

09 Různé / Provoz

OBSAH

Označení postupu	Otázka k přijatému doporučenému postupu	Číslo ekvivalentního pravidla podle PED
DP 09/01 R 0	<i>V rámci výroby klasických tlakových zařízení se používá termín „správná technická praxe“. V rámci výroby VZSN v zahraničí se ve spojení s AZ § 4a odstavec 2 používá termín „pravidla správné praxe určená pro jaderná zařízení“. Co se rozumí pod pojmem „správná technická praxe“ v podmínkách výroby VZSN podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.?</i>	P 9/1
DP 09/02 R 0	<i>Za jakých podmínek je možno použít pro návrh a výrobu tlakových VZSN podle vyhlášky č. 309/2005 Sb. harmonizovanou normu s PED nebo jiný dokument než harmonizovanou normu (oborové předpisy nebo firemní dokument a pod.)?</i>	P 9/5
DP 09/03 R 0	<i>Je možno použít pro návrh a výrobu VZSN podle vyhlášky č. 309/2005 Sb. pouze jeden ucelený soubor předpisů (ucelený technický kód – např. KTA) nebo je možné použít v kombinaci několik souborů předpisů pouze částečně ?</i>	P 9/6
DP 09/04 R 1	<i>Musí být VZSN nebo sestavy VZSN (nesoucí označení podle čl. 3.3 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.) při uvádění na trh dodány s prohlášením o shodě?</i>	P 9/16
DP 09/05 R 0	<i>Je výrobce povinen dodávat spolu s VZSN též dokumentaci v jazyce země, v níž je zařízení dodáváno konečnému uživateli ?</i>	P 9/21
DP 09/06 R 0	<i>Jak je stanovena odpovědnost za plnění podmínek vyhlášky č. 309/205 Sb. v případě, kdy je VZSN vyráběno zahraničním výrobcem ?</i>	Není
DP 09/07 R 0	<i>Jakým způsobem může zahraniční výrobce VZSN splnit požadavky § 4a a § 4b AZ a požadavky vyhlášky č. 309/2005 Sb. platné pouze v ČR ?</i>	Není
DP 09/08 R 0	<i>Jaké kroky musí dovozce učinit při realizaci dodávky od zahraničního výrobce VZSN v případě, kdy využije postup podle písmene a) ve spojení s písmeny b), c) čl. (2) § 4a AZ?</i>	Není
DP 09/09 R 0	<i>Jaké kroky musí dovozce učinit při realizaci dodávky od zahraničního výrobce VZSN v případě, kdy využije postup podle písmene d) ve spojení s písmeny b), c) čl. (2) § 4a AZ ?</i>	Není

Skupina DP 09

Označení postupu	Otázka k přijatému doporučenému postupu	Číslo ekvivalentního pravidla podle PED
DP 09/10 R 0	<i>V § 4a) čl. (2) AZ je stanovena výjimka, kterou mohou uplatnit dovozci VZSN, které bylo vyrobeno u způsobilých výrobců v zahraničí, při splnění podmínek uvedených pod písmeny a), b), c) a d) tohoto článku. Poslední věta čl. (2) § 4a) AZ dále uvádí, že při uplatnění výjimky musí dovozce prokázat, že jím uplatněný postup (podle kombinace odstavců některých písmen ad a) až ad d)), zaručuje míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice. Jak lze v takovém případě prokázat u dovážených VZSN dosažení ekvivalentní míry ochrany oprávněného zájmu?</i>	Není

Pravidla podle PED, která nejsou relevantní pro použití v podmínkách platnosti vyhlášky č. 309/2005 Sb.

9/2, 9/3, 9/4, 9/7, 9/8, 9/9, 9/10, 9/11, 9/12, 9/13, 9/14, 9/15, 9/17, 9/18, 9/19, 9/20, 9/22, 9/23, 9/24

**Pravidla podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.
(zpracovaná v této metodice navíc),
která nejsou relevantní pro použití v podmínkách platnosti PED**

DP 09/06, DP 09/07, DP 09/08, DP 09/09 a DP 09/10

Poznámka: V revizi R1 došlo ke změnám pouze u DP č. 09/04 (tento DP má označení R1).

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/01	R0	Postup dle PED:	9/1
Otázka: <i>V rámci výroby klasických tlakových zařízení se používá termín „správná technická praxe“. V rámci výroby VZSN v zahraničí se ve spojení s AZ § 4a odstavec 2 používá termín „pravidla správné praxe určená pro jaderná zařízení“. Co se rozumí pod pojmem „správná technická praxe“ v podmínkách výroby VZSN podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.?</i>				
Doporučený postup se týká: ---				
Odpověď: Termín „ <u>správná technická praxe</u> “ termín Vyhláška nepoužívá. Je však běžně používán v oblasti výroby a posuzování shody ostatních technických zařízení pod zákonem č. 22/97 Sb. Tento termín možné využít při výrobě částí, které nejsou částmi VZSN, ale jsou součástí sestavy VZSN. Pod pojmem „ <u>správná technická praxe</u> “ se zde rozumí , že při návrhu dotyčného tlakového zařízení (které není VZSN ani částí VZSN) se berou v úvahu všechny příslušné činitele, které ovlivňují jeho bezpečnost. Kromě toho se toto zařízení vyrábí, ověřuje a dodává s návodem k používání tak, aby byla zajištěna jeho bezpečnost po celou dobu jeho předpokládané životnosti, je-li používáno za rozumně předvídatelných podmínek. Za uplatňování správné technické praxe odpovídá výrobce. Termín „ <u>pravidla správné praxe určená pro jaderná zařízení</u> “ jsou určitá technická pravidla pro výrobu, zkoušení a provoz jaderných zařízení, která navazují na v zemi výrobce platné předpisy (zákony, normy a technické kódy). Tato pravidla bývají zpracována odbornými výbory a jsou pak schválena pro použití určitými zúčastněnými stranami (dozornými orgány, držiteli povolení a pod.). Jako příklad pravidel správné praxe pro jaderná zařízení lze uvést závěry vedení technického spolku (ve SRN) pro jadernou techniku při VdTUV . Tyto závěry jsou řešením otázek, které vyplývají z uplatňování zákonných předpisů v různých situacích při výrobě nebo provozu jaderných zařízení. Odborné grémium vydává doporučení pro řešení konkrétních otázek. Jedná se o obdobu těchto DP. Pokud využije dovozce VZSN při jeho dovozu §4a čl. (2) písmeno b), musí splnit požadavky konkrétně identifikovaných pravidel správné praxe určených pro jaderná zařízení v zemi výrobce těchto zařízení.				
Viz též DP 03/07				
Poznámka:				
Vydáno dne: 26.10.2007				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/02	R0	Postup dle PED:	9/5
<p>Otázka:</p> <p><i>Za jakých podmínek je možno použít pro návrh a výrobu tlakových VZSN podle vyhlášky č. 309/2005 Sb. harmonizovanou normu s PED nebo jiný dokument než harmonizovanou normu (oborové předpisy nebo firemní dokument a pod.)?</i></p> <p>Doporučený postup se týká:</p> <p>Příloha č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p>Odpověď:</p> <p>Vyhláška č. 309/2005 Sb. neobsahuje žádné ustanovení, které by umožňovalo presumpci shody podle jakýchkoliv norem – tedy i podle norem harmonizovaných podle PED. Použití norem (tedy i harmonizovaných norem podle PED) nebo použití jiných (např. oborových nebo firemních) předpisů závisí na rozhodnutí odpovědného výrobce VZSN. Jejich použití však neumožňuje presumpci shody ve vazbě na vyhlášku č. 309/2005 Sb.</p> <p>Výrobce však musí v technické dokumentaci identifikovat všechny normy a předpisy, které použil při vypracování návrhu. V rámci těchto zvolených norem a předpisů musí prokázat, že přijatá řešení v návrhu VZSN splňují základní požadavky Vyhlášky a jsou v dostatečné míře eliminována všechna nebezpečí, která výrobce předem definoval v analýze rizik.</p> <p>Pokud použije výrobce ke zpracování návrhu určitý ucelený technický kód, musí jeho vhodnost taktéž doložit v analýze rizik.</p> <p>Pokud výrobce bude při zpracování návrhu kombinovat předpisy a normy z různých ucelených technických kódů, musí v analýze rizik doložit, že nebude mít tato kombinace negativní vliv na technickou bezpečnost vyráběného VZSN.</p> <p>Poznámky:</p> <p>Poznámka č. 1: Autorizovaná osoba potvrdí vhodnost těchto řešení stanovených výrobcem, pokud to vyžaduje zvolený modul.</p> <p>Poznámka č. 2: Technické požadavky VZSN jsou stanoveny v příloze 1 Vyhlášky. Použije-li se ke splnění požadavků přílohy 1 Vyhlášky souboru oborových předpisů nebo firemních dokumentů, je důležitý pouze jejich technický obsah. Další ustanovení těchto dokumentů (např. týkající se orgánů nebo postupů certifikace) nejsou (u tuzemského výrobce) z hlediska provádění postupu posuzování shody podle Vyhlášky důležité. Je však nutné zajistit stejnou odbornou způsobilost personálu kontroly a postupů, jaká je předpokládána v použitém předpisu.</p> <p>Vydáno dne: 26.10.2007</p>				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/03	R0	Postup dle PED:	9/6
<p>Otázka:</p> <p><i>Je možno použít pro návrh a výrobu VZSN podle vyhlášky č. 309/2005 Sb. pouze jeden ucelený soubor předpisů (ucelený technický kód – např. KTA) nebo je možné použít v kombinaci několik souborů předpisů pouze částečně ?</i></p> <p>Doporučený postup se týká:</p> <p>§ 2 písm. l) vyhlášky č. 309/2005 Sb. §§ 4 a 5 vyhlášky č 309/2005 Sb.</p> <p>Odpověď:</p> <p>Různé části uceleného souboru předpisů (technického kódu), týkající se návrhu, výroby, kontroly apod., tvoří komplexní soubor dokumentů, kterými je třeba se řídit. Nicméně částečné použití těchto souborů předpisů zakázáno není. Avšak za těchto okolností je třeba určit ty základní požadavky na VZSN, kterých se určitá část (části) souboru předpisů týká.</p> <p>Základní požadavky, na které se žádná část souboru předpisů nevztahuje, musí být podrobeny analýze k posouzení platnosti přijatých řešení.</p> <p>Jestliže se použijí různé části různých souborů předpisů, je třeba ověřit, zda mezi těmito částmi nejsou určité nesrovnalosti nebo rozpory, zejména pokud se týká použití určitých údajů (dovoleného namáhání, součinitelů bezpečnosti, rozsahu kontroly apod.).</p> <p>Použití technického kódu nebo použití kombinace několika technických kódů pro návrh, výrobu a zkoušení VZSN musí výrobce vyhodnotit v analýze nebezpečí.</p> <p>Viz též DP 09/02.</p> <p>Poznámky:</p> <p>Vydáno dne: 26.10.2007</p>				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/04	R 1	Postup dle PED:	9/16
<p>Otázka:</p> <p><i>Musí být VZSN nebo sestavy VZSN (nesoucí označení podle čl. 3.3 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.) při uvádění na trh dodány s prohlášením o shodě?</i></p> <p>Doporučený postup se týká:</p> <p>§ 2 písmeno l), a příloha č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p>Odpověď:</p> <p><u>Tuzemský výrobce VZSN nebo sestavy VZSN</u> (který označí toto zařízení podle čl. 3.3. přílohy č. 1 Vyhlášky) je povinen mít k dispozici prohlášení o shodě před uvedením VZSN na trh. V opačném případě by byl zpochybněn předpoklad shody podle odst. (1) §5 Vyhlášky. Za tímto účelem výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce (dovozce) je povinen vypracovat písemné prohlášení o shodě a jeho kopii uchovávat po dobu deseti let po vyrobení (dovozu) tlakového VZSN a jeho uvedení na trh.</p> <p><i>Poznámka č. 1: Držitel povolení je pak podle zásad vyhlášky č.132/2008 Sb. (§ 13 odst. 2) povinen archivovat, udržovat a doplňovat veškeré záznamy o jakosti ve všech etapách života VZ (1.a 2. BT) počínaje návrhem VZ a jeho částí až po jeho vyřazení z provozu.</i></p> <p><i>Na povinnost výrobce (archivace 10 let) tak navazuje povinnost držitele povolení, který musí mít příslušnou dokumentaci (včetně prohlášení o shodě VZSN) před jeho uvedením do provozu a musí uvedenou dokumentaci aktualizovat a archivovat po celou dobu provozního využívání uvedeného zařízení.</i></p> <p><u>Zahraniční výrobce</u> je povinen dodávat VZSN pouze podle podmínek, které má smluvně dohodnuté s dovozcem. Při uplatnění AZ §4a odst. (1) má odpovědnost za plnění všech podmínek vyhlášky č. 309/2005 Sb. výhradně dovozce, který musí jejich plnění zajistit. Prohlášení o shodě pak vystavuje dovozce.</p> <p><i>Poznámka č. 2: V případě, že je dovozcem přímo držitel povolení, musí veškeré plnění podmínek Vyhlášky zajistit držitel povolení (tedy i prohlášení o shodě).</i></p> <p>Poznámky:</p> <p><i>Poznámka č. 3: prohlášení o shodě je pro uživatele užitečným dokumentem, protože podává přehled o správnosti návrhu a provedení a o posouzení shody.</i></p> <p><i>Poznámka č. 4: prohlášení o shodě je též základním dokumentem pro výrobce sestavy, do níž byla zabudována jednotlivá VZSN.</i></p> <p><i>Poznámka č. 5: prohlášení o shodě vyjadřuje též právní závazek výrobce (dovozce), že výrobek odpovídá podmínkám Vyhlášky. Prohlášení o shodě musí být proto připojeno ke všem výrobkům, které mají být jako VZSN uvedeny do provozu a musí být součástí průvodní technické dokumentace.</i></p> <p>Vydáno dne: 15.10.2008</p>				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/05	R0	Postup dle PED:	9/21
<p>Otázka:</p> <p><i>Je výrobce povinen dodávat spolu s VZSN též dokumentaci v jazyce země, v níž je zařízení dodáváno konečnému uživateli ?</i></p> <p>Doporučený postup se týká:</p> <p>příloha č. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p>Odpověď:</p> <p>ANO*</p> <p>Tato podmínka je však plně závazná pouze pro dokumentaci která:</p> <ul style="list-style-type: none">- slouží k posouzení návrhu- souhrnně potvrzuje shodu VZSN se stanovenými podmínkami- slouží budoucímu provozovateli k provádění montážních, provozních a kontrolních úkonů v období montáže, uvádění do provozu a při provozu VZSN. <p><i>(Např.: prohlášení o shodě, protokoly o konečném vyzkoušení, výkresy a seznamy materiálů a dílů skutečného provedení, návody a postupy pro montáž a uvádění do provozu, pokyny a návody pro provoz a programy a doporučení pro provozní kontroly a zkoušky apod.).</i></p> <p>* Ostatní technická dokumentace, která slouží k výrobě a dokladování jednotlivých podmínek jakosti v průběhu výroby VZSN (např. způsobilost výrobce, atesty materiálů, protokoly o jednotlivých kontrolách a zkouškách a pod.), může být v jazyce, který bude smluvně dohodnut mezi konečným uživatelem (držitelem povolení), dovozcem a výrobcem.</p> <p>Jestliže však některé vnitrostátní právní předpisy vyžadují překlad, má být tento požadavek splněn – a to prostřednictvím výše uvedeného smluvního ujednání.</p> <p>Splnění výše uvedených požadavků musí zajistit osoba, která dovoz VZSN realizuje (např. dovozce, distributor, výrobce sestavy, v níž je zařízení instalováno).</p> <p>Poznámky:</p> <p>Vydáno dne: 26.10.2007</p>				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/06	R0	Postup dle PED:	Není
<p>Otázka:</p> <p><i>Jak je stanovena odpovědnost za plnění podmínek vyhlášky č. 309/2005 Sb. v případě, kdy je VZSN vyráběno zahraničním výrobcem ?</i></p> <p>Doporučený postup se týká:</p> <p>§ 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p>Odpověď:</p> <p>Za plnění podmínek vyhlášky č. 309/2005 Sb. má u VZSN vyráběných /podle AZ §4a odst. (1)/ v zahraničí vždy dovozce, který má sídlo svého podnikání v ČR. Dovozce je odpovědný za:</p> <ul style="list-style-type: none">- zjištění všech podmínek nutných pro správnou funkci VZSN podle čl. 1.6 přílohy č. 1 Vyhlášky (tyto podmínky stanovuje držitel povolení v rámci smluvního ujednání s dovozcem VZSN);- výběr způsobilého výrobce v zahraničí;- uzavření obchodních smluv se zahraničním výrobcem na výrobu, zkoušení, dokumentování a dodávku VZSN tak, aby byly splněny podmínky příloh 1 až 3 Vyhlášky (s přihlédnutím na ustanovení § 4a AZ);- zajištění posouzení shody podle přílohy č. 4 Vyhlášky- označení VZSN (které vyhovělo konečné zkoušce) podle podmínek čl. 3.3 přílohy č. 1 Vyhlášky- dodání průvodní technické dokumentace podle kap. II přílohy č. 2 Vyhlášky <p>V případě, že je dovozcem přímo držitel povolení, přechází na něho i výše uvedené odpovědnosti. Držitel povolení může převzít uvedené odpovědnosti na sebe i v případě, kdy toto smluvně dohodne s dovozcem.</p> <p>Souvisí též s DP 09/07, DP 09/08, DP 09/09, DP 09/10</p> <p>Poznámky:</p> <p>Je nutné připomenout, že základní odpovědnost za výběr způsobilého dodavatele VZSN má držitel povolení. Toto platí i ve vztahu k výběru dovozce. Pokud by nebyl dovozce (vybraný držitelem povolení) schopen dostát svým odpovědnostem (ve vztahu k vyhlášce č. 309/2005 Sb. a AZ), přebírá veškeré odpovědnosti držitel povolení, který jej k zajištění dovozu VZSN podle podmínek Vyhlášky a AZ smluvně pověřil.</p> <p>Vydáno dne: 26.10.2007</p>				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/07	R0	Postup dle PED:	Není
Otázka: <i>Jakým způsobem může zahraniční výrobce VZSN splnit požadavky § 4a a § 4b AZ a požadavky vyhlášky č. 309/2005 Sb. platné pouze v ČR ?</i>				
Doporučený postup se týká: §. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.				
Odpověď: Dovozce (odpovědný za plnění všech podmínek Vyhlášky) se při realizaci výroby VZSN v zahraničí řídí ustanovením Atomového zákona § 4a. Podle tohoto paragrafu mohou nastat prakticky tři případy: 1) Dovozce nevyužije možnosti výjimky podle čl. 2 § 4a). Pak zajišťuje dodávku v zahraničí podle smluvních podmínek, které musí zajistit plnění všech požadavků, jak jsou stanoveny ve vyhlášce č. 309/2005 Sb., včetně predepsaných činností AO. 2) Dovozce využije výjimku podle odst. (2) § 4a) AZ a smluvně si zahraničního výrobce, který je schopen požadované VZSN vyrobit, přezkoušet a dokladovat <u>v souladu s technickými předpisy a současně s technickými normami (národními i mezinárodními) nebo pravidly správné praxe určenými pro jaderná zařízení</u> , které jsou v jeho zemi závazné pro výrobu, zkoušení a dokladování jaderných zařízení. Jedná se prakticky o použití čl. (2) § 4a AZ. : - písmene a) – ucelené technické kódy pro výrobu a zkoušení platné jaderná zařízení v zemi výrobce (předpisy PK a OP, KTA, ASME a pod.). Pokud jsou v těchto předpisech uvedeny odkazy na normy a pravidla, stávají se tyto automaticky závaznými z titulu řídicího předpisu – tím jsou mnohdy svázány body ad b) i c); - písmene b) – technické normy nebo pravidla správné praxe pro jaderná zařízení (většinou jsou tyto normy a pravidla svázána s ucelenými technickými kódy ad a). Zde je nutné si uvědomit, že z pohledu technických norem se jedná o normy s určením pro JZ; - písmene c) – mezinárodní technické normy pro jaderná zařízení Opět zde platí, že jsou většinou tyto normy svázány s ucelenými technickými kódy ad a) 3) Dovozce využije výjimku podle odst. (2) § 4a) AZ - písmene d) a smluvně si zajistí zahraničního výrobce, který je schopen požadované VZSN vyrobit, přezkoušet a dokladovat <u>podle výrobcem stanovených postupů, které jsou v souladu s právními předpisy země výrobce</u> . V této souvislosti výrobce sice nevyužívá výhradně národní ani mezinárodní technické normy pro jaderná zařízení, ale <u>využívá souboru podrobné technické dokumentace vhodné pro účely výroby, zkoušení a dokumentování VZSN</u> (kde může využít pro dílčí činnosti i některé národní nebo mezinárodní normy pro jaderná zařízení) – prakticky se jedná o specifické „Technické podmínky“. <i>Poznámka: v tomto případě je použit pouze (v zemi výrobce platný) právní předpis pro výrobu jaderného zařízení. Ten však nemá žádnou vazbu na právní předpisy v ČR. Při použití tohoto případu lze pouze odvodit tu skutečnost, že vybraný výrobce je oprávněn v zemi výrobce vyrábět jaderná zařízení. Vše ostatní je nutné podrobně technicky a smluvně dohodnout v rámci posouzení vhodnosti souboru technické dokumentace – schválení technických podmínek..</i> Souvisí též s DP 09/06, DP 09/08, DP 09/09, DP 09/10 Poznámka: Je třeba si uvědomit, že podmínkou pro použití případů ad 2) a 3) je, že bude zároveň splněna podmínka poslední věty čl. (2) § 4a) AZ. „pokud tyto technické předpisy, technické normy, pravidla správné praxe nebo postupy zaručují míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice.“ Splnění této podmínky musí dovozce – popřípadě držitel povolení – doložit a prokázat SÚJB. Samostatně uplatnění písmene b) nebo c) podle odst. (2) § 4a AZ přichází v úvahu pouze u jednoduchých dodávek z dovozu – např. dovoz materiálů nebo polotovarů – nikoliv VZSN jako takových.				
Vydáno dne: 26.10.2007				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/08	R0	Postup dle PED:	Není
Otázka: <i>Jaké kroky musí dovozce učinit při realizaci dodávky od zahraničního výrobce VZSN v případě, kdy využije postup podle písmene a) ve spojení s písmeny b), c) čl. (2) § 4a AZ?</i>				
Doporučený postup se týká: §. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.				
Odpověď: Pokud bude dovozce zajišťovat v zahraničí výrobu VZSN s využitím § 4a čl. (2) písm. a) /s možností současného využití písmene b) a c)/ splní současně výjimku z použití vyhlášky č. 309/2005 Sb. pokud bude postupovat v následujících krocích:				
a) <u>Dovozce v analýze rizik prokáže, že v zemi výrobce existují technické předpisy a popřípadě na tyto předpisy navazující soubory technických (národních nebo mezinárodních) norem pro výrobu a zkoušení, které jsou vhodné pro účely výroby a zkoušení uvažovaného dovozu VZSN. (použití písm. a/ popřípadě ve spojení s písm. b/, c/ čl. (2) § 4a AZ). V analýze rizik musí prokázat vhodnost použití těchto zahraničních technických předpisů (a technických norem) ve vztahu:</u> - k požadavku držitele povolení, vyjádřeného podle podmínek čl. 1.6 přílohy č. 1 Vyhlášky. - k podmínce dané poslední větou čl. (2) § 4a) AZ.				
b) <u>Dovozce prokáže, že jím vybraný výrobce je (podle místně národních předpisů pro jaderná zařízení) způsobilý pro výrobu a zkoušení uvažovaného VZSN. Dovozce zajistí prokázání a doložení určitých specifických požadavků na způsobilost výrobce /pokud jsou pro uvažovanou dodávku relevantní/. Např. kvalifikaci svařovacího personálu a kontrolního personálu a schválení zvláštních procesů. Prokázání těchto specifických požadavků se připouští se též způsobem, který odpovídá závazným technickým předpisům pro výrobu a zkoušení jaderných zařízení platných v zemi výrobce.</u>				
c) <u>Dovozce zajistí zpracování technické dokumentace na výrobu, zkoušení a dokladování VZSN v souladu s požadavky výše uvedených technických předpisů a norem a její schválení realizuje ve spolupráci s držitelem povolení.</u>				
d) <u>Dovozce zajistí že výroba, zkoušení a dokumentování (včetně konečné zkoušky) proběhnou podle výše uvedené schválené technické dokumentace (podle uvedených technických předpisů a popřípadě souvisejících technických norem) s uplatněním dodatečných požadavků, které vyplnou z analýzy rizik (viz výše - odst. a). <u>Provádění a dokumentování konečné zkoušky musí probíhat minimálně podle podmínek technického předpisu platného v zemi výrobce a dodatečných podmínek, které vyplynuly z analýzy rizik</u></u>				
e) <u>Dovozce dále na svoji odpovědnost zajistí posouzení shody (v zahraničí vyrobeného VZSN) podle podmínek schválené technické dokumentace. V případě kladného výsledku konečné zkoušky vystaví dovozce prohlášení o shodě VZSN se schválenou technickou dokumentací a zajistí označení VZSN. Dále dovozce a zkompletuje průvodní technickou dokumentaci včetně návodu na montáž a provoz VZSN. Posouzení shody se schválenou technickou dokumentací návrhu dováženého VZSN realizuje dovozce ve spolupráci s držitelem povolení.</u>				
Souvisí též s DP 09/06, DP 09/07, DP 09/09, DP 09/10				
Poznámky: <u>Při uplatnění tohoto postupu je nutné v rámci provádění a dokumentování konečné zkoušky uvažovat též s účastí místního úředního orgánu - podle požadavků technického předpisu (technického kódu) platného v zemi výrobce jaderného zařízení.</u>				
Vydáno dne: 26.10.2007				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/09	R0	Postup dle PED:	Není
Otázka: <i>Jaké kroky musí dovozce učinit při realizaci dodávky od zahraničního výrobce VZSN v případě, kdy využije postup podle písmene d) ve spojení s písmeny b), c) čl. (2) § 4a AZ?</i>				
Doporučený postup se týká: §. 4 vyhlášky č. 309/2005 Sb.				
Odpověď: V případě, že dovozce bude zajišťovat v zahraničí výrobu VZSN s využitím § 4a čl. (2) písmeno d) – s možností současného využití písmene b) a c) – splní současně výjimku z použití vyhlášky č. 309/2005 Sb. pokud bude postupovat v následujících krocích:				
a) <u>Dovozce v analýze rizik prokáže</u> , že v zemi výrobce existují (a pro výrobu a zkoušení) konkrétní výrobní postupy a související právní předpisy pro jaderná zařízení (tyto mohou též využívat jednotlivé dílčí národní a mezinárodní normy platné pro výrobu a zkoušení jaderných zařízení). V této analýze posoudí vhodnost použití zahraničního právního předpisu a souboru technické dokumentace. Analýzu vztáhne též k podmínce dané poslední větou čl. (2) § 4a) AZ a k podmínkám zadání držitele povolení. Dovozce stanoví technické zadání pro vypracování technické dokumentace VZSN včetně technických podmínek pro jeho výrobu, zkoušení a dokumentování.				
b) <u>Dovozce prokáže, že je jím vybraný výrobce způsobilý</u> pro výrobu a zkoušení uvažovaného VZSN podle výrobních postupů a souvisejících právních předpisů pro jaderná zařízení. Dovozce zajistí prokázání a doložení určitých specifických požadavků na způsobilost výrobce /pokud jsou pro uvažovanou dodávku relevantní/. Např. kvalifikaci svařovacího personálu a kontrolního personálu a schválení zvláštních procesů. Prokázání těchto specifických požadavků se připouští též způsobem, který odpovídá výrobním postupům v souladu s právními předpisy pro jaderná zařízení (které byly uznány v rámci provedené analýzy rizik).				
c) <u>Dovozce zajistí zpracování technické dokumentace na výrobu, zkoušení a dokladování VZSN</u> v souladu s požadavky výše uvedených postupů používaných podle právních předpisů pro jaderná zařízení (popřípadě souvisejících technických norem). Technická dokumentace musí splňovat též požadavky, které vyplynou z analýzy rizik vypracované na základě zadání držitelem povolení. Schválení technické dokumentace realizuje dovozce ve spolupráci s držitelem povolení.				
d) <u>Dovozce zajistí</u> že výroba, zkoušení a dokumentování (včetně konečné zkoušky) proběhly podle výše uvedené schválené technické dokumentace (podle uvedeného právního předpisu a popřípadě souvisejících technických norem) s uplatněním dodatečných požadavků, které vyplynou z analýzy rizik (viz výše - odst. a). Provádění a dokumentování konečné zkoušky musí probíhat minimálně podle podmínek právního předpisu platného v zemi výrobce a dodatečných podmínek, které vyplynuly z analýzy rizik.				
e) <u>Dovozce dále na svoji odpovědnost zajistí posouzení shody</u> (v zahraničí vyrobeného VZSN) podle podmínek schválené technické dokumentace. V případě kladného výsledku konečné zkoušky vystaví dovozce prohlášení, že v zahraničí vyrobené VZSN je ve shodě se schválenou technickou dokumentací a zajistí označení VZSN. Dále dovozce zkompletuje průvodní technickou dokumentaci včetně návodu na montáž a provoz VZSN. Posouzení shody se schválenou technickou dokumentací návrhu dováženého VZSN realizuje dovozce ve spolupráci s držitelem povolení.				
Souvisí též s DP 09/06, DP 09/07, DP 09/08, DP 09/10				
Poznámky: Zahraniční výrobce může pro výrobu zvolit správnou technickou praxi uplatňovanou v zemi výrobce – transformovanou do sjednaných technických podmínek. Podle ustanovení § 4a odst. (2) AZ se předpokládá, že úroveň bezpečnosti je v zemích (které uplatňují předpisy podle uvedeného odstavce AZ) dostatečná.				
Vydáno dne: 26.10.2007				

Skupina DP 09

Doporučený postup	DP 09/10	R0	Postup dle PED:	Není
<p>Otázka:</p> <p><i>V § 4a) čl. (2) AZ je stanovena výjimka, kterou mohou uplatnit dovozci VZSN, které bylo vyrobeno u způsobilých výrobců v zahraničí, při splnění podmínek uvedených pod písmeny a), b), c) a d) tohoto článku. Poslední věta čl. (2) § 4a) AZ dále uvádí, že při uplatnění výjimky musí dovozce prokázat, že jím uplatněný postup (podle kombinace odstavců některých písmen ad a) až ad d)) zaručuje míru ochrany oprávněného zájmu odpovídající míře této ochrany v České republice. Jak lze v takovém případě prokázat u dovážených VZSN dosažení ekvivalentní míry ochrany oprávněného zájmu?</i></p> <p>Doporučený postup se týká: § 4a) čl. (2) AZ</p> <p>Odpověď:</p> <p>V rámci uplatnění výjimky ve smyslu čl. (2) § 4a) AZ je za prokázání dosažení ekvivalentní míry ochrany oprávněného zájmu plně odpovědný dovozce, který použije k tomuto účelu tyto nástroje:</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>analýzu rizik</u>, ve které zhodnotí použité technické a právní předpisy (viz odstavce písmen ad a) až ad d)), kde musí prokázat vhodnost jejich použití tak, aby nebyly sníženy požadavky na:<ul style="list-style-type: none">a) vypracování návrhu VZSNb) prokázání způsobilosti výrobce VZSNc) prokázání (pro technickou bezpečnost důležitých) specifických údajů o výrobě a zkoušení VZSNd) doložení průvodní technické dokumentace shody VZSN se schváleným návrhem VZSN<ul style="list-style-type: none">- <u>smluvně dohodnuté technické podmínky</u> (nebo soubory technických norem), které zajistí plnění požadavků, které vyplynou z analýzy rizik- <u>dokumentovaný dohled nad výrobou a zkoušením</u> realizovaný minimálně v míře, která vyplyne z provedené analýzy rizik - popřípadě z podmínek použitých právních a technických předpisů- <u>doložení výsledků konečné zkoušky</u> provedené podle smluvně dohodnutých technických podmínek- <u>označení VZSN</u> minimálně podle podmínek čl. 3.3 přílohy č. 1 Vyhlášky- <u>vystavení prohlášení o shodě VZSN</u> s dohodnutými technickými podmínkami a s odvoláním na použití výjimky podle § 4a) čl. (2) písmeno ...(konkretizovat použitý postup nebo příslušnou kombinaci) <p>Souvisejí též s DP 09/06, 09/07, DP 09/08, DP 09/09</p> <p>Poznámka: Na posouzení ekvivalentní míry ochrany oprávněného zájmu se pak podílí SÚJB – tím je plněna též podmínka § 4b) AZ aplikovaná na dovoz VZSN.</p> <p>Vydáno dne: 26.10.2007</p>				