM al RATEN ICN Pitești funcționează prin interacțiunea a patru grupuri de procese, după cum urmează:

- *Procese de management*, incluzând:
 - Planificarea SMI-CMSSM;
 - Analiza efectuată de management;
 - Managementul resurselor;
 - Comunicare internă și externă;
 - Administrarea modificărilor organizaționale.
- *Procese de bază* destinate activităților din ciclul de viață al instalațiilor nucleare, incluzând:
 - Cercetarea-dezvoltarea;
 - Proiectarea;
 - Controlul producției și al furnizării serviciului;
 - Exploatarea instalațiilor nucleare;
 - Dezafectarea instalațiilor nucleare.
- *Procese suport*, incluzând:
 - Controlul documentelor;
 - Controlul înregistrărilor;
 - Planificarea realizării produsului/ furnizării serviciului;
 - Determinarea și analiza cerințelor referitoare la produs/ serviciu;
 - Aprovizionarea;
 - Controlul EMM;
 - Controlul software-ului;
 - Procesul financiar-contabil.
- *Procese de măsurare, analiză și îmbunătățire*, incluzând:
 - Monitorizarea satisfacției clientului;
 - Auditul intern;
 - Monitorizarea și măsurarea proceselor;

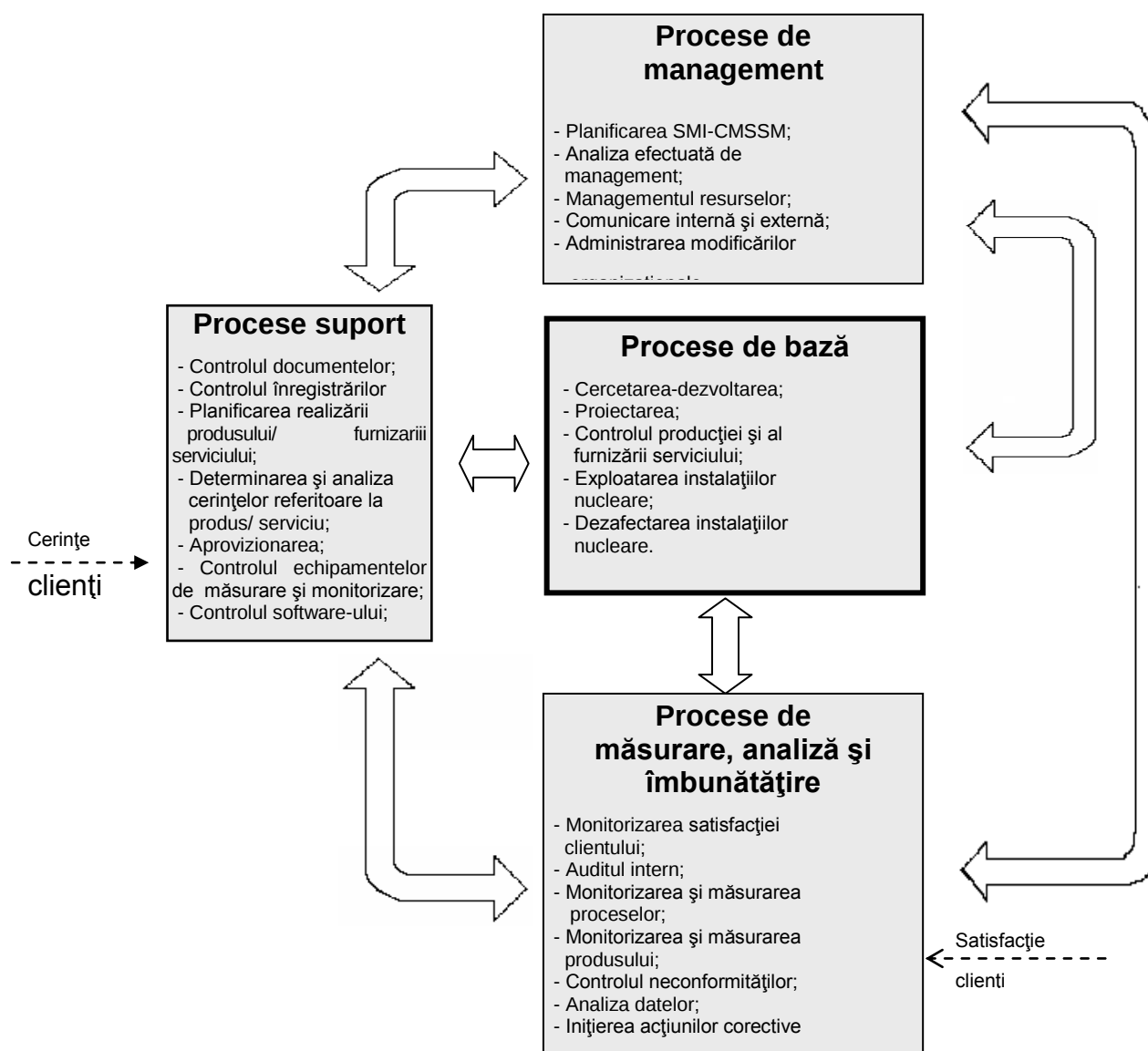
L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



- Monitorizarea și măsurarea produsului;
- Controlul neconformităților;
- Analiza datelor;
- Inițierea acțiunilor corective.

Interacțiunea și secvențialitatea celor patru grupuri de procese este prezentată în Figura 1.

Fig. 1 - Interacțiunea grupurilor de procese ale SMI-CMSSM al RATEN ICN



4.4.1 Procese de bază

Cercetarea – dezvoltarea

Procesul de cercetare-dezvoltare este procesul principal al SMI-CMSSM al RATEN ICN, el fiind descris în procedura **CS-AC-04, Controlul activităților de cercetare-dezvoltare**, ce identifică responsabilitățile și modul de respectare a următoarelor cerințe:

- abordare graduală, bazată pe importanța relativă referitoare la securitatea nucleară a fiecărui produs, serviciu sau proces căruia îi este destinată activitatea de cercetare-dezvoltare;
- definirea responsabilităților, autorității și interfeței între funcțiile: administrarea resurselor necesare lucrărilor de cercetare, cercetarea propriu-zisă și evaluările pe parcursul programului de cercetare-dezvoltare;
- definirea cerințelor și responsabilităților pentru elaborarea, actualizarea și aprobarea programelor anuale de cercetare-dezvoltare;
- validarea rezultatelor lucrărilor de cercetare-dezvoltare;
- asigurarea competenței personalului prin instruire și calificare, astfel încât să fie rezolvate încă din faza de cercetare-dezvoltare cerințele specifice privind protecția mediului și securitatea și sănătatea în muncă;
- necesitatea ca anumite funcții (responsabilul de program/ temă/ lucrare) să aibă cunoștințe de bază privind securitatea nucleară;
- stabilirea și documentarea unui proces de control al neconformităților și de inițiere de acțiuni corective;
- planificarea activităților de cercetare-dezvoltare;
- documentarea, analizarea, aprobarea și recepția raportului de cercetare.

Controlul producției și al furnizării serviciului

Procesul de control al producției și al furnizării serviciului desfășurat în cadrul RATEN ICN este descris în procedura **PS-AC-10, Realizarea produselor și furnizarea serviciilor**, ce detaliază responsabilitățile și modul de realizare a următoarelor cerințe:

- furnizarea către compartimentele de execuție a informațiilor care descriu caracteristicile produsului (prin documentația tehnică de proiectare, caiet de sarcini/ standard de firmă, PC-F);

- disponibilitatea, după caz, a P/I de lucru și de inspecție, care includ, după caz și cerințe specifice privind protecția mediului și Sănătate și securitate în muncă ;
- utilizarea unor echipamente de producție care să permită realizarea caracteristicilor specificate ale produsului;
- elaborarea PC-F-urilor;
- mentenanța planificată a echipamentelor de producție pentru a asigura capacitatea permanentă a activităților de producție;
- disponibilitatea și utilizarea echipamentelor de măsurare și monitorizare;
- desfășurarea activităților de măsurare și monitorizare specificate în documentația tehnică de proiectare și PC-F;
- verificarea înainte de utilizare a SDV-urilor și definirea secvenței de verificare a acestora;
- desfășurarea activităților de eliberare, livrare și post-livrare.

Exploatarea instalațiilor nucleare

Procesul de exploatare a instalațiilor nucleare este un proces de bază al SMI-CMSSM, el fiind descris în procedura **EO-AC-07, Exploatarea instalațiilor nucleare**, procedură ce detaliază responsabilitățile și modul de respectare a următoarelor cerințe:

- planificarea și controlul activităților de exploatare;
- pregătirea și calificarea personalului;
- controlul interfețelor;
- utilizarea experienței dobândite;
- controlul instalațiilor, proceselor și practicilor de operare;
- verificarea și confirmarea activităților de exploatare;
- controlul modificărilor;
- elaborarea și implementarea procedurilor de exploatare, procedurilor temporare și procedurilor pentru operarea în condiții de urgență;
- identificarea echipamentelor;
- controlul contaminărilor radioactive;
- gestionarea deșeurilor radioactive;
- protecția la radiații;

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

- planificarea activităților de întreținere;
- controlul substanțelor chimice;
- elaborarea și evaluarea eficienței programului de urgență.

Proiectarea

Procesul de proiectare este un proces de bază al SMI-CMSSM, fiind descris în procedura **P-AC-02, Controlul proiectării**, procedură care stabilește responsabilitățile și modul de rezolvare a următoarelor cerințe:

- planificarea proiectării;
- determinarea și analiza elementelor de intrare ale proiectării;
- elaborarea și aprobarea elementelor de ieșire ale proiectării;
- identificarea încă din faza de proiectare a aspectelor de mediu și a riscurilor SSM asociate fabricării și exploatarei produsului;
- efectuarea analizei proiectării și păstrarea înregistrărilor emise cu această ocazie;
- efectuarea verificării proiectării și păstrarea înregistrărilor emise cu această ocazie;
- desfășurarea activităților de validare a proiectării și menținerea înregistrărilor rezultatelor validării;
- controlul modificărilor în proiectare;
- cerințe specifice pentru activitățile de proiectare destinate instalațiilor nucleare, cuprinse în **NMC-05, Norme privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate la proiectarea instalațiilor nucleare**.

Dezafectarea instalațiilor nucleare

Procesul de dezafectare al instalațiilor nucleare este un proces de bază al SMI-CMSSM, el fiind descris în procedura **ICN-AC-13, Dezafectarea instalațiilor nucleare**, care detaliază responsabilitățile și modul de respectare a următoarelor cerințe:

- planificarea și controlul activităților de dezafectare pentru a fi respectate și cerințele specifice privind protecția mediului și securitatea și sănătatea în muncă;
- pregătirea și calificarea personalului ce desfășoară activități de dezafectare;

- evaluarea privind securitatea nucleară;
- evaluarea deșeurilor;
- documentarea stării finale a fiecărei etape de dezafectare;
- administrarea combustibilului;
- cerințe pentru pregătirea urgențelor.

SMI-CMSSM al **RATEN ICN Pitești** cuprinde și activități specifice asociate cerințelor și elementelor **SR EN ISO 14001:2015** și **SR 45001:2018**, precum:

- Identificarea și evaluarea aspectelor de mediu;
- Identificarea cerințelor legale de mediu și SSM aplicabile și evaluarea conformării;
- Pregătire pentru situații de urgență și capacitate de răspuns;
- Monitorizarea și măsurarea caracteristicilor principale ale activităților care pot avea un impact semnificativ asupra mediului;
- Identificarea pericolelor, evaluarea și controlul riscurilor privind sănătatea și securitatea în muncă;
- Planificare operațională și control.

Modul de colectare a informațiilor necesare pentru a susține operarea și monitorizarea proceselor SMI-CMSSM este prezentat în procedura **ICN-AC-12, Elaborarea fișei de proces**. Informații suplimentare se obțin prin activitățile planificate de control al calității, prin activitățile de supraveghere AC, prin audituri interne sau autoevaluarea efectuată de management.

Atunci când sunt utilizate procese/ servicii externalizate, acestea sunt identificate în documentele ce asigură planificarea realizării produsului/ furnizării serviciului (Planul Calității). Controlul acestor procese/ servicii se asigură prin formularea adecvată a cerințelor contractuale și după caz, prin audituri externe sau supraveghere AC.

În cazul activităților destinate instalațiilor nucleare, în conformitate cu prevederile "Normelor privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare", la aplicarea gradată a cerințelor SMI-CMSSM se iau în considerare următorii factori:

- complexitatea, unicitatea sau noutatea produsului, serviciului sau procesului;
- necesitatea proceselor, metodelor sau echipamentului special pentru verificare sau inspecții;

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

-
- dificultatea de a proba funcționalitatea prin inspecții și încercări după montarea în instalație;
 - lipsa de informații privind istoria de calitate a produsului, serviciului sau procesului;
 - lipsa standardelor privind produsul, serviciul sau procesul respectiv;
 - accesibilitatea componentei pentru întreținere, inspecție în serviciu sau înlocuire după montarea în instalație;
 - necesitatea instruirii speciale a personalului.

Modul de stabilire a claselor de aplicare gradată a cerințelor SMI-CMSSM în fabricarea produselor/ realizarea serviciilor destinate instalațiilor nucleare este prezentat în procedura **PS-AC-27, Aplicarea gradată a cerințelor sistemului de management al calității în activitățile de fabricare a produselor/ realizare a serviciilor.**

Pentru celelalte activități destinate instalațiilor nucleare (cercetarea-dezvoltarea, proiectarea, exploatarea și dezafectarea) aplicarea gradată a cerințelor SMI-CMSSM se reflectă în selectarea cerințelor aplicabile prezentate în procedurile ce documentează aceste activități.

ANEXA 3

Nr. crt.	Denumire proces / element	Mod de documentare		
		Manual	Procedura	
			Cod	Titlu
Procese suport				
1	Controlul documentelor	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 7.5.2, 7.5.3	ICN-AC-06	Controlul documentelor
2	Controlul înregistrărilor calității	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 7.5.2, 7.5.3	ICN-AC-11	Înregistrări
3	Planificarea realizării produsului/ furnizarii serviciului	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 8.1	PS-AC-18 CS-AC-01	Planul calității pentru fabricare Planul calității pentru lucrările de cercetare-dezvoltare
4	Determinarea și analiza cerințelor referitoare la produs/ serviciu	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 8.2.2, 8.2.3	ICN-AC-07	Determinarea și analiza cerințelor referitoare la produsele realizate/ serviciile furnizate de ICN
5	Aprovizionarea	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 8.4	ICN-AC-08	Aprovizionarea
6	Controlul echipamentelor de măsurare și monitorizare	–	ICN-TH-01	Echipamente de măsurare și monitorizare
7	Controlul software-ului	–	PS-AC-01	Controlul dezvoltării software-ului
8	Procesul financiar-contabil	–		Proceduri financiar-contabile
Procese de bază				
9	Cercetarea-dezvoltarea	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 4.4.1	CS-AC-04	Controlul activităților de cercetare-dezvoltare
10	Proiectarea		P-AC-02	Controlul proiectării
11	Controlul producției și al furnizării serviciului	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 4.4.1	PS-AC-10	Realizarea produselor și furnizarea serviciilor
			PS-AC-11	Procese speciale
			ICN-TH-03	Omologarea produselor, proceselor speciale și tehnologiilor
			PS-AC-08	Identificarea și trasabilitatea
			PS-AC-15	Proprietatea clientului
			ICN-AC-09	Manipularea și depozitarea
			PS-AC-12	Conservarea, ambalarea și expedierea
12	Exploatarea instalațiilor nucleare	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 4.4.1	EO-AC-07	Exploatarea instalațiilor nucleare
13	Dezafectarea instalațiilor nucleare	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 4.4.1	ICN-AC-13	Dezafectarea instalațiilor nucleare
Procese de management				
14	Planificarea SMI-CMSSM	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 6.2	ICN-CMSSM-01	Program de management integrat
15	Analiza efectuată de management	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 9.3	-	-
16	Managementul resurselor	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 7.1	ICN-AD-11	Competență, instruire și conștientizare

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale



Nr. Crt.	Denumire proces / element	Mod de documentare		
		Manual	Procedura	
			Cod	Titlu
17	Comunicare internă și externă	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 7.4	-	-
18	Administrarea modificărilor organizaționale	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 6.3.1	-	-
Procese de măsurare, analiză și îmbunătățire				
19	Monitorizarea satisfacției clientului		PS-AC-02	Monitorizarea satisfacției clientului
20	Auditul intern	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 9.2	ICN-AC-03	Audit intern
21	Monitorizarea și măsurarea proceselor	-	ICN-AC-12	Elaborarea Fișei de proces
22	Monitorizarea și măsurarea produsului	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 8.6	PS-AC-04	Monitorizarea și măsurarea produsului
23	Controlul neconformităților	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 10.2	PS-AC-14	Neconformități
24	Analiza datelor	MSMI-CMSSM-ICN, pct.9.1.2	-	-
25	Inițierea acțiunilor corective	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 10.2	ICN-AC-02	Acțiuni corective
Elemente				
26	Aspecte de mediu (ISO 14001:2015, clauza 6.1.2)	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 6.1.1	ICN-MM-01	Aspecte de mediu
27	Monitorizare, măsurare, analiză și evaluare (ISO 14001:2015, clauza 9.1)	MSMI-CMSSM-ICN, pct.9.1.2.1	ICN-MM-02	Monitorizarea și măsurarea performanței de mediu
28	Planificare pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor SSM (ISO 45001:2018, clauza 6.1.2)	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 6.1.2	ICN-SSM-01	Identificarea pericolelor, evaluarea riscurilor și stabilirea controalelor
29	Monitorizarea și măsurarea performanței SSM (ISO 45001:2018, clauza 9.1)	MSMI-CMSSM-ICN, pct.9.1.2.2	ICN-SSM-02	Monitorizarea și măsurarea performanței privind securitatea și sănătatea în muncă
30	Consultarea și participarea lucrătorilor (SR ISO 45001:2018, clauza 5.4)	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 7.1.4	ICN-SSM-03	Participare și consultare
31	Incident, neconformitate și acțiune corectivă SR ISO 45001:2018, (clauza 10.2).	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 8.9	ICN-SSM-04	Investigarea incidentelor
32	Obligații de conformare (ISO 14001:2015, clauza 6.1.3 și ISO 45001:2018, clauza 6.1.3)	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 6.1.3	ICN-MSSM-01	Identificarea cerințelor legale și de reglementare referitoare la protecția mediului, SSM și ev. conformități
33	Pregătire pentru situații de urgență și capacitate de răspuns (ISO 14001:2015, clauza 8.2 și ISO 45001:2018 clauza 8.2)	MSMI-CMSSM-ICN, pct. 8.8	ICN-MSSM-02	Pregătire pentru situații de urgență și capacitate de răspuns

L 4.4– Manualul Calității pentru campaniile experimentale

Referințe

- [1] „Anexa la Ordinul CNCAN nr. 68/30.05.2003 - Norme Privind Cerințele Specifice pentru sistemele de Management al Calității Aplicate Activităților de Cercetare-Dezvoltate în Domeniul Nuclear”.
- [2] „ISO 9001:2015 - Sistemul de Management al Calității”.
- [3] „ISO 10012 – Sisteme de management ale măsurii”.
- [4] „ISO/IEC 17025 - Cerințe generale pentru laboratoarele de încercări și etalonări”.
- [5] „International Distributed Research Infrastructures: Issues and Options,” OECD, 2014.
- [6] J. Doran și G. Ryan, „The role of stimulating employees’ creativity and idea generation in encouraging innovation behavior in Irish firms,” *Irish Journal of Management*, vol. 36, nr. 1, pp. 32-48, 2017.
- [7] „The European IP Helpdesk – Your Guide to IP and Contracts,” [Interactiv].
- [8] „The European IPR Helpdesk – Fact Sheet Alternative Dispute Resolution (ADR) mechanisms,” [Interactiv].
- [9] „Knowledge Transfer Working Group of the European Research Area Committee – European Research Area Guidelines on Intellectual Property (IP) Management in International Research Collaboration Agreements between European and Non-European Partners,” [Interactiv].