Operation Technology, Inc., los diseñadores y desarrolladores del ETAP, continúan su práctica de cumplir con el U.S. Code of Federal Regulations así como con otras normas para el Aseguramiento de la Calidad (QA).

OTI cree que un programa de aseguramiento de la calidad bien definido y efectivo que contribuya al mejoramiento continuo, es el mejor vehículo para transformar ideas poderosas e innovadoras en productos poderosos.

Normas de Calidad del ETAP

La solidez del Plan de Aseguramiento de la Calidad no sólo ha ayudado a OTI a certificarse como un desarrollador de software para instalaciones nucleares, sino que también ha establecido una marca de calidad que ningún otro ha superado y que nos ha permitido contar con la confianza de miles de usuarios en todo el mundo.

Nuestros procedimientos de QA están arraigados profundamente en todas las fases del diseño y desarrollo del ETAP. Estos procesos de QA nos llevan a desarrollar y comercializar un programa de ingeniería que en cada nueva versión es más poderoso e innovador.

El software está certificado según las siguientes normas:

- **United States Code (U.S.C.) Title 10 CFR 50, Appendix B** Quality assurance criteria for nuclear power plants and fuel reprocessing plants.
- **United States Code (U.S.C.) Title 10 CFR 21** Reporting of defects and non-compliance.
- **ANSI/ASME N45.2-1977** Quality assurance requirements for nuclear facilities.
- **ASME NQA-1 (Includes Subpart 2.7)** Quality assurance requirements for nuclear facility applications.
- **ISO 9001:2000** Standards Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing. ISO 9001:2000 Registered Certification Number A3147 UL.
- **ANSI/IEEE Std 730.1-1989 IEEE** standard for software quality assurance plans.
- **CAN/CSA-Q 396.1.2 – 1989** Quality assurance program for previously developed software used in critical applications.
- **ANSI N45.2.2-1972** Packaging, shipping, receiving, storage and handling of items for nuclear power plants.

ANSI-RAB QMS ACCREDITED
UL REGISTERED FIRM
Operation Technology, Inc. Registered to ISO 9001 Certificate No. A3147
RvA MGMT. SYS. RvA C 057

Estableciendo el estándar en productos de calidad, OTI fue el primero en obtener la certificación ISO 9001:2000.

El alcance de nuestra certificación cubre todas las actividades relacionadas con el diseño, desarrollo, producción y soporte del ETAP.

Ciclo de Vida de Revisión ETAP

El Plan de Aseguramiento de la Calidad de OTI establece políticas y procedimientos que aseguran la confiabilidad de todo el software ETAP. Bajo el Plan de Aseguramiento de la Calidad para uso en instalaciones nucleares (Alto Impacto), el ETAP sigue un ciclo de Vida de Revisiones.

El proceso de Verificación y Validación (V&V) es utilizado a través de todo el ciclo de vida de la revisión. La Verificación es el proceso de determinar si el producto, en una fase dada del ciclo de revisión, cumple los requerimientos establecidos en la fase anterior. Validación es el proceso de evaluar el software al final del ciclo de revisión para asegurarse que cumple con los requisitos del software.

El método de V&V para el ETAP bastante extenso y consiste en miles de casos de prueba que verifican todos y cada uno de los módulos de cálculo, interfase con el usuario, reportes, gráficos, datos de la librería, etc.

Los casos de prueba incluyen una comparación con los resultados de los estudios y la eficiencia del sistema versus los cálculos a mano, medidas en campo, normas de la industria (ANSI/IEEE, IEC, UL, etc.), y otros métodos establecidos de manera de asegurar y verificar la exactitud técnica del ETAP, su eficiencia y su estabilidad.

El proceso de V&V de las librerías técnicas del ETAP admiten 0% de error en los datos de la librería basada en datos publicados de los fabricantes.

Auditorías de Aseguramiento de Calidad del ETAP

De acuerdo con el Programa de Aseguramiento de Calidad de OTI, todos los procedimientos o actividades relacionadas con el programa ETAP están sujetas a auditorías. Auditores calificados verifican periódicamente el programa de manera de detectar cualquier desviación de las normas y evaluar la efectividad de los planes y procedimientos. Las auditorías son documentadas y pueden ser auditadas por los clientes nucleares.

Estamos en la lista de vendedores de muchas instalaciones nucleares y de muchos miembros de la NUPIC.

La compra de un paquete nuclear le permite a nuestros usuarios el verificar periódicamente nuestro sistema de calidad.

El sistema de calidad de OTI ha tenido numerosas auditorías desde 1991. Actualmente nuestros clientes auditan el programa varias veces al año. Todas estas auditorías han resultado en el cumplimiento de las normas.

En la página:

http://www.etap.com/qa_audits.htm

Encontrará información de las auditorías realizadas y por realizar.

Versión Nuclear del ETAP

Cuando se compra la versión Nuclear (Alto impacto) del ETAP, el software viene acompañado de:

- Carta de Certificación.
- Especificaciones de requerimientos del Software (SRS).
- Plan de Verificación y Validación del software (SVVP).
- Reportes de la Verificación y Validación del software. (SVVR)
- Archivos de prueba y reportes de salida en formato electrónico:
- Documentos de QA: 103 carpetas de 75 mm de especificaciones, reportes, auditorías, etc.
- Documentos de V&V – 1000s de casos probados (4 GB de archivos electrónicos)
- La op0rtunidad de auditar el sistema de Calidad de OTI.

Auditoría de las actividades del ETAP

Como parte del paquete nuclear, el usuario tiene acceso completo para realizar auditorías a todo el diseño, desarrollo y actividades de prueba del ETAP. Esto incluye los siguientes documentos:

- Plan de Aseguramiento de Calidad de OTI y Procedimiento de Solicitud de Modificaciones (MR)
- Plan de Diseño y Desarrollo (DDP)
- Especificación de Requerimientos del Software (SRS)
- Documentación del Usuario (UD)
- Descripción de la Interfase con el usuario (UID)
- Descripción de Diseño del Software (SDD)
- Modelo de Objetos (OM) & Clase de Diagramas (CD)
- Traceabilidad de Eventos (ET)
- Revisión Preliminar del Diseño (PDR)
- Revisión del Diseño crítico (CDR)
- Reporte de Incidentes (IR)
- Reportes de Errores del Plan de Verificación y Validación (V&V) (SVVP)
- Revisión del Plan de V&V del Software (SVVPR)
- Plan de Pruebas (TP)
- Especificación del Diseño de las Pruebas (TDS)
- Revisión de la Especificación del Diseño de las Pruebas (TDSR)
- Especificación de los Casos de Prueba (TCS)
- Especificación del Procedimiento de Pruebas (TPS)
- Resultados de Referencia de los Casos de Prueba (TCB)
- Registros de Pruebas (TL)
- Resumen de los Reportes de Pruebas (TSR)
- Reportes de V&V del Software (SVVR)
- Auditorías Funcionales (FA) & Auditorías Físicas (PA)
- Registro de Auditorías
- Revisión Interna Post Mortem de Auditorías (IA)
- Plan Directivo de Configuración del Software (SCMP)
- Revisión Gerencial de la Calidad del Software (SQMR)
- Personal de Entrenamiento