

**ZPRACOVÁNÍ PROGRAMU ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI PRO
POUŽÍVÁNÍ ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ V PRŮMYSLOVÝCH
APLIKACÍCH.**

**PRŮMYSLOVÉ ANALYZÁTORY A INDIKÁTORY,
DEFEKTOSKOPIE, KAROTÁŽNÍ PRACOVISTĚ, PRŮMYSLOVÉ
OZAŘOVAČE.**

SÚJB

Obsah:

	strana
Úvod	2
Použité zkratky	2
I. Výklad základních pojmů	2
II. Principy systému jakosti v radiační ochraně	6
1. Přístupy k systému jakosti	6
2. Kvalita a radiační ochrana	6
3. Principy systému jakosti	7
III. Položky důležité z hlediska radiační ochrany	12
1. Legislativní východiska	12
2. Specifikace položek důležitých z hlediska radiační ochrany	12
3. Výčet položek pro jednotlivé aplikace	13
IV. Prvky systému jakosti	19
V. Osnova struktury PZJ a struktura navazující dokumentace	35
Osnova struktury PZJ	35
Struktura navazující dokumentace	42
Přílohy	43

„Návod na zpracování programu zabezpečování jakosti pro používání zdrojů ionizujícího záření v průmyslových aplikacích“

ÚVOD

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout návod žadatelům o povolení k vypracování programu zabezpečování jakosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření v průmyslových aplikacích, které zahrnují:

- a) průmyslové analyzátory a indikátory,
- b) defektoskopii,
- c) karotážní pracoviště,
- d) průmyslové ozařovače,

zejména podle § 14 odst. 1 písm. e) Vyhlášky 184/1997 Sb., v souladu s požadavky na zavedení systému jakosti v rozsahu odpovídajícím Vyhlášce č. 214/1997 Sb.

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

Druhá část objasňuje principy a význam systému jakosti s přihlédnutím k oblasti radiační ochrany. Uvádí možné přístupy při realizaci systému jakosti a jeho zdokumentování.

Třetí část uvádí výčet položek důležitých z hlediska radiační ochrany a způsob řízení jakosti těchto položek.

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

Pátá část je zaměřena na program zabezpečování jakosti, uvádí osnovu struktury programu zabezpečování jakosti a strukturu navazující dokumentace.

V přílohách jsou uvedeny příklady dokumentů vhodných pro použití v průmyslových aplikacích.

POUŽITÉ ZKRATKY

AZ	-	Zákon č.18/97 Sb. - Atomový zákon
ČIA	-	Český institut pro akreditaci
IBP	-	Inspektorát bezpečnosti práce
IZ	-	ionizující záření
JZ	-	jednoduchý zdroj ionizujícího záření
KP	-	kontrolované pásmo
MaR	-	měření a regulace
NDT	-	nedestruktivní testování
PJ	-	příručka jakosti
PZJ	-	program zabezpečování jakosti
PZ	-	přejímací zkoušky
RO	-	radiační ochrana

RTG	-	rentgenový
SJ	-	system jakosti
SÚJB	-	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚRO	-	Státní ústav radiační ochrany
ÚNMZ	-	Úřad pro normalizaci, metrologii a zkušebnictví
VZ	-	významný zdroj ionizujícího záření
VVZ	-	velmi významný zdroj ionizujícího záření
URZ	-	uzavřený radionuklidový zářič
ZPS	-	zkoušky provozní stálosti
ZDS	-	zkoušky dlouhodobé stability
ZIZ	-	zdroje IZ

I. VÝKLAD ZÁKLADNÍCH POJMŮ

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.

Dohlížející pracovník - pracovník pověřený soustavným dohledem nad dodržováním radiační ochrany. Vybraný pracovník se zvláštní odbornou způsobilostí a s definovanými odpovědnostmi a pravomocemi v oblasti radiační ochrany. (viz Zákon č. 18/1997 Sb. §18 odst.1 písm.i, a vyhl. č.146/1997 Sb. §3, odst.2 písm. b).

Držitel povolení - v tomto návodu subjekt, který může nakládat se ZIZ na základě povolení SÚJB (*i fyzická osoba*).

Jakost - kvalita - celkový souhrn parametrů položky, které ovlivňují schopnost uspokojovat stanovené a předpokládané potřeby. (*např. vše co musí splňovat RTG zařízení, aby umožnilo zobrazení s dostatečným rozlišením bezpečně i efektivně*). V oblasti RO jsou tyto potřeby většinou specifikovány legislativou.

Kontrola - činnost, např. měření, zkoušení, kalibrace parametrů položky a porovnání výsledků s cílem určit, zda byla dosažena shoda pro každý parametr. Porovnání stavu **v dané chvíli** se stanovenými parametry (*např. porovnání skutečného nastavení zařízení s deklarovaným*).

Maticе odpovědnosti - schematické znázornění odpovědností a pravomocí za prováděné činnosti.

Návrh - soubor procesů, které přeměňují požadavky na specifikované znaky (*např. návrh KP nebo návrh pracoviště s VZ*).

Neshoda - nesplnění specifikovaného požadavku (nedostatek ve vlastnostech, dokumentaci, identifikaci nebo postupu, v důsledku něhož se jakost položky pokládá za neshodnou s danou specifikací. (*např. výsledky zkoušky dlouhodobé stability neodpovídají stanoveným požadavkům byť i v jediném parametru; špatná identifikace URZ v protokolu o zkoušce; překročení limitů ozáření*).

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 a pod.; úprava dokumentace na základě zjištěných nedostatků*).

Oprava - činnost podniknutá na neshodném výrobku tak, aby splnil požadavky na zamýšlené použití.

Položka - to, co lze individuálně popsat a vzít v úvahu - výrobek, proces, organizace, systém, osoba (*např. RTG zařízení, vymezení kontrolovaného pásma, vyvolávací zařízení, osoba, která provádí zkoušku provozní stálosti, protokol o zkoušce, dokumentace, smlouva, dozimetrie, havarijní plán*).

Položka důležitá z hlediska RO - je vše co může ovlivnit RO (*např. jištění prostoru se zdroji záření, příslušenství zařízení, vymezení kontrolovaného pásma a také srozumitelnost dokumentace podle které se činnosti vykonávají*).

Pracovník kategorie A - pracovník se ZIZ, starší 18 let, zdravotně způsobilý, který přichází do styku se ZIZ při své práci vědomě a dobrovolně a po prokazatelném poučení o míře možného ozáření při práci a o rizicích s tím spojených, u něhož osobní dávky jsou systematicky měřeny, hodnoceny, evidovány a oznamovány do státního systému evidence ozáření pracovníků vedeného SÚJB podle § 3 odst. 1 písm. m) AZ. Zdravotní způsobilost pracovníků kategorie A musí být pravidelně, nejméně jednou za dva roky, ověřována SÚJB určeným zdravotnickým zařízením preventivními lékařskými prohlídkami v rozsahu odpovídajícím posuzování zdravotní způsobilosti na rizikových pracovištích.

Pracovník kategorie B - pracovník se ZIZ, starší 18 let, zdravotně způsobilý, který přichází do styku se ZIZ při své práci vědomě a dobrovolně a po prokazatelném poučení o míře možného ozáření při práci a o rizicích s tím spojených.

Postup - dokumentovaný způsob provádění činnosti (*např. popis provádění NDT; způsob, jak se postupuje při uzavírání smluv*)

Požadavky na jakost - vyjádření potřeb nebo jejich převedení do souboru kvantitativně nebo kvalitativně vyjádřených požadavků pro parametry položky. Požadavek na jakost musí vyjadřovat stanovené nebo předpokládané potřeby - legislativy; uživatele zdroje, interní požadavky organizace.

Preventivní opatření - opatření podniknuté s cílem odstranit **příčiny možné neshody** nebo jiné nežádoucí situace (*např. způsob transportu defektoskopického ZIZ, pravidelná kalibrace, způsob zabezpečování pracoviště a pod*).

Přezkoumání vedením - oficiální vyhodnocení stavu, přiměřenosti a funkčnosti SJ vedením organizace.

Přezkoumání smlouvy - soustavné činnosti prováděné držitelem povolení k nakládání se ZIZ před podepsáním smlouvy, aby zajistil, že požadavky na jakost jsou stanoveny přiměřeným způsobem, jsou jednoznačné, jsou dokumentovány a mohou být realizovány. Přezkoumání může být v případě potřeby opakováno v různých fázích tvorby smlouvy (*např. vyjádření kvalifikované osoby ke smlouvě o nákupu nového zařízení a zajištění, že smlouva obsahuje všechny stanovené náležitosti; požadavky na servis*).

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. návrh pracoviště s VZ nebo VVZ*).

Přímo řídicí pracovník - pracovník se zvláštní odbornou způsobilostí pověřený řízením prací se ZIZ podle AZ č. 18/1997 Sb. § 18 odst. 4 a Vyhlášky č. 146/1997 Sb. §3 odst. 2 písm. a).

Prohlášení o shodě - doklad o tom, že zařízení splňuje požadavky technických norem nebo je shodné se schváleným typem

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.

Proces - soubor vzájemně propojených činností, které přeměňují vstupy na výstupy (*např. vlastní provedení NDT*).

Shoda - splnění specifikovaných požadavků (*např. ZDS odpovídají stanoveným požadavkům*).

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

Systém jakosti - organizační struktura, postupy, procesy a zdroje potřebné k zabezpečování požadavků na jakost. Systém má být tak obsažný, aby splnil požadavky na jakost.

Uživatel zdroje - v tomto dokumentu ten, kdo má povolení SÚJB k nakládání se ZIZ podle §14 písm. e) Vyhlášky č. 184/1997 Sb.

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 výjimka (*např. nákup nového zařízení nebo oprava stávajícího, použití zařízení pouze pro vymezené, specifikované účely*).

Výrobek - výsledek činností nebo procesů - hmotný (rentgenka), nehmotný (software, metodika) **služba je také výrobek** (*např. provedení zkoušky dlouhodobé stability*).

Zkouška přejímací - ověření shody parametrů zařízení se ZIZ s deklarovanými parametry výrobce a navržení rozsahu ZDS a ZPS (*viz vyhl. č.184/1997 Sb. §43*).

Zkouška dlouhodobé stability - ověřování vlastností a parametrů ZIZ, zkoušku zajišťuje držitel povolení k nakládání se ZIZ v jehož držení je ZIZ (*viz vyhl. č.184/1997 Sb. §44*).

Zkouška provozní stálosti - ověřování provozních vlastností a parametrů zařízení v rozsahu stanoveném přejímací zkouškou. Zkoušku provádí (zajišťuje) držitel povolení k nakládání s daným zdrojem ionizujícího záření (*viz vyhl. č.184/1997 Sb. §45*).

Zabezpečování jakosti - všechny plánované a systematické činnosti realizované a případně prokazované v rámci SJ s cílem poskytnout přiměřenou důvěru, že položka splní požadavky na jakost.

Zákazník - osoba, která má určité požadavky, potřeby, přání a očekávání (*např. subjekt, který si objednal provedení NDT zkoušky*).

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*). Záznamy jsou neměnné.

Zdroj ionizujícího záření - radionuklidový zářič, látka nebo předmět, které obsahují radionuklidy nebo jsou jimi znečištěny v míře vyšší, než stanovuje vyhláška č. 184/1997 Sb. v § 4, zařízení, které radionuklidový zářič obsahuje, zařízení, při jehož provozu vznikají radionuklidy, zařízení, při jehož provozu vzniká ionizující záření o energii větší než 5 keV.

Žadatel o povolení - právnická nebo fyzická osoba, která žádá o povolení k činnostem v souladu s §9 odst. 1 AZ 18/1997 Sb.

II. PRINCIPY SYSTÉMU JAKOSTI V RADIAČNÍ OCHRANĚ

1. Přístupy k systému jakosti

AZ rozděluje ZIZ podle míry ohrožení zdraví osob a životního prostředí. Vyhláška č. 184/1997 Sb. řadí konkrétní druhy ZIZ do jednotlivých kategorií. Je zřejmé, že míra nebezpečnosti zdroje vyžaduje i odpovídající požadavky na zabezpečování jakosti. Žadatelé o povolení, bez ohledu zda se jedná o JZ, VZ nebo VVZ, musí mít zavedený SJ podle § 3-5 nebo §3-20 Vyhlášky č. 214/1997 Sb. Požadavkem těchto paragrafů je, aby žadatelé o povolení stanovili důležité položky a definovali základní principy SJ.

SJ vycházejí z principu zajistit takové výrobky nebo služby, které splňují požadavky zákazníka a tím vytvářejí předpoklady pro úspěšné a správné fungování organizace. Jsou realizovány na základě osvědčených a mezinárodně uznávaných standardů a doporučení (např. ISO 9000, ISO 14000, NUSS, ...) nebo právních norem (AZ č.18/1997 Sb., Vyhláška č. 214/1997 Sb.). Každá organizace je nucena sledovat jednak potřeby a očekávání zákazníků a také požadavky dalších zainteresovaných stran (např. SÚJB, ČIA, IBP). SJ je nástroj, kterým organizace prokazuje důvěru, že je schopna poskytovat výrobky nebo služby ve stanovené kvalitě a splňuje požadovaná kvalitativní a bezpečnostní kritéria.

2. Kvalita a radiační ochrana

Organizace, které používají ZIZ, musí definovat strukturované a systematické postupy pro zajištění RO z hlediska bezpečnosti pracovníků se ZIZ, životního prostředí a kvality výrobků. Kvalitní zabezpečení RO je takové, které **vyloučí neodůvodněné a nepřijatelné účinky ZIZ** na osoby a životní prostředí a hledá možnosti snížení stávající úrovně ozáření (např. minimalizace rizika ozáření obsluhy ZIZ).

Kvalitním výrobkem je například **správně seřízené a nastavené defektoskopické zařízení** tak, aby získaný snímek měl dostatečnou vypovídající hodnotu při minimálním radiačním zatížení pracovníka se ZIZ a okolí.

Celková úroveň zabezpečení RO je dána kvalitou jednotlivých činností v každé fázi celého procesu nakládání se ZIZ. Je tedy nutné, aby všechny tyto činnosti byly „pod kontrolou“. To znamená, že musejí být vytvořeny takové podmínky, aby všechny fáze procesu probíhaly optimálním a definovaným způsobem. Pro zajištění návaznosti a standardního přístupu k jednotlivým činnostem, je nezbytné vytvořit **systém** vzájemně působících a souvisejících prvků, které se navzájem ovlivňují a souvisejí spolu (viz část IV.).

Pro SÚJB je prokázání způsobu zabezpečování jakosti jednotlivých činností rozhodujícím faktorem při hodnocení úrovně RO.

Kvalitní výrobek a RO ovlivňují také ekonomickou stránku prováděných činností. V případě, že například rentgenový snímek nemá dostatečné rozlišení (není kvalitní), je třeba snímkování opakovat, tím vzrůstají náklady na opětovné pořizování snímku, vzrůstá časová náročnost a administrativní náklady na prováděné činnosti. Při špatné organizaci práce a nedostatečné přípravě pracoviště může dojít ke zbytečné manipulaci se ZIZ, a tím se zvyšuje riziko zbytečného vystavování osob IZ. Z toho vyplývá, že je nutno provést kvalitně taková **systémová** opatření, která by vyloučila tato rizika.

3. Principy systému jakosti

Bezpečné provozování organizace používající ZIZ vyžaduje **systematické** a průhledné řízení. Zavedení SJ umožňuje organizaci zprůhlednit informační toky, popsat pracovní činnosti, definovat odpovědnosti a pravomoci osob, stanovit postupy vzájemné spolupráce a odstranit zbytečné neproduktivní činnosti. Aby bylo možné vytvořit SJ tak, aby plnil svůj účel, je třeba znát a definovat jaké jsou kvalitativní (bezpečnostní) požadavky na konkrétní činnosti. Požadavky na kvalitu musí být stanoveny také pro RO a jsou rozhodující pro posuzování účinnosti a funkčnosti SJ.

Požadavky na SJ zaváděný podle Vyhlášky č. 214/1997, jsou orientovány na jakost procesů a činností pro zabezpečení kvalitní RO.

Aby byl SJ funkční, zvyšoval úroveň RO a mohl se dále zdokonalovat, musí být respektovány následující principy:

1) Odpovědnost za jakost - RO má vedení

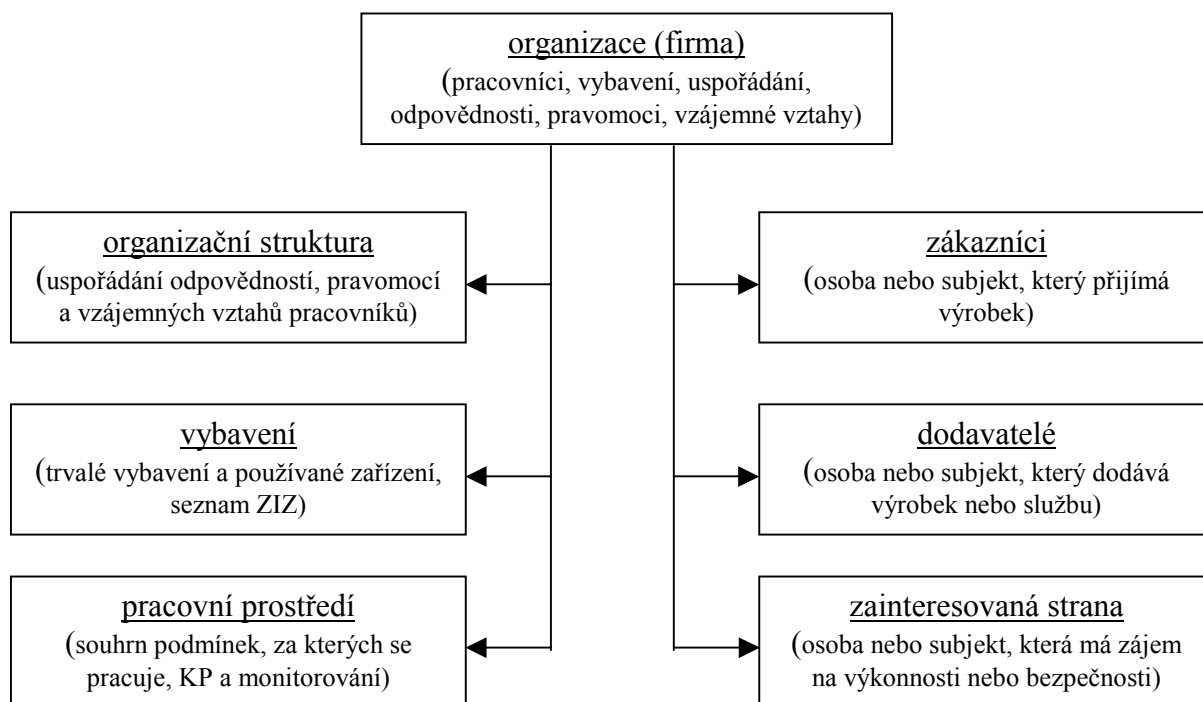
Vedení musí zajistit dostatečné **finanční**, **materiálové** a **personální** zdroje pro provádění činností spojených s využíváním ZIZ. To znamená mít dostatečné prostředky pro zajištění předepsaných zkoušek, nákup vhodných měřicích přístrojů a etalonů, zajištění servisu, příslušenství, náhradních dílů, školení pracovníků, vhodných prostor a pod. Vedení musí ověřovat a hodnotit funkčnost zavedeného SJ.

Z hlediska AZ je odpovědný za RO držitel povolení, který je zpravidla reprezentovaný vedením organizace, případně majitelem.

2) Jakost - RO potřebuje účelnou organizaci

Musí být stanovena účelná organizační struktura a organizační rozhraní, **odpovědnosti** a **pravomoci** za provádění konkrétních činností. V rámci organizace musí být určena osoba se zvláštní odbornou způsobilostí k vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků RO a stanoveny její odpovědnosti a pravomoci. Organizační struktura musí zajistit efektivní komunikaci mezi různými úrovněmi, útvary a funkcemi. Rozsah organizační struktury může zahrnovat i organizační rozhraní s externími organizacemi. Obrázek č. 1 graficky přibližuje vazby a pojmy, které se vztahují k organizaci firmy.

V případě větších organizací je třeba popsat i vazby a odpovědnosti pracovníků, kteří se ZIZ přímo nenakládají, ale svojí činností mohou RO ovlivnit (např. osoby odpovědné za zásobování, finanční a personální činnosti). U malých firem včetně těch, které tvoří jediná osoba, je definování struktury a odpovědností jednoznačné. Je však třeba zohlednit i vazby na další subjekty a osoby, které na příslušných činnostech kooperují (např. externí firmy, které zajišťují servis nebo zkoušky).



Obr. č. 1 Vazby a pojmy, které se vztahují k organizaci

3) *Jakost -RO vyžaduje procesní přístup*

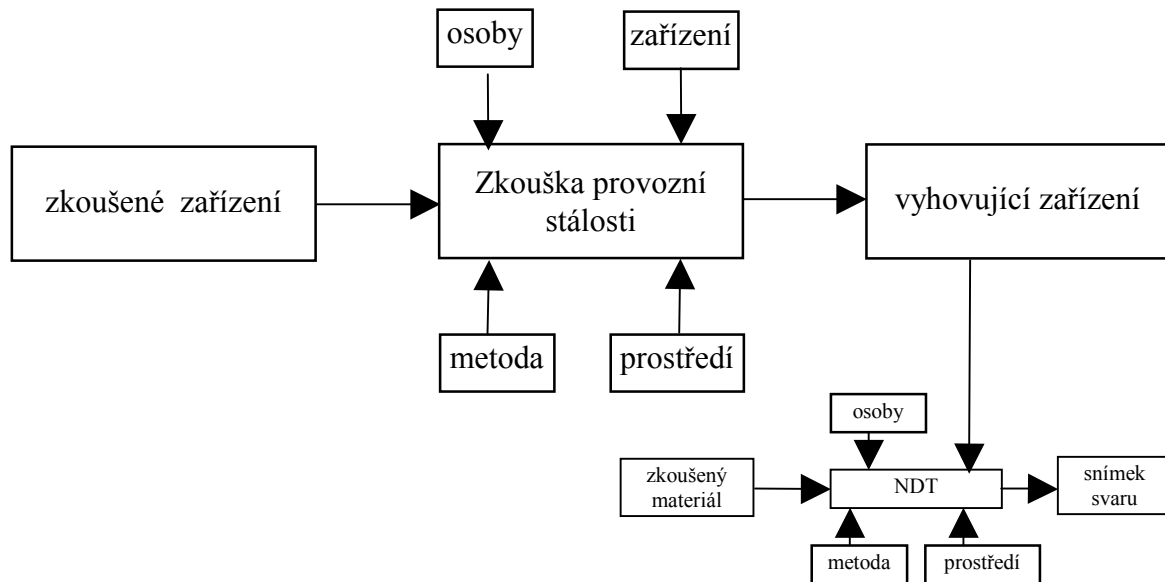
Za **proces** můžeme považovat jakoukoliv činnost, která přeměňuje vstupy na výstupy. Na používání ZIZ lze pohlížet jako na určitý proces, který je složen ze vzájemně propojených dílčích procesů. Každý z procesů má určité **vstupy** a **výstupy** a zahrnuje **komponenty**, které průběh procesu ovlivňují. Výstup z jednoho procesu je často vstupem do dalšího procesu. Na obrázku č. 2 je uveden příklad dvou vzájemně propojených procesů, proces zkoušky provozní stálosti a proces provedení NDT. Vstupem pro zkoušku provozní stálosti je zařízení, u kterého je třeba ověřit jeho charakteristické parametry. Výstupem je vyzkoušený, případně seřízený přístroj se záznamem o výsledcích zkoušky. Komponenty, které ovlivňují průběh zkoušky jsou **osoby**, které ji provádějí (jejich znalosti, zkušenosti), použitá **zařízení** (měřicí přístroje - jejich vhodnost, kalibrace, přesnost, atd.), **metoda** (použitá metodika zkoušky, referenční hodnoty - jejich vhodnost, přesnost) a **prostředí** (dostatek času, prostoru, KP, monitorování a pod.). Seřízený přístroj je pak dále jednou z komponent (zařízení) následujícího procesu NDT.

Procesní přístup vyžaduje především:

- definování základních a dílčích procesů v organizaci (např. důležité položky z hlediska RO),
- stanovení požadavků na vstupní a výstupní parametry procesu (např. parametry zařízení),
- hodnocení možných rizik, souvislostí a vlivů na bezpečnost procesu (např. program monitorování, vnitřní havarijní plán),
- stanovení jasných odpovědností a pravomocí pro řízení procesu (např. organizační struktura),
- definování rozhraní procesů uvnitř i vně organizace (např. zajištění zkoušek u externích firem).

Pokud se podaří zajistit kvalitu výstupů dílčích procesů, je vytvořen rozhodující předpoklad pro kvalitu a bezpečnost celkového procesu používání ZIZ. Požadovaného výsledku se

dosáhne s větší bezpečností a účinněji, když jsou jednotlivé činnosti a související komponenty řízeny jako proces.



Obr. č. 2 Příklad dvou vzájemně propojených procesů

4) *Jakost - RO musí být dokumentována*

SJ musí být popsán za účelem zajištění standardizace prováděných činností a pro ujištění zainteresované strany, že procesy jsou definovány a řízeny. Dokumentace odstraňuje neurčitost a nejistoty výkonů činností a je podmínkou funkčnosti SJ. Musí být jednoznačně a srozumitelně stanoveno **kdo, co, jak, kdy, kde** vykonává, s jakým výsledkem a to minimálně pro všechny činnosti, které jsou důležité z hlediska RO. Vytvoření dokumentace nesmí být v žádném případě výsledkem, ale prostředkem pro správné provedení stanovených činností. Používání dokumentace přispívá ke zlepšování průkaznosti, zajišťuje opakovatelnost, zpětnou vysledovatelnost, umožňuje hodnocení SJ a poskytuje objektivní důkazy o prováděných činnostech.

Dokumentace SJ bývá obvykle (podle konkrétních podmínek a charakteru organizace) hierarchicky strukturovaná do 3 stupňů:

1. stupeň - příručka jakosti (PJ) a/nebo program zabezpečování jakosti (PZJ)

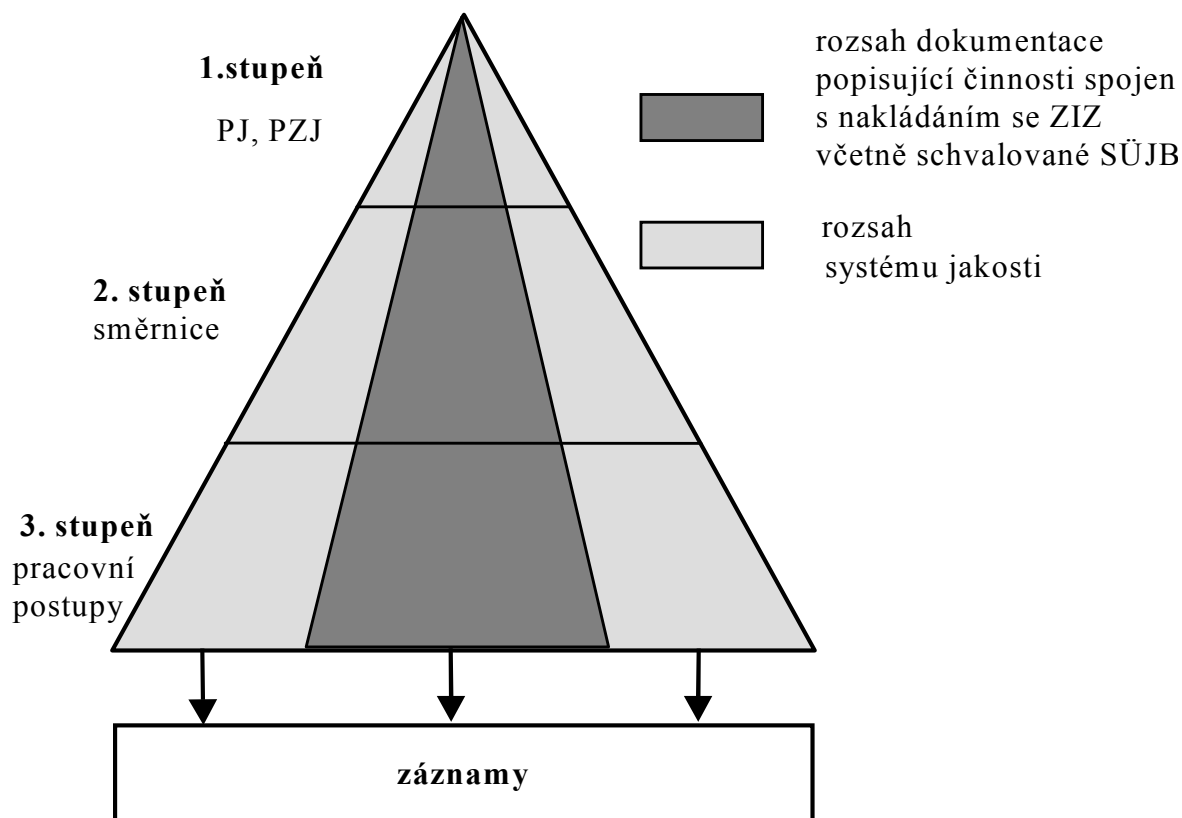
Základní dokument, který v organizaci musí popisovat zabezpečení požadavků, které jsou uvedeny v části IV.

2. stupeň - směrnice

Dokumentace, která popisuje organizační vazby a rozhraní, odpovědnosti a pravomoci, používaná zařízení, spolupráci s externími organizacemi a zainteresovanými stranami.

3. stupeň - postupy

Dokumentace, která popisuje technické a technologické know-how organizace, pracovní postupy na používaných zařízeních.



Obr. č. 3 Rozsah dokumentace systému jakosti a dokumentace spojené s nakládáním se ZIZ

Dokumentace 1. stupně

- **PJ** popisuje rozsah a principy SJ a slouží organizaci k prezentaci SJ zákazníkům nebo dozorným orgánům. Popis SJ formou PJ je například požadavkem certifikačních orgánů nebo ČIA, jako předpoklad pro akreditaci zkušební laboratoře. Jedná se o dokument, který obsahuje popisy činností, vzájemných vztahů, vazeb, odpovědností a pravomocí. Informace uváděné v jednotlivých částech příručky musí být takové, aby popsané skutečnosti byly pravdivé a s náležitou vypovídací schopností o zavedeném SJ. V PJ nebývá popsáno technologické know-how organizace, to je popsáno v navazujících směrnících a postupech, na které musí být v příslušných kapitolách odkazy.
- **PZJ** vychází z požadavku právních norem (Vyhláška č. 214/1997 Sb.) a obsahuje popis organizace a uspořádání SJ.
PZJ je nezbytnou součástí dokumentace „žádosti o povolení k nakládání se ZIZ“ podle AZ. Schválení PZJ pracovníky SÚJB je jednou z podmínek pro vydání povolení k nakládání se ZIZ.
PZJ je dokument podobného charakteru jako PJ. Vzhledem k tomu, že požadavky právních norem jsou zaměřeny na popis těch činností, které jsou důležité z hlediska RO, musí být

v PZJ popsáno, jakým způsobem SJ pokrývá oblast RO podle požadavků AZ a prováděcích vyhlášek. Struktura a možný rozsah dokumentace SJ a začlenění dokumentace spojené s nakládáním se ZIZ je uvedena na obr. č. 3.

Organizace, která již má vybudovaný SJ, může využít své PJ a v ní vyznačit kapitoly (např. jiná barva stránek), které jsou předmětem dohledu SÚJB a tuto příručku předložit jako PZJ se všemi náležitostmi, které požaduje § 32 Vyhlášky č. 214/1997 Sb.

V PZJ je také možné 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. nebo 3. stupně, která popisuje podrobně příslušné činnosti. **V případě malé organizace s jednoduchým organizačním schématem (do cca 10ti osob) je možné v PZJ popsat SJ podrobně a není nutné vytvářet navazující dokumentaci**, tzn. druhého a třetího stupně. **Vždy je však třeba zpracovat dokumentaci požadovanou Atomovým zákonem a navazujícími vyhláškami** (vnitřní havarijní plán, program monitorování, vymezení kontrolovaného pásma, provozní pokyny atd.).

Činnosti a procesy popsané v PZJ mohou být kontrolovány SÚJB a zjištění nesrovnalostí mezi tímto dokumentem a skutečností může být předmětem sankcí podle §40 - 42 AZ.

Dokumentace 2. stupně

Popisuje jak je SJ naplňován v jednotlivých požadavcích. Jedná se o organizační směrnice, havarijní řád, vnitřní havarijní plán, program monitorování, které popisují jednotlivé části systému podle zásady - **KDO**, **CO** vykonává a **JAK** při tom postupuje. Musí být vytvořen postup pro proces tvorby dokumentace 2. stupně, tzn. od stádia návrhu a připomínkového řízení až po způsob schvalování a změnového řízení.

Dokumentace 3. stupně

Popisuje konkrétní činnosti formou provozních pokynů, metodik, pracovních postupů, kontrolních postupů, instrukcí a návodů podle zásady - **JAK** se postupuje při prováděné činnosti, **KDY** a **KDE** se provádí.

Záznamy

Důležitou součástí jednotlivých stupňů dokumentace jsou vzory záznamů, které poskytují důkazy o shodě s požadavky na provedené činnosti a umožňují prokázat dosaženou úroveň jakosti (bezpečnosti) konkrétní položky. Musí být stanoveny postupy pro tvorbu záznamů, tzn. jaká je forma záznamu, kdo záznam pořizuje, kdo je odpovědný za pořízení záznamu, kde je záznam uložen a jak dlouho.

5) Jakost -RO potřebuje neustálé hodnocení

Rozsah hodnocení SJ se může lišit podle velikosti a charakteru organizace. Hodnocení musí být zaměřeno na průběžné sledování dosažených výsledků jakosti, musí být identifikovány odchylky od stanovených nebo předpokládaných požadavků, analyzovány příčiny neshod a realizovány nápravná opatření. Hodnocení zahrnuje posouzení shody se stanovenými požadavky a při jeho provádění jsou hledány odpovědi na následující otázky:

- a) Jsou základní a dílčí procesy určeny a odpovídajícím způsobem popsány?
- b) Jsou stanoveny jednoznačné odpovědnosti a pravomoci pro řízení stanovených procesů?
- c) Jsou činnosti realizovány podle dokumentovaných postupů?

Výsledky hodnocení slouží především ke zlepšení stávajícího stavu SJ. Přezkoumání účinnosti SJ vedením organizace zahrnuje posouzení vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti v souvislosti s požadavky na jakost, RO, požadavky zákazníků a zainteresovaných stran.

III. VÝČET POLOŽEK DŮLEŽITÝCH Z HLEDISKA RADIAČNÍ OCHRANY

1. Legislativní východiska

Požadavky AZ

Podle AZ §4 odst. 7, musí mít každý, kdo provádí nebo zajišťuje činnosti vedoucí k ozáření, (kromě činností v oblasti výzkumu a vývoje) zaveden SJ způsobem a v rozsahu stanoveném Vyhláškou č. 214/1997 Sb., s cílem dosažení stanovené jakosti příslušné **položky**, včetně hmotných nebo nehmotných výrobků, procesů nebo organizačního zajištění, s ohledem na její význam z hlediska RO.

Požadavky Vyhlášky č. 214/1997 Sb.

Podle § 3 před prováděním činností vedoucích k ozáření musí být:

- identifikovány výrobky, činnosti, vztahy, systémy a osoby (tzn. „**položky**“) důležité z hlediska RO,
- stanoveny a dokumentovány odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vazby osob, které řídí, vykonávají, hodnotí a ověřují činnosti ovlivňující jakost položek důležitých z hlediska RO,
- stanoveny a dokumentovány **postupy pro dílčí činnosti** nebo jejich ucelené soubory důležité z hlediska RO (tzn. „**procesy**“),
- zajištěny dostatečné finanční, personální, technické a jiné zdroje a předpoklady nutné pro výkon činností ovlivňujících jakost položek důležitých z hlediska RO.

2. Specifikace položek důležitých z hlediska radiační ochrany

Kritéria pro zařazení mezi položky důležité z hlediska RO:

- a) položka zajišťuje naplnění požadavků Vyhlášky č. 184/1997 Sb. v oblasti veličin, parametrů a skutečností důležitých z hlediska RO;
- b) položka odpovídá některé z činností důležitých z hlediska RO.

Kategorie položek:

- **procesy (činnosti),**
- **osoby,**
- **vybavení (zařízení),**
- **systémy,**
- **související procesy (činnosti).**

Procesy (činnosti)

Tato skupina položek zahrnuje procesy (činnosti) přímo související s používáním ZIZ (provedení vlastního úkonu vedoucího k ozáření), ale také některé související činnosti, které mohou ovlivnit úroveň RO.

Osoby

Tato skupina položek zahrnuje vedoucí pracovníky, pracovníky realizující proces (činnost), pracovníky se ZIZ, vybrané pracovníky ve smyslu Vyhlášky č. 146/1997 Sb., osoby

odpovědné za nakupování, řízení položek důležitých z hlediska zabezpečování jakosti a z hlediska RO.

Vybavení (zařízení)

Tato skupina položek zahrnuje ZIZ, ochranné pomůcky, ostatní zařízení a materiály, vybavení pracoviště včetně prostředků potřebných v souvislosti s vymezením KP, prostředky pro monitorování.

Systémy

Tato skupina položek zahrnuje SJ, systém vykonávání soustavného dohledu nad RO, systém režimových opatření souvisejících s vymezením KP a regulace vstupu osob, systém monitorování, systém řešení havarijních situací, systém zajišťování a ověřování odborné a zdravotní způsobilosti pro práci se ZIZ.

Související procesy (činnosti)

Tato skupina položek zahrnuje některé činnosti související s ozářením nebo činnosti vedoucí k ozáření a mohou ovlivnit RO, přeprava, skladování, údržba a servis, činnosti k odstranění nepotřebných nebo neupotřebitelných URZ, zajišťování metrologie.

3. Výčet položek pro jednotlivé aplikace

Každá položka důležitá z hlediska RO je určena k zajištění definovaného cíle. Vzhledem k tomu, že některé položky mohou sloužit k zajištění více cílů, mohou být tyto položky zařazeny do více kategorií.

Používání ZIZ v průmyslových ozařovačích

Cíl použití ZIZ:

- ozáření materiálu za účelem jeho sterilizace či úpravy jeho vlastností;

Charakteristika pracoviště:

- VZ a VVZ - stacionární, (i mobilní) přístroje;
- používané ZIZ - URZ nebo RTG zářiče;
- výrobkem je ozářený materiál;

Procesy (činnosti):

- kontrolní činnosti (provedení denní ZPS ozařovacího zařízení, například kontrola funkčnosti bezpečnostních, indikačních a ovládacích prvků, přítomnost a neporušenost ochranných zařízení a pomůcek),
- návrh a provedení ozáření - nastavení parametrů ozáření a velikosti expozice,
- vymezení KP (vymezuje se na začátku používání zdroje, a platí při každé jednotlivé činnosti, pro přechodná pracoviště se KP vymezuje pokaždé při jeho zřízení).

Osoby:

- vedoucí pracovníci,
- pracovníci realizující proces (činnost) - vedoucí ozařovny, operátor, pracovníci manipulující se ZIZ,
- pracovníci se ZIZ - pracovníci kategorie A, (provádí ozáření i kontrolní a nastavovací činnosti),
- vybraní pracovníci ve smyslu Vyhlášky č. 146/1997 Sb. - dohlížející a přímo řídící pracovníci,

- osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hlediska RO (obvykle vedoucí ozařovny nebo dohlízející pracovník),
- osoba provádějící evidenci (obvykle vedoucí ozařovny nebo dohlízející pracovník),
- osoba odpovědná za správu dokumentace a záznamů (obvykle vedoucí ozařovny nebo dohlízející pracovník),
- osoba odpovědná za metrologické zajištění monitorování podle programu monitorování.

Vybavení (zařízení):

- URZ,
- ozařovač,
- stínicí kryty,
- generátor s příslušenstvím,
- ovládací zařízení,
- prostředky pro mimořádnou manipulaci s URZ,
- jistící a blokovací zařízení,
- výstražná a signální zařízení (zvuková a světelná),
- prostředky pro manipulaci s ozařovaným materiálem,
- dozimetry - pro monitorování osob a pracoviště podle programu monitorování, pro operativní kontrolu ukončení expozice nebo zasunutí URZ do stínicího krytu,
- zkušební zařízení k provádění ZPS.

Systémy:

- SJ,
- systém monitorování v rozsahu programu monitorování,
- systém havarijní připravenosti a řešení mimořádných událostí,
- systém vzdělávání,
- systém zajištění a ověřování zdravotní způsobilosti,
- systém vykonávání soustavného dohledu nad RO - kontroly plnění požadavků RO, nařizování nápravných opatření po zjištění narušení zásad RO,
- systém osobního monitorování a preventivních prohlídek pro pracovníky kategorie A,
- systém evidence ostatních osob vstupujících do KP včetně odhadu obdržené dávky.

Související procesy (činnosti):

- provádění PZ, ZDS, ZPS,
- údržba a servis,
- přeprava URZ (v souladu s ADR),
- likvidace URZ,
- metrologické náležitosti,
- nakupování položek důležitých z hlediska RO (např. služby PZ, ZDS,...)
- skladování URZ
- uzavření smlouvy se zákazníkem

Používání ZIZ v defektoskopii

Cíl použití ZIZ:

- ozáření vzorku resp. materiálu za účelem zjištění možných skrytých vad materiálu;

Charakteristika pracoviště:

- VZ - stacionární nebo mobilní;
- používané ZIZ - URZ nebo RTG zářiče;

- uvažuje se ozáření personálu (musí být opatření pro vyloučení ozáření osob v okolí pracoviště);
- výrobkem je snímek na filmovém materiálu, resp. protokol o NDT;

Procesy (činnosti):

- kontrolní činnosti - provedení denní ZPS defektoskopického zařízení (např. kontrola funkčnosti bezpečnostních, indikačních a ovládacích prvků, přítomnost a neporušenost ochranných zařízení a pomůcek),
- návrh provedení ozáření,
- provedení vlastní zkoušky - expozice, vyvolání snímku a vyhodnocení,
- vymezení KP (na stabilních pracovištích se obvykle vymezuje jednou, na začátku používání zdroje a platí při každé jednotlivé činnosti, pro přechodná pracoviště se KP vymezuje pokaždé při jeho zřízení),
- operativní monitorování - na přechodných pracovištích za účelem vymezení hranice KP.

Osoby:

- vedoucí pracovník (např. vedoucí pracovní skupiny),
- pracovníci realizující proces (činnosti) - vedoucí pracovní skupiny, operátor,
- pracovníci se ZIZ,
- vybraní pracovníci ve smyslu Vyhlášky č. 146/1997 Sb. dohlízející a přímo řídící pracovník,
- osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hlediska RO (obvykle vedoucí pracovní skupiny nebo dohlízející pracovník),
- osoba provádějící evidenci (obvykle vedoucí pracovní skupiny nebo dohlízející pracovník),
- osoba odpovědná za správu dokumentace a záznamů (obvykle vedoucí pracovní skupiny nebo dohlízející pracovník),
- osoba odpovědná za metrologické zajištění monitorování podle programu monitorování.

Vybavení (zařízení):

- URZ a nosič,
- stínicí kryt s příslušenstvím,
- jistící a blokovací zařízení,
- RTG zářič s příslušenstvím,
- ovládací zařízení,
- prostředky k vymezení KP (pásy, zábrany a pod.),
- výstražná zařízení (zvuková a světelná),
- prostředky pro manipulaci s URZ,
- dozimetry - pro monitorování osob a pracoviště podle programu monitorování, pro operativní kontrolu ukončení expozice nebo zasunutí URZ do stínicího krytu,
- RTG filmy,
- vyvolávací zařízení,
- chemikálie pro vyvolávání filmů (způsob skladování, přípravy a provozní podmínky předepsané výrobcem),
- zkušební zařízení k provádění ZPS.

Systémy:

- SJ,
- systém monitorování v rozsahu programu monitorování,
- systém havarijní připravenosti a řešení mimořádných událostí,
- systém vzdělávání,

- systém zajištění a ověřování zdravotní způsobilosti,
- systém vykonávání soustavného dohledu nad RO,
- systém nařizování nápravných opatření po zjištění narušení zásad RO,
- systém k vymezení KP (vyznačení KP),
- systém zajištění osobního monitorování a preventivních prohlídek pro pracovníky kategorie A pracující v KP,
- systém evidence ostatních osob vstupujících do KP včetně odhadu obdržené dávky.

Související procesy (činnosti):

- PZ, ZDS,
- údržba a servis,
- přeprava URZ (v souladu s ADR),
- likvidace URZ,
- metrologické náležitosti,
- nakupování položek důležitých z hlediska RO (např. služby PZ, ZDS,...)
- skladování URZ
- uzavření smlouvy se zákazníkem.

Používání zdrojů IZ v karotáži

Cíl použití ZIZ:

- ozařování hornin za účelem měření jejich vlastností nebo obsahu definovaných složek v nich. Měřená veličina se odvozuje z měření zeslabení nebo rozptylu záření z použitého ZIZ.

Charakteristika pracoviště:

- JZ, VZ - přechodná;
- používané ZIZ - URZ;
- zářiče bývají součástí geologických sond a spouští se pod zemský povrch,
- výrobkem je získání hodnoty měřené veličiny nebo parametru;

Procesy (činnosti):

- kontrolní činnosti - provedení denní ZPS měřicího zařízení, zejména neporušenost bezpečnostních prvků a funkčnost jistícího zařízení,
- návrh provedení ozáření,
- provedení vlastní karotáže - spuštění zářiče společně s detektorem do připravené geologické sondy a vyhodnocení,
- vymezení KP - pokaždé při zřízení pracoviště,
- operativní monitorování - za účelem vymezení hranice KP nebo lokalizace zářiče.

Osoby:

- vedoucí pracovník (např. vedoucí pracovní skupiny),
- pracovníci realizující proces (činnosti) - vedoucí pracovní skupiny, operátor,
- pracovníci se ZIZ,
- vybraní pracovníci ve smyslu Vyhlášky č. 146/1997 Sb. - dohlížející a přímo řídící pracovník,
- osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hlediska RO (obvykle vedoucí pracovní skupiny nebo dohlížející pracovník),
- osoba provádějící evidenci (obvykle vedoucí pracovní skupiny nebo dohlížející pracovník),

- osoba odpovědná za správu dokumentace a záznamů (obvykle vedoucí pracovní skupiny nebo dohlížející pracovník),
- osoba odpovědná za metrologické zajištění monitorování podle programu monitorování.

Vybavení (zařízení):

- URZ,
- sonda s příslušenstvím,
- přepravní kontejner,
- jistící zařízení,
- ovládací a vyhodnocovací zařízení,
- prostředky k vymezení KP (pásky, zábrany a pod.),
- výstražná zařízení (zvuková a světelná),
- prostředky pro manipulaci s URZ,
- dozimetry - pro monitorování osob a pracoviště podle programu monitorování, pro operativní kontrolu lokalizace URZ,
- zkušební zařízení k provádění ZPS.

Systémy:

- SJ,
- systém monitorování v rozsahu programu monitorování,
- systém havarijní připravenosti a řešení mimořádných událostí,
- systém vzdělávání,
- systém zajištění a ověřování zdravotní způsobilosti,
- systém vykonávání soustavného dohledu nad RO
- systém nařizování nápravných opatření po zjištění narušení zásad RO,
- systém k vymezení KP,
- systém zajištění osobního monitorování a preventivních prohlídek pro pracovníky kategorie A pracující v KP,
- evidence ostatních osob vstupujících do KP včetně odhadu obdržené dávky.

Související procesy (činnosti):

- PZ, ZDS, ZPS,
- údržba a servis zařízení,
- přeprava URZ (v souladu s ADR),
- likvidace URZ,
- metrologické náležitosti,
- nakupování položek důležitých z hlediska RO (např. služby PZ, ZDS,...)
- skladování URZ
- uzavření smlouvy se zákazníkem.

Používání ZIZ v průmyslových aplikacích

Cíl použití ZIZ:

- kontrola vlastností či parametrů vyráběného výrobku nebo řízení technologického procesu;

Charakteristika pracoviště:

- JZ - stacionární , (i mobilní);
- používají se URZ umístěné v pracovních (často současně transportních) stínicích krytech nebo RTG přístroje;
- měření hustoty, tloušťky, vlhkosti, hmotnosti, analýza obsahu určitých látek ve vzorku, indikace hladin, eliminace elektrostatického náboje a pod.;
- výrobkem je informace o stavu technologie nebo hodnota měřené veličiny.

Procesy (činnosti):

- kontrolní činnosti - provádění ZPS o definované četnosti (např. denní, týdenní a měsíční kontroly přítomnosti zařízení na místě instalace a funkceschopnosti, neporušenost krytu zářiče, kontrola funkčnosti bezpečnostních a ovládacích prvků),
- zdůvodnění uvedení zařízení do pracovní polohy,
- uvedení zařízení do pracovní polohy (v mnoha případech zařízení pracuje nepřetržitě, do nepracovní polohy se uvádí pouze po dobu odstávky na technologickém zařízení),

Osoby:

- vedoucí pracovníci (např. ředitel nebo vedoucí výrobního úseku, vedoucí MaR nebo mistr elektroúdržby , technolog a pod.),
- pracovníci navrhující a zdůvodňující použití ZIZ (obvykle vedoucí výroby, vedoucí MaR nebo mistr elektroúdržby),
- pracovníci se ZIZ (pracovníci kategorie B),
- vybraní pracovníci ve smyslu Vyhlášky č. 146/1997 Sb. dohlížející a přímo řídící pracovník,
- osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hlediska RO (obvykle dohlížející pracovník),
- osoba provádějící evidenci (např. záznam uvedení zářiče do pracovní a nepracovní polohy),
- osoba odpovědná za správu dokumentace (obvykle dohlížející pracovník),
- osoba odpovědná za správu záznamů (obvykle dohlížející pracovník),
- osoba odpovědná za metrologické zajištění monitorování podle programu monitorování.

Zařízení:

- URZ,
- pracovní kryt URZ (doklad o typovém schválení a dokumentace k používání a zkoušení zařízení, protokol o PZ zařízení a URZ),
- výstražná zařízení a zábrany,
- dozimetry k provádění monitorování podle programu monitorování.

Systémy:

- SJ,
- systém monitorování v rozsahu programu monitorování,
- systém havarijní připravenosti a řešení mimořádných událostí,
- systém vzdělávání,
- systém zajištění a ověřování zdravotní způsobilosti,
- systém vykonávání soustavného dohledu nad RO,
- systém nařizování nápravných opatření po zjištění narušení zásad RO.

Související procesy (činnosti):

- PZ, ZDS,
- ZPS s menší frekvencí (např. kontrola těsnosti URZ jedenkrát za rok),
- přeprava URZ (souladu s ADR), skladování URZ
- údržba a servis zařízení,
- likvidace URZ,
- metrologické náležitosti,
- nakupování položek důležitých z hlediska RO (např. služby PZ, ZDS,...).

IV. PRVKY SYSTÉMU JAKOSTI

Vyhláška č. 214/1997 Sb. stanovuje právní rámec a hlavní principy pro zavedení SJ, který musí efektivním způsobem prokazovat zajištění RO podle požadavků Vyhlášky č. 184/1997 Sb. V této části jsou uvedeny jednotlivé prvky SJ a jejich praktické naplnění. SJ musí být popsán v minimálním rozsahu těchto prvků. Výčet prvků vychází z doporučení ISO 9000 a u jednotlivých prvků jsou uvedeny odpovídající paragrafy Vyhlášky č. 214/1997 Sb.

1 Odpovědnost vedení §3 a §4

Vedení organizace je odpovědné za plnění schváleného PZJ. Tato odpovědnost z hlediska požadavků Vyhlášky 214/97 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 organizace v jakosti a bezpečnosti a jejich rozpracování na jednotlivé úrovně. Písemně jmenuje pracovníka k vykonávání soustavného dohledu nad RO, který má stanovené pravomoci a odpovědnosti za kontrolu správného průběhu interních procesů. Vedení musí ve stanovených intervalech přezkoumávat účinnost SJ na základě hodnocení výsledků prověrek jakosti, výsledků kontrol dohlížejícího pracovníka, výsledků inspekcí dozorních orgánů, stížností zákazníků a uplatňovat nápravná a preventivní opatření pro odstranění neshod a naplňování požadavků jakosti a RO.

Poznámky:

- *Mělo by být jednoznačně definováno, kdo spadá do vedení, které je odpovědné za přezkoumávání účinnosti SJ.*
- *Vedení se musí pravidelně scházet za účelem přezkoumání účinnosti SJ, vyhodnocování neshod, přijímání nápravných a preventivních opatření (minimálně 1x ročně, případně podle potřeby i častěji).*
- *Měla by být jasně definována politika organizace v oblasti a bezpečnosti (prohlášení o celkových záměrech a směrech působení v oblasti jakosti a RO) organizace v oblasti jakosti a RO.*
Cíle v oblasti jakosti a RO by mělo vedení stanovovat a přehodnocovat každý rok, přičemž cíle by měly být specifické, reálné, přijatelné (odsouhlasené), měřitelné a rozložitelné v čase. Cílem SJ z hlediska RO při používání ZIZ v průmyslových aplikacích by mělo být zajištění kvality výrobního procesu a samotného výrobku (např. radiačně ošetřený materiál, defektoskopická zkouška a její výsledek, řízení technologického procesu) a zejména zajištění požadované úrovně RO spočívající mimo jiné v bezpečnosti zařízení obsahujících ZIZ a minimálním možném ozáření osob a životního a pracovního prostředí.
- *Důležité je při přezkoumání účinnosti SJ posouzení zajištění všech zdrojů (finančních, lidských a materiálových) potřebných k zajištění jakostních výstupů z procesů. Je nutné si uvědomit a stanovit všechny zdroje potřebné k zabezpečení jakosti pracoviště (např. při pořízování nového vybavení je nutné počítat také s prostředky na jeho provoz a údržbu).*

Musí být definováno, kdo odpovídá za analýzu jednotlivých zdrojů tak, aby mohlo být účinně stanoveno jestli jsou zdroje dostačující nebo jaké zdroje a jak je nutné zajistit.

- *Výstupem přezkoumání účinnosti SJ musí být zápis, ze kterého budou zřejmé závěry z tohoto přezkoumání. Efektivnost přezkoumání se zvýší pokud budou předem připraveny podklady (výsledky interních prověrek, hodnocení plnění cílů jakosti, souhrn potřebných a dostupných zdrojů, atd.).*

2 Systém jakosti §2

SJ musí zajistit, že činnost je provedena správně a vypovídajícím způsobem (např. zabezpečení pracoviště), ale že jsou vytvořeny i předpoklady pro to, aby byla maximální jistota, že bude provedena **vždy správně**.

Prvním předpokladem je, aby byly definovány a popsány faktory, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost prováděných činností. To znamená co je vstupem pro provedení nějaké činnosti (např. svar), jak probíhá samotná činnost (např. provedení NDT) a co je výsledkem činnosti - výstup (např. snímek).

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 a schválených postupů.

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

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

Vzhledem k rozsahu povolených činností je v popisu SJ nutné uvést rozsah a oblasti (činnosti), kterých se týká.

Pro zajištění funkčnosti systému je třeba stanovit jaká bude **Organizační struktura** a popis vazeb a odpovědností za položky důležité z hlediska RO (viz. §3 a §32d Vyhlášky č. 214/1997 Sb.).

Definování organizační struktury spolu s příslušnými odpovědnostmi a pravomocemi je pro fungující SJ jedním z nejzávažnějších kroků. Z této struktury dále vyplývá konkrétní popis činností (dokumentace) a jejich vazby.

V organizační struktuře musí být určena osoba s kvalifikačními předpoklady podle Vyhlášky č. 146/1997 Sb., SÚJB ověřenou zvláštní odbornou způsobilostí k vykonávání dohledu nad dodržováním RO a stanovena její odpovědnost a pravomoc. Měla by pravidelně informovat vedení o stavu zajištění RO, dávat podněty k jejímu zlepšování a navrhnout nápravná opatření. Tato osoba by měla mít v oblasti nakládání se zařízením obsahujícím ZIZ absolutní pravomoc zastavit práce se zařízením v případě jejich špatné funkce nebo v případě nebezpečí ozáření osob nad stanovené úrovně.

Dohlížející pracovník by měl zajišťovat zejména:

- instruování pracovníků o správných způsobech práce a opatřeních na ochranu před IZ,
- vyžadování dodržování pravidel RO a provádět namátkové kontroly jejich dodržování, -
- písemné zaznamenávání výsledků kontrol a úrovně zabezpečení RO
- sledování hodnoty ozáření pracovníků, její vyhodnocování a navrhování nápravných opatření.

Musí být dále stanovena jednoznačná odpovědnost za:

- kontrolu, zda se pracovníci podrobili všem předepsaným preventivním, vstupním, periodickým a mimořádným lékařským prohlídkám pro práci v riziku IZ,

- kontrolu dodržování postupů stanovených v dokumentaci,
- zajištění trvalý kontakt a komunikaci s dozornými orgány.

Poznámky:

- *Rozsah SJ musí zahrnovat všechny položky důležité z hlediska RO.*
- *Tento prvek by měl ve svém naplnění obsahovat rozdělení odpovědností (např. formou matice odpovědností).*
- *Mělo by být popsáno, jaké druhy dokumentace jsou zaveden a jak je tato dokumentace členěna.*
- *Organizační struktura (grafické znázornění) měl by následovat popis těch funkčních míst, která mohou ovlivnit RO resp. jakost z hlediska RO - počínaje ředitelem (včetně ředitele samotného, příslušného náměstka, dále např. obchodní, personální oddělení a pod.), přes vedoucí pracovníky provozu, oddělení resp. pracovní skupiny, vybrané pracovníky a pracovníky se ZIZ, až po ostatní pracovníky provozu, oddělení resp. pracovní skupiny.*
- *Popis musí být adekvátní velikosti organizace (v případě velmi malé např. jediná pracovní skupina, mohou být funkce kumulované a bude postačovat slovní popis).*

3 Smlouvy a nakupování §7 a §8

Účelem je stanovit a ověřit, zda ve smlouvě mezi dodavatelem a zákazníkem (uživatel ZIZ) je jasně formulováno a přezkoumáno, co se od dodavatele požaduje. Smlouva musí být přezkoumána z hlediska:

- **formálního** - příslušný formulář, příslušné podpisy a pod.,
- **věcné náplně** - přesný název zařízení, materiálu, služby,
- **zajištění jakosti** - stanovení parametrů (např. rozměrů, předpokládané výsledky služby) a způsobu jejich ověření, případné odkazy na normy, jejichž splnění je požadováno, termíny dodání, záruky, garance a způsob servisu, způsobilost splnit požadavky,

O přezkoumání smlouvy musí být veden písemný záznam a musí být stanoven způsob a odpovědnost za provádění změn v uzavřené smlouvě.

U větších organizací je důležité, aby smlouvu před jejím schválením zkontrolovala nezájmová osoba tj. někdo jiný, než 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 PZ. Nutné je také smluvně zajistit servis a dodávání náhradních dílů a příslušenství.

Pokud se smlouva týká dodávky služby (např. provedení ZDS), je třeba přezkoumat, zda obsahuje způsob zabezpečování pracoviště při provádění zkoušky, způsob nakládání se zařízením uživatele ZIZ (zákazník) a způsob předání výsledků zkoušky. Součástí smlouvy může být požadavek asistence pracovníka uživatele ZIZ (např. obsluhy zařízení) při zkoušce.

Ve smlouvě musí být popsán i způsob, jak dodavatel bude nakládat se zařízením zákazníka, to znamená, jak bude dodavatel postupovat např. při poškození zařízení zákazníka na kterém provádí zkoušky.

Jestliže má organizace smluvní zajištění dohlížejícího pracovníka, musí být ve smlouvě definovány jeho odpovědnosti a pravomoci.

V případě, že jsou některé požadavky realizovány pouze formou objednávky, je třeba tuto objednávku také přezkoumat z hlediska formálního, věcné náplně a zajištění jakosti a posoudit, zda je mezi dodavatelem a zákazníkem (uživatel ZIZ) jasně formulováno, co se od dodavatele požaduje.

V dokumentech pro nakupování (např. objednávka) musí být jednoznačně popsán předmět nákupu (typ, název), požadované parametry, odkazy na technické a zákonné normy a další požadavky důležité z hlediska bezpečnosti a kvality.

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 musí být:

- povolení SÚJB, pokud je požadováno podle AZ k příslušné činnosti, a dále může být:
- certifikát SJ,
- certifikát výrobku, který je předmětem nákupu,
- dlouhodobá dobrá zkušenost s jeho dodávkami,
- srovnání s více dodavateli podle dodacích lhůt, jakostních parametrů, servisu, ceny a pod.

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 nezbytné 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 (objednávkou) a dodacím listem. Ověření zda souhlasí například počet kusů náhradních dílů, výkresová dokumentace, kontrola případného poškození a pod. Toto ověření musí předcházet funkčním zkouškám.

Poznámky:

- *Smlouva o nákupu ZIZ nebo zařízení musí obsahovat rozsah průvodní dokumentace, dokladů (např. o typovém schválení) a požadovaných zkoušek zařízení, které musí jeho dodavatel dokladovat, nebo budou předmětem PZ, musí řešit též záruky, zajištění dopravy, servisu a dodávek náhradních dílů.*
- *Smlouvy o provedení instalace, uvedení do provozu, provedení PZ a ZDS musí obsahovat způsob zabezpečení pracoviště a způsob předání zařízení po ukončení činnosti a výsledků zkoušky.*
- *Ve větší organizaci by se na přípravě smlouvy měl podílet budoucí uživatel zařízení v součinnosti s např. obchodním nebo investičním oddělením.*
- *Na malých pracovištích (např. samostatné defektoskopické pracovní skupiny) se často nepořizují smlouvy. Zařízení, materiál nebo služby se nakupují na základě objednávky a bez posouzení další osobou, i v tomto případě však je potřebné požadavky na dodávku specifikovat v objednávce a při převzetí ověřit správnost plnění.*
- *Je vhodné mít "seznam přijatelných dodavatelů", ale nelze jím nahradit přezkoumání smlouvy.*

4 Řízení návrhu §9

Řízení návrhu znamená zajistit, že navrhovaná položka (výrobek, metodika, služby, software a pod.) je vhodná pro zamýšlené použití při současném splnění požadavků jakosti a bezpečnosti. Je nezbytné vytvořit podmínky, které zajistí, že návrh provedou a ověří kvalifikované osoby. Je třeba, aby byl zajištěn dostatek zdrojů (finančních, materiálových a lidských) 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.

Například při návrhu nové metodiky NDT by měla být porovnána s dosud používanou a schválenou a přezkoumána její vhodnost a přínosy (přesnost, náklady, složitost).

O průběhu návrhu a způsobu přezkoumání metodiky musí být vedeny záznamy. Při návrhu nákupu nového zařízení by mělo být porovnáno s dosud používaným a přezkoumána jeho vhodnost a přínosy (bezpečnost, přesnost, náklady, složitost, způsob zácviku personálu). O průběhu návrhu a způsobu přezkoumání musí být vedeny záznamy (viz prvek 15).

Poznámky:

- *Pro pracoviště se ZIZ musí být stanoveno jakým způsobem bude organizace postupovat při návrhu pracoviště a v případě změny pracoviště (např. stavební úpravy, instalace nového zařízení, změn ve vymezení KP, změn v pracovních postupech, atd.).*
- *K návrhu, který souvisí s RO, se musí vyjádřit dohlížející pracovník, který jej svým podpisem schvaluje a také představitel vedení (především pro posouzení realizovatelnosti tohoto návrhu zejména z hlediska dostatečnosti zdrojů).*
- *Za návrh lze považovat v případě průmyslových ozářovačů (VZ a VVZ), defektoskopických a karotážních pracovišť (JZ a VZ) návrh pracoviště nebo jeho změny (zpracování projektu, výpočet stíněn), návrh přístrojového vybavení pracoviště (a jeho změn), návrh na vymezení KP (a jeho změny), návrh zavedení nového technologického postupu, návrh provedení konkrétního ozáření (např. NDT).*
- *Za návrh lze považovat v případě průmyslových analyzátorů a indikátorů (JZ) návrh přístrojového vybavení pracoviště (a jeho změny), návrh zavedení nového technologického postupu, návrh provedení konkrétního měření v technologickém procesu.*
- *V případě stálého pracoviště s VZ či VVZ se návrh ověřuje rozhodnutím SÚJB, kterým se povoluje rekonstrukce či provoz pracoviště s daným zdrojem, v případě pracoviště s JZ a přechodných pracovišť se provádí pouze interní ověřování posouzením vlastností nového zařízení.*

5 Dokumentace §10

U veškerých činností, které mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost musí být popsáno kdo, jakým způsobem a za jakých podmínek je vykonává a co je výsledkem těchto činností (např. použití dozimetrů, přezkoumání objednávky, metodika testování, ověření software). 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. Tvorbu příslušné dokumentace provádí odpovědná osoba, která zajišťuje její aktualizaci, připomínkování a schválení.

Uvolnění dokumentace k užívání SJ provádí dohlížející osoba, která provede obsahovou kontrolu tak, aby byly v dokumentaci ošetřeny všechny položky důležité z hlediska RO.

Dokumentace musí být vytvářena definovaným a popsáním způsobem. Musí být stanoven postup návrhu, připomínkování, schvalování a distribuce dokumentace a způsob změnového řízení. Určena musí být i formální stránka dokumentace (titulní stránka, datum a podpisy, číslování stránek apod.).

Součástí dokumentace mohou být i vzory záznamů, jaké se pořizují a jak se s nimi nakládá. (např. vzorový protokol zkoušky provozní stálosti, protokol o provedených kontrolách).

Při tvorbě dokumentace SJ je uplatněna zásada, že v PZJ (PJ) je uváděna "související dokumentace" 2. stupně, v dokumentaci 2. stupně je pak uváděna dokumentace 3. stupně (pokud jednotlivé stupně existují).

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 RO (např. dokumentace návrhu, návody a doporučení výrobce zařízení), musí mít stanovenou dobu a způsob uložení.

Musí být dokumentován postup pro:

- schvalování PZJ a navazující dokumentace,
- ověřování správnosti PZJ a navazující dokumentace,
- identifikování platnosti PZJ a navazující dokumentace,
- dostupnost a distribuci PZJ a navazující dokumentace,
- identifikaci dokumentace externího původu.

Důležitou položkou 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.

Poznámky:

- *Odpovědnosti a pravomoci v rámci tvorby a řízení dokumentace je nutné jednoznačně definovat (například maticí pravomocí a odpovědností). Mělo by být stanoveno, kdo odpovídá za tvorbu dokumentace, její distribuci a seznámení pracovníků.*
- *Pokud je dokumentace vytvářena a řízena prostřednictvím PC (případně PC-sítě), je nutné stanovit, jak jsou přiděleny přístupová práva k jednotlivým dokumentům a jak je zabezpečeno zálohování dat (jaká data jsou zálohována, jakým způsobem a v jaké periodě).*
- *Změny PZJ a navazující dokumentace budou provedeny, kdykoliv se změní skutečnosti, podmínky a okolnosti provádění činností zdokumentovaných v programu. Musí být stanoveno jaká je perioda pro celkovou revizi dokumentace.*
- *Revize a změny schvalovaných dokumentů (tj. PZJ, program monitorování, havarijní plán, návrh na vymezení KP) významné z hlediska RO podléhají opětovnému schválení SÚJB.*
- *Po skončení doby platnosti jsou PZJ a navazující dokumenty ukládány u dohlížejícího pracovníka resp. určené osoby po dobu 10 let.*
- *Revize a změny dokumentů se zaznamenávají například v přehledu revizí na příslušném místě každého dokumentu.*

6 Nakládání s cizím majetkem §11

V dokumentaci musí být popsán způsob, který dává zákazníkovi dostatečnou jistotu, že s výrobkem (materiálem), který poskytl dodavateli pro specifikované použití, bude nakládáno definovaným způsobem, který minimalizuje možnost poškození, zneužití nebo ztráty. Definované nakládání musí být stanoveno ve smlouvě (viz prvek 3).

Příkladem výrobku dodaného zákazníkem je materiál, na kterém externí firma, držitel povolení ke zkouškám (dodavatel), provádí NDT nebo ozařované zboží. Je nutné, aby byly smluvně stanoveny podmínky zacházení s dodaným materiálem.

Poznámky:

- *S cizím majetkem zachází dodavatel (externí firma), pokud provádí dodávku zařízení formou montážních činností nebo dodávku služeb (např. kontrolní měření), přičemž přichází do styku se zařízením v majetku organizace.*
- *V případě veškerých dodavatelských činností, kdy pracovníci dodavatele přicházejí do styku s majetkem zákazníka, je nutné provést taková opatření, která zajistí, že prostory a zařízení, se kterým v průběhu dodávky přijdou pracovníci dodavatele do styku, budou zpět*

uživateli předány v původním stavu. Nejvhodnějším opatřením je vypracování „Protokolu o předání a převzetí pracoviště“.

- *Musí být stanoveno, kdo provádí předání pracoviště pracovníkům dodavatele a zároveň kdo provádí jeho kontrolu a zpětné převzetí po ukončení činnosti dodavatele.*

7 Identifikace a sledovatelnost výrobku §11

Musí být stanoven postup popisující způsob identifikace položek. To znamená, že způsob jejich značení umožní dokladovat jejich původ, způsob nabytí a přiřazení k určitému celku a stavu.

Způsob identifikace a sledovatelnosti musí umožnit, například podle inventárního čísla na zařízení, najít doklad o jeho nákupu, včetně smlouvy specifikující požadavky, nalézt historii oprav a údržby a pod.

Tyto principy se týkají i nehmotných položek, jako je software, nebo metodik. Identifikovatelnost je nutná i u příslušenství zařízení, zejména v případě, že je společné příslušenství pro více zařízení (např. několik gammamatů a k nim jedno 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, 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 nesmí snížit kvalitu a bezpečnost zařízení nebo jeho komponent (vyražení čísla na kluzné plochy).

V případě, že výrobkem se rozumí služba (zkouška a protokol), musí být jasná identifikace protokolu a jeho přiřazení ke konkrétnímu zařízení.

Poznámky:

- *Identifikace a sledovatelnost se týká jak samotných výrobků při použití ZIZ, tak prostředků k jejich realizaci. Především musí být stanoven způsob označování výrobků při použití ZIZ (např. radiačně ošetřený materiál, defektoskopický snímek, výsledek měření) a postup, který zabezpečí jejich jednoznačnou a přesnou přiřaditelnost k příslušným vstupům (např. mělo by být přesně definováno, jakým způsobem bude zaručen jednotný postup při označování snímků, jaké údaje budou na snímek uvedeny a v jakém momentě bude snímek označen tak, aby bylo zaručeno, že nedojde k jeho záměně, a to i pro opakované snímky).*
- *Součástí identifikace je podrobný záznam podmínek při práci se ZIZ (např. použitý ZIZ, ozařovací parametry, geometrie a pod.) včetně identifikace pracovníka provádějícího úkon.*
- *Ve větší organizaci by měl být vytvořen systém jednotného značení (např. ZIZ, protokoly o PZ, ZDS a ZPS, defektoskopické snímky apod.) a přiřazení dané kategorii položek (např. výrobními čísly, identifikačními čísly, značkami dokumentů a pod.). Podle těchto jednoznačných identifikačních znaků jsou evidovány, což umožňuje sledovat celou historii dané položky, počínaje původem přes způsob nabytí, až po okamžitý stav.*
- *Identifikaci a sledovatelnosti musí podléhat:*
 - *evidence výkonů - s uvedením identifikace vstupu, požadovaného výkonu, samotného výrobku (pořízeného snímku, popisu), použitého ZIZ, podmínek ozáření a pracovníka provádějícího výkon (popisujícího snímek);*
 - *pro pracoviště s průmyslovými indikátory a analyzátory záznamy o uvedení kontrolního nebo měřicího zařízení do pracovní polohy a zpět do nepracovní polohy;*

- *evidence ZIZ s uvedením typu, výrobního čísla, příslušenství, data nabytí, výměny důležitých dílů, likvidace;*
- *protokoly o PZ;*
- *protokoly o ZDS;*
- *protokoly o provedených ZPS.*

8 Řízení procesu §6

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

Pracovní procesy musí být popsány v souladu s vazbami na „okolí“, které může průběh procesu ovlivnit. Například z popisu procesu prozařování má být zřejmé používané přístrojové vybavení a způsob zajištění jeho vhodnosti pro dané měření (způsob evidence, kalibrace, manipulace a pod.), kvalifikace osob, které činnost provádějí, způsob vedení záznamů, způsob zabezpečení pracoviště a pod. Způsob zajištění tohoto „okolí“ může být popsán přímo v pracovním postupu nebo formou odkazů na odpovídající dokumentaci.

U zvláštních procesů, u kterých je kvalita produktu hodnocena až při jeho použití a proces v jeho průběhu nelze kontrolovat, a je nutné maximálně zabezpečit výchozí podmínky pro jeho správný průběh. 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 teplota lázni atd.

Poznámky:

- *Tento prvek se vztahuje na položky uvedené v kategoriích Procesy (činnosti) a Související procesy.*
- *Je nutné dbát na přesný popis a dodržení systémových opatření zejména při vstupu pracovníků do KP. Má být definováno kdy a jaké osobní ochranné prostředky mají být použity, jak je zabezpečeno, že v době expozice je zamezeno přístupu jiných osob do KP, jak má být manipulováno se ZIZ.*
- *Pro pracoviště s průmyslovými ozařovači musí být stanoveny pravidla pro manipulaci s ozářeným materiálem.*
- *Procesem, který souvisí s NDT je i vyvolání snímku. Je vhodné dbát na dobrý popis přístupu do temné komory, systém manipulace s filmem při přípravě snímku pro založení do vyvolávacích lázní.*
- *Pro zajištění spolehlivosti a opakovatelnosti vyvolávání je nutné definovat, jaké parametry se musí při vyvolávání snímků sledovat a jaká opatření následují při odchylce těchto parametrů od stanovených hodnot*
- *Správné provedení procesů se prokazuje těmito záznamy:*
 - *denní záznamy o použití ZIZ v provozním deníku;*
 - *protokol o denní ZPS ZIZ (např. zkontrolovat funkčnost všech indikačních a ovládacích prvků, přítomnost a neporušenost ochranných zařízení a pomůcek);*
 - *protokol o kontrole stálosti manuálního vyvolávání;*
 - *protokoly o PZ a ZDS;*

9 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 ukládání a archivace.

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

Požadované zkoušky podle Vyhlášky č. 184/1997 Sb.:

• **Přejímací zkouška**

Předmětem přejímací zkoušky je ověřit, zda parametry zařízení důležité z hlediska RO a zamýšleného použití, deklarované výrobcem, odpovídají zjištěným skutečnostem.

Rozsah zkoušek a způsob ověření parametrů zařízení musí zahrnovat rozhodující parametry důležité z hlediska RO a účelu použití. Vždy by měla být předána technická dokumentace a návody k zařízení. Dokumentace má být ve srozumitelné češtině.

Obecná náplň přejímací zkoušky je v §43 Vyhlášky č. 184/1997 Sb. Součástí přejímací zkoušky je získání provozních údajů o zařízení, 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. Tyto návrhy jsou předmětem schvalování SÚJB. O výsledcích zkoušek a jejich vyhodnocení musí být vedeny záznamy. Provozovatel potvrzuje shodu svých požadavků s dodávkou podpisem přejímacího protokolu. Provádění přejímací zkoušky je podle Vyhlášky č. 146/1997 Sb. činnost zvláště důležitá z hlediska RO a proto je vyžadováno, aby byla prováděna osobou kvalifikovanou podle Vyhlášky č. 184/1997 Sb., §43 odst.3.

• **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, minimální rozsah, termíny a způsob provádění zkoušky je uveden ve Vyhlášce č. 184/1997 Sb v § 44. V případě, že jsou některé parametry sledovány v rámci stanovených denních, týdenních nebo měsíčních kontrol a jsou záznamy o výsledcích těchto kontrol, je nutné při provádění zkoušky dlouhodobé stability zohlednit tyto záznamy a přizpůsobit podle jejich výsledků rozsah zkoušky.

Zkouška dlouhodobé stability se netýká jenom samotného zdroje záření, například parametrů rentgenové lampy nebo těsnosti uzavřeného zářiče, ale také příslušenství zařízení, pokud jeho kvalita významně ovlivňuje RO.

Zkoušky se musí provádět také vždy po údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit RO.

V záznamech (protokolech) o zkoušce by měly být uvedeny srovnávací hodnoty, aby bylo možné porovnat hodnoty naměřené s hodnotami optimálními. Součástí těchto postupů je i požadavek na kvalifikaci pracovníků, kteří zkoušky provádí, požadavky na podmínky a technické vybavení zkoušek - typy přístrojů použitých na zkoušku, časové, finanční, organizační zabezpečování pracoviště v průběhu zkoušek.

Důležitou položkou jsou i filmové materiály, které se při zkoušce používají a způsob jejich zpracování.

• Zkouška provozní stálosti

Provádí se periodicky v pravidelných intervalech stanovených při PZ, na základě doporučení výrobce uvedené v technické dokumentaci. Zkoušku provádějí zpravidla pracovníci, kteří se zařízením pracují. Výsledky zkoušek se musí zaznamenávat a jsou součástí provozních záznamů.

Poznámky:

■ PZ (resp. výchozí zkouška dlouhodobé stability):

- Provede se před vydáním povolení k používání ZIZ (resp. pokud se již zařízení používalo na základě dřívějšího povolení před platností AZ v rozsahu přejímací zkoušky). Provede ji osoba, která má na to povolení SÚJB.
- PZ zařízení zahrnuje:
 - ověření funkčnosti zařízení a ověření kvality řídicích, ovládacích, bezpečnostních, signalizačních a indikačních systémů a dalších mechanických a provozních systémů podle podmínek stanovených v typovém schválení zařízení;
 - ověření, zda specifikované provozní parametry a vlastnosti zařízení nevybočují pro očekávaný účel použití z mezí stanovených v českých technických normách nebo v technické dokumentaci od výrobce;
 - stanovení veličin kontrolovaných parametrů a přesnosti těchto stanovení.
- PZ URZ zahrnuje:
 - zkoušku těsnosti;
 - vizuální ověření údajů v osvědčení URZ;
 - měřením druhu radionuklidu a aktivity

■ ZDS:

- Provádí se periodicky v průběhu používání zařízení. Zajišťuje ji držitel povolení, provede ji osoba, která má na to povolení SÚJB.
- Zkouška dlouhodobé stability zahrnuje ověřování vlastností a parametrů v rozsahu stanoveném v technické dokumentaci zařízení projednané při typovém schvalování a upřesněném při přejímací zkoušce.
- Vykonávání zkoušky dlouhodobé stability řídí osoby se zvláštní odbornou způsobilostí. Výsledky zkoušky dlouhodobé stability se zaznamenávají do protokolu, který obdrží držitel povolení. Kopie protokolu se zasílá na SÚJB.
- ZDS zařízení se provádí:
 - při každém důvodném podezření na špatnou funkci zařízení;
 - po údržbě nebo opravě, která by mohla ovlivnit parametr ověřovaný při zkoušce dlouhodobé stability;
 - kdykoliv výsledky zkoušky provozní stálosti signalizují, že charakteristické provozní vlastnosti a parametry vybočují z mezí stanovených v českých technických normách nebo v technické dokumentaci od výrobce;
 - periodicky jedenkrát za dva roky (pro JZ) až dvakrát za jeden rok (pro VVZ).
- ZDS pro URZ používaný v zařízení zahrnuje kontrolu těsnosti URZ periodicky jednou za několik let (v závislosti na klasifikaci URZ a podmínkách použití na pracovišti).
- ZDS na URZ bude provedena:
 - při každém důvodném podezření na netěsnost;
 - při převedení jinému držiteli.

■ ZPS:

- Provádí se periodicky v průběhu používání zařízení. Obvykle ji provádí pověřený pracovník držitele povolení.
- Výsledky zkoušky provozní stálosti se zaznamenávají do protokolu, který je součástí provozních záznamů pracoviště.

- Zahrnuje ověřování charakteristických provozních vlastností a parametrů v rozsahu stanoveném v technické dokumentaci zařízení projednané při typovém schvalování a upřesněném při přijímací zkoušce, minimálně v rozsahu českých technických norem.
- ZPS průmyslových analyzátorů a indikátorů se realizují např. v podobě denních, týdenních, měsíčních a půlročních testů či ročních s následující náplní:

<i>Frekvence</i>	<i>Náplň zkoušky</i>
<i>denně (týdně)</i>	<i>vnější kontrola celého zařízení</i>
	<i>kontrola funkceschopnosti zařízení</i>
<i>jednou za měsíc</i>	<i>kontrola dokumentace k URZ</i>
<i>jednou za půl roku (ročně)</i>	<i>ověřit možnost uvolnění zařízení z instalační konzoly</i>
	<i>kontrola označení na zařízení</i>
	<i>funkčnost signalizačních a bezpečnostních prvků na zařízení</i>
	<i>kontrola těsnosti URZ otěrem na náhradní ploše</i>

10 Kontrolní, měřicí a zkušební zařízení §13

Musí být popsán způsob ověřování kontrolních, měřicích a zkušebních zařízení, používaných metodik a zkušebního software, aby byla zajištěna jejich schopnost plnit účel použití. Musí být definována osoba, která je odpovědná za zajištění kalibrace a její evidenci, za zajištění údržby, oprav a skladování. Musí být vedeny záznamy o provedených opravách zkušebního zařízení a jeho následných kontrolách.

Správné používání kontrolních, měřicích a zkušebních zařízení musí být stanoveno v kontrolních předpisech, návodech výrobce a osobním poučením při používání zařízení k měření a manipulaci se zkušebním zařízením.

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 (inventární číslo, označení od externího akreditovaného měřového střediska a pod.), která umožňuje určit, o jaké měřicí nebo kontrolní zařízení jde a potvrzuje jeho schválení pro používání. Označena musí být stanovená měřidla (která jsou ověřována akreditovanou institucí), ale i měřidla pracovní (viz Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii ve znění pozdějších předpisů). Pro přístroje určené k měření veličin napětí, teploty, času, světelných veličin a optické hustoty filmů je vyžadována jejich kalibrace.

Musí být stanovený postup pro případ podezření špatné funkce zařízení v průběhu zkoušky nebo měření (např. že se provede kontrolní měření sporných parametrů jiným měřidlem s minimálně stejnou přesností nebo jinou metodikou s minimálně stejnou přesností nebo ověření etalonem). O tom, že došlo k poruše měřicího zařízení nebo chybě měření a bylo použito jiné metodiky nebo přístroje, musí být vedeny záznamy.

Poznámky:

- Způsob nakládání a řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení by měl být popsán minimálně v PZJ. V případě většího počtu měřidel (zejména u větších organizací) doporučujeme zpracovat samostatný metrologický řád.
- Na pracovišti musí být vytvořen seznam všech používaných měřidel a jejich rozdělení do kategorií (stanovená měřidla, pracovní měřidla).

- *Všechna měřidla musí být jednoznačně označena štítkem, ze kterého bude zřejmé o jaký typ měřidla se jedná, pro měření jaké veličiny je určeno a termín příští kalibrace.*
- *Musí být stanoveno, kdo měřidla přiděluje, kde jsou uložena, kdo kontroluje jejich kalibraci a kdo zajišťuje následnou kalibraci.*
- *Měřidla s propadlou kalibrací nebo vadná měřidla musí být patřičně označena a uložena tak, aby nemohlo dojít k jejich použití.*
- *Pokud organizace metrologické služby nakupuje, měla by mít ověřeno, jakým způsobem má tuto oblast dodavatel zabezpečenu (např. předložením PJ nebo PZJ dodavatele).*
- *Je nutné stanovit odpovědnosti za zabezpečení osobní dozimetrie v rámci osobního monitorování. Kdo vybavuje pracovníky vstupující do KP osobními dozimetry. Jaké typy osobních dozimetrů jsou na pracovišti používány. Jak je zabezpečováno vyhodnocování dozimetrů prostřednictvím CSOD s.r.o. Praha a jak je vedena evidence dávek jednotlivých pracovníků (a to i v případě používání elektronických dozimetrů). Zabezpečování osobní dozimetrie může být popsáno také v jiné dokumentaci (např. v Programu monitorování nebo v Provozních pokynech, přičemž v PZJ bude uveden odkaz na tyto dokumenty).*

11 Stav po kontrole a zkouškách §14

Musí být jednoznačně patrné, že zařízení a kontrolní, měřicí nebo zkušební zařízení a případné pomůcky jsou uvolněny pro použití.

Musí být také popsáno nebo z označení patrné, že zařízení je před kontrolou nebo nezkontrolované a nemůže být použito.

O výsledcích kontrol a zkoušek musí být vedeny protokoly, ze kterých musí být patrné zhodnocení výsledků zkoušek se závěrem, zda zařízení vyhovělo a je způsobilé pro další používání.

Poznámky:

- *O provedených zkouškách se vždy provádějí zápisy formou protokolů.*
- *Pokud zařízení se ZIZ vyhovuje, není nutné jej po kontrole a zkouškách nijak označovat.*
- *Pokud kontrolované zařízení nevyhoví některé z provedených zkoušek (ZPS resp. ZDS), musí být neprodleně vyřazeno na přechodnou dobu z používání - do odstranění zjištěných závad a následného ověření ZDS (alespoň její částí, kterou se ověří původně nevyhovující a související parametry). Po tuto dobu musí být označeno jako zařízení, které nelze používat (např. visačkou nebo nálepkou).*
- *Označováním zařízení po kontrole a zkouškách by měl být pověřen dohlížející pracovník, který zároveň (zejména u velkých organizací) vede průběžnou evidenci zařízení nevhodných pro další použití.*

12 Řízení neshod §15

Za neshodný je považován takový výrobek, který nesplňuje předem stanovená kritéria na bezpečnost a jakost. V případě, že je výrobkem služba (např. provedení ZDS) musí být stanoveno, jak postupovat při zjištění neshody (např. nevyhovující parametry zařízení) aby bylo možno zařízení opět používat.

Způsob zacházení s neshodným výrobkem musí být popsán v příslušné dokumentaci a je nutné podniknout taková opatření, aby neshodný výrobek (např. poškozené příslušenství) nebylo možné zaměnit se shodným, t.j. zabránit použití neshodného výrobku.

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

Neshody zaviněné chybným postupem nebo úkonem, nedodržením předepsaných pracovních nebo kontrolních postupů, použitím vadných materiálů nebo neshody vyplývající ze zjištěných odchylek musí být označovány a evidovány v záznamové dokumentaci.

Poznámky:

- *Při používání ZIZ v průmyslových aplikacích může být neshodným výrobkem například:*
 - *nesprávně radiačně ošetřený materiál;*
 - *defektoskopický snímek, který nemá požadovanou vypovídací schopnost;*
 - *chyba v řízení technologického procesu pomocí radionuklidového indikátoru;*
 - *zařízení, které nevyhovělo ZPS nebo ZDS;*
 - *nedostatky zjištěné při kontrole dodržování požadavků v rámci soustavného dohledu nad RO;*
 - *vznik mimořádné události.*
- *Musí být stanoveny činnosti (ve větší organizaci v dokumentech SJ, na malých pracovištích přímo v PZJ), kterými se identifikuje neshoda.*

13 Opatření k nápravě a preventivní opatření §16

Opatření k nápravě a preventivní opatření jsou činnosti, kterými se odhalí a identifikují neshody 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. zavedení nezávislé kontroly provedené v rámci pracoviště).

Protože za neshodu lze považovat i ozáření osob, jehož hodnota překročí vyšetřovací úroveň podle programu monitorování při výkonu příslušné činnosti, jsou preventivními opatřeními všechny činnosti a technická a organizační zajištění, která rizika ozáření minimalizují. Jedná se například o blokování zařízení v souvislosti se vstupem do prostoru ozařování, uzávěry zabraňující neoprávněné manipulaci se zařízením, správně vymezené kontrolované pásmo (viz §35 Vyhlášky č. 184/1997 Sb.), pravidelné přezkušování ze znalostí vnitřního havarijního plánu, pravidelné ověřování znalostí aktuální provozní dokumentace zařízení obsahující ZIZ, organizační a technické zajištění pracoviště k zabránění vstupu nepovolaných osob.

Součástí preventivních opatření je i stanovené vybavení pracovníků při práci vhodnými a správně nastavenými dozimetry.

Při návrhu opatření k nápravě je třeba vycházet z výsledků prošetřování příčin neshody, reklamací nebo stížností zákazníka. Při realizaci opatření k nápravě je nutné vzít v úvahu důležitost problému a jeho dopad na SJ, náklady na řešení, bezpečnostní hlediska, spokojenost zákazníka, možnosti realizace opatření v podmínkách organizace.

Praktickou realizací opatření k nápravě a preventivními opatřeními dochází k faktickému zlepšování SJ a tím ke zvyšování jakosti a bezpečnosti.

Poznámky:

- *Zdroje opatření k nápravě a preventivních opatření:*
 - *záznamy o přezkoumávání SJ vedením;*
 - *záznamy o neshodách zjištěných při realizaci procesů (např. protokoly PZ, ZPS a ZD, atd.);*
 - *podněty zákazníků;*
 - *neshody zjištěné při auditech;*
 - *neshody zjištěné při kontrolní činnosti SÚJB;*
 - *iniciativní podněty pracovníků, atd.*

- *Veškeré zachycené neshody by měly být evidovány centrálně. Umožňuje to následně efektivněji sledovat vypořádání těchto neshod. Zároveň centrální evidence neshod tvoří zdroj pro analýzu neshod sloužící jako podklad pro přezkoumání účinnosti SJ vedením.*

14 Manipulace, ochrana a skladování §17

Musí být stanoveno v příslušné dokumentaci, jakým způsobem se nakládá s položkami, aby se předešlo jejich poškození, záměně nebo ztrátě (např. způsob transportu URZ na přechodná pracoviště). Tento požadavek se týká nejen hmotných výrobků, ale i služby (např. zkušební software, dokumentace, diskety a pod.).

Popis způsobu manipulace, ochrany nebo skladování by měl zahrnovat také činnosti a opatření, která snižují rizika ozáření nad rámec stanovený legislativou.

V případě, že se jedná o jaderné materiály nebo URZ musí být zohledněna Vyhláška č.143/1997 Sb. a /nebo Vyhláška č. 142/1997 Sb a případně předpisy ADR.

Poznámky:

- *Způsoby bezpečné manipulace při jednotlivých způsobech nakládání se ZIZ (např. přeprava, skladování, instalace, provoz, údržba a pod.) musí být podrobně popsány v navazující dokumentaci (např. přepravní pokyny, havarijní řád).*
- *Musí být stanoveny požadavky na zajištění ZIZ proti neoprávněné manipulaci, požadavky na transportní obalové soubory a pracovní stínící kryty radionuklidových zářičů.*

15 Záznamy §18

Výsledky nebo průběh činností, které jsou důležité z hlediska RO musí být zdokumentovány formou záznamů. V příslušné dokumentaci musí být stanoveno, jaká je forma záznamů pro konkrétní činnost, kdo záznam pořizuje, schvaluje, komu je záznam určen, jak dlouho a kde je uložen.

Jsou to všechny záznamy, které prokazují, že bylo dosaženo požadované jakosti položky a úrovně bezpečnosti.

Za záznamy o jakosti lze tedy považovat například protokoly o zkouškách, výsledky dozimetrických měření, záznamy o kontrole ZIZ, záznamy proškolení pracovníků o havarijním plánu, záznamy o kontrole dokumentace nebo záznamy o výcviku ve znalostech RO dále záznamy o provozu a používání a údržbě zařízení se ZIZ .

Poznámky:

- *Musí být jednoznačně stanoveno, kteří pracovníci a jaké záznamy o jakosti pořizují a uchovávají, jak dlouho je uchovávají a kdo je odpovědný za jejich stažení po skončení doby platnosti a jejich skartaci.*
- *Dále musí být zajištěna přístupnost záznamů o jakosti v době nepřítomnosti pracovníka, který je uchovává.*
- *Měl by být sestaven seznam všech vytvářených záznamů například formou tabulky:*

§ Vyhlášky č. 214/1997 Sb.	Název záznamu	Činnost, kde vzniká	Pořizuje	Uchovává	Doba uložení	Název dokumentace, kterou byl záznam zaveden

- *Pokud nebudou navrženy standardní formuláře, mělo by být definováno, co má záznam o jakosti obecně obsahovat, například:*

- *název a označení dokumentu;*
- *jméno a podpis zpracovatele, datum porízení;*

- *jméno a podpis pracovníka, který dokument schválil, datum schválení*
- *číslování stránek (z každého dokumentu musí být zřejmý jeho celkový počet stran);*
- *počet příloh;*
- *číslo výtisku (podle záznamu o distribuci, který obsahuje jen originál dokumentu).*
- *Zaznamenávány by měly být všechny důležité parametry, které mají vliv na RO, například nastavení parametrů expozice na RTG přístroji.*

16 Prověrky jakosti §19

Prověrky jakosti slouží organizaci k ověření funkčnosti SJ. 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, t.j. které nejsou odpovědné ani motivované 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 jako východisko pro nápravná opatření a jsou informací pro 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 SJ a jeho souladu s požadavky AZ a navazujících předpisů. Tato činnost musí být prováděna na všech úrovních organizace. V případě malé organizace s kumulovanými funkcemi může prověrku provádět nejvyšší vedoucí (majitel firmy).

Plánovaný rozsah auditu zpravidla obsahuje:

- auditovanou oblast (organizační útvar, pracoviště, prvek SJ),
- rozsah auditu (pracovníci, dokumentace),
- seznam související dokumentace (organizační směrnice, pracovní postupy, monitorovací plán, havarijní plán),
- jména auditorů,
- datum a místo auditu.

Záznamy o průběhu a výsledcích prověrky zpravidla obsahují:

- pořadové číslo auditu,
- auditovanou oblast,
- seznam podkladů pro audit,
- zjištěné neshody a jejich stručný popis,
- stanovená nápravná opatření s termíny jejich realizace,
- výsledky přezkoumání stanovených nápravných opatření,

Výsledky z auditů slouží především vedení k přezkoumání účinnosti SJ (viz prvek 1).

Poznámky:

- *Všechny prvky zavedeného systému jakosti musí být pravidelně přezkoumávány (nejlépe 1x ročně). Za tímto účelem by měl být stanoven plán prověrek jakosti (zejména u větších organizací). Fyzická osoba, držitel povolení, jednou za rok organizuje poradu všech pracovníků, kde je hodnocena funkčnost SJ, zjištěné nedostatky a určována nápravná opatření (toto platí například pro malé organizace).*
- *Pro záznamy o průběhu a výsledcích prověrky je vhodné zavést standardizovaný formulář.*
- *Měl by být sestaven seznam interních auditorů (nejlépe formou jmenování).*
- *Platí pravidlo, že auditor by neměl mít přímou odpovědnost za auditovanou oblast.*
- *Protokoly z auditů jsou uchovávány u vedoucího pracoviště, který je zároveň odpovědný za odstranění případných zjištěných neshod.*

- *V případě malé organizace například držitel povolení, jednou za rok organizuje poradů všech pracovníků, kde je hodnocena funkčnost systému jakosti, zjištěné nedostatky a určována nápravná opatření*

17 Výcvik §20

Pro specifické činnosti musí být stanovena požadovaná kvalifikace 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. 184/1997 Sb. a Vyhlášce č. 146/1997 Sb. O dosažení příslušné kvalifikace musí být vedeny záznamy.

Pracovníci, kteří nemají požadovanou kvalifikaci, nesmí vedení nebo dohlížející pracovník pověřit pracemi, pro které nemají kvalifikaci.

Vedení organizace 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 (1x ročně) a prokazatelně školeni v oblasti RO a SJ organizace. 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. znalost postupů při havárii, metodiky zkoušky provozní stálosti).

U periodicky se opakovaných školení, kurzů by měla být uvedena perioda s jakou se tento výcvik opakuje. Definován by měl být také způsob evidence zvláštní odborné způsobilosti a kvalifikace pracovníků.

Poznámky:

- *Odborná příprava pracovníků by měla být plánována (nejlépe na jeden kalendářní rok) v návaznosti na přezkoumání účinnosti SJ vedením tak, aby byly efektivně využity finanční zdroje uvolněné na tuto oblast.*
- *Měl by být zaveden způsob evidence kvalifikace pracovníků. Tato evidence musí být průběžně aktualizována tak, aby bylo možné kdykoliv zjistit aktuální kvalifikaci pracovníků.*
- *Odborná příprava pro práci se ZIZ:*
 - *pracovník vykonávající soustavný dohled nad dodržováním RO na pracovišti musí mít zvláštní odbornou způsobilost v RO;*
 - *stanovený pracovník (nejlépe dohlížející pracovník) sleduje, aby pracovníci, kteří nakládají se ZIZ měli příslušnou kvalifikaci a oprávnění.*
- *Školení ze SJ:*
 - *pracovníci určení pro vykonávání interních prověrek jakosti by měli absolvovat odbornou přípravu pro interní auditory;*
 - *všichni pracovníci by měli být alespoň jednou ročně prokazatelně seznámeni se stavem zavedeného SJ a s nejzávažnějšími neshodami řešenými za dané období;*
 - *každý nový pracovník musí být prokazatelně seznámen se zavedeným SJ.*
- *Ostatní odborná příprava:*
 - *odpovědný pracovník organizace by měl rozhodovat o zařazení pracovníků do jiných odborných kurzů, seminářů a školení na základě hodnocení jednotlivých zaměstnanců*
 - *každý pracovník by měl z vlastní iniciativy podávat návrhy na zařazení do vhodných kurzů, seminářů a školení.*

18 Statistické metody

Účelem použití statistických metod je zpracovat data o zařízení získaná za stanovenou dobu a z průběhu těchto dat rozhodnout o dalších činnostech (např. potřeba opravy a seřízení, mimořádná zkouška dlouhodobé stability mimo minimální rozsah stanovený Vyhláškou č. 184/1997 Sb.).

Pro prokázání oprávněnosti k takovému rozhodnutí slouží záznamy dat a jejich vyhodnocení.

Poznámky:

- *Problematika zavádění statistických metod není sice specificky vyžadována pro PZJ, ale je vhodné, aby byly posouzeny možnosti zavedení některé statistické metody do praxe, protože tyto metody slouží jako vhodný analytický nástroj pro trvalé zlepšování procesů (tedy i procesů majících vliv na RO). Zavedení statistických metod je vhodné zejména pro opakované činnosti, u kterých lze sledovat konkrétní parametry a jejichž opakovatelnost je statisticky významná (např. pro zlepšení procesů u vyvolávacích automatů vhodným sledováním parametrů a zpětnovazební regulací automatu).*

V. OSNOVA STRUKTURY PZJ A STRUKTURA NAVAZUJÍCÍ DOKUMENTACE

Osnova struktury PZJ

Celý soubor požadavků na PZJ je uveden v §32 Vyhlášky č. 214/1997 Sb.

1. Identifikace organizace

- obchodní jméno organizace,
- IČO,
- sídlo organizace,
- jméno žadatele o povolení nebo odpovědný zástupce.

2. Představení organizace

- rok vzniku a stručná historie,
- organizační uspořádání nebo začlenění (charakteristika velikosti organizace, počet zaměstnanců),

3. Oblast působnosti

- základní účel a předmět činnosti a oblast působnosti (přesné uvedení činností, které jsou předmětem žádosti o povolení SÚJB podle Zákona č.18/1997 Sb. a Vyhlášky č. 184/1997 Sb. § 14),
- stručný popis ZIZ a začlenění podle Vyhlášky č. 184/1997 Sb.,
- definování odpovědnosti vedení:
 - způsob zajištění potřebných finančních zdrojů (tzn. dostatečné finanční prostředky pro provozování vhodných a způsobilých zařízení, prostředky na jejich obnovu, údržbu a opravy, provádění zkoušek a kvalifikaci personálu),
 - prohlášení o celkových záměrech a směrech působení organizace v oblasti jakosti a RO (tj. způsob zabezpečování jakosti a bezpečnosti a možnosti jejich zvyšování v souladu s platnými předpisy).

4. Organizační struktura

- organizační schéma s vyznačením funkcí (např. ved. NDT oddělení, technik a pod.) bez uvedení konkrétních jmen osob,
- popis vzájemných organizačních vztahů (podřízenost - nadřízenost) osob, které se podílejí na povoloovaných činnostech,
- požadavky na kvalifikaci osob,
- organizační rozhraní a smluvní vazby s externími dodavateli a dozornými orgány,
- vyznačení funkce dohlížejího pracovníka,
- vyznačení funkce přímo řídicího pracovníka.

5. Odpovědnosti, pravomoci a kvalifikace pracovníků

- popis odpovědností a pravomocí osob podle organizační struktury,
- popis odpovědností a pravomocí dohlížejího pracovníka,
- popis odpovědností a pravomocí přímo řídicího pracovníka,
- uvedení kvalifikačních předpokladů:
 - vzdělání,
 - praxe,
 - zvláštní odborná způsobilost.

6. Seznam položek důležitých z hlediska RO

Seznam položek musí souviset s činnostmi, které jsou předmětem povolení a vymezují rozsah SJ.

Následující tabulky obsahují příklady výčtu položek důležitých z hlediska RO s odkazy na příslušné prvky systému, které popisují jejich zabezpečení:

Položky pro průmyslové analyzátory a indikátory

AZ 18/97 § 9 / odst. 1 písm. i)			
Vyhláška 184/97 §14 odst. 1 písm. e), c)			
1.	Procesy	Odkaz na kapitulu PZJ	Odkaz na dokumentaci
1.1	Návrh činnosti	4	
1.2	Používání indikátorů	8	
1.3	Ostraha pracoviště a zdroje	8	
1.4	Kontrolní činnosti - zkoušky	9, 10, 11	
2.	Osoby		
2.1	Personál navrhující postupy k provádění	4	
2.2	Operátor a další osoby manipulující se ZIZ	8,2	
2.3	Přímo řídicí pracovník	8,2	
2.4	Vedení v přímé linii	2	
2.5	Dohlížejího pracovník	2,8, 15	
2.6	Osoba odpovědná za správu dokumentace a záz.	5, 15	
2.7	Osoba zajišťující výcvik, personalista	17	
2.8	Osoba odpovědná za systém jakosti	1, 2	
2.9	Osoba provádějící hodnocení systému jakosti	16, 1	

2.10	Osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hled. RO	3	
3	Zařízení		
3.1	URZ a nosič	8	
3.2	Kryt s ovládacím zařízením	8	
3.3	Detektor s vyhodnocovací jednotkou	8	
3.7	Výstražná zařízení	8	
4.	System		
4.1	System jakosti	1, 2	
4.2	System nakládání se záznamy	15	
4.3	Monitorování	8, 12, 13	Program monitorování
4.4	System řešení havarijní situace	8, 12,13	Vnitřní havarijní plán, havarijní řád
4.5	System identifikace a sledování ZIZ a příslušenství	7	
4.6	System nakládání s dokumentací	5	
4.7	Vzdělávání	17	
4.8	Sledování zdravotní způsobilosti	2	
5.	Související procesy		
5.1	Přejímací zkoušky	9	
5.2	Kontrola dlouhodobé stability	9	
5.3	Zkouška provozní stálosti	9	
5.4	Údržba	8	
5.5	Skladování	14	
5.6	Přeprava	14	
5.7	Likvidace ZIZ	7	
5.8	Obstarávání položek	3	
5.9	Uzavření smlouvy se zákazníkem (v případě poskytování služeb)	3	
5.10	Metrologie	9,10	

Položky pro defektoskopii

AZ 18/97 § 9 / odst. 1 písm. i)			
Vyhláška 184/97 §14 odst. 1 písm. e), c)			
1.	Procesy	Odkaz na kapitulu PZJ	Odkaz na dokumentaci
1.1	Návrh činnosti	4	
1.2	Vymezení kontr.pásma	8, 4	
1.3	Provedení NDT	8	
1.4	Ostraha pracoviště a zdroje	8	
1.5	Kontrolní činnosti - zkoušky	9	
2.	Osoby		
2.1	Personál navrhuující postupy k provádění	4	
2.2	Operátor a další osoby manipulující se ZIZ	8, 2	
2.3	Přímo řídicí pracovník	8, 2	

2.4	Vedení v přímé linii	2	
2.5	Dohlížející pracovník	2, 8, 15	
2.6	Osoba odpovědná za správu dokumentace a záz.	2, 5, 15	
2.7	Osoba zajišťující výcvik, personalista	17	
2.8	Osoba odpovědná za systém jakosti	1, 2	
2.9	Osoba provádějící hodnocení systému jakosti	16, 1	
2.10	Osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hled. RO	3	
2.11			
3	Zařízení		
3.1	URZ a nosič RTG zdroj s příslušenstvím	8	
3.2	Kryt s příslušenstvím Ovládací zařízení	8	
3.3	Jistící a blokovací zařízení Provozovna a ovladovna	8	
3.4	Provozovna a ovladovna Prostředky k vymezení KP	8	
3.5	Prostředky k vymezení KP Výstražná zařízení	8	
3.6	Dozimetry Dozimetry	8, 13	
3.7	Výstražná zařízení Jistící a blokovací zařízení	8, 13	
3.8	Manipulační prostředky	14, 8	
3.9	Vyvolávací zařízení	8	
3.10	Filmy a chemikálie	8	
4.	System		
4.1	System jakosti	1, 2	
4.2	System nakládání se záznamy	15	
4.3	Monitorování	8, 12, 13	Program monitorování
4.4	System řešení havarijní situace	8, 12, 13	Vnitřní havarijní plán, havarijní řád
4.5	System identifikace a sledování ZIZ, JM a příslušenství	7	
4.6	System nakládání s dokumentací	5	
4.7	Vzdělávání	17	
4.8	Sledování zdravotní způsobilosti	2	
5.	Související procesy		
5.1	Přejímací zkoušky	9	
5.2	Kontrola dlouhodobé stability	9	
5.3	Zkouška provozní stálosti	9	
5.4	Údržba	8	
5.5	Skladování	14	
5.6	Přeprava	14	
5.7	Likvidace ZIZ a JM	7	
5.8	Obstarávání položek	3	
5.9	Uzavření smlouvy se zákazníkem (v případě poskytování služeb)	3	
5.10	Metrologie	9, 10	

Položky pro karotážní pracoviště

AZ 18/97 § 9 / odst. 1 písm. i)			
Vyhláška 184/97 §14 odst. 1 písm. e), c)			
1.	Proces provedení karotáže	Odkaz na kapitulu PZJ	Odkaz na dokumentaci
1.1	Návrh činnosti	4	
1.2	Vymezení kontr.pásma	8, 4	
1.3	Vlastní provedení karotáže	8	
1.4	Ostraha pracoviště a zdroje	8	
1.5	Kontrolní činnosti - zkouška	9	
2.	Osoby		
2.1	Personál navrhující postupy k provádění	4	
2.2	Operátor a další osoby manipulující se ZIZ	8, 2	
2.3	Přímo řídicí pracovník	8, 2	
2.4	Vedení v přímé linii	2	
2.5	Dohlížející pracovník	2, 8, 15	
2.6	Osoba odpovědná za správu dokumentace a záz.	2, 5, 15	
2.7	Osoba zajišťující výcvik, personalista	17	
2.8	Osoba odpovědná za systém jakosti	1, 2	
2.9	Osoba provádějící hodnocení systému jakosti	16, 1	
2.10	Osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hled. RO	3	
3	Zařízení		
3.1	URZ	8	
3.2	Sonda s příslušenstvím	8	
3.3	Přepravní kontejner	8	
3.4	Manipulační prostředky	8, 14	
3.5	Ovládací a vyhodnocovací zařízení	8	
3.6	Prostředky k vymezení KP	8	
3.7	Dozimetry	8, 13	
3.8	Výstražná zařízení	8, 13	
4.	Systém		
4.1	Systém jakosti	1, 2	
4.2	Systém nakládání se záznamy	15	
4.3	Monitorování	8, 12, 13	Program monitorování
4.4	Systém řešení havarijní situace	8, 12, 13	Vnitřní havarijní plán, havarijní řád
4.5	Systém identifikace a sledování ZIZ, JM a příslušenství	7	
4.6	Systém nakládání s dokumentací	5	
4.7	Vzdělávání	17	
4.8	Sledování zdravotní způsobilosti	2	
5.	Související procesy		
5.1	Přejímací zkoušky	9	

5.2	Kontrola dlouhodobé stability	9	
5.3	Zkouška provozní stálosti	9	
5.4	Údržba	8	
5.5	Skladování	14	
5.6	Přeprava	14	
5.7	Likvidace ZIZ a JM	7	
5.8	Obstarávání položek	3	
5.9	Uzavření smlouvy se zákazníkem (v případě poskytování služeb)	3	
5.10	Metrologie	9, 10	

Položky pro průmyslové ozařovače

AZ 18/97 § 9 / odst. 1 písm. i)			
Vyhláška 184/97 §14 odst. 1 písm. e), c)			
AZ 18/97 § 9 / odst.i			
Nakládání s IZ Vyhláška č. 184/1997 Sd., §14 písm.e, c			
1.	Procesy	Odkaz na kapitulu PZJ	Odkaz na dokumentaci
1.1	Návrh činnosti	4	
1.2	Vymezení kontr.pásma	8, 4	
1.3	Vlastní provedení ozařování	8	
1.4	Ostraha pracoviště a zdroje	8	
1.5	Kontrolní činnosti - zkoušky	9	
2.	Osoby		
2.1	Personál navrhující postupy k provádění	4	
2.2	Operátor a další osoby manipulující se ZIZ	8, 2	
2.3	Přímo řídicí pracovník	8, 2	
2.4	Vedení v přímé linii	2	
2.5	Dohlížející pracovník	2, 8, 15	
2.6	Osoba odpovědná za správu dokumentace a záz.	2, 5, 15	
2.7	Osoba zajišťující výcvik, personalista	17	
2.8	Osoba odpovědná za systém jakosti	1, 2	
2.9	Osoba provádějící hodnocení systému jakosti	16, 1	
2.10	Osoba odpovědná za obstarávání položek důležitých z hled. RO	3	
3	Zařízení		
3.1	URZ příslušenstvím	Generátor s	8
3.2	Ozařovač	Ovládací zařízení	8
3.3	Ovládací zařízení ovladovna	Provozovna a	8
3.4	Ozařovna a ovladovna		8
3.5	Prostředky pro mimořádnou manipulaci		8, 14
3.6	Výstražná a signální zařízení		8
3.7	Dozimetry		8, 13
3.8	Jistící a blokovací zařízení		8, 13

3.9	Zařízení pro manipulaci s ozařovaným materiálem	8, 14	
4.	Systém		
4.1	Systém jakosti	1, 2	
4.2	Systém nakládání se záznamy	15	
4.3	Monitorování	8, 12, 13	Program monitorování
4.4	Systém řešení havarijní situace	8, 12, 13	Vnitřní havarijní plán, havarijní řád
4.5	Systém identifikace a sledování ZIZ, JM a příslušenství	7	
4.6	Systém nakládání s dokumentací	5	
4.7	Vzdělávání	17	
4.8	Sledování zdravotní způsobilosti	2	
5.	Související procesy		
5.1	Přejímací zkoušky	9	
5.2	Kontrola dlouhodobé stability	9	
5.3	Zkouška provozní stálosti	9	
5.4	Údržba	8	
5.5	Skladování	14	
5.6	Přeprava	14	
5.7	Likvidace ZIZ a JM	7	
5.8	Obstarávání položek	3	
5.9	Uzavření smlouvy se zákazníkem (v případě poskytování služeb)	3	
5.10	Metrologie	9, 10	

Výčet položek musí odpovídat velikosti organizace a používaným ZIZ. U každé položky by měl být uveden odkaz na příslušnou kapitolu PZJ, kde je popsán způsob zabezpečení této položky. Případně odkaz na navazující dokumentaci schválenou SÚJB, ve které je popsán způsob zabezpečení této položky.

7. Systém jakosti

Rozsah zavedeného SJ musí popisovat zabezpečení jakosti prvků uvedených v kapitole IV.

- 3 Smlouvy a nakupování
- 4 Řízení návrhu
- 5 Dokumentace
- 6 Nakládání s cizím majetkem
- 7 Identifikace a sledovatelnost
- 8 Řízení procesu
- 9 Kontrola a zkušební
- 10 Kontrolní, měřicí a zkušební zařízení
- 11 Stav po kontrole a zkouškách
- 12 Řízení neshod
- 13 Opatření k nápravě a preventivní opatření
- 14 Manipulace, ochrana a skladování
- 15 Záznamy
- 16 Prověrky jakosti
- 17 Výcvik
- 18 Statistické metody

8. Přílohy

Přílohy PZJ:

- seznam navazující dokumentace,
- seznam ZIZ.

Struktura navazující dokumentace

a) Následující body popisují příklad struktury dokumentace SJ pro větší organizaci.

1. stupeň: Program zabezpečování jakosti

2. stupeň: Směrnice (např. směrnice Smlouvy a nakupování) a další SÚJB schvalovaná dokumentace (vnitřní havarijní plán, program monitorování atd.)

3. stupeň: Pracovní postupy (provozní pokyny, metodiky atd.)

Program zabezpečování jakosti

PZJ popisuje prvky systému jakosti, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany. Jednotlivé články PZJ určují rozsah, principy a strukturu systému, činnosti, procesy, odpovědnosti a pravomoci pro zabezpečování jakosti.

Směrnice např. Smlouvy a nakupování

Stanovuje způsob organizačního zajištění tvorby smluv a nákupu materiálu a služeb v organizaci. Definiuje činnosti a stanovuje pravomoci a odpovědnosti v procesu nákupu.

Pracovní postupy

Do této skupiny dokumentace patří např. Provozní pokyny. Stanovují zásady při práci se ZIZ a využívání určených ochranných pomůcek. Určují odpovědnost za řádné provádění konkrétních činností zabezpečení jakosti, stanovují způsob soustředování, zpracování, předávání a využívání informací k zabezpečení jakosti. Součástí postupů jsou vzory záznamů, které umožňují prokázat dosaženou úroveň jakosti, postupy pro tvorbu těchto záznamů tj. jejich formu, pořízení, evidenci a archivaci, popis zjištěného stavu a v případě neshody návrh opatření k nápravě a řešení k vyloučení opakování neshody.

b) Následující body popisují příklad struktury dokumentace SJ pro malou organizaci.

Program zabezpečování jakosti

PZJ popisuje prvky systému jakosti, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany. Jednotlivé články PZJ určují rozsah, principy a strukturu systému jakosti. Stanovuje organizační strukturu, funkčních míst s působností zabezpečování jakosti a radiační ochrany a stanovuje pravomoci a odpovědnosti při uplatňování požadavků PZJ.

Vždy musí být zpracovaná dokumentace stanovená AZ pro příslušné povolení a schvalovaná SÚJB

Pracovní postupy

Do této skupiny dokumentace patří např. Provozní pokyny. Stanovují zásady při práci se ZIZ a využívání určených ochranných pomůcek. Určují odpovědnost za řádné provádění konkrétních činností zabezpečení jakosti, stanovují způsob soustředování, zpracování, předávání a využívání informací k zabezpečení jakosti. Součástí postupů jsou vzory záznamů, které umožňují prokázat dosaženou úroveň jakosti, postupy pro tvorbu těchto záznamů tj. jejich formu, pořízení, evidenci a archivaci, popis zjištěného stavu a v případě neshody návrh opatření k nápravě a řešení k vyloučení opakování neshody.

PŘÍLOHY

V této části jsou uvedeny příklady pro jednotlivé stupně dokumentace SJ a záznamy SJ.

1. PZJ

Příklad titulní strany PZJ:

Program zabezpečování jakosti	
<i>název (logo) organizace</i>	
číslo:	<i>identifikační číslo</i>
<p>Program zabezpečování jakosti pro nakládání se ZIZ podle Vyhlášky č. 184 Sb., §14 písm. e)</p> <p>archivní číslo: <i>identifikační číslo</i></p> <p>Datum:</p> <p>Vypracoval: _____ zpracoval</p> <p>Kontroloval: _____ kontroloval</p> <p>Schválil: _____ schválil</p>	

2. Směrnice

Příklad obsahu směrnice pro provádění zkoušek dlouhodobé stability:

Prováděcí směrnice - Zkoušky provozní stálosti	
<i>název (logo) organizace</i>	
číslo:	<i>identifikační číslo</i>
1.	Účel
2.	Použité zkratky
3.	Rozsah závaznosti vedoucí pracoviště se ZIZ dohlížející pracovník pracovník řídicí práce ostatní pracovníci
4.	Navazující dokumenty Program zabezpečení jakosti Zákon č.18/1997 Sb., Vyhl. č. 184/1997 Sb., postup č. 29/99 - Příjem zdrojů záření postup č. 28/99 - Bezpečnostní předpisy pracoviště postup č. 2199 - Pohyb osob v kontrolovaném pásmu
5.	Odpovědnost a organizace (a) vedoucí pracoviště odpovídá za ... (b) přímo řídicí pracovník odpovídá za ... (c) ostatní pracovníci odpovídají ... (d) Zkoušku provozní stálosti řídí ...
6.	Postup měření
7.	Kvalifikace pracovníků
8.	Záznamy
9.	Archivace
10.	Platnost a účinnost
11.	Přílohy Protokol o zkoušce Protokol o převímací zkoušce ZIZ

3. Postupy

Příklad pracovního postupu:

Pokyny pro bezpečnou práci - <i>název zařízení</i>		
<i>Název (logo) organizace</i>		<i>číslo:</i>
		<i>identifikační číslo</i>
<u>POKYNY PRO BEZPEČNOU PRÁCI S URZ</u>		
PRACOVNÍŠTĚ:	vápenná pec	
ZAŘÍZENÍ:	indikátor hladiny vápence	
ZDROJ ZÁŘENÍ:	URZ	⁶⁰Co
	aktivita	750 MBq
	pracovní kryt	MDG 300
KONTROLOVANÉ PÁSMO:	není vymezeno	
PERSONÁL:	hladinoměr uvádí do pracovní polohy výhradně pracovník MaR; směnoví pracovníci, kteří nejsou pracovníky se zdroji IZ, s jednotlivými součástmi hustoměru nemanipulují	
OPATŘENÍ NA OCHRANU PŘED IZ:		
<ul style="list-style-type: none">• na začátku směny provést denní kontrolu hladinoměru• činnosti na technologickém zařízení vápenné pece v blízkosti hladinoměru provádět pouze se zářičem v nepracovní poloze• zdržovat se v maximální možné vzdálenosti od hladinoměru• zdržovat se v blízkosti hladinoměru jenom po dobu nezbytně nutnou• dbát, aby nedošlo k mechanickému poškození krytu se zářičem		
<u>možné riziko:</u>		
<ul style="list-style-type: none">• porušení těsnosti zářiče a kontaminace pracovníka a prostor pracoviště		
<u>likvidace nehody:</u>		
<ul style="list-style-type: none">• řídit se vnitřním havarijním plánem - pokyny pro případ MU		
EVIDENCE:		
pracovník obsluhy technologického zařízení zaznamená do formuláře o denní kontrole provedení směnové kontroly zahrnující výsledky kontroly funkceschopnosti hladinoměru;		
pracovník MaR do provozního deníku zapisuje:		
<ul style="list-style-type: none">• datum a čas otevření hladinoměru• jméno pracovníka, který hladinoměr otevřel• datum a čas uzavření hladinoměru<ul style="list-style-type: none">– jméno pracovníka, který hladinoměr uzavřel		

Záznamy

Protokol o denní kontrole

Název (logo) organizace

číslo:

identifikační číslo

PROTOKOL O DENNÍ KONTROLE

datum	směna	kontrola funkčnosti hladinoměru	provedl