

**Zpracování programu zabezpečování jakosti
pro provádění předepsaných zkoušek
zdrojů ionizujícího záření**

SÚJB

Ústav jaderných informací Zbraslav, a. s.

Radiační ochrana

září 1999

Zpracování programu zabezpečování jakosti pro provádění předepsaných zkoušek zdrojů ionizujícího záření

Vydal Státní úřad pro jadernou bezpečnost
v nakladatelství NUKLIN v Ústavu jaderných informací Zbraslav, a. s.
156 16 Praha - Zbraslav

Účelová publikace bez jazykové úpravy

ISSN.....

ISBN.....

ÚVOD

Dne 1.7.1997 vstoupil v platnost zákon č. 18/1997 Sb. atomový zákon, který v § 4 ukládá každému, kdo provádí činnosti vedoucí k ozáření, povinnost přednostně zajišťovat radiační ochranu a zavést systém jakosti (v rozsahu stanoveném ve vyhlášce SÚJB č. 214/1997 Sb.). Každému držiteli povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření (dále ZIZ) pak, kromě jiného, ukládá [§ 18 odst. 1 písm. a)] sledovat, měřit, hodnotit, ověřovat a zaznamenávat parametry a vlastnosti ZIZ (vyhláška SÚJB č. 184/1997 Sb., § 42 až 45):

- při dovozu ZIZ v rozsahu potřebném pro posouzení shody se schváleným typem (vyhláška SÚJB č.142/1997 Sb.) nebo za podmínek stanovených v rozhodnutí o typovém schválení,
- při převzetí ZIZ ještě před zahájením jeho používání v rozsahu vymezeném pro přijímací zkoušku,
- v průběhu používání ZIZ v rozsahu vymezeném pro zkoušku dlouhodobé stability a pro zkoušky provozní stálosti.

Vzhledem k tomu, že je nezbytné nastavit správnou a jednotnou praxi při nakládání se zdroji ionizujícího záření v souladu s požadavky nových právních předpisů v oblasti radiační ochrany, pověřil předseda Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) náměstka pro radiační ochranu vydat toto „Doporučení“.

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout informace žadatelům o povolení k provádění přijímacích zkoušek podle § 43 vyhlášky č. 184/1997 Sb. a zkoušek dlouhodobé stability podle § 44 vyhlášky č. 184/1997 Sb. potřebné pro zavedení odpovídajícího systému jakosti v souladu s požadavky vyhlášky č. 214/1997 Sb. „Doporučení“ bude současně podkladem ke zpracování konečné verze dokumentu, který SÚJB vydá ve formě „Bezpečnostních návodů“ (Safety Guides) na základě zkušeností s praktickou aplikací „Doporučení“ a na základě Vašich případných připomínek a komentářů.

„Dokument“ byl zpracován pracovníky společnosti Nosta-Hertz, s.r.o., ve spolupráci s pracovníky SÚJB Praha a společnostmi Testima Praha, s.r.o., Qualitest Pardubice, s.r.o., RadexPrimar Brno, s.r.o., a dále ve spolupráci s RNDr. T. Klačovou, RNDr. I. Přidalem, CSc., a Ing. J. Novotným, CSc., tj. s osobami provádějící předepsané zkoušky zdrojů ionizujícího záření.

Ing. Zdeněk Prouza, CSc.
náměstek předsedy SÚJB pro radiační ochranu

V Praze září 1999

OBSAH

I.	Výklad základních pojmů	7
II.	Principy systému jakosti a radiační bezpečnost	9
1.	Kritérium bezpečnosti a kritérium kvality	9
2.	Dokumentace systému jakosti	10
III.	Prvky systému jakosti	12
IV.	Program zabezpečování jakosti	18
1.	Struktura programu zabezpečování jakosti	18
1.1	Identifikace společnosti	18
1.2	Stručné představení společnosti	18
1.3	Oblast působnosti	19
1.4	Organizační struktura, odpovědnosti, pravomoci a kvalifikace pracovníků	19
1.5	Seznam položek důležitých z hlediska radiační ochrany	20
1.6	Systém jakosti	20
1.6.1	Smlouva o provedení zkoušky	21
1.6.2	Provedení zkoušky	21
1.6.3	Pracovníci	22
1.6.4	Vývoj a změny metodik	22
1.6.5	Zkušební vybavení	23
1.6.6	Parametry zkušebních přístrojů a příslušenství	23
1.6.7	Protokol o zkoušce	24
1.6.8	Dokumentace	24
1.6.9	Nezávislé ověřování a hodnocení systému jakosti	24
2.	Seznam navazující dokumentace a příloh programu zabezpečování jakosti	25
Příloha č. 1	Vzorová struktura dokumentace 2. stupně (směrnice)	25
Příloha č. 2	Protokol o zkoušce (vzor)	26

Zpracování programu zabezpečování jakosti pro provádění zkoušek zdrojů ionizujícího záření

První část dokumentu uvádí a vysvětluje na příkladech základní pojmy z oblasti systémů jakosti.

Druhá část vysvětluje principy systému jakosti s přihlédnutím k oblasti radiační bezpečnosti. Dále popisuje strukturu a náplň dokumentace systému jakosti.

Třetí část vysvětluje jednotlivé prvky systému jakosti s uvedením praktických příkladů.

Čtvrtá část je zaměřena na program zabezpečování jakosti. Zde je formou návodu a příkladů vysvětleno naplnění jednotlivých prvků systému jakosti při provádění zkoušek dlouhodobé stability a přejímacích zkoušek.

V přílohách jsou uvedeny požadavky na náplň protokolu o zkoušce a naznačena struktura a obsah navazující dokumentace (směrnice), vzor organizačního schématu včetně naznačení odpovědností a pravomocí.

I. VÝKLAD ZÁKLADNÍCH POJMŮ

Položka - to, co lze individuálně popsat a vzít v úvahu (výrobek, proces, organizace, systém, osoba), *např. měřicí přístroj pro provádění zkoušky, osoba, která zkoušku provádí, metodika zkoušky, protokol o zkoušce, dokumentace, smlouva, dozimetrie, havarijní plán.*

Důležitá položka z hlediska radiační ochrany - je vše co může ovlivnit radiační ochranu, tedy mimo výše uvedené příklady je důležitou položkou *např. srozumitelnost dokumentace, dveřní spínač (jištění) prostoru se zdroji záření, fantomy, měrky, příslušenství zařízení, vymezení kontrolovaného pásma.*

Proces - soubor vzájemně propojených činností, které přeměňují vstupy na výstupy (*např. provádění zkoušky, kalibrace přístroje, nákup, tvorba metodiky*).

Výrobek - výsledek činností nebo procesů - hmotný (měřicí přístroj), nehmotný (software, metodika) **výsledek služby je také výrobek** (*např. výsledek zkoušky dlouhodobé stability*).

Držitel povolení ke zkouškám (dodavatel) - subjekt, který může provádět zkoušky (*i fyzická osoba*).

Žadatel o povolení - právnická nebo fyzická osoba, která žádá o povolení k činnostem v souladu s § 9 zákona č. 18/1997 Sb.

Uživatel zdroje (zákazník) - ten, jehož zařízení je zkoušeno.

Zkouška provozní stálosti - ověřování provozních vlastností a parametrů zařízení v rozsahu stanoveném v technické dokumentaci zdroje a projednané při typovém schválení a při přejímací zkoušce, minimálně však v rozsahu příslušných českých norem. Zkoušku provádí nebo zajišťuje držitel povolení k nakládání s daným zdrojem ionizujícího záření.

Postup - dokumentovaný způsob provádění činnosti (*např. popis provádění zkoušky*).

Jakost (kvalita) - celkový souhrn parametrů položky, které ovlivňují schopnost uspokojovat stanovené a předpokládané potřeby. V oblasti jaderné a radiační bezpečnosti jsou tyto potřeby většinou specifikovány legislativou (*např. vše co musí splňovat měřicí přístroj, aby s ním šlo měřit to, co se očekává a s deklarovanou přesností*).

Požadavky na jakost - vyjádření potřeb nebo jejich převedení do souboru kvantitativně nebo kvalitativně vyjádřených požadavků pro parametry položky. Požadavek na jakost musí vyjadřovat stanovené/předpokládané potřeby legislativy, uživatele zdroje (zákazníka), interní požadavky společnosti. Stanovení požadavků na jakost musí zajistit vhodnost položky pro zamýšlené použití (*např. to, co od*

přístroje očekáváte, aby vyhovoval zamýšlenému účelu použití, tj. nestačí, aby byl přístroj schopen měřit určené parametry, ale aby byl pro měření vhodný z hlediska přesnosti, citlivosti atd.).

Bezpečnost - stav, v němž je riziko poškození zdraví nebo materiální škody omezeno na přijatelnou úroveň. Pro zajištění této přijatelné úrovně je třeba mít systém technických a organizačních opatření k omezení ozáření osob a životního prostředí.

Shoda - splnění specifikovaných požadavků (*např. výsledky zkoušky dlouhodobé stability odpovídají stanoveným kritériím*).

Neshoda - nesplnění specifikovaného požadavku, tj. nedostatek ve vlastnostech, dokumentaci nebo postupu, v důsledku něhož se jakost položky pokládá za neshodnou s danou specifikací nebo nezjistitelnou (*např. výsledky zkoušky dlouhodobé stability neodpovídají stanoveným požadavkům byť i v jediném parametru*).

Kontrola - činnost (*např. měření, zkoušení, kalibrace*) s cílem určit, zda stanovené vlastnosti položky byly dosaženy.

Zabezpečování jakosti - všechny plánované a systematické činnosti realizované a případně prokazované v rámci systému jakosti s cílem poskytnout přiměřenou důvěru, že položka splní požadavky na jakost. Důvěru je třeba poskytnout jak vedení společnosti, tak i inspekčním orgánům a uživateli zdroje (zákazníkovi).

Systém jakosti - organizační struktura, postupy, procesy a zdroje potřebné k zabezpečování požadavků na jakost. Systém má být tak obsažný, aby splnil cíle jakosti. Jakost činností prováděných v rámci systému jakosti musí být prokazatelná.

Přezkoumání vedením - oficiální vyhodnocení stavu a přiměřenosti systému jakosti vedením společnosti.

Přezkoumání smlouvy - soustavné činnosti prováděné držitelem povolení ke zkouškám (dodavatelem) před podepsáním smlouvy, aby zajistil, že požadavky na jakost jsou stanoveny přiměřeným způsobem, jsou jednoznačné, jsou dokumentovány a mohou být realizovány. Za přezkoumání smlouvy odpovídá dodavatel. Přezkoumání může být v případě potřeby opakováno v různých fázích smlouvy (*např. vyjádření kvalifikované osoby ke smlouvě o nákupu nového měřicího zařízení nebo o provedení zkoušky, zajištění, že smlouva obsahuje všechny stanovené náležitosti, např. způsob zabezpečování pracoviště při provádění zkoušek, povinnost zákazníka poskytnout dokumentaci o zkoušeném zařízení, stanovené požadavky na jakost*).

Návrh - je proces který se netýká pouze konstrukce nových zařízení, ale i tvorby nové metodiky zkoušky nebo stanovení rozsahu zkoušky (*např. návrh zkoušky dlouhodobé stability při přejímací zkoušce*).

Přezkoumání návrhu - dokumentované vyčerpávající a systematické zkoumání návrhu s cílem vyhodnotit jeho způsobilost plnit požadavky na jakost, identifikovat problémy, pokud existují, a navrhnout postup řešení (*např. ověření nestrannou nebo nezávislou osobou, že návrh metodiky je odpovídající zadání a v případě, že tomu tak není, tak navržení úpravy metodiky*).

Záznam - dokument poskytující objektivní důkaz o provedených činnostech nebo dosažených výsledcích. Záznam může mít písemnou formu nebo může být uložen na jakémkoli datovém nosiči (*např. protokol o zkoušce, protokol o kalibraci, záznamy o kvalifikaci a školení*).

Sledovatelnost - schopnost zpětně zjistit historii použití nebo umístění položky pomocí identifikačních záznamů. Všechny aspekty týkající se požadavků na sledovatelnost mají být jasně specifikovány, např. časovým obdobím, počátečním nebo identifikačním bodem (*např. informace o tom, od koho a kdy byl měřicí přístroj koupen, jeho výrobní a inventární číslo*).

Bod pozastavení - bod definovaný v příslušném dokumentu, za nímž další činnost nesmí pokračovat bez schválení určenou osobou nebo pověřeným orgánem. Schválení k pokračování se dává obvykle v písemné formě nebo jiným dohodnutým způsobem (*např. bez provedení přejímací zkoušky nemůže SÚJB vydat souhlas používání zdroje ionizujícího záření*).

Prověrka jakosti (audit jakosti) - systematické a nezávislé zkoumání, jehož cílem je stanovit, zda činnosti v oblasti jakosti a s nimi spojené výsledky jsou v souladu s plánovanými záměry a zda se tyto záměry realizují efektivně a jsou vhodné pro dosažení cílů. Prověrka se zpravidla týká systému jakosti nebo jeho prvků, procesů, výrobků nebo služeb. Prověrky provádějí pracovníci, kteří nemají přímou odpovědnost za prověřované oblasti.

Preventivní opatření - opatření podniknuté s cílem odstranit **příčiny možné neshody** nebo jiné nežádoucí situace (*např. způsob transportu měřicího přístroje, pravidelná kalibrace apod., způsob zabezpečování pracoviště*).

Opatření k nápravě - opatření podniknuté s cílem odstranit **příčiny existující neshody**, aby se zabránilo jejich opakovanému výskytu (*např. zajištění jiné metody kalibrace nebo jiných transportních obalů apod., úprava zabezpečování na základě zjištěných nedostatků*).

Vypořádání neshody - opatření, které se má přijmout vzhledem k existující neshodné položce, s cílem vyřešit tuto neshodu. Činnost může mít formu nápravy, jako je oprava nebo přepracování, fyzická likvidace nebo zdůvodněná výjimka (*např. nákup nového zařízení nebo oprava stávajícího*).

Oprava - činnost podniknutá na neshodném výrobku za účelem splnění požadavků na zamýšlené použití, třebaže nemusí být shodný s původně specifikovanými požadavky.

Přepracování - činnost uskutečněná na neshodném výrobku za účelem splnění specifikovaných požadavků (*např. opakované provedení zkoušky s použitím správné metodiky*).

Použité zkratky

AZ - zákon č.18/1997 Sb., atomový zákon

PJ - příručka jakosti

SJ - systém jakosti

PZJ - program zabezpečování jakosti

SÚJB - Státní úřad pro jadernou bezpečnost

SÚRO - Státní ústav radiální ochrany

ČIA - Český institut pro akreditaci

ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

II. PRINCIPY SYSTÉMU JAKOSTI A RADIAČNÍ BEZPEČNOST

1. Kritérium bezpečnosti a kritérium kvality

Systém jakosti je jednotícím nástrojem pro zabezpečování dvou hlavních kritérií povolených činností, které spolu úzce souvisí:

- **kritéria bezpečnosti**, tj. zabezpečování ochrany osob a životního prostředí před nežádoucími účinky ionizujícího záření a snížení stávající úrovně ozáření (*např. minimalizace rizika ozáření obsluhy rentgenu a pacientů*), bezpečnost je rozhodujícím faktorem při hodnocení úrovně zabezpečování jakosti,
- **kritéria kvality** (funkčnosti), tj. zajištění podmínek pro to, aby činnosti splňovaly požadavky na výstupy. Uvážíme-li, že v našem případě je kvalitním výrobkem správně provedená zkouška a protokol o ní, ovlivňuje kvalitní provedení zkoušky následně i bezpečnost při provozování zkoušeného zařízení. V případě, že naměřené hodnoty neodpovídají skutečnosti nebo metodika není dokonalá, může dojít k nekvalitním výsledkům při provozu zařízení. Např. kvůli nekvalitnímu

rentgenového snímku je třeba snímkování opakovat nebo vzhledem ke špatnému nastavení zařízení dochází k ozařování zbytečně vysokými dávkami. Nekvalitní výrobek (zkouška) zvyšuje riziko zbytečného vystavování osob ionizujícímu záření.

Celková úroveň zajištění obou těchto kritérií je dána kvalitou jednotlivých činností v každé fázi celého procesu. Je tedy nutné, aby všechny tyto činnosti byly „pod kontrolou“. To znamená, že musejí být vytvořeny takové podmínky, aby všechny fáze procesu probíhaly správným a definovaným způsobem. Od počátku, tj. od fáze návrhu nákupu měřicího zařízení, přes jeho nákup, dále návrh a schválení metodiky měření, po samotné provádění měření a zkoušek s nezbytnými záznamy, musí být postupy jednoznačně definovány a popsány. Aby byla zajištěna návaznost a standardní přístup k jednotlivým činnostem, je nezbytné vytvořit systém, který je zastřešuje. Tento systém označovaný jako systém jakosti je tvořen spolu souvisejícími prvky, které jsou zaměřené na jeho jednotlivé části (dokumentace, záznamy, nákup atd.).

Legislativní požadavky na rozsah a náplň systému jakosti ve vztahu k významu používaných zdrojů záření jsou popsány ve vyhlášce SÚJB č. 214/1997 Sb. Tento dokument obsahuje informace, jak splnit tyto požadavky u osob provádějící zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky přejímací u významných a velmi významných zdrojů ionizujícího záření, u ostatních je možné postupovat obdobně s tím, že minimální požadavky stanovuje § 3 – 5 vyhlášky SÚJB č. 214/1997 Sb., v těchto případech není tedy nutné zpracovat dokumentaci v takovém rozsahu a do takové hloubky jako u významných a velmi významných zdrojů ionizujícího záření.

2. Dokumentace systému jakosti

Systém jakosti musí být popsán - jednak za účelem zajištění standardizace prováděných činností a jednak pro ujištění dozorného orgánu (zákazníka), že procesy jsou definovány a řízeny. Dokumentace odstraňuje neurčitost a nejistoty výkonů činností a je podmínkou funkčnosti systému. Musí být jednoznačně a srozumitelně stanoveno **kde, co, jak, kdy, kdo** má vykonat, s jakým výsledkem, a to minimálně pro všechny činnosti, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany a bezpečnosti. Dokumentace systémů jakosti bývá (podle konkrétních podmínek) hierarchicky strukturovaná do třech stupňů:

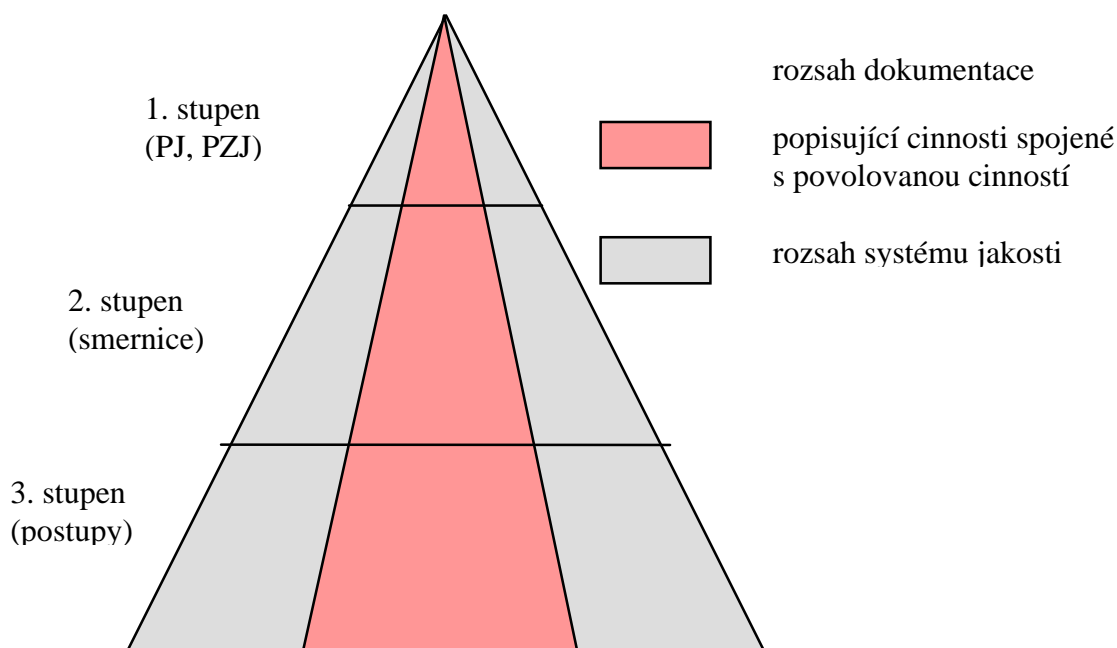
1. stupeň: základní dokument, který v organizaci popisuje systém jakosti, tj.

- **příručka jakosti a/nebo**
- **program zabezpečování jakosti,**

2. stupeň: směrnice,

3. stupeň: postupy.

Obr. 1 Rozsah dokumentace systému jakosti a dokumentace spojené s využíváním IZ



Dokumentace 1. stupně

- **Příručka jakosti** (dále **PJ**) popisuje rozsah a principy systému jakosti a slouží organizaci také k prezentaci systému jakosti zákazníkům eventuálně dozorným orgánům. Popis systému jakosti formou příručky jakosti není dán pouze požadavkem certifikačních orgánů, ale i ČIA jako předpoklad pro akreditaci zkušební laboratoře. Může se jednat o relativně stručný dokument. Obsahuje popisy činností, vzájemných vztahů, vazeb, odpovědností a pravomocí. Kapitoly příručky jakosti jsou obvykle řazeny podle posloupnosti jednotlivých prvků systému, jak jsou uvedeny například v normách ČSN ISO 9001(2). Informace uváděné v jednotlivých částech příručky musí být takové, aby popsané skutečnosti byly pravdivé a s náležitou vypovídací schopností o zavedeném systému jakosti. V příručce jakosti nebývá popsáno technologické know-how společnosti, to je popsáno v navazujících směrnících, na které musí být v příslušných kapitolách odkazy. Pro případ, že se jedná o velmi malou organizaci s jednoduchým organizačním schématem (cca do 10 osob), je možné v příručce jakosti popsat tento systém podrobně a není nutné vytvářet dokumentaci navazující. Příručka jakosti není povinná ve vazbě na legislativní požadavky a je na organizaci, zda zvolí tento způsob zdokumentování systému jakosti.

- **Program zabezpečování jakosti** (dále **PZJ**) vychází z požadavku legislativy (vyhláška č. 214/1997 Sb., § 5 a § 32) a obsahuje zejména výčet důležitých položek, organizační strukturu a popis systému jakosti.

PZJ je nezbytnou součástí dokumentace k žádosti o povolení (dle AZ). Schválení programu zabezpečování jakosti SÚJB je jednou z podmínek pro vydání povolení SÚJB.

PZJ je podobný dokument jako příručka jakosti, protože ale nemusí být vždy nutné popisovat všechny prvky systému (viz obr. 1), jak jsou uvedeny např. v normách ČSN ISO 9001(2), je zaměřen na popis těch prvků, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany. V PZJ není nutné popisovat např. oblast marketingu nebo personální záležitosti, které se netýkají osob důležitých z hlediska radiační ochrany.

Společnosti, která již má vybudovaný systém jakosti může využít své příručky jakosti a v ní označit (např. jiná barva stránek) kapitoly, které jsou předmětem dohledu SÚJB a tuto příručku předložit jako PZJ (doplněnou o další dokumenty, které musí být nezbytnou součástí PZJ). Možné je také v PZJ uvést odkazy na příslušné kapitoly PJ a tuto dát jako přílohu k PZJ. V obou případech je však nutné, aby byly

uvedeny odkazy na navazující dokumentaci 2. stupně a na jednotlivé metodiky zkoušek. Dokumentace 2. stupně popisuje podrobně příslušné prvky a činnosti.

Činnosti a procesy popsané v PZJ mohou být kontrolovány SÚJB a zjištění nesrovnalostí mezi tímto dokumentem a skutečností může být předmětem sankcí (dle § 40 - 42 zákona č. 18/1997 Sb.).

Dokumentace 2. stupně

Popisuje, jak je systém jakosti naplňován v jednotlivých prvcích. Jedná se o organizační směrnice, popisující jednotlivé části systému podle zásady: **KDO**, **CO** vykonává a **JAK** při tom postupuje. Důležitou součástí dokumentace jsou vzory záznamů, které umožňují prokázat dosaženou úroveň jakosti (bezpečnosti) konkrétní položky. Musí být stanoveny postupy pro tvorbu záznamů, tj. jaká je forma záznamu, kdo záznam pořizuje, kdo je adresátem záznamu, kde je záznam uložen a jak dlouho. Musí být vytvořen postup pro tvorbu dokumentace od stadia návrhu a připomínkového řízení až po způsob schvalování a změnového řízení.

Dokumentace 3. stupně

Popisuje konkrétní činnosti formou metodik, pracovních postupů, instrukcí a návodů. Malá společnost nemusí vytvářet dokumentaci 2. stupně, ale v příručce jakosti, resp. programu zabezpečování jakosti může popsat systém jakosti podrobně a uvádět odkazy na dokumentaci 3. stupně.

III. PRVKY SYSTÉMU JAKOSTI

V návaznosti na předchozí část je podáno vysvětlení obsahu jednotlivých prvků systému jakosti a jejich praktického naplnění.

Uspořádání a číslování prvků odpovídá ČSN ISO 9001, u prvků jsou uvedeny odpovídající paragrafy vyhlášky č. 214/1997 Sb.

4.1 Odpovědnost vedení § 3

Vedení společnosti je odpovědné za plnění schváleného PZJ. Tato odpovědnost z hlediska požadavků vyhlášky č. 214/1997 Sb., mimo jiné znamená zajištění finančních, personálních a materiálních zdrojů pro povolené činnosti a stanovení pravomocí a odpovědností za tyto činnosti. Vedení je odpovědné za stanovení cílů společnosti v jakosti a bezpečnosti a jejich rozpracování na jednotlivé úrovně.

4.2 Systém jakosti § 2 a § 32d

Systém jakosti neznamena, že je vykonána nějaká činnost pouze správně a vypovídajícím způsobem (např. správnou metodikou provedená zkouška a protokol o ní), ale že jsou vytvořeny i předpoklady pro to, aby byla maximální jistota, že bude vykonána správně vždy. **Prvním předpokladem** je, aby byly definovány a popsány činnosti, které mohou ovlivnit jakost výrobku nebo služby u těch znaků, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany. To znamená definovat, co je vstupem pro provedení nějaké činnosti (např. materiál, metodika zkoušky), jak probíhá samotná činnost (např. provedení zkoušky) a co je výsledkem činnosti - výstup (např. správné údaje v protokolu o zkoušce).

Druhým předpokladem je, že pracovníci vědí, co mají dělat, kde začíná a končí jejich odpovědnost a pravomoc.

Třetím předpokladem je, aby činnosti byly vykonávány správně podle stanovených postupů.

Čtvrtým předpokladem je nezávislé ověřování funkčnosti a účinnosti prvních tří předpokladů. Na základě tohoto ověřování jsou podnikány kroky k jejich zlepšování.

Z výše uvedeného je zřejmé, že systém jakosti není statický, ale stále se vyvíjející.

Vzhledem k rozsahu povolených činností nemusí systém jakosti pokrývat všechny činnosti nebo provoz (např. autodopravu, podnikovou prodejnu, marketing apod.), proto je v popisu systému jakosti nutné uvést rozsah a oblasti (činnosti), kterých se týká.

Pro zajištění funkčnosti systému je třeba stanovit, jaká bude **organizační struktura (§ 3a a § 32d)**, tj. popis vazeb a odpovědností za položky důležité z hlediska radiační ochrany.

Definování organizační struktury spolu s příslušnými odpovědnostmi a pravomocemi je pro fungující systém jakosti jedním z nejdůležitějších prvků. Z této struktury dále vyplývá konkrétní popis činností (dokumentace) a jejich vazby.

Musí být určena osoba se zvláštní odbornou způsobilostí k vykonávání dohledu nad dodržováním radiační ochrany a stanovena její odpovědnost a pravomoc. Tato osoba by měla pravidelně informovat vedení o stavu zajištění radiační ochrany, dávat podněty k jejímu zlepšování a navrhopat nápravná opatření.

4.3 Přezkoumání smlouvy § 7

Účelem přezkoumání smlouvy je stanovit a ověřit, zda ve smlouvě mezi dodavatelem a odběratelem je jasně formulováno, co se od dodavatele požaduje. Smlouva musí být přezkoumána z hlediska:

- formálního** - příslušný formulář, příslušné podpisy apod.,
- věcné náplně** - přesný název zařízení, materiálu, služby,
- zajištění jakosti** - stanovení parametrů (rozměrů, předmětu služby) a způsobu jejich ověření, případné odkazy na normy, jejichž splnění je požadováno, termíny dodání, podmínky záruky a servisu.

Důležité je, aby smlouvu před jejím schválením zkontrolovala nestranná osoba, tj. někdo jiný než ten, kdo ji vytvářel, ale s odpovídající kvalifikací, aby se mohl vyjádřit ke konkrétním údajům.

V případě nákupu zařízení je třeba přezkoumat, zda je ve smlouvě uveden rozsah požadovaných zkoušek zařízení, které musí dodavatel zařízení dokladovat nebo budou předmětem přijímací zkoušky. Nutné je také smluvně zajistit servis a dodávání náhradních dílů a příslušenství.

Pokud se smlouva týká dodávky služby (např. provedení zkoušky dlouhodobé stability), je třeba přezkoumat, zda obsahuje způsob zabezpečení pracoviště při provádění zkoušky, způsob nakládání se zařízením uživatele zdroje ionizujícího záření (zákazníka) a způsob předání výsledků zkoušky. Součástí smlouvy může být požadavek asistence pracovníka uživatele zdroje ionizujícího záření (např. obsluhy zařízení) při zkoušce.

4.4 Řízení návrhu § 9

Řízení návrhu znamená zajistit, že navrhovaná položka (výrobek, metodika, služby, software apod.) je vhodná pro zamýšlené použití při současném splnění požadavků jakosti a radiační bezpečnosti. Je nezbytné vytvořit podmínky, které zajistí, že návrh provedou a ověří kvalifikované osoby. Je třeba, aby byl zajištěn dostatek zdrojů (finance, materiál) od etapy zadání až po ověření výsledného návrhu. Průběh tvorby návrhu a jeho ověřování musí být dokumentováno, aby bylo možné prokázat správnost a odůvodněnost činností. Ověření návrhu musí provést nestranná osoba, tj. osoba, která přímo neprováděla vlastní proces návrhu.

Řízení návrhu metodiky měření

Navržená metodika by měla být porovnána s dosud používanou a přezkoumána její vhodnost a přínosy (přesnost, náklady, složitost). Měření musí být prováděno paralelně oběma metodami po stanovenou dobu. Metodika musí být ověřena a přezkoumána nestrannou osobou (jinou, než ji vytvářela). Pokud žadatel nemá ve vlastní organizaci nestrannou, dostatečně kvalifikovanou osobu k přezkoumání metodik, musí si tuto osobu zajistit externě. Posuzování metodik v rámci správních řízení SÚJB není tímto nezávislým přezkoumáním v rámci systému jakosti osoby provádějící zkoušky. O průběhu návrhu a způsobu přezkoumání metodiky musí být vedeny záznamy, viz Řízení záznamů o jakosti.

4.5 Řízení dokumentace a údajů § 10

U veškerých činností, které mohou ovlivnit jakost důležitých položek a znaků z hlediska radiační ochrany, musí být popsáno, kdo, jakým způsobem a za jakých podmínek je vykonává a co je výsledkem těchto činností (např. použití dozimetrů, objednávka, metodika zkoušky, software atd.). Zdokumentovány musí být všechny prvky systému jakosti. Příslušná dokumentace musí být v platné verzi dostupná na pracovištích, kterých se týká. Pracovníci musí být prokazatelně seznámeni s dokumentací, která se týká oblasti jejich působnosti. Příslušnou dokumentaci zpracovává odpovědná osoba, která zajišťuje její aktualizaci, připomínkování a schválení. Dokumentace musí být vytvářena definovaným a popsaným způsobem. Musí být stanoven postup návrhu, připomínkování, schvalování a distribuce dokumentace a způsob změnového řízení. Určena musí být i formální stránka dokumentace.

Musí být určena osoba, která odpovídá za tvorbu a úplnost PZJ a jeho aktualizaci. Způsob tvorby, schvalování a provádění změn musí být popsán.

Dokumentace, která obsahuje údaje důležité z hlediska radiační ochrany (např. metodiky, návody a doporučení výrobce zařízení), musí mít stanovenou dobu platnosti a stanoven způsob archivace. Důležitým aspektem v tomto prvku je srozumitelnost dokumentace. To znamená, že pokud se pracuje s cizojazyčnou dokumentací (např. návody od výrobce zařízení), musí být zajištěn jejich kvalifikovaný překlad nebo musí pracovníci, kteří s touto dokumentací pracují, znát příslušný jazyk tak dokonale, aby nemohlo dojít ke špatné interpretaci informací. Návod k použití zařízení má být vždy v českém jazyce.

4.6 Nakupování (Obstarávání) § 8

Tento prvek úzce souvisí s přezkoumáním smlouvy. V dokumentech pro nakupování (např. objednávka, technická specifikace, návody výrobce, ale i vlastní smlouva) musí být jednoznačně popsán předmět nákupu (typ, název), požadované parametry, odkazy na normy a další požadavky důležité z hlediska radiační ochrany a jakosti.

Před tím, než je vytvořena smlouva, musí být vybrán nejvhodnější dodavatel. Kritéria výběru, způsob hodnocení a ověřování způsobilosti dodavatele musí být předem stanovena a popsána v příslušné dokumentaci o nakupování.

Kritériem hodnocení dodavatele může být:

- certifikát systému jakosti,
- certifikát výrobku, který je předmětem nákupu,
- dlouhodobá dobrá zkušenost s jeho dodávkami (musí být dokumentováno),
- srovnání s více dodavateli podle dodacích lhůt, jakostních parametrů, servisu, ceny apod.

Dodavatele je třeba hodnotit zejména podle schopnosti zaručit požadované jakostní a bezpečnostní parametry (např. má-li dodavatel certifikát je nutné vědět, čeho se certifikát týká). Spolurozhodovat o nákupu musí kvalifikovaná osoba, která dokáže definovat a posoudit požadované a nabízené parametry jakosti.

Důležitou položkou je nakupování náhradních dílů a příslušenství. Je vhodné zajistit nákup pouze originálních dílů a příslušenství zejména u původního dodavatele zařízení.

Součástí procesu nákupu musí být přejímka, tj. ověření úplnosti dodávky v souladu se smlouvou a dodacím listem, ověření, zda souhlasí např. počet kusů, náhradních dílů, výkresové dokumentace, kontrola případného poškození apod.

4.7 Výrobky dodané zákazníkem (zavedení tohoto prvku není požadavkem legislativy)

V příslušné dokumentaci by měl být popsán způsob, který dává zákazníkovi dostatečnou jistotu, že s výrobkem (zařízením), které poskytnul dodavateli pro specifikované použití, bude nakládáno definovaným způsobem, který minimalizuje možnost poškození, zneužití nebo ztráty.

Příkladem výrobku dodaného zákazníkem je zařízení uživatele zdroje, na kterém externí firma, držitel povolení ke zkouškám (dodavatel), provádí zkoušky. Nebo i měřicí přístroj uživatele zdroje výjimečně zapůjčený pro provedení zkoušky. V obou případech je vhodné, aby byly smluvně stanoveny podmínky použití zařízení. Zavedení tohoto prvku by měl požadovat odběratel (u významných a velmi významných zdrojů držitel povolení k provozu zdroje).

4.8 Identifikace a sledovatelnost výrobku § 11

Musí být stanoven postup popisující způsob identifikace položek. To znamená, že způsob jejich označení umožní dokladovat jejich původ, způsob nabytí a přiřazení k určitému celku a stav (viz stav po kontrole a zkouškách).

Způsob identifikace a sledovatelnosti musí umožnit například podle inventárního čísla na přístroji najít doklad o jeho nákupu, včetně smlouvy specifikující požadavky uvedené v 4.6., nalézt historii oprav a údržby apod. Tyto principy se týkají i nehmotných položek, jako je software nebo metodiky. Identifikovatelnost je nutná i u příslušenství zařízení, zejména v případě, že je společné příslušenství pro více zařízení (např. několik gammamadektoskopů a k nim společné příslušenství). Identifikace je nezbytná pro sledování životnosti a použitelnosti tohoto příslušenství a pro zajištění, že nedojde k použití nevidovaných součástí s neznámou kvalitou a původem.

Požadavek identifikace se týká také měřicích pomůcek (etalonů a fantomů), které musí být označeny tak, aby byly identifikovatelné jejich důležité parametry a původ. Způsob označení zařízení a příslušenství musí být takový, aby během používání zůstala vypovídací schopnost označení (odlepení, smazání, utržení) a nebyla i snížena kvalita a bezpečnost zařízení, eventuálně jeho komponent (vyrazení čísla na kluzné plochy).

V případě, že výrobkem se rozumí služba (zkouška a protokol), musí být jasná identifikace protokolu a jeho přiřazení ke konkrétnímu zákazníkovi a zařízení. To znamená, že musí být sledovatelný celý průběh služby od uzavření smlouvy, použité metodiky a přístrojů až po předání předmětu plnění smlouvy.

4.9 Řízení procesu § 6

Vlastní činnost (např. zkouška dlouhodobé stability) musí probíhat předem definovaným a popsáním způsobem. Použité zařízení a metodika musí být vhodné z hlediska přesnosti, stability a citlivosti, aby získané výsledky byly směrodatné. Další nutnou podmínkou je vykonávání činnosti osobou, která je dostatečně a prokazatelně kvalifikovaná.

Pracovní procesy musí být popsány v souladu s vazbami na okolí, které může průběh procesu ovlivnit. Způsob zajištění tohoto „okolí“ může být popsán spolu s popisem provádění činnosti nebo formou odkazů na odpovídající dokumentaci (viz struktura směrnice - odkazy). Z popisu procesu má být jasné i používané měřicí zařízení a způsob zajištění jeho vhodnosti pro dané měření (způsob evidence, kalibrace, manipulace apod.), kvalifikace osob, které zkoušku provádějí, a způsob vedení záznamů o zkoušce.

Procesy se musí neustále sledovat a hodnotit, zda probíhají správně, k tomu účelu musí být stanoveny znaky (kritéria), které stanovují jakost procesu.

Z hlediska tohoto dokumentu je výrobním procesem provedení zkoušky, a proto jsou uvedeny v tomto prvku.

Přejímací zkouška

Předmětem přejímací zkoušky je ověřit, zda parametry zařízení důležité z hlediska radiační ochrany deklarované výrobcem odpovídají zjištěným skutečnostem.

Před uzavřením smlouvy je vhodné upřesnit rozsah zkoušek a způsob ověření parametrů zařízení tak, aby maximálně zahrnovaly rozhodující parametry důležité z hlediska radiační ochrany a účelu použití. Pro smluvní strany je oboustranně výhodné smluvně potvrdit dohodnutý rozsah a způsob prováděných zkoušek. Např. u radioterapeutických a radiodiagnostických zařízení je třeba důsledně ověřit funkčnost všech jisticích a bezpečnostních obvodů (interlocků), aby byla jistota, že je zařízení bezpečné pro pacienta i obsluhu. Vždy by měla být předkládána technická dokumentace a návody k zařízení. Obecná náplň přejímací zkoušky je v § 43 vyhlášky č. 184/1997 Sb., její minimální rozsah je stanoven při typovém schvalování zařízení SÚJB. Součástí přejímací zkoušky je i získání provozních údajů zařízení pro jeho nastavení na parametry odpovídající plánovanému použití a na základě takto získaných údajů a zkušeností je navržen rozsah zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti. O výsledcích zkoušek a jejich vyhodnocení musí být vedeny záznamy.

Provádět přejímací zkoušky podle § 43 odst. 3 vyhlášky č. 184/1997 Sb. mohou jen osoby mající pro tuto činnost příslušné povolení SÚJB a řídit jejich vykonávání mohou jako činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany pouze fyzické osoby mající oprávnění SÚJB vydané podle vyhlášky č. 146/1997 Sb.

Zkouška dlouhodobé stability

Tato zkouška má zajistit, že se důležité parametry zařízení během provozu pohybují ve stanoveném rozpětí. Rozsah zkoušky je stanoven pro konkrétní zařízení na základě přejímací zkoušky a je schvalován SÚJB. Obecná náplň, termíny a způsob provádění zkoušky jsou uvedeny v § 44 vyhlášky č. 184/1997 Sb. Zkouška dlouhodobé stability se netýká jenom samotného zdroje záření, např. parametrů rentgenové lampy nebo těsnosti uzavřeného zářiče, ale také příslušenství zařízení, pokud jeho kvalita ovlivňuje radiační bezpečnost. Např. u zařízení pro gamadefektoskopii je kvalita příslušenství velmi důležitá z hlediska radiační ochrany (průchodnost a pružnost bovdenu a jeho uchycení k nosiči, pružiny koncovek apod.), a proto musí být v náplni zkoušky zahrnuta a popsána metodika této zkoušky.

Součástí postupů je i požadavek na kvalifikaci pracovníků, kteří zkoušky provádějí, požadavky na podmínky a technické vybavení zkoušek - typy přístrojů použitých na zkoušku, časové, finanční, organizační zabezpečování pracoviště v průběhu zkoušek.

Důležitou položkou není jen samotný měřicí přístroj a použitá metodika měření, ale i filmové materiály, které se při zkoušce používají a způsob jejich zpracování (týká se např. zkoušek defektoskopických a diagnostických rentgenů).

Zvláštní procesy

Jsou to takové procesy nebo činnosti, u kterých je kvalita produktu posuzovatelná až při jeho použití. Proces v jeho průběhu nelze kontrolovat, a je proto nutné maximálně zabezpečit výchozí podmínky pro jeho správný průběh. Zvláštní procesy by měly mít stanoveny kvalitativní kritéria na vlastní proces, měly by je provádět osoby s prokazatelně prověřenou kvalifikací (zkouškou), zařízení pro provádění zvláštních procesů by mělo být správně seřízeno a vyzkoušeno a v průběhu používání pravidelně zkoušeno za provozních ustálených podmínek.

Jedním z příkladů je proces expozice snímků a jejich vyvolávání. Pro získání kvalitního snímku je třeba pečlivá volba expozice a dodržení výrobcem určeného způsobu vyvolávání. Záleží proto rozhodujícím způsobem na kvalifikaci a zkušenosti provádějícího pracovníka, zda je schopen vytvořit a kontrolovat výchozí podmínky procesu - správné nastavení expozice, použití správné metodiky zpracování filmu, stav a teplotu lázní, kvalitu zesilujících folií, filmu atd.

4.10 Kontrola a zkoušení § 12

Účelem kontrol a zkoušení je ověření dosažené jakosti a bezpečnosti. Musí být stanoven plán a rozsah kontrol pro konkrétní činnost. Před prováděním zkoušek musí být jasné co je cílem zkoušky, tj. jaké parametry a s jakou přesností se budou sledovat, dále musí být stanoven plán a četnost zkoušek. Pro jednotlivé zkoušky musí být popsán v příslušné dokumentaci způsob záznamů o výsledcích zkoušek a jejich archivace.

Z hlediska tohoto dokumentu se tento prvek týká kontrol a zkoušení v průběhu zkoušky.

Pokud je to vhodné a účelné, je třeba stanovit dílčí výstupy v průběhu zkoušek, které prokazují dodržení metodiky zkoušky.

4.11 Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení § 13

Musí být popsán způsob ověřování měřicích zařízení a používaných metodik, aby byla zajištěna jejich schopnost splňovat účel použití. Musí být definována osoba, která je odpovědná za zajištění kalibrace a její evidence, za zajištění údržby, oprav, skladování a manipulace se zkušebními zařízeními. Musí být vedeny záznamy o provedených opravách zkušebního zařízení a jeho následných kontrolách.

V případě, že je součástí kontrolního a zkušebního zařízení software, musí být stanoven způsob jeho zálohování a ochrany (antivirová, elektromagnetická a pod.).

Kontrolní a zkušební zařízení musí být označeno identifikační značkou (inventurní číslo, označení od ÚNMZ, apod.), která umožňuje určit, o jaké měřicí nebo kontrolní zařízení jde a potvrzuje jeho způsobilost používání. Pracovní měřidla nemusí kalibrovat akreditovaná instituce, ale při jejich kalibraci se musí použít akreditovanou instituci schváleného etalonu nebo přístroje a metodiky.

Musí být stanoven postup pro případ podezření na špatnou funkci zařízení v průběhu zkoušky (např. že se provede kontrolní měření sporných parametrů jiným měřidlem, a to s minimálně stejnou přesností, eventuálně jinou metodikou minimálně se s stejnou přesností, nebo ověření etalonem). Informace, že došlo k poruše měřicího zařízení a bylo použito jiné metodiky nebo přístroje, musí být uvedena v protokolu o zkoušce. Pokud se zjistí, že bylo použito neshodné měřidlo nebo zkušební zařízení musí být identifikovány a opakovány všechny zkoušky, které mohly být provedeny tímto neshodným zařízením. Neshodné zařízení je i např. měřidlo s propadlou lhůtou kalibrace (ověření).

4.12 Stav po kontrole a zkouškách § 14

Musí být jednoznačně patrné, že měřicí zařízení a případné pomůcky jsou zkalibrovány a uvolněny pro použití. Musí být také popsáno a ze způsobu uložení nebo z označení patrné, že měřicí zařízení je před kontrolou nebo nekontrolované a nemůže být použito.

4.13 Řízení neshodného výrobku § 15

Za neshodný je považován takový výrobek, který nesplňuje předem stanovená kritéria na bezpečnost a jakost. V případě, že je výrobkem služba (zkouška), musí být stanoveno, jak postupovat při zjištění neshody (např. chybně vyplněný protokol o zkoušce) dříve, než je předmět služby předán uživateli zdroje ionizujícího záření (zákazníkovi), i pro případ, že již k předání došlo.

Způsob zacházení s neshodným výrobkem musí být popsán v příslušné dokumentaci a je nutné podniknout taková opatření, aby neshodný výrobek (metodika, měřicím přístroj, software) nebylo možné zaměnit se shodným, tj. zabránit použití neshodného výrobku.

Musí být stanoveno, jak se s takovým výrobkem dále nakládá. Zda může být použit pouze omezeným (definovaným) způsobem, zda musí být zlikvidován, opraven nebo přepracován.

Tento prvek se nevztahuje na zkoušený zdroj ionizujícího záření. Vypořádání s neshodným zdrojem ionizujícího záření je v odpovědnosti odběratele (držitele povolení k provozu zdroje ionizujícího záření nebo k nakládání s tímto zdrojem). Neshodný zdroj ionizujícího záření může být za určitých podmínek použit.

4.14 Opatření k nápravě a preventivní opatření § 16

Jsou to činnosti, kterými se odhalí a identifikuje neshoda a činnosti, které umožní předejít vzniku nové neshody. Tyto činnosti musí být popsány a popis musí zahrnout i způsob realizace změn, které z nápravných a preventivních opatření vyplývají (např. změnové řízení technologického postupu).

Za neshodu lze považovat i ozáření osob, jehož hodnota překročí stanovenou úroveň (směrné hodnoty) při výkonu příslušné činnosti. V této souvislosti jsou preventivními opatřeními všechny činnosti a technická a organizační zajištění, která rizika ozáření minimalizují. Jedná se např. o blokování zařízení v souvislosti se vstupem do prostoru ozařování (zejména v defektoskopii), zámky zabraňující neoprávněné manipulaci se zařízením, správně vymezené kontrolované pásmo (§ 35 vyhlášky č. 184/1997), seznámení se s programem monitorování a vnitřním havarijním plánem pracoviště, kde se provádí zkoušky (u zákazníka) a s dokumentací zkoušeného zařízení, organizační a technické zajištění pracoviště k zabránění vstupu nepovolaných osob. Součástí preventivních opatření je i stanovené vybavení pracovníků při zkouškách vhodnými dozimetry.

4.15 Manipulace, balení, ochrana a skladování § 17

Musí být stanoveno v příslušné dokumentaci, jakým způsobem se nakládá s položkami, aby se předešlo jejich poškození, zničení nebo ztrátě. Tento požadavek se týká nejen hmotných výrobků, ale i služby (software, dokumentace, diskety apod).

V případě, že se jedná o jaderné materiály nebo radionuklidové zářiče musí být zohledněna vyhláška č. 143/1997 Sb. a/nebo vyhláška č. 142/1997 Sb.

Musí být stanovena taková opatření, aby nakládáním s položkami nedošlo k nepřijatelnému snížení jakosti z hlediska radiační ochrany.

4.16 Řízení záznamů o jakosti § 18

Výsledky činností, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany a bezpečnosti, musí být zdokumentovány formou záznamů. Je třeba uvést jaké záznamy se pořizují a jak se s nimi nakládá (např. vzorový protokol zkoušky dlouhodobé stability, protokol je archivován na disketě a originál ve složce příslušného zákazníka, kopie je předána zákazníkovi).

V příslušné dokumentaci musí být stanoveno, jaká je forma záznamů pro konkrétní činnost, kdo záznam pořizuje, schvaluje, komu je určen, jak dlouho a kde je uložen.

Záznamy o jakosti jsou všechny záznamy, které prokazují, že bylo dosaženo požadované jakosti položky a/nebo úrovně bezpečnosti. Za záznamy o jakosti lze tedy mimo např. protokoly o zkouškách považovat i výsledky dozimetrických měření.

V záznamech (protokolech) o zkoušce by měly být uvedeny srovnávací hodnoty (kritéria), aby bylo možné porovnat hodnoty naměřené s těmito kritérii.

V protokolu oprávněná osoba k provedení zkoušky uvede prohlášení, zda je měřený zdroj shodný či neshodný s předem definovanými kritérii.

4.17 Interní prověrky jakosti § 19

Prověrky jakosti slouží společností (i fyzickým osobám) k ověření funkčnosti systému jakosti. Prověrka může být zaměřena pouze na některý z prvků systému, ale v průběhu dvou let by měl být prověřen celý systém. Prověrky musí provádět nestranné osoby, tj. osoby, které nejsou odpovědné ani motivovány za výsledky v prověřované oblasti. Prověrky musí mít naplánovaný harmonogram a rozsah, včetně personálního zabezpečování. O průběhu a výsledcích prověrky musí být vedeny záznamy, které slouží společností jako východisko pro nápravná opatření a které jsou informací pro jejich vedení, jak systém funguje. Z těchto záznamů musí být patrné, kdo je za realizaci nápravných opatření odpovědný, jaký je termín jejich uskutečnění a jak bude ověřeno splnění.

Musí být uvedena četnost a způsob ověřování systému jakosti a jeho souladu s požadavky atomového zákona a navazujících předpisů. Tato činnost musí být prováděna na všech úrovních společnosti. V případě velmi malé společnosti s kumulovanými funkcemi může prověrku provádět nejvyšší vedoucí.

4.18 Výcvik § 20

Pro specifické činnosti musí být stanovena požadovaná kvalifikace osob a vedena její evidence. Musí být vedeny záznamy o výcviku a dosažené kvalifikaci pracovníků. Musí být definován způsob výběru pracovníků pro příslušné školení a o proškolení musí být vedeny prokazatelné záznamy.

Povolované činnosti mohou vykonávat pouze osoby s příslušnou kvalifikací, která je stanovena ve vyhlášce č. 146/1997 Sb. O dosažení příslušné kvalifikace musí být vedeny záznamy. Vedení společnosti musí vytvářet předpoklady pro další kvalifikační růst pracovníků, zejména sledováním trendů vědy a techniky, aby bylo možné jejich aplikací neustále snižovat rizika ozáření. Pracovníci musí být pravidelně a prokazatelně školeni v oblasti radiační ochrany a systému jakosti společnosti. Musí být seznámeni s dokumentací, která se týká oblasti jejich působnosti včetně vysvětlení toho, jak naplňovat činnosti v dokumentaci popsané. Součástí výcviku by mělo být i praktické ověřování schopnosti vykonávat určené činnosti, tedy nejenom teoretická kvalifikace, ale i kvalitní praktické provedení činnosti (např. zkoušky dlouhodobé stability na konkrétním zařízení).

IV. PROGRAM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI

Forma programu zabezpečování jakosti je dána zněním § 32 vyhlášky č. 214/1997 Sb.

Níže uvedený PZJ je využitelný zejména pro malé společnosti (i fyzické osoby), které nemají zavedený systém jakosti. Proto je prakticky celý systém jakosti popsán v PZJ a nejsou uváděny odkazy na příručku jakosti, ani na dokumentaci druhého stupně (směrnice). PZJ nemusí obsahovat všechny kapitoly podle výše uvedených norem ISO, ale musí být závazně popsány ty prvky, které se vztahují k povolaným činnostem.

Body 1.1 - 1.5 jsou popsány obecně s uvedením příkladů, v bodě 1.6 - Systém jakosti jsou uvedeny příklady možných formulací.

U příslušných odstavců jsou uvedeny odpovídající paragrafy č. 214/1997 Sb. a prvky dle ČSN ISO 9001, které souvisí s uvedeným textem.

Pro účely tohoto PZJ znamená:

dodavatel - držitel povolení k provádění zkoušek dlouhodobé stability a/nebo přijímacích zkoušek,

zákazník - uživatel zdroje záření (držitel povolení k používání zdroje ionizujícího záření).

1. Struktura programu zabezpečování jakosti

1.1 Identifikace společnosti - obchodní jméno společnosti žadatele, IČO, sídlo, pověřená osoba, dohlížející osoba.

1.2 Stručné představení společnosti - vznik, historie, organizační uspořádání, počet zaměstnanců, předmět podnikání, cíle v oblasti radiační ochrany a jakosti.

Je vhodné představit společnost, aby bylo od počátku jasné, o jaký typ, zaměření a velikost společnosti jde. Tomu následně musí odpovídat i rozsah zavedeného systému jakosti.

Odpovědnost vedení (§ 3)

Pro fungující systém a splnění stanovených cílů by měl být uveden způsob zajištění potřebných zdrojů - to znamená dostatečné finanční prostředky pro zajištění vhodných a způsobilých výrobních, kontrolních, měřicích a zkušebních zařízení a materiálů a jejich obnovu v souladu s poznatky vědy a techniky, zajištění kvalifikace, informovanosti, motivace pracovníků a vytvoření podmínek (čas, prostředí) pro prováděné činnosti.

Je třeba uvést politiku a cíle jakosti, tj. celkové záměry a směr působení společnosti v oblasti jakosti a radiační ochrany.

Cíle musí vycházet z předpokladu, že se požadavky na radiační ochranu i očekávání zákazníka v oblasti jakosti stále vyvíjejí. Je proto třeba hledat cesty k zvyšování úrovně bezpečnosti a jakosti prováděné činnosti.

Např.:

Cílem společnosti je zajištění kvality a bezpečnosti při provádění přijímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability a udržení jejich úrovně v souladu s platnými předpisy (vyhláška č. 184/1997 Sb., č. 146/1997 Sb. a č. 214/1997 Sb.) a normami.

Prostřednictvím zavedeného systému jakosti má být zaručeno:

- a) provádění zkoušek dle posouzených zkušebních postupů uvedených v metodice, které umožní komplexní ověření parametrů testovaného zařízení,
- b) provádění zkoušek způsobilými pracovníky, kteří jsou znalí zkušebních postupů a zkušebního vybavení,
- c) provádění zkoušek vhodným zkušebním vybavením, které odpovídá předpisům a normám, platným v České republice, zkušebním postupům popsaným v metodice a je adekvátní testovanému zařízení,
- d) stanovení systému odpovědností a pravidel personálního, technického a finančního zajištění zkoušek,
- e) zajištění maximální radiační bezpečnosti osob při provádění zkoušek.

1.3 Oblast působnosti

Je třeba přesně uvést činnosti, které jsou předmětem žádosti o povolení SÚJB podle zákona č. 18/1997 Sb.

Např.:

Ověřování shody vlastností a parametrů zdrojů ionizujícího záření se schváleným typem dle § 23 odst. 4 a 5 zákona č. 18/1997 Sb.

Provádění přijímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability dle § 43, § 44 a § 53 odst. 6 vyhlášky č. 184/1997 Sb. a § 3 odst. 2 písm. c) bod 3 a 4 vyhlášky č. 146/1997 Sb. pro urychlovače elektronů.

1.4 Organizační struktura, odpovědnosti, pravomoci a kvalifikace pracovníků (§ 3, § 2d)

V organizačním schématu se pod pojmem osoba neuvádí konkrétní jména pracovníků, ale funkce (např. fyzik, technik, účetní, vedoucí útvaru defektoskopie apod.). Je třeba uvést vzájemné organizační vazby (podřízenost) osob, které se podílejí na povolaných činnostech a musí být uveden rozsah odpovědností jednotlivých osob. K funkcím musí být uvedeny požadavky na kvalifikaci pracovníků. Kvalifikace je dána legislativou a potřebami společnosti. I u velmi malé společnosti, kde jsou činnosti a funkce kumulované, musí být definovaný rozsah pravomocí a odpovědností. V případě, že se jde o jednu osobu, popisuje organizační schéma případně smluvní vazby na externí spolupráci a dozor.

Např.:

Technik – Při provádění se řídí pokyny osoby pověřené řízením zkoušky. Je odpovědný za dodržení metodiky příslušné zkoušky a správné vyplnění protokolu o zkoušce.

Kvalifikační předpoklady:

- ~ ukončené VŠ vzdělání fyzikálně-technického směru, úplné střední vzdělání fyzikálně-technického směru, resp. SŠ vzdělání v oboru radiologický laborant (asistent),
- ~ alespoň jeden rok praxe na fyzikálně-technickém úseku radioterapeutického pracoviště a účast na zkoušce stejného typu ozařovače (urychlovač elektronů, resp. radionuklidový ozařovač).

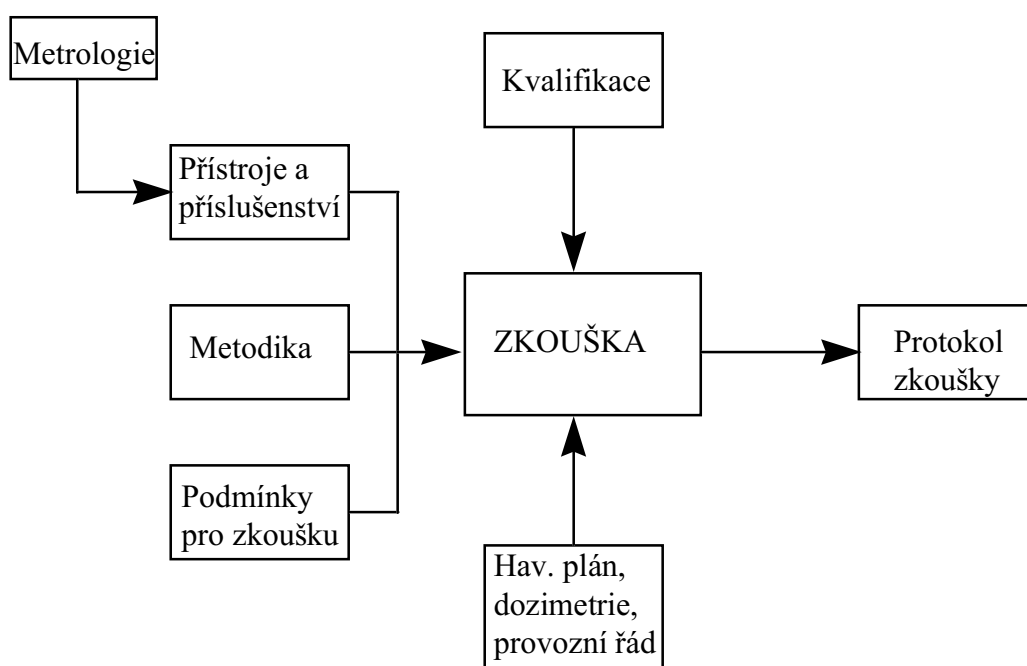
1.5 Seznam položek důležitých z hlediska radiační ochrany

Seznam funkcí odpovědných za činnosti nebo kontroly důležité z hlediska radiační ochrany, seznam přímých dodavatelů položek důležitých z hlediska radiační ochrany a důležité nakupované položky, smluvní externí pracovníci, kteří se podílejí na povolovaných činnostech, stručný popis a kategorizaci zdrojů záření, u kterých držitel povolení bude provádět zkoušky.

Seznam položek musí souviset s činnostmi, které jsou předmětem povolení. Tento seznam v podstatě i vymezuje rozsah systému jakosti, který je popsán v PZJ. Všechny uvedené položky musí být součástí tohoto systému. Povaha zdrojů záření a jejich kategorizace umožňuje určit rozsah systému jakosti podle § 2 vyhlášky č. 214/1997 Sb.

Na obr. 2 jsou znázorněny základní důležité položky z hlediska radiační ochrany nezbytné pro kvalitní a bezpečné provedení zkoušky. Každá z těchto položek je složena z dalších více či méně důležitých položek. Před popisem systému jakosti je třeba mít tyto položky utříděné podle jejich důležitosti a tomu přizpůsobit způsob a úroveň jejich řízení.

Obr. 2



Položka „přístroje a příslušenství“ se skládá z dalších položek, např.:

1. vhodnost přístroje pro určená měření,
2. identifikace přístroje (výrobce, parametry),
3. způsob manipulace,
4. spolehlivost (bezporuchovost),
5. dokumentace pro obsluhu a údržbu,
6. dostupnost značkových náhradních dílů a servisu,
7. identifikace příslušenství (výrobce, parametry),
8. jednoznačné ovládání a nastavování.

Všechny uvedené položky musí být zhodnoceny podle svého možného vlivu na radiační bezpečnost a kvalitu výrobku (zkoušky). Podle míry vlivu musí být ošetřeny příslušnými prvky systému zajištění jakosti a tento způsob musí být popsán v dokumentaci.

1.6 Systém jakosti (§ 32)

Např.:

Rozsah zavedeného systému jakosti pokrývá všechny činnosti a osoby společnosti vyjma oblasti nákupu drobného spotřebního materiálu.

Dokumentace systému jakosti je tvořena programem zabezpečování jakosti, metodikami zkoušek a záznamy. Odkazy na příslušné dokumenty jsou uvedeny v jednotlivých bodech PZJ a v seznamu příloh. Další legislativou stanovená dokumentace je program monitorování a vnitřní havarijní plán.

1.6.1 Smlouva o provedení zkoušky (4.3 Přezkoumání smlouvy § 7)

Např.:

Základní právní vztah mezi držitelem povolení k provádění zkoušky (dodavatelem) a uživatelem zdroje (zákazníkem) vytváří smlouva o provedení zkoušky (Smlouva). Vyhotovuje se ve dvou výtiscích. První obdrží zákazník, druhý dodavatel. Obsahem Smlouvy je vymezení cíle a rozsahu zkoušky, datum konání zkoušky, termín předání a rozsah zkušebních podkladů, termín předání protokolu o zkoušce, předpokládaná časová a finanční náročnost zkoušky a pravidla pro změny či odstoupení od smlouvy. Ke Smlouvě se dokládá i prohlášení o eventuálním poskytnutí zkušebního vybavení pro účely zkoušky podepsané osobou s právem disponovat s uvedenými přístroji.

Zkušební podklady pro provedení zkoušky jsou např.:

- a) protokol o přijímací zkoušce, respektive protokol výchozí zkoušky dlouhodobé stability,
- b) protokoly o předchozích zkouškách dlouhodobé stability,
- c) výsledky ověření prováděných na přístroji v rámci zkoušek předepsaných programem zabezpečování jakosti,
- d) program monitorování,
- e) platný vnitřní havarijní plán pracoviště,
- f) doklad o typovém schválení zkoušeného zařízení,
- g) doklad o shodě se schváleným typem,
- h) technickou dokumentaci zkoušeného zařízení,
- i) informace o poruchách a zásazích, které mohou mít vliv na funkci zkoušeného zařízení,
- j) jméno, kvalifikace a spojení na pracovníka pověřeného asistencí při zkoušce.

V případě provedení zkoušky s přístrojovým vybavením zákazníka (4.7 Výrobky dodané zákazníkem):

- a) technickou dokumentaci k přístrojům,
 - b) výsledky ověření přístroje,
 - c) prohlášení o poskytnutí přístrojů ke zkoušce,
 - d) informace o servisních zásazích do přístroje a další důležité informace, které mohou ovlivnit výsledek měření,
 - e) kopie platných ověřovacích nebo kalibračních listů vydaných Státním metrologickým střediskem.
- Seznam zkušebních podkladů se jako součást protokolu o zkoušce předkládá Úřadu.

Veškeré informace získané zkušebním týmem o zákazníkovi nebo pacientech léčených u zákazníka a dále výsledky zkoušky se považují za důvěrné a nejsou bez písemného svolení zákazníka poskytovány jiným osobám.

1.6.2 Provedení zkoušky (4.9 Řízení procesu § 6)

Např.:

Pro danou zkoušku jmenuje odpovědný pracovník zkušební tým a osobu pověřenou řízením zkoušky. Seznam pracovníků s kvalifikací potřebnou pro provádění a řízení zkoušky je přiložen k programu zabezpečování jakosti pro informaci a je průběžně aktualizován, seznam je zasílán na SÚJB jako součást dokumentace k povolení, není však schvalován SÚJB. Změny v seznamu se zasílají pro informaci na SÚJB.

Členové zkušebního týmu jsou povinni respektovat provozní řád, dodržovat zásady bezpečnosti práce a interního programu zabezpečování jakosti ověřovaného pracoviště a dodržovat havarijní plány příslušného pracoviště. S těmito předpisy se členové zkušebního týmu prokazatelně seznámí před zahájením zkoušky. Pracovník pověřený řízením zkoušky určí vhodnou metodiku zkoušky a potřebné přístrojové vybavení a další pomůcky.

Metodika zkoušek je současně se žádostí o povolení zasílána na SÚJB jako dokumentace posuzovaná v rámci správního řízení k vydání povolení. Metodiku SÚJB neschvaluje. Změny metodiky musí být

zaslány na SÚJB pro informaci. Při zkouškách jsou používány výhradně zkušební postupy obsažené v metodice zkoušek. Soubor testů, který je výstupem metodiky, je shrnut v seznamu testů, který je podkladem pro zpracování vzorového protokolu. Zkoušky se provádějí v posloupnosti popsané v metodice zkoušek. Při aplikaci zkušebních postupů je třeba vycházet i ze schváleného programu zabezpečování jakosti uživatele zdroje. Při zpracovávání vlastního vnitřního havarijního plánu a programu monitorování je třeba respektovat podmínky vnitřního havarijního plánu a program monitorování zákazníka. Před zahájením zkoušek musí být zajištěna bezpečnost pracovníků a pracoviště.

1.6.3 Pracovníci (4.18 Výcvik § 5c, § 20)

Např.:

Za dodržení stanovené kvalifikace zkušebního týmu a za pravost kvalifikačních dokladů odpovídá dodavatel. Dokládá také kvalifikaci zkušebního týmu v souladu s vyhláškou č. 146/1997 Sb. Splnění kvalifikačních předpokladů zkušebního týmu prokazuje dodavatel na vyžádání SÚJB.

Dokumentace o kvalifikaci jednotlivých členů zkušebního týmu je identifikována jménem, příjmením pracovníka a jeho rodným číslem. Dokumentace je vedena přehledně a je archivována držitelem povolení k provádění zkoušek nejméně po dobu deseti let po uvolnění pracovníka (člena zkušebního týmu) z pracovního poměru.

1.6.4 Vývoj a změny metodik (4.4 Řízení návrhu § 9)

Např.:

Při zpracování metodiky zkoušek se vychází z Doporučení „Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – Urychlovače elektronů a radionuklidové ozařovače“, SÚJB 1998. Při přípravě metodiky pro konkrétní zkoušku se zohledňuje technická dokumentace a doporučení výrobce (předávací protokoly zkoušeného zařízení). Seznam testů lze potom rozšířit o kontroly zahrnuté v poskytnuté dokumentaci, pokud byla tato kladně posouzena SÚJB v rámci typového schvalování. Rozšířený seznam testů dokládá dodavatel k protokolu o zkoušce.

Zákazník má v odůvodněných případech právo požádat dodavatele o provedení zkoušky redukováného obsahu. Před jejím provedením si zákazník vyžádá stanovisko SÚJB. Podkladem k udělení kladného stanoviska SÚJB je oznámení cíle a rozsahu zkoušky a zdůvodnění změny.

(4.13 Řízení neshodného výrobku § 15)

Za vyřešení nesouladu mezi provedením zkoušky a její dokumentovanou formou je odpovědný pracovník řídící zkoušky (s kvalifikací a povolením SÚJB dle § 4 odst. 4 vyhlášky č. 146/1997 Sb.). Tato osoba odpovídá za dokumentování odchylky, rozhoduje, zda je možné volit alternativní postup nebo je nutné anulovat test či celou zkoušku. Odchýlení od postupů předepsaných v metodice zkoušek je třeba zdůvodnit a dokumentovat v protokolu o zkoušce.

(4.14 Opatření k nápravě a preventivní opatření § 16)

Pokud dojde k identifikaci neshody, je vždy analyzována a identifikována možná příčina této neshody. Pokud je příčina neshody charakteru nedostatku v dokumentaci o zabezpečování jakosti (PZJ, směrnice, metodiky apod.), je dotčená dokumentace analyzována a následně upravena. Za tutu činnost na úrovni PZJ odpovídá manažer jakosti, na úrovni dokumentace 2. úrovně pracovník řídící zkoušky. O analýze a provedení nápravných akcí se vedou záznamy.

Jednou ročně je přezkoumávána dokumentace 2. úrovně a příslušné metodiky z hlediska existence možných nedostatků, které se v praxi neprojeví, ale mohli by být příčinou možných neshod. Za toto přezkoumání odpovídá pracovník řídící zkoušky. Pokud se přijde na příčinu možné neshody, je tato příčina odstraněna a současně je prověřena veškerá dokumentace a záznamy, které by tuto neshodu mohly obsahovat, k vyloučení existence skrytých neshod a k odstranění příčin. O přezkoumáních a preventivních opatřeních se vedou záznamy.

1.6.5 Zkušební vybavení (4.11 Řízení kontrolního a zkušebního zařízení § 13)

Např.:

Seznam přístrojů standardního zkušebního vybavení, které odpovídají zkušebním postupům popsaných v metodice zkoušek posouzené SÚJB, je uveden v příloze příslušné metodiky. V seznamu jsou specifikovány typy měřicích přístrojů a zařízení a jejich parametry.

Zkušební vybavení mohou používat pouze členové zkušebního týmu a v případě provedení zkoušky na poskytnutých přístrojích také osoba pověřená asistencí při zkoušce.

Konkrétní zkušební vybavení pro danou zkoušku určuje osoba pověřená řízením zkoušky. Výčet měřicích přístrojů zahrnující typy přístrojů, jejich výrobní čísla a platnost jeho ověření nebo kalibrace musí být součástí protokolu o zkoušce.

(4.6 Nakupování § 5a, § 8)

Za obnovu (nákup) a zajištění servisu měřicích přístrojů a jejich příslušenství odpovídá určená osoba (dále jako metrolog). Při výběru dodavatelů zařízení vychází zejména z posouzení vhodnosti zařízení pro zamýšlené použití a z garancí poskytovaných dodavatelem. Důraz je kladen na dostupnost a rozsah dodávaného příslušenství a zajištění servisu. Vhodnost nákupu po technické stránce je ověřena dohlížejícím pracovníkem (§ 18 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb. a § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 146/1997 Sb.), souhlas k nákupu dává (podpisem objednávky nebo smlouvy) vedoucí společnosti.

(4.15 Manipulace a skladování § 17)

Metrolog odpovídá za uložení měřicích přístrojů a jejich příslušenství na určeném místě, které vyhovuje požadavkům stanoveným výrobcem. Pro transport měřicích přístrojů a příslušenství jsou použity vhodné obaly minimalizující riziko poškození. K dopravě jsou používána výhradně služební vozidla společnosti.

1.6.6 Parametry zkušebních přístrojů a příslušenství (4.12 Stav po kontrole a zkouškách § 14)

Např.:

Ke stanovení výstupů, z nichž je odvozena absolutní hodnota dávky v referenčních podmínkách, lze použít pouze měřidla a zařízení uvedená v seznamu zkušebního vybavení. Měřidlo musí být ve shodě s metrologickými předpisy ověřeno (kalibrováno) a vybaveno platným ověřovacím (kalibračním) listem. Přístroje a jejich příslušenství jsou označeny inventárním čísly. Za přiřazení inventárních čísel a jejich evidenci je odpovědný metrolog.

U přístrojů, jejichž součástí je softwarové vybavení, provádí metrolog kontrolu programů (1x měsíčně) a o této kontrole vede záznamy v evidenčním listu přístroje.

Ostatní postupy včetně denzitometrických metod jsou v rámci popsaných zkušebních postupů navázány na hodnoty stanovené tímto měřidlem.

V případě zjištění závady na přístroji nebo příslušenství je metrolog odpovědný za zamezení jejich použití a zajištění opravy a případné kalibrace. O poruchách a opravách vede záznamy v evidenčním listu přístroje.

(4.16 Řízení záznamů o jakosti § 5b, § 18)

Při použití přístrojů a příslušenství poskytnutých zákazníkem je pracovník pověřený řízením zkoušky povinen si vyžádat v rámci smlouvy návod k obsluze zařízení a další potřebnou technickou dokumentaci, stejně jako je povinen se před zahájením zkoušky seznámit s výsledky jejich ověření a kalibrace. Součástí každé zkoušky musí být ověření stálosti a funkčnosti dozimetrického řetězce a sada geometrických testů, které slouží k ověření parametrů vodního fantomu. Tyto kontroly jsou popsány v metodice zkoušek.

(4.8 Identifikace a sledovatelnost § 11)

Veškeré změny zkušební výbavy je třeba dokumentovat a s uvedením důvodu předložit SÚJB k posouzení nejpozději společně s protokolem o zkoušce, při níž byly aplikovány. Za výběr nových zařízení do seznamu odpovídá vedoucí společnosti. Nová zařízení musí splňovat podmínky této kapitoly i podmínky plynoucí z metodiky zkušebních postupů.

1.6.7 Protokol o zkoušce (4.16 Řízení záznamů o jakosti § 5b, § 18)

Požadavky na náplň protokolu o zkoušce jsou uvedeny v příloze č. 2

Např.:

Dodavatel ukládá protokoly o zkouškách společně s další dokumentací (Smlouva, měřicí protokoly, administrativní materiály) do vlastního registru zkoušek. Dokumenty jsou identifikovány označením pracoviště a datem konání zkoušky a jsou archivovány po dobu nejméně deseti let po provedení zkoušky. Změny protokolu o zkoušce jsou dokumentovány v souladu s popsányými pravidly a jsou předkládány SÚJB nejpozději společně s protokolem o zkoušce, v němž byly aplikovány. Za změnu protokolu o zkoušce se nepovažuje doplnění listu s dodatečnými kolonkami, pokud stávající obsah kolonek protokolu o zkoušce nepostačuje rozsahu testů.

1.6.8 Dokumentace (4.5 Řízení dokumentace a údajů § 5a, § 10)

Např.:

Za tvorbu a správu (změnové řízení, evidence, distribuce) Programu zabezpečování jakosti je odpovědný pracovník, který je určený vedoucím společnosti (např. manažer jakosti). Vedoucí společnosti schvaluje PZJ a jeho změny.

Za tvorbu a správu ostatní dokumentace (směrnice, metodiky) je odpovědný stanovený garant, který je uveden vždy v příslušné dokumentaci.

Iniciovat potřebu změny kteréhokoli dokumentu může každý pracovník společnosti. Požadavek změny musí být podán písemně vedoucímu společnosti.

Veškeré dokumenty jsou psány čitelně na jednotlivých listech. Součástí každého listu je záhlaví:

Držitel povolení:	Kapitola č. List Výtisk č. Nahrazuje
Název dokumentu:	Datum vydání: Schválil:

Změny v dokumentaci (PZJ, směrnice, metodiky).

Veškeré změny a revize dokumentace jsou registrovány na změnovém listě. Změnový list obsahuje:

Kapitola/list	Datum změny nebo revize	Důvod změny nebo revize	Změnu/revizi
			Schválil Provedl

Změny se týkají jednotlivých stránek, na každé stránce je vyznačeno číslo změny. Revize je provedení změny celého dokumentu, na všech stránkách musí být stejné číslo revize.

Součástí každé dokumentace je změnový list, který se nemění pouze se do něj zapisují požadované údaje. Změnový list může být vyměněn za nový (prázdný) s vydáním nové revize.

V příloze je uveden seznam platných směrnic a metodik s vyznačením data vydání a čísla revize. Pokud je vydána nová směrnice nebo metodika nebo pokud je vydána nová revize dokumentu, je novelizována tato příloha PZJ a zaslána na SÚJB pro informaci.

Staré neplatné dokumenty nebo jejich stránky jsou staženy řízeným způsobem. Za stažení dokumentů odpovídá příslušný garant.

1.6.9 Nezávislé ověřování a hodnocení systému jakosti (4.17 Interní prověrky jakosti § 4, § 19)

Např.:

Vedoucí společnosti namátkově ověřuje dodržování stanovených pravidel. Vedoucí pravidelně organizuje poradu všech pracovníků, kde je hodnocena funkčnost systému jakosti, případné nedostatky a určována nápravná opatření. Z těchto porad jsou pořizovány záznamy.

Ověření výsledků se provádí nepřímo porovnáním výsledků zkoušek a výsledků nezávislých ověření na jednotlivých pracovištích.

2. Seznam navazující dokumentace a příloh programu zabezpečování jakosti

Vzory protokolů a záznamů podle odkazů v textu
Seznam platných směrnic (včetně vnitřního havarijního plánu a programu monitorování)
Seznam metodik
Vlastní metodiky
Seznam pracovníků provádějících zkoušky
Seznam zkušebního vybavení

Příloha č. 1

VZOROVÁ STRUKTURA DOKUMENTACE 2. STUPNĚ (směrnice)

1. Účel - čeho se směrnice týká

Účelem směrnice je popsat zabezpečování určitého prvku systému jakosti, tj. **co, kdo a jak dělá**.

Např. „Účelem směrnice je popsat postup při nakládání s měřicím a kontrolním zařízením včetně měřicích přípravků a etalonů“.

2. Rozsah závaznosti - činnosti, útvary, osoby, funkce, pro které je směrnice závazná

Protože směrnice popisuje zabezpečování pouze určitého prvku, nemusí se týkat všech útvarů (eventuálně pracovníků) společnosti. Je proto třeba určit rozsah působnosti, který je nutný i z hlediska distribuce směrnice. Platí zásada - správná dokumentace na správných místech.

Např. Směrnice „Kontrolní a měřicí zařízení“ je závazná pro pracovníky útvaru metrologie a všechny samostatné techniky defektoskopie.

3. Definice a zkratky

Je třeba uvést význam v dokumentu užívaných zkratk, aby byla zajištěna jeho srozumitelnost.

4. Odkazy - výčet navazující dokumentace (další směrnice, legislativa apod.)

Oblast popsaného prvku není v systému izolovaná, ale má vztah k okolí uvnitř společnosti a k legislativě.

Např. Směrnice „Organizační řád“ - určuje začlenění oblasti metrologie v organizaci,
„Nákup“ - popisuje způsob nákupu a ověřování kupních smluv - týká se i měřicího zařízení,
„Kontroly a zkoušky“ - popisuje způsob provádění zkoušek, tj. použití zkušebního zařízení,
„Zákon o metrologii“ - stanovuje způsob nakládání s měřidly.

5. Odpovědnost a organizace - organizační uspořádání a hierarchie odpovědností a pravomocí pro oblast, které se směrnice týká

Např. Za evidenci, kalibraci a zajištění údržby kontrolních a měřicích zařízení je odpovědný metrolog. Samostatný technik je odpovědný za správné použití svěřených měřidel a informování metrologa při zjištění závady.

6. Popis činnosti - popis činností s uvedením kdo, co a jak dělá, co je výstupem činnosti a jak se s ním nakládá (záznamy)

7. Přílohy - vzory formulářů, protokolů, objednávky, jmenné seznamy apod.

Příloha č. 2

PROTOKOL O ZKOUŠCE (vzor)

Titulní strana

1. Název společnosti, která zkoušku provádí
Číslo povolení k provádění zkoušky a doba jeho platnosti
Předmět zkoušky - použitá metodika (označení metodiky)

 2. Název uživatele zkoušeného zařízení (držitel povolení k užívání)
Typ zařízení
Číslo povolení k užívání zařízení
Datum uvedení zařízení do provozu
Umístění zařízení (adresa)

 3. Kdo zkoušku provedl (jméno firmy a pracovníka, razítka)
podpis: provádějícího pracovníka
schvalujícího pracovníka uživatele zařízení, je-li jeho účast smluvně určena
Datum provedení zkoušky
Datum vyhotovení protokolu
-

1. **Rozsah zkoušky** (záleží na typu zařízení)
2. **Terminologie**
3. **Normativní a legislativní odkazy** (dle typu zkoušky)
4. **Podrobná identifikace zkoušeného zařízení**
typ, výrobní číslo, datum výroby, datum instalace, nedílné součásti (komponenty) a příslušenství zařízení
5. **Dokumentace**
typové schválení nebo souhlas k dovozu nebo posudek hygienika
technická dokumentace - návod
 - výstupní testy výrobce
 - výstupní testy montáže
 - dodací list (kontrakt)
 - převímací zkouška*
 - zkoušky provozní stálosti
 - zkoušky dlouhodobé stability*
podklady označené * závisí na druhu prováděné zkoušky

6. Informace o provozu

poruchy

údržba

záznamy uživatele

7. Použité přístroje a pomůcky

zkušební zařízení

- typ
- výrobní číslo
- platnost kalibrace

pomůcky - vypsát druhy, typy atd. (např. použité fantomy)

8. Zkoušené parametry

- název parametru (např. napětí)
- charakteristika parametru (přesnost, reprodukovatelnost)
- počet měření
- veličina a jednotka ve které je parametr charakterizován
- konfigurace a podmínky zkoušky
- požadované toleranční pole
- výsledek měření a zjištěná odchylka od tolerančního pole
- vyjádření k výsledku - shoda/neshoda

9. Poznámky

odchylky od stanovené metodiky, změna přístroje a příslušenství během zkoušky, poruchy na zkoušeném zařízení apod.

Jednotlivé listy protokolu musí být číslovány (např. 1 z 5), musí být uvedeno datum vyhotovení protokolu a název společnosti, která zkoušku provedla.