Státní úřad
pro jadernou bezpečnost

jaderná
bezpečnost

SYSTÉM ŘÍZENÍ

bezpečnostní návod JB-1.5

SÚJB

prosinec 2010

Jaderná bezpečnost
SYSTÉM ŘÍZENÍ
Vydal: Státní úřad pro jadernou bezpečnost, prosinec 2010
Účelová publikace bez jazykové úpravy

OBSAH

1 ÚVOD 4
DŮVOD VYDÁNÍ 4
CÍL 4
PŮSOBNOST 4
PLATNOST 4
2 POUŽITÉ POJMY A ZKRATKY 5
3 VLASTNÍ NÁVOD 7
VÝCHODISKA 7
CÍLE A VÝZNAM 7
OBECNÉ POŽADAVKY 8
ZÁZNAMY 10
ZÁVAZEK VEDENÍ 10
POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ 10
LIDSKÉ ZDROJE 10
INFRASTURKURA 11
VÝROBNÍ A MĚŘÍCÍ ZAŘÍZENÍ 11
ZMĚNY 12
IMPLEMENTACE 12
PROCESY PROVÁDĚNÉ EXTERNĚ 13
NAKUPOVÁNÍ 13
ZVLÁŠTNÍ PROCESY 14
MĚŘENÍ, HODNOCENÍ A ZLEPŠOVÁNÍ 14
NESHODY 14
ZLEPŠOVÁNÍ 15
4 PŘÍLOHA – SROVNÁNÍ S REFERENČNÍMI ÚROVNĚMI 16
WENRA Reactor Safety Reference Levels – oblast C 16
SROVNÁNÍ s vyhláškou SÚJB č. 132/1998 Sb. 19
5 REFERENCE 20

1 ÚVOD

DŮVOD VYDÁNÍ

(1.1) Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) je ústředním orgánem státní správy, který vykonává státní správu a dozor při využívání jaderné energie a ionizujícího záření, v oblasti radiační ochrany a v oblasti jaderné, chemické a biologické ochrany.

(1.2) V rámci své pravomoci a působnosti, v souladu se zásadami činnosti správních orgánů a mezinárodní praxí, vydává bezpečností návody, ve kterých dále rozpracovává požadavky jaderné bezpečnosti.

CÍL

(1.3) Tento bezpečnostní návod „Systém řízení je součástí série bezpečnostních návodů, které rozpracovávají požadavky, které definovala asociace WENRA vydáním Referenčních úrovní – „WENRA Reactor Safety Reference Levels, January 2008“ a „Waste and Spent Fuel Safety Reference Levels Report, 2006“ (dále jen jako „Referenční úrovně“) a dále rozpracováním požadavků Mezinárodní agentury pro atomovou energii.

(1.4) Je určen zejména pro držitele povolení k provozu jaderného zařízení, kterému nabízí možný postup, jehož dodržení mu zajistí, že jeho aktivity v dané oblasti budou v souladu s požadavky Atomového zákona, jeho prováděcími předpisy a naplní příslušné Referenční úrovně WENRA.

PŮSOBNOST

(1.5) Tento návod se primárně soustředí na jaderná zařízení ve smyslu Společné úmluvy o jaderné bezpečnosti - „civilní“ jaderné elektrárny. Na ostatní JZ lze tento návod vztáhnou přiměřeně.

PLATNOST

(1.6) Toto vydání se ověřuje po dobu 12 měsíců, po vydání návodu SÚJB. V tomto období se návrhy na změnu a doplnění příslušných částí realizují postupem, který určí SÚJB. Před uplynutím doby platnosti na základě vydaných změn a doplnění, v souladu s novými poznatky vědy a techniky a získaných zkušeností s praktickým používáním připraví SÚJB vydání nové, které na toto bezprostředně naváže.

2 POUŽITÉ POJMY A ZKRATKY

Bezpečnost	Absence nepřijatelného rizika vzniku škody (bezpečnost výrobků, procesů a služeb se všeobecně hodnotí z hlediska dosažení optimální rovnováhy různých faktorů, včetně netechnických faktorů jako je například lidské chování, které sníží přijatelnou úroveň rizika poškození osob a věcí, kterému se lze vyhnout). (ČSN EN 45020 Všeobecné termíny a jejich definice, týkající se normalizace a souvisejících činností)
Efektivnost	Rozsah, ve kterém jsou plánované činnosti realizovány a plánované výsledky dosaženy. (ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník)
INPO	Institute of Nuclear Power Operations Institut pro provoz jaderných elektráren
IRS	International Reporting System for Operating Experience Mezinárodní Systém pro zpětnou vazbu
JE	Jaderná elektrárna
Justování	Činnost směřující k úpravě měřidla, při které měřidlo podává při daném způsobu měření konvenčně pravou hodnotu veličiny.
Jaderná bezpečnost	Stav a schopnost jaderného zařízení a osob obsluhujících jaderné zařízení zabránit nekontrolovatelnému rozvoji štěpné řetězové reakce nebo nedovolenému úniku radioaktivních látek nebo ionizujícího záření do životního prostředí a omezovat následky nehod.
Kalibrace	Soubor úkonů požadovaných pro zajištění toho, aby měřicí zařízení bylo ve shodě s požadavky na jeho zamýšlené použití.
Kompetence	Rozsah působnosti nebo činnosti oprávnění a povinností svěřených právní normou nebo organizaci, příslušnost po odborné a věcné stránce, funkční pravomoc, odpovědnost a odbornou způsobilost.
MAAE	International Atomic Energy Agency Mezinárodní agentura pro atomovou energii
NEA	Nuclear Energy Agency Agentura pro jadernou energii v rámci OECD

Neshoda	nesplnění požadavku (ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník)
Ověření/verifikace	Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny. (ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník)
Proces	Soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy (ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník)
Přezkoumání/review	Činnost prováděná k určení vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti předmětu přezkoumání k dosažení stanovených cílů (ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník)
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
Systém řízení	Systém pro stanovení politiky a cílů a k dosažení těchto cílů. (ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník)
Radiační ochrana	Systém technických a organizačních opatření k omezení ozáření fyzických osob a k ochraně životního prostředí.
Účinnost	Vztah mezi dosaženým výsledkem a použitými zdroji.
Validace	Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo na specifickou aplikaci byly splněny. (ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník)
WANO	World Association of Nuclear Operators Světová asociace jaderných provozovatelů
WENRA	Western European Nuclear Regulators' Association Asociace západních dozorných orgánů
Zdroje	Fyzické osoby, infrastruktura, pracovní prostředí, informace a znalosti o dodavateli, stejně jako materiální a finanční zdroje.
Dokumentace	Dokumenty mohou obsahovat: zásady, postupy, návody, specifikace a výkresy (nebo reprezentovány v jiných médiích), výukové materiály, a jiné texty, které popisují procesy, stanovují požadavky nebo vytvoří specifikace výrobku.

3 VLASTNÍ NÁVOD

VÝCHODISKA

(3.1) Význam systému řízení, jako důležitého nástroje pro bezpečnost provozu jaderných zařízení zdůrazňuje text Směrnice Rady 2009/71/EURATOM [1] nebo čl. 19 Úmluvy o jaderné bezpečnosti [2] a čl. 9 a čl. 16 Společné úmluvy [3].

(3.2) Tento požadavek dále vyplývá například z § 4 odst. 8 Atomového zákona [4], vyhlášky SÚJB č. 132/2008 Sb. [5] a § 5, odst. 3 vyhlášky SÚJB č. 106/1998 Sb.[6]

(3.3) Doporučení MAAE pro tuto oblast obsahuje Safety Standards, No. GS-R-3 [11].

(3.4) V harmonizační studii pracovní skupiny pro reaktorovou bezpečnost asociace WENRA vydané v roce 2006 a aktualizované v roce 2008 jsou stanoveny pro tematickou oblast C-Management systém tzv. referenční úrovně, které vyjadřují požadavky na tuto oblast pro země EU [8]. Obdobně v dokumentu pracovní skupiny RAO a vyřazování JZ z provozu asociace WENRA [9] je samostatná část věnována Quality management.

(3.5) Oblasti systémů řízení na jaderná zařízení jsou věnovány další dokumenty MAAE, OECD-NEA nebo WANO [10] až [19].

CÍLE A VÝZNAM

(3.6) Držitel povolení musí mít vytvořen, zaveden a hodnocen systém řízení, který podporuje principy neustálého zlepšování. Hlavním cílem zavedeného systému řízení je dosáhnout požadované úrovně bezpečnosti a tuto úroveň neustále zlepšovat. Přitom další požadavky (například požadavky na kvalitu, životní prostředí, bezpečnost a ochrana zdraví při práci, apod.) na systém řízení nesmí být posuzovány odděleně od jaderné bezpečnosti, aby mohli pomoci odhalit možný negativní vliv na jadernou bezpečnost.

(3.7) Držitel povolení musí identifikovat procesy potřebné pro systém řízení a pro jejich aplikaci v celé organizaci s ohledem na úroveň jaderné bezpečnosti. Musí určit jejich posloupnost a vzájemné působení procesů, určit kritéria a metody potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů.

(3.8) Držitel povolení musí stanovit a dokumentovat organizační strukturu pro plánování a řízení jaderného zařízení.

(3.9) V rámci organizační struktury musí být jednoznačně a písemnou formou stanoveny povinnosti a odpovědnosti zaměstnanců držitele povolení v rámci všech provozních režimů a zvlášť pro řešení havarijních stavů, toky informací mezi nimi a vztahy nadřízenosti a podřízenosti.

(3.10) Držitel povolení musí uplatňovat opatření nezbytná pro dosažení plánovaných výsledků procesů a neustálého zlepšování těchto procesů s cílem zlepšování úrovně jaderné bezpečnosti.

(3.11) Rozhodne-li se držitel povolení, že pro jakýkoli proces, který ovlivňuje bezpečnost, využije externí zdroj, musí zajistit kontrolu těchto procesů. Řízení těchto externě vykonávaných procesů musí byt identifikováno v systému řízení a stanoveny požadavky na tyto externí zdroje.

(3.12) Držitel povolení uplatní v systému řízení odstupňovaný přístup, který zohlední složitost procesů, činností a jejich výstupů ve vztahu na význam z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany.

OBECNÉ POŽADAVKY

(3.13) Při uplatňování požadavků na systém řízení se použijí odpovídající zdroje tak, aby byl zohledněn:

- význam a složitost každého procesu a činnosti, a jejich produktů,
- nebezpečí a rozsah možného dopadu ve vazbě na činnost a její produkt,
- možný důsledek, jestliže bude tato činnost vykonána nesprávně nebo dojde k následnému selhání produktu činnosti.

(3.14) Držitel povolení musí určit procesy, činnosti, vstupy a výstupy z těchto procesů včetně možného vlivu těchto procesů, činností na bezpečnost nebo radiační ochranu.

(3.15) Držitel povolení musí procesy a činnosti plánovat, řídit, provádět, ověřovat a hodnotit s cílem dosáhnout požadované kvality ve vztahu na význam z hlediska jaderné bezpečnosti nebo radiační ochrany.

(3.16) Držitel povolení musí před ověřováním a hodnocením určit kritéria přijatelnosti a metody pro plánování, řízení, provádění, ověřování a hodnocení procesů a činností.

(3.17) K prokazování dosažené shody výstupů procesů držitel povolení provádí monitorování a hodnocení. Zjištěné vlastnosti jsou posuzovány vůči požadavkům předepsaným v příslušné dokumentaci.

(3.18) Způsob a kritéria soustavného hodnocení systému řízení musí být stanovena včetně způsobu provádění tohoto hodnocení.

(3.19) Hodnocení systému řízení provádí držitel povolení těmito způsoby:

- hodnocením vlastními zaměstnanci odpovědnými za hodnocené procesy nebo činnosti,
- hodnocením nezávislými osobami, které se nepodílí žádným způsobem na hodnocených procesech nebo činnostech.

(3.20) Zlepšování systému řízení provádí držitel povolení mimo jiné uplatňováním nápravných a preventivních opatření na základě výsledků hodnocení.Systém řízení organizace držitele povolení musí prosazovat a podporovat silnou bezpečnostní kulturu:

- zajišťováním společného pochopení klíčových aspektů bezpečnostní kultury v organizaci,
- poskytováním prostředků, s jejichž pomocí organizace podporuje jednotlivce i týmy v tom, aby své úkoly vykonávali bezpečně a úspěšně, přičemž zvažuje vzájemné působení mezi jednotlivci, technologií a organizací,
- upevňováním postoje osvojování znalostí a vědomostí a zvídavého postoje na

všech úrovních organizace,

- poskytováním prostředků, s jejichž pomocí organizace trvale usiluje o rozvíjení a zlepšování své bezpečnostní kultury.

DOKUMENTACE

(3.22) Dokumentace systému řízení musí obsahovat:

- politiky (politiku jakosti, bezpečnosti, životního prostředí, apod.) držitele povolení,
- popis systému řízení,
- popis organizační struktury držitele povolení,
- popis odpovědností a pravomocí na jednotlivých úrovních řízení včetně způsobu hodnocení prováděných procesů,
- popis interface s přímými (významnějšími) dodavateli, včetně požadavků na tyto dodavatele, kteří se podílejí na procesech nebo činnostech,
- popis procesů včetně informací, které popisují připravenost procesu, jeho provedení, kontrolu, sledování, přezkoumání, vyhodnocení a zlepšování procesu.

(3.23) Držitel povolení smí provádět činnosti ovlivňující jadernou bezpečnost pouze podle písemných příkazů a provozní dokumentace a programů.

(3.24) Zpracování a vydávání písemných příkazů a provozních dokumentů a musí být předem prověřeno a doloženo, že činnosti vykonávané dle těchto dokumentů bezpečnost neporuší ani neohrozí.

(3.25) Dokumentace systému řízení musí být srozumitelná těm, kteří ji používají.

(3.26) Dokumentace musí být aktuální, čitelná, snadno a jednoznačně identifikovatelná a dostupná v místě použití.

(3.27) Držitel povolení musí dokumentaci před zavedením přezkoumat z hlediska vhodnosti, přiměřenosti účinnosti, srozumitelnosti, správnosti a úplnosti. Osoby provádějící přezkoumání dokumentace musí být předem určeny.

(3.28) Všichni kdo provádí činnosti důležité z hlediska bezpečnosti na jaderném zařízení, musí být prokazatelně seznámeni s obsahem dokumentace, která se vztahuje na jimi vykonávané činnosti, a návazně zacvičeni před výkonem daných činností.

(3.29) Provede-li držitel povolení změny ovlivňující bezpečnost nebo musí být projektová, provozní a jiná dotčená dokumentace uvedena do souladu se skutečným stavem zahrnujícím již danou změnu.

(3.30) Všichni zaměstnanci, musí být prokazatelně seznámeni se všemi úpravami, které se týkají změn, a zacvičeni před zahájením využívání změny.

(3.31) Dokumentace systému řízení musí být ukládána a archivována po dobu stanovenou interním předpisem držitele povolen, který je v souladu s obecně platnými předpisy.

(3.32) Držitel povolení musí přehodnocovat a upravovat dokumentaci (provozní předpisy apod.) podle dosažené úrovně vědy a techniky a s uplatněním zkušeností a praxe z provozu.

ZÁZNAMY

(3.33) Držitel povolení musí vytvořit a udržovat záznamy, aby poskytl důkazy o shodě s požadavky a o efektivním fungování systému řízení.

(3.34) Záznamy musí zůstat čitelné, snadno identifikovatelné a musí byt možné je snadno vyhledat.

(3.35) Držitel povolení musí vypracovat postup, který stanoví nástroje řízení potřebné k identifikaci, ukládání, ochraně, vyhledávání, stanovení doby uchováni a vypořádání záznamů.

ZÁVAZEK VEDENÍ

(3.36) Držitel povolení rozvíjí strategie, plány a cíle organizace integrovaným způsobem tak, aby byl zřejmý jejich vliv na bezpečnost a takto byly řízeny a pochopeny.

(3.37) Držitel povolení zajistí, aby bylo zřejmé, kdy, jak a kým mají být přijata rozhodnutí v rámci systému řízení, pokud jde o operativní rozhodnutí, které mají dopad na bezpečnost.

(3.38) Držitel povolení musí v rámci systému řízení určit odpovědnost za:

- udržování systému řízení v souladu se všeobecnými požadavky vnitřní i vnější legislativy a přijatých doporučení,
- dokumentování procesů v souladu s předem stanovenými požadavky na dokumentaci,
- řešení neshod v systému řízení a jejich vypořádání,
- hodnocení efektivnosti zavedeného systému řízení a jeho změn.

(3.39) Držitel povolení zajistí, aby vedoucí na všech úrovních řízení prokázalo svůj závazek k zavedení, uplatňování, hodnocení a neustálého zlepšování systému řízení. K tomuto musí být poskytnuty dostatečné zdroje.

(3.40) Držitel povolení podporuje zapojení všech zaměstnanců při realizaci a neustálém zlepšování systému řízení.

POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ

(3.41) Držitel povolení stanoví nezbytnou velikost zdrojů pro vykonávání procesů držitele povolení a musí poskytnout dostatečné prostředky na vytvoření, zavedení, hodnocení a neustálé zlepšování systému řízení.

LIDSKÉ ZDROJE

(3.42) Zaměstnanci, kteří provádějí procesy a činnosti ovlivňující bezpečnost, musí být kompetentní na základě patřičného vzdělání, výcviku, dovednosti a zkušenosti.

(3.43) Držitel povolení musí určit nezbytnou odbornou způsobilost pro zaměstnance ovlivňující bezpečnost.

(3.44) Držitel povolení musí zaměstnancům poskytovat výcvik pro splnění požadované odborné způsobilosti. Zajišťovat, aby si zaměstnanci byli vědomi závažnosti a důležitosti svých činností a toho jak přispívají k dosažení stanovené úrovně jaderné bezpečnosti.

(3.45) Držitel povolení musí udržovat vhodné záznamy o vzdělání výcviku, dovednostech a zkušenostech zaměstnanců ovlivňujících bezpečnost.

(3.46) Držitel povolení musí v rámci systému řízení určit osoby odpovědné za udržování systému řízení v souladu se všeobecnými požadavky. Tyto osoby musí mít stanoveny práva a povinnosti pro vykonávání svěřených činností.

INFRASTURKURA

(3.47) Držitel povolení musí určit, poskytovat a udržovat infrastrukturu potřebnou pro dosažení požadované úrovně bezpečnosti.

(3.48) Infrastruktura zahrnuje:

- vhodné budovy,
- pracovní prostory a související technické vybavení,
- zařízení pro proces (jak hardware, tak software),
- podpůrné služby (např. přepravu nebo komunikaci).

(3.49) Držitel povolení musí určit a řídit pracovní prostředí potřebné pro dosažení požadované úrovně bezpečnosti.

VÝROBNÍ A MĚŘÍCÍ ZAŘÍZENÍ

(3.50) Držitel povolení musí určit monitorování a měření, které se mají provádět, a monitorovací a měřící zařízení potřebná pro poskytnutí důkazu o dosažení požadované úrovně bezpečnosti.

(3.51) Držitel povolení musí vytvořit procesy pro zajištění, že lze monitorování a měření provádět a že se provádí způsobem, který je v souladu s požadavky na monitorování a měření.

(3.52) V případě, že je nezbytné zajistit platné výsledky, měřici zařízeni, musí být:

- ve specifikovaných intervalech nebo před použitím kalibrováno nebo ověřováno podle etalonů navázaných na mezinárodní nebo národní etalony; v případě, že takové etalony neexistuji, musí se základ použitý pro kalibraci nebo ověřování zaznamenat,
- justováno nebo podle potřeby opakovaně justováno,
- identifikováno tak, aby bylo možné určit stav kalibrace,
- zabezpečeno před takovými seřízeními, která by zrušila platnost výsledku měření,
- chráněno před poškozením a znehodnocením v průběhu manipulace, údržby a skladování.

(3.53) Jestliže se při monitorování a měření specifikovaných požadavků, používá držitel povolení počítačový software, musí být potvrzena jeho schopnost plnit zamyšlenou aplikaci. Toto potvrzení musí být provedeno před počátečním použitím a podle potřeby opakováno.

(3.54) Výrobní, monitorovací, měřící nebo zkušební zařízení musí držitel povolení udržovat ve stavu umožňujícím doložit dosažení trvalého souladu položky ovlivňující bezpečnost nebo radiační ochranu s požadavky kladenými na položku.

(3.55) Držitel povolení musí zpracovat postupy pro kontrolu, kalibraci a údržbu měřícího a zkušebního zařízení tak, aby bylo zajištěno, že nejistota měření odpovídá požadované způsobilosti měření.

ZMĚNY

(3.56) Provádí-li držitel povolení změny procesů a činností, musí před změnou zpracovat návrh, zdůvodnění a zhodnocení navrhované změny z hlediska účelu změny a jejího vlivu na bezpečnost nebo radiační ochranu.

(3.57) Držitel povolení musí prokázat, že důsledky prováděné změny neovlivní nepříznivě bezpečnost a radiační ochranu po provedení změny.

(3.58) Držitel povolení musí přezkoumávat procesy a činnosti k prokázání vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti položky ovlivňující bezpečnost nebo radiační ochranu.

(3.59) Pro potvrzení souladu položky ovlivňující bezpečnost nebo radiační ochranu s požadavky na její vlastnosti provádí držitel povolení ověření/verifikaci.

(3.60) Pro potvrzení souladu položky ovlivňující významně bezpečnost nebo radiační ochranu s požadavky na její zamyšlené použití, provádí držitel povolení validaci.

(3.61) Přezkoumání, ověření a validaci smí provádět pouze zaměstnanci nezávislí, tj. ti, kteří se nepodílejí na vykonávání přezkoumávaných, ověřovaných nebo validovaných procesech.

IMPLEMENTACE

(3.62) Držitel povolení musí stanovit všechny procesy, které jsou nezbytné pro dosažení stanovených cílů a poskytnout dostatečné prostředky pro splnění všech požadavků kladených na produkty těchto procesů. Procesy jsou plánovány, zaváděny, sledovány a hodnoceny s cílem neustálého zlepšování.

(3.63) Držitel povolení veškeré procesy a činnosti plánuje a provádí tak, že probíhají za předem řízených podmínek, za použití vhodného vybavení, ve vyhovujícím pracovním prostředí, dostatečně kvalifikovanými zaměstnanci.

(3.64) Držitel povolení musí určit sekvence a interakce procesů.

(3.65) Metody potřebné k zajištění efektivnosti při zavádění a řízení procesů, musí být stanoveny a prováděny.

(3.66) Dokumentace systému řízení je řízena. Změny v dokumentaci musí být zaznamenávány a schvalovány na stejné úrovni jako schvalování dokumentů samotných.

(3.67) Držitel povolení zajistí, aby uživatelé dokumentace používali pouze vhodné a správné dokumenty.

(3.68) Záznamy musí být uvedeny v dokumentaci systému řízení, záznamy musí být ověřovány.

(3.69) Pro všechny záznamy musí být určeny doby uchování, záznamy musí být po celou dobu uchování čitelné, úplné, identifikovatelné a snadno dohledatelné.

PROCESY PROVÁDĚNÉ EXTERNĚ

(3.70) Řízení procesů, nebo práce provedené v rámci procesu, které jsou prováděny smluvně externí organizací, musí být označeny v rámci systému řízení. Držitel povolení má celkovou odpovědnost za provedení těchto procesů nebo činnosti.

(3.71) Dodavatelé produktů a služeb, se vybírají na základě předem stanovených kritérií a jejich plnění musí být hodnoceno a zaznamenáváno.

NAKUPOVÁNÍ

(3.72) Požadavky na nákup produktu ovlivňujícího bezpečnost musí být stanoveny a uvedeny v dokumentaci nákupu. Důkaz, že produkty splňují tyto požadavky, musí být k dispozici držiteli povolení před použitím nakupovaného produktu.

(3.73) U nakupovaného produktu musí být zaznamenáno, prostřednictvím inspekce, testováním, ověřováním a validací činnosti před přijetím, provádění nebo provozování produktů, že aktivity a produkty dodavatele splňují stanovené požadavky, a zajistí, že produkty splní požadavky na jeho použití nebo provoz.

(3.74) Držitel povolení při nakupování výrobku musí dodržet následující podmínky:

- provádět výběr dodavatele na základě hodnocení jeho schopnosti dodávat výrobky v požadované kvalitě,
- před nákupem jednoznačně stanovit a dokumentovat správné a úplné požadavky na nakupovaný výrobek,
- před nákupem jednoznačně stanovit požadavky na schvalování výrobků, postupů a procesů a zařízení,
- před nákupem jednoznačně stanovit požadavky na kvalifikaci zaměstnanců dodavatele,
- v rámci nákupu specifikovat požadavky na oznamování a řešení zjištěných neshod,
- v průběhu nákupu provádět dohled nad dodavateli, provádějící činnosti ovlivňující bezpečnost,
- zajistit prokázání shody dodaného výrobku se stanovenými požadavky na výrobek dokladované příslušnými záznamy, které jsou dostupné před použitím výrobku.

(3.75) V případě, že držitel povolení zamýšlí provést ověřování u dodavatele, musí v informacích pro nakupováni uvést zamyšlený průběh způsobu ověřování a uvolnění výrobku.

(3.76) Doprava, skladování a údržba nakupovaného zařízení musí probíhat způsobem, který zabrání poškození, nežádoucímu použití nebo zničení výrobku.

(3.77) Změny procesů a činností mohou být prováděny pouze na základě návrhu zdůvodněného a zhodnoceného z hlediska vlivu na bezpečnost.

ZVLÁŠTNÍ PROCESY

(3.78) Procesy, jejichž výstupy nemohou být v plném rozsahu ověřeny následnou kontrolou nebo zkouškou (zvláštní procesy), musí být stanoveny a validovány.

(3.79) Zvláštní procesy mohou řídit, ověřovat a provádět pouze zaměstnanci s dostatečnou kvalifikací.

(3.80) Kvalifikace zaměstnanců provádějící zvláštní procesy musí být pravidelně prověřovány.

(3.81) K provádění zvláštních procesů lze užít pouze technické zařízení, u něhož je pravidelně ověřován soulad s technickými požadavky na toto zařízení.

MĚŘENÍ, HODNOCENÍ A ZLEPŠOVÁNÍ

(3.82) S cílem potvrdit schopnost procesů k dosažení zamýšlených výsledků a identifikovat příležitosti pro zlepšení musí držitel povolení:

- sledovat a měřit efektivitu systému řízení,
- zajistit, aby všichni vedoucí pracovníci zajišťující procesy ovlivňující bezpečnost prováděli sebehodnocení vykonávané práce, za kterou jsou odpovědni,
- provádět pravidelně nezávislé hodnocení procesů na své náklady.

(3.83) Musí být stanoveny osoby/útvary s odpovědností za provádění nezávislých hodnocení. Tyto osoby/útvary budou mít dostatečné pravomoci k plnění svých povinností. Jedinci provádějící nezávislé hodnocení nehodnotí svoji vlastní práci.

(3.84) Držitel povolení analyzuje výsledky hodnocení a přijme veškerá nezbytná opatření, výsledky hodnocení a přijatá opatření musí být zaznamenána.

(3.85) Držitel povolení musí sdělovat uvnitř organizace rozhodnutí a přijatá opatření.

(3.86) Hodnocení systému řízení je prováděno v plánovaných intervalech, aby byla zajištěna efektivita a účinnost systému řízení.

NESHODY

(3.87) Kořenové příčiny neshody musí být stanoveny a nápravná opatření musí být přijata, aby se zabránilo jejich opakování.

(3.88) Výstupy z procesů ovlivňujících bezpečnost, které nejsou ve shodě se stanovenými požadavky, podléhají procesu řízení neshod. Proces řízení neshod musí zajistit:

- včasnou identifikaci neshody neprodleně po jejím zjištění,
- postup na ohlašování neshody odpovědným osobám,
- způsob nakládání s neshodou a požadavky na zamezení použití neshodné položky,
- hodnocení důsledku neshody a dalších předpokládaných důsledků pro bezpečnost.

(3.89) Postup vypořádání neshod musí zajistit:

- přezkoumání neshodné položky,
- rozbor příčiny neshody,
- způsob řešení neshody,
- opatření vedoucí k zabránění opakování stejné neshody.

(3.90) Pro zabránění výskytu neshod, které by mohly nastat, musí držitel povolení zpracovat postup pro vyloučení možných neshod (preventivní opatření). Preventivní opatření musí zahrnovat:

- vyhledání možných neshoda a jejich příčin,
- vyhodnocení potřeby opatření k zabránění výskytu možných neshod,
- zavedení preventivních opatření přiměřeným možným důsledkům neshod.

(3.91) Ke stanovení preventivních opatření je vhodné využít vlastních provozních zkušeností i provozních zkušeností jiných provozovatelů.

ZLEPŠOVÁNÍ

(3.92) Držitel povolení musí neustále zlepšovat efektivnost systému řízení a to využíváním:

- politiky jakosti,
- cílů jakosti,
- výsledků interních auditů,
- analýz údajů,
- opatření k nápravě,
- preventivních opatření,
- přezkoumání vedením.

(3.93) Plány na zlepšení zahrnují plány na poskytnutí dostatečných zdrojů. Akce pro zlepšování musí být sledovány až do jejich dokončení a účinnost zlepšování musí být kontrolována.

4 PŘÍLOHA – SROVNÁNÍ S REFERENČNÍMI ÚROVNĚMI

WENRA REACTOR SAFETY REFERENCE LEVELS – OBLAST C

WENRA Reactor Safety Reference Levels **Oblast C**	**PROVÁDĚCÍ KAPITOLY TOHOTO NÁVODU**
1. Objectives	
1.1 An integrated management system shall be established, implemented, assessed and continually improved by the licensee. The main aim of the management system shall be to achieve and enhance nuclear safety by ensuring that other demands on the licensee are not considered separately from nuclear safety requirements, to help preclude their possible negative impact on nuclear safety.	3.6; 3.7; 3.10; 3.11
2. General requirements	
2.1 The application of management system requirements shall be graded so as to deploy appropriate resources, on the basis of the consideration of: - The significance and complexity of each activity and its products; - The hazards and the magnitude of the potential impact associated with each activity and its products; - The possible consequences if an activity is carried out incorrectly or a product fails.	3.13
2.2 The documentation of the management system shall include the following: - The policy statements of the licensee; - A description of the management system; - A description of the organisational structure of the licensee; - A description of the functional responsibilities, accountabilities, levels of authority and interactions of those managing, performing and assessing work; - A description of the interactions with relevant external organisations; - A description of the processes and supporting information that explain how work is to be prepared, reviewed, carried out, recorded, assessed and improved.	3.21
2.3 The documentation of the management system shall be understandable to those who use it. Documents shall be up to date, readable, readily identifiable and available at the point of use.	3.24; 3.25

3. Management commitment	
3.1 The licensee shall develop the goals, strategies, plans and objectives of the organization in an integrated manner so that their collective impact on safety is understood and managed.	3.35
3.2 The licensee shall ensure that it is clear when, how and by whom decisions are to be made within the management system.	3.36
3.3 The licensee shall ensure that management at all levels demonstrate its commitment to the establishment, implementation, assessment and continual improvement of the management system and shall allocate adequate resources to carry out these activities.	3.38
3.4 The licensee shall foster the involvement of all staff in the implementation and continual improvement of the management system.	3.39
4. Resources	
4.1 The licensee shall determine the amount of resources necessary and shall provide the resources to carry out the activities of the licensee and to establish, implement, assess and continually improve the management system.	3.40 – 3.44; 3.46; 3.47
5. Process implementation	
5.1 The processes that are needed to achieve the goals, provide the means to meet all requirements and deliver the products of the licensee organisation shall be identified, and their development shall be planned, implemented, assessed and continually improved. The sequence and interactions of the processes shall be determined.	3.61; 3.63
5.2 The methods necessary to ensure the effectiveness of both the implementation and the control of the processes shall be determined and implemented.	3.64
5.3 Documents shall be controlled. Changes to documents shall be reviewed and recorded and shall be subject to the same level of approval as the documents themselves. It shall be ensured that document users are aware of and use appropriate and correct documents.	3.65 – 3.66
5.4 Records shall be specified in the management system documentation and shall be controlled. All records shall, for the duration of the retention times specified for each record, be readable, complete, identifiable and easily retrievable.	3.67 – 3.68
5.5 The control of processes, or work performed within a process, contracted to external organizations shall be identified within the management system. The licensee shall retain overall responsibility when contracting any processes or work performed within a process.	3.69
5.6 Suppliers of products and services shall be selected on the basis of specified criteria and their performance shall be evaluated.	3.70
5.7 Purchasing requirements shall be developed and specified in procurement documents. Evidence that products meet these requirements shall be available to the licensee before the product is used.	3.71
5.8 It shall be confirmed that activities and their products meet the specified requirements and shall ensure that products perform satisfactorily in service.	3.72

6. Measurement, assessment and improvement	
6.1 In order to confirm the ability of the processes to achieve the intended results and to identify opportunities for improvement: - The effectiveness of the management system shall be monitored and measured; - The licensee shall ensure that managers carry out self-assessment of the performance of work for which they are responsible; - Independent assessments shall be conducted regularly on behalf of the licensee.	3.81
6.2 An organizational unit shall be established with the responsibility for conducting independent assessments. This unit shall have sufficient authority to discharge its responsibilities. Individuals conducting independent assessments shall not assess their own work.	3.82
6.3 The licensee shall evaluate the results of the assessments and take any necessary actions, and shall record and communicate inside the organisation the decisions and the reasons for the actions.	3.83 – 3.84
6.4 A management system review shall be conducted at planned intervals to ensure the effectiveness of the management system.	3.85
6.5 The causes of non-conformances shall be determined and remedial actions shall be taken to prevent their recurrence.	3.86
6.6. Improvement plans shall include plans for the provision of adequate resources. Actions for improvement shall be monitored through to their completion and the effectiveness of the improvement shall be checked.	3.92

SROVNÁNÍ S VYHLÁŠKOU SÚJB Č. 132/1998 SB.

Vyhláška SUJB č. 132/1998 Sb. o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd	**PROVÁDĚCÍ KAPITOLY TOHOTO NÁVODU**
§ 1 Předmět a rozsah úpravy	--
§ 2 Odstupňovaný přístup	3.12
§3 Všeobecné požadavky na systém jakosti	3.7; 3.10; 3.11; 3.14 - 3.19
§ 4 Požadavky na dokumentaci systému jakosti	3.20; 3.24 – 3.26; 3.30;
§ 5 Osoby v systému jakosti	3.27 - 3.29; 3.37; 3.45;
§ 6 Procesy a činnosti	3.41; 3.47; 3.54 – 3.60; 3.62; 3.76;
§ 7 Požadavky na některé procesy vztahující se k výrobku	3.73; 3.75; 3.77 – 3.80;
§ 8 Řízení neshod, jejich náprava a preventivní opatření proti neshodám	3.87; 3.88 -3.90
§ 9 Systém jakosti při provádění nebo zajišťování radiačních činností	--
§ 10 Požadavky na náplň programu zabezpečování jakosti pro povolované činnosti podle § 9 odst. 1 písm. a) až g), písm. i), j), n) a r) atomového zákona	--
§ 11 Požadavky na náplň programu zabezpečování jakosti pro povolovanou činnost podle § 9 odst. 1 písm. l) atomového zákona	--
§ 12 Kritéria pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd	--
§ 13 Základní požadavky na zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd	--
§ 14 Rozsah a způsob provedení seznamu vybraných zařízení	--
§ 15 Přechodná ustanovení	--
§ 16 Zrušovací ustanovení	--
§ 17 Účinnost	--

5 REFERENCE

[1] SMĚRNICE RADY 2009/71/EURATOM ze dne 25. června 2009, kterou se stanoví Rámec Společenství pro jadernou bezpečnost jaderných zařízení.

[2] Úmluva o jaderné bezpečnosti (INCIFIR/449, 5.7.1994, sdělení MZV č. 67/1998 Sb.).

[3] Společná úmluva o bezpečnosti při nakládání s vyhořelým palivem a o bezpečnosti při nakládání s radioaktivními odpady (INFCIRC/546, 24. 12. 1997).

[4] Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů.

[5] Vyhláška SÚJB č. 132/2008 Sb., o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd.

[6] Vyhláška SÚJB č. 106/1998 Sb., o zajištění jaderné bezpečnosti a radiační ochrany jaderných zařízení při jejich uvádění do provozu a provozu.

[7] Vyhláška SÚJB č. 309/2005 Sb., o zajišťování technické bezpečnosti vybraných zařízení.

[8] Reactor Safety Reference Levels – Issue AB (Management System), WENRA, January 2008.

[9] Waste and Spent Fuel Storage Safety Reference Levels Report, WENRA, December 2006.

[10] EUROPEAN ATOMIC ENERGY COMMUNITY, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION, INTERNATIONAL MARITIME ORGANIZATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Fundamental Safety Principles: Safety Fundamentals, IAEA Safety Standards Series No. SF-1, IAEA, Vienna, 2006, ISBN 92-0-110706-4.

[11] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Safety of Nuclear Power Plants: Operation, IAEA Safety Standards Series No. GS-R-3 – The management System for Facilities and Activities, Vienna, 2000, ISBN 92-0-106506-X.

[12] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, A System for the Feedback of Experience from Events in Nuclear Installations: Safety Guide, IAEA Safety Standards Series No. NS-G-2.11, IAEA, Vienna, 2006, ISBN 92-0-101406-6.

[13] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Incident Reporting System (IRS), Reporting Guidelines, IAEA/OECD-NEA, Vienna, 1998, ISBN 92-64-02295-5.

[14] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY. Trending of Low Level Events and Near Misses to Enhance Safety Perfomance in Nuclear Power Plants, IAEA-TECDOC-1477, IAEA, Vienna, 2005, ISBN 92-0-112305-1.

[15] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Best Practices in the Utilization and Dissemination of Operating Experience at Nuclear Power Plants, IAEA-TECDOC-1580, IAEA, Vienna, 2008, ISBN 978-92-0-111407-5.

[16] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Best Practices in Identifying, Reporting and Screening Operating Experience at Nuclear Power Plants, IAEA-TECDOC-1581 IAEA, Vienna, 2007, ISBN 978-92-0-111507-2.

[17] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Best Practices in the Organization, Management and Conduct of an Effective Investigation of Events at Nuclear Power Plants, IAEA-TECDOC-1600 IAEA, Vienna, 2008, ISBN 978-92-0-109308-0.

[18] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Improving the International System for Operating Experience Feedback, INSAG series No 23, IAEA, Vienna, 2008, ISBN 978-92-0-108008-0.

[19] OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY Regulatory Challenges in Using Nuclear Operating Experience, OECD-NEA, Paris, 2006, ISBN 92-64-01083-1.

[20] OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY. The Use of International Operating Experience Feedback for Improving Nuclear Safety, OECD-NEA, Paris, 2008.