

## 10 Otázky obecné povahy

## OBSAH

Označení postupu	Otázka k přijatému doporučenému postupu	Číslo ekvivalentního pravidla podle PED
DP 10/01 R 0	<i>Je možné použít určité tlakové části již dříve provozovaného tlakového zařízení (VZ) pro výrobu nového tlakového VZSN (podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.)? Jedná se o situaci, kdy tlakové VZ (z něhož je záměr použít určité tlakové části na výrobu nového VZSN) bylo uvedeno do provozu v době před platností vyhlášky č. 309/2005 Sb. podle tehdy aktuálně platných předpisů.</i>	Není
DP 10/02 R 0	<i>Jestliže VZSN nebo sestavu VZSN zhotoví: a) dceřiná nebo přidružená společnost držitele povolení nebo b) sám držitel povolení vztahuje se na takové VZSN nebo sestavu VZSN povinnost posuzování shody podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.?</i>	P 10/4
DP 10/03 R 0	<i>Technické normy tvoří vzájemně provázaný systém. Například použije-li výrobce na zpracování návrhu VZSN určitý soubor technických předpisů (technický kód), jsou často v tomto souboru učiněny odkazy na související „harmonizované“ technické normy. V těchto „harmonizovaných“ technických normách se mnohdy používají další odkazy na jiné evropské nebo národní normy. Vytvářejí tyto související normy, na které je učiněn odkaz, též předpoklad shody se základními požadavky na bezpečnost v rámci použitého technického kódu ?</i>	P 10/5
DP 10/04 R 1	<i>Vyhláška č. 309/2005 Sb. úzce souvisí s vyhláškou č. 214/1997 Sb. též v požadavcích, které se týkají podmínky, že dokumentace a záznamy důležité k prokázání jaderné, radiační a technické bezpečnosti, musí být archivovány, udržovány a doplňovány ve všech etapách života VZ (tedy i VZSN) počínaje návrhem a konče vyřazením z provozu. Jak se tato podmínka vztahuje k uchování záznamů o: a) způsobilosti systémů managementu jakosti, které byly použity pro posuzování b) o jakosti, jako jsou materiálové certifikáty (atesty), protokoly o zkouškách a pod.?</i>	P 10/6
DP 10/05 R 0	<i>Jaké informace mají být uvedeny v prohlášení o shodě u sestav VZSN?</i>	P 10/7

Skupina DP 10

Označení postupu	Otázka k přijatému doporučenému postupu	Číslo ekvivalentního pravidla podle PED
DP 10/06 R 0	<i>Co je chápáno pod pojmem „Technická bezpečnost VZ (respektive VZSN)“ ?</i>	Není
DP 10/07 R 0	<i>Co je chápáno pod pojmem „Konečná zkouška VZSN“ ?</i>	Není
DP 10/08 R 0	<i>Co je chápáno pod pojmem „Analýza nebezpečí v etapě návrhu VZSN“ ?</i>	Není

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

**10/1; 10/2; 10/3**

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

**DP 10/01; DP 10/06; DP 10/07; DP 10/08**

**Poznámka:** V revizi R1 došlo ke změnám pouze u DP č. 10/04  
(tento DP má označení R1).

Skupina DP 10

Doporučený postup	DP 10/01	R0	Postup dle PED:	Není
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Je možné použít určité tlakové části již dříve provozovaného tlakového zařízení (VZ) pro výrobu nového tlakového VZSN (podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.)? Jedná se o situaci, kdy tlakové VZ (z něhož je záměr použít určité tlakové části na výrobu nového VZSN) bylo uvedeno do provozu v době před platností vyhlášky č. 309/2005 Sb. podle tehdy aktuálně platných předpisů.</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b> čl. 2 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p><b><u>ANO - při splnění následujících podmínek</u></b></p> <p>Pokud výrobce použije určité konstrukční díly z dříve provozovaného tlakového VZ pro výrobu nového VZSN, musí výrobce na svoji plnou odpovědnost prokázat bezpečnost takového řešení v souladu s požadavky vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Prakticky musí výrobce pro účely analýzy rizik navíc realizovat tento postup:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Identifikovat konstrukční díly</u>, které chce použít pro výrobu nového VZSN</li><li>- <u>Shromáždit technickou dokumentaci, podle které bylo dříve vyrobené VZ uvolněno k použití</u>, včetně identifikace technických předpisů (technických kódů) a úředních dokladů, kterými bylo VZ uznané bezpečného provozu.</li><li>- <u>Shromáždit technickou dokumentaci o provozu</u> a podstatných událostech z průběhu provozu VZ.</li><li>- <u>Zhodnotit aktuální technický stav konstrukčních dílů</u>, které mají být použity pro výrobu nového VZSN.</li><li>- <u>Provést rozšířenou analýzu nebezpečí</u>, která mimo jiné zahrnuje minimálně tyto doplňkové body:<ul style="list-style-type: none"><li>a) <u>posouzení technických předpisů</u>, které byly použity pro návrh, výrobu a zkoušení VZ vyrobeného a provozovaného před platností Vyhlášky. Výstupem posouzení musí být identifikace těch specifických údajů, které podle původně platných předpisů (tech. kódu) lze akceptovat též při prokazování shody podle Vyhlášky.</li><li>b) <u>posouzení technické dokumentace prvního přezkoušení provozovaného VZ</u> (zahrnuje též posouzení, zda tato dokumentace dostatečně prokazuje plnění některých spec. požadavků přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.)</li></ul></li></ul> <p><b>Poznámka:</b> má se za to, že úředně osvědčené stavební a tlakové zkoušky provedené podle dříve platných technických předpisů, (které zahrnují doložení způsobilosti výrobce, kvalifikací svařovacího personálu, pracovníků NDT a doložení kvalifikací použitých zvláštních procesů podle aktuálně platných norem), splňují též shodné specifické požadavky přílohy č. 1 Vyhlášky.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>c) <u>posouzení technické dokumentace průběhu provozu VZ</u> a vliv provozních událostí na vlastnosti a zbytkovou životnost materiálů a konstrukčních prvků, které mají být použity pro výrobu nového VZSN</li><li>d) <u>posouzení skutečného technického stavu konstrukčních dílů</u>, které budou použity pro výrobu nového VZSN</li><li>e) <u>analýzu vhodnosti původně použitých materiálů</u> v podmínkách výroby nového VZSN. Jedná se o materiály doložitelné v technické dokumentaci ad b).</li><li>f) <u>stanovit podmínky</u>, za kterých je možné použít konstrukční prvky dříve provozovaného VZ pro výrobu nového VZSN. Tyto podmínky pak musí být uplatněny v návrhu nového VZSN.</li></ul> <p><b>Poznámka:</b> Další postup je shodný, jako při návrhu nového VZSN bez použití konstrukčních dílů dříve provozovaného VZ</p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 10

Doporučený postup	DP 10/02	R0	Postup dle PED:	P 10/4
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Jestliže VZSN nebo sestavu VZSN zhotoví:</i> <i>a) dceřiná nebo přidružená společnost držitele povolení nebo</i> <i>b) sám držitel povolení</i> <i>vztahuje se na takové VZSN nebo sestavu VZSN povinnost posuzování shody podle vyhlášky č. 309/2005 Sb.?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>§ 5 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p><b>Ano – v obou případech.</b></p> <p>Vyhláška č. 309/2005 Sb. řeší podmínky technické bezpečnosti z jiného hlediska než je tomu v případech směrnic ES. Bezpečnostní filosofie uvedené vyhlášky není postavena na ochraně zájmů jednotlivých uživatelů – na ochraně trhu (klasického vztahu výrobce a uživatel). Uvedená vyhláška týkající se technické bezpečnosti VZSN má vazbu na Atomový zákon, který řeší ochranu oprávněných zájmů široké veřejnosti (měřeno v národním i mezinárodním měřítku) též ve vazbě na jadernou a radiační bezpečnost jaderných zařízení jako celku.</p> <p><b>Proto se vztahuje povinnost plnění všech požadavků Vyhlášky (včetně podmínek posuzování shody) na všechny výrobce VZSN – <u>i když je výrobcem sám držitel povolení.</u></b></p> <p>Viz též DP 10/06</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Ve smyslu AZ je držitel povolení plně odpovědný za jadernou a technickou bezpečnost (včetně radiační ochrany) jaderného zařízení jako celek, a to ve všech fázích životnosti jaderného zařízení – počínaje návrhem a konče jeho vyřazením z provozu.</li><li>2) Odlišně je tomu v případě klasického tlakového zařízení podle směrnice PED, kde odpověď: <u>ad a) zní také odpověď ANO</u> - jelikož je dceřiná nebo přidružená společnost samostatnou právnickou osobou (i tehdy, je-li součástí téže průmyslové skupiny) převádí se dotyčná sestava mezi dvěma společnostmi a je tedy uváděna na trh. Dceřinou nebo přidruženou společností je třeba považovat za výrobce. <u>ad b) zní odpověď NE</u> - jelikož dceřiná nebo přidružená společnost jedná v rámci celkové odpovědnosti uživatele, PED se na takové „uživatelem vyráběné zařízení“ nevztahuje.</li></ol> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 10

Doporučený postup	DP 10/03	R0	Postup dle PED:	P 10/5
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Technické normy tvoří vzájemně provázaný systém. Například použije-li výrobce na zpracování návrhu VZSN určitý soubor technických předpisů (technický kód), jsou často v tomto souboru učiněny odkazy na související s technickým kódem „harmonizované“ technické normy. V těchto „harmonizovaných“ technických normách se mnohdy používají další odkazy na jiné evropské nebo národní normy. Vytvářejí tyto související normy, na které je učiněn odkaz, též předpoklad shody se základními požadavky na bezpečnost v rámci použitého technického kódu ?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>čl. 1.2.1 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Záleží na druhu odkazu:</p> <p><u>1)</u> Je-li odkaz (uvedený v části normy, která vytváří předpoklad shody) na určitou omezenou část jiné normy použita jako specifický popis v harmonizované normě, <u>pak se předpoklad shody vztahuje i na tento odkaz.</u></p> <p>Ve výjimečných případech může být jako specifický popis v harmonizované normě použita celá norma (například norma týkající se zkoušení).</p> <p>V obou těchto případech má být u normy, na kterou je činěn odkaz, uvedena doba vydání. Není-li uvedena, použije se platná verze v době vydání normy, v níž je odkaz obsažen.</p> <p>Je třeba poznamenat, že předpoklad shody neplatí u citovaných částí norem nebo celých norem obecně, ale pouze v kontextu harmonizované normy, v níž je odkaz na ně obsažen.</p> <p><u>2)</u> Ostatní odkazy, jako:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• odkazy uvedené v informativní části,</li><li>• odkazy, které nemají pro harmonizované normativní části přímý význam,</li><li>• odkazy na informativní části, resp. dokumenty,</li><li>• odkazy na předběžné normy (ENV), technické specifikace (TS) nebo jiné dostupné dokumenty, jako např. technické zprávy (TR) nebo dohody pracovních skupin CEN (CWA),</li><li>• odkazy na jiné než evropské normy nebo jiné než normy ISO/IEC, které nejsou v souladu s příslušnými pravidly CEN/CENELEC.</li></ul> <p><u>předpoklad shody nevytvářejí.</u></p> <p>Je třeba též poznamenat, že předpoklad shody nevytváří sám o sobě ani celkový seznam odkazů, zpravidla uvedený v kapitole 2 evropských norem.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 10

Doporučený postup	DP 10/04	R 1	Postup dle PED:	P 10/6
<b>Otázka:</b> <p><i>Vyhláška č. 309/2005 Sb. úzce souvisí s vyhláškou č. 132/2008 Sb. též v požadavcích, které se týkají podmínky, že dokumentace a záznamy důležité k prokázání jaderné, radiační a technické bezpečnosti, musí být archivovány, udržovány a doplňovány ve všech etapách života VZ (tedy i VZSN) počínaje návrhem a konče vyřazením z provozu.</i></p> <p><i>Jak se tato podmínka vztahuje k uchování záznamů o:</i></p> <p><i>a) způsobilosti systémů managementu jakosti, které byly použity pro posuzování</i></p> <p><i>b) o jakosti, jako jsou materiálové certifikáty (atesty), protokoly o zkouškách a pod.?</i></p>				
<b>Doporučený postup se týká:</b> <p>§ 6 čl. (4) vyhlášky č. 309/2005 Sb. a související §§ 8, 23 a 28 vyhlášky č. 214/1997 Sb.</p>				
<b>Odpověď:</b> <p>ad a)</p> <p><u>Odpovědnost za výběr způsobilého dodavatele má držitel povolení, který se musí v případě použití modulů D a H prokazatelně přesvědčit, že jím vybraný výrobce řídí výrobu a zkoušení VZSN takovým systémem řízení jakosti, který zaručuje plnění specifických podmínek návrhu, výroby a zkoušení podle požadavků vyhlášky č. 309/2005 Sb. a souvisejících právních předpisů (vyhláška č. 132/2008 Sb. např. §7 odst. /3/).</u></p> <p>Při realizaci konkrétní výroby VZSN se dále výrobce musí podrobit specifickému přezkoušení způsobilosti jeho systému řízení jakosti. <u>Odpovědnost za specifické přezkoušení této způsobilosti má zúčastněná AO. Přezkoušení provádí v rozsahu, který odpovídá výrobě a zkoušení konkrétních VZSN s posuzováním shody podle modulů D a H. Schválení a osvědčení systému řízení jakosti autorizovanou osobou je pro výrobce vylučovacím kritériem pro použití systémového modulu pro posuzování shody.</u></p> <p><u>Doklady o schválení způsobilosti systému řízení jakosti jsou součástí povinně archivované dokumentace u VZSN, u kterých byl použit modul posuzování shody D nebo H.</u></p> <p>ad b) Ostatní specifické záznamy o jakosti konkrétního VZSN musí být předány v rozsahu a podle požadavků čl. II. a III. přílohy č. 2 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p>Dokumentace by měla obsahovat výsledky provedených kontrol, protokoly o zkouškách, materiálové certifikáty (atesty) apod. a měla by být výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem uchovávána po dobu 10 let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.</p> <p>Je odpovědností držitele povolení (a příslušných obchodních smluv mezi držitelem povolení a výrobcem /dovozcem/), aby si zajistil předání potřebného rozsahu průvodní technické dokumentace tak, aby mohl plnit též podmínky vyhlášky č. 132/2008 Sb. (§ 13 odst. 2).</p>				
<b>Poznámky:</b>				
<b>Vydáno dne: 15.10.2008</b>				

Skupina DP 10

Doporučený postup	DP 10/05	R0	Postup dle PED:	P 10/7
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Jaké informace mají být uvedeny v prohlášení o shodě u sestav VZSN?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>čl. III přílohy č. 2 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Prohlášení o shodě u sestav musí mimo náležitostí uvedených v čl. III přílohy č. 2 Vyhlášky obsahovat též popis všech tlakových zařízení, která sestavu tvoří, včetně postupu posouzení shody použitého u každého zařízení, na které se Vyhláška vztahuje.</p> <p>V uvedeném popisu mají být identifikována všechna VZSN a jejich dokumentace o shodě (vystavená jejich výrobcí ve spolupráci s AO podle pravidel uplatněného modulu posuzování shody).</p> <p>Jako části sestavy mají být uvedeny i ostatní prvky, které se berou v úvahu při posuzování integrace sestavy podle Vyhlášky. Informace o těchto částech může být podána formou identifikace na výkresu sestavení, seznamu konstrukčních částí a odkazem na příslušný údaj v návodu k používání. Pokud jsou ostatními prvky též zařízení podle zákona č. 22/97 Sb., je současně uplatněn DP 03/07.</p> <p>Souvisí též s DP 03/06 a DP 03/07</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 10

Doporučený postup	DP 10/06	R0	Postup dle PED:	Není
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Co je chápáno pod pojmem „Technická bezpečnost VZ (respektive VZSN)“ ?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>čl. 1.3 až 1.9 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Vyhláška č. 309/2005 Sb. řeší otázky „technické bezpečnosti“ vybraných zařízení (VZ a VZSN) používaných v rámci mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření – t.j. v rámci platnosti Atomového zákona. V této souvislosti jsou jasně definovány termíny pro jadernou bezpečnost VZ (viz AZ §2 odst. d), radiační ochranu (viz AZ §2 odst. e) a technickou bezpečnost (viz AZ §2 odst. nn).</p> <p>V návaznosti na definice uvedené v AZ lze postupy a pravidla pro zajišťování <u>Technické bezpečnosti</u> VZ (respektive VZSN) považovat za zavedený a řízený „<u>systém kultury bezpečnosti provozu jaderných elektráren</u>“. Tento systém musí zajistit plnění všech právních a technických požadavků, které jsou kladeny na uvedená zařízení při zajišťování „oprávněného zájmu“ – neohrožovat lidské zdraví, životní prostředí ani majetek po celou dobu životnosti VZ za současného plnění stanovených technických požadavků.</p> <p><b>Technická bezpečnost VZ (respektive VZSN)</b> je pak systém stanovení a plnění technických požadavků na způsobilost všech účastníků procesu výroby montáže a provozu VZ, požadavků na výrobu, zkoušení dokumentování a provoz VZ. Přičemž do potenciálu nebezpečí (která mohou ohrozit „oprávněný zájem“) jsou zahrnuta – vedle klasických rizik tlaku, teploty a pod. – též rizika úniku Ra média a ionizujícího záření a též i ovlivnění související technologie JE z pohledu rizika nekontrolovaného rozvoje štěpné reakce. To vše je nutné zohlednit při zajišťování výše uvedeného „oprávněného zájmu“.</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p>Z uvedeného vyplývá, že u zařízení, která nespádají do platnosti vyhlášky č. 309/2005 Sb., ale představují určitý potenciál nebezpečí (jehož meze stanovuje jiný předpis je nutné i v provozech s jaderným zařízením řešit technickou bezpečnost stejným způsobem, ale podle jiných dotčených předpisů (např. podle NV č. 26/2003 Sb.).</p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 10

Doporučený postup	DP 10/07	R0	Postup dle PED:	Není
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Co je chápáno pod pojmem „Konečná zkouška VZSN“ ?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>čl. II. 2.1 přílohy č. 3 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Konečná zkouška je „povinným technickým a úředním aktem“, kterým je výrobce povinen prokázat, že produkt a související záznamy o jakosti odpovídají všem požadavkům, které byly stanoveny schválenou technickou dokumentací ve smyslu čl. I. přílohy 2 Vyhlášky. Výrobce musí, v souladu s použitým postupem posuzování shody, vystavit a potvrdit protokol o podmínkách a výsledku konečné zkoušky.</p> <p>Kladný výsledek konečné zkoušky podmiňuje provedení případné tlakové zkoušky a je podmínkou pro vystavení prohlášení o shodě.</p> <p>Viz též DP 03/04</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p>Pod pojmem „konečná zkouška“ byl dříve chápán termín „stavební zkouška“.</p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				

Skupina DP 10

Doporučený postup	DP 10/08	R0	Postup dle PED:	Není
<p><b>Otázka:</b></p> <p><i>Co je chápáno pod pojmem „Analýza nebezpečí v etapě návrhu VZSN“ ?</i></p> <p><b>Doporučený postup se týká:</b></p> <p>čl. 1.7 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</p> <p><b>Odpověď:</b></p> <p>Při charakterizaci pojmu „Analýza nebezpečí v etapě návrhu VZSN“ je nutné navázat na pojem „Technická bezpečnost VZSN“ řešený v DP 10/06. Ze správných výstupů analýzy nebezpečí vyplynou též veškeré nutné podmínky pro výrobu, zkoušení i provoz VZSN a tím i pro splnění všech oprávněných zájmů daných souvisejícími předpisy.</p> <p>Odpovědnost za správné výstupy analýzy nebezpečí mají dva zúčastněné subjekty:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><u>držitel povolení</u> - má odpovědnost za stanovení kritérií a požadavků na VZSN v souladu s požadavky čl. 1.6 přílohy č. 1 vyhlášky č. 309/2005 Sb. Tyto požadavky stanovuje ze znalosti všech souvislostí jím provozovaného jaderného zařízení.</li><li>výrobce (dovozce) – má odpovědnost za identifikaci všech negativních vlivů, které mohou nastat v průběhu provozního využití jím navrhovaného (ale i rekonstruovaného) VZSN a následně pak stanovit podmínky pro zpracování návrhu VZSN.</li></ol> <p>Analýza nebezpečí vychází z kritérií a požadavků stanovených držitelem povolení (obslužnost, spolehlivost, životnost, schopnost určitý stanovený čas odolávat mimořádným provozním podmínkám a pod.) a ze stanovení vlivu všech ostatních relevantních namáhání (režimy teplot, tlaku, vibrací a cyklování, koroze, eroze a pod.). V případě rekonstrukcí VZSN musí též zahrnout zhodnocení stavu VZSN před rekonstrukcí a vliv tohoto stavu na uvažovaný rozsah a způsob provedení rekonstrukce VZSN.</p> <p><u>Analýza nebezpečí musí obsahovat „Závěr“ který stanovuje podmínky důležité pro vypracování technické dokumentace ve smyslu čl. I. přílohy 2 vyhlášky č. 309/2005 Sb.</u></p> <p>Viz též DP 10/06</p> <p><b>Poznámky:</b></p> <p><b>Vydáno dne: 26.10.2007</b></p>				