

BEZPEČNOSTNÍ NÁVODY SÚJB

bezpečné využívání jaderné energie a ionizujícího záření

System řízení

jaderná bezpečnost

BN-JB-1.1(Rev. 0.0)



HISTORIE REVIZÍ

Revize č.	Účinnost od	Garant	Popis či komentář změny
0.0	01.01.2019	Beneš	Nově zpracovaný návod

Jaderná bezpečnost

Bezpečnostní návod SYSTÉM ŘÍZENÍ

BN-JB-1.1(Rev. 0.0)

Vydal: Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Praha, prosinec 2018

Č. j.: SÚJB/OKHJB/21775/2018

Účelová publikace bez jazykové úpravy, připomínky směřujte na e-mailovou adresu pripominky_navody@sujb.cz

OBSAH

1. ZKRATKY, DEFINICE A POJMY	5
ZKRATKY	5
DEFINICE A POJMY	6
VÝKLAD K VYBRANÝM POUŽÍVANÝM POJMŮM	8
2. ÚVOD	11
DŮVOD VYDÁNÍ	11
CÍL	11
PŮSOBNOST	11
PLATNOST A ÚČINNOST	11
3. VÝCHODISKA A STRUKTURA BEZPEČNOSTNÍHO NÁVODU	12
VÝCHODISKA	12
STRUKTURA BEZPEČNOSTNÍHO NÁVODU	12
4. SYSTÉM ŘÍZENÍ	13
POLITIKA BEZPEČNOSTI	13
KOMENTÁŘ K POLITICE BEZPEČNOSTI (K BODŮM 4.1 AŽ 4.3 BN)	13
POŽADAVKY NA ZAVEDENÍ A UDRŽOVÁNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ	14
KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM NA ZAVEDENÍ A UDRŽOVÁNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ (K BODŮM 4.4 AŽ 4.10 BN)	15
PROCESY A ČINNOSTI	17
KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI PROCESY A ČINNOSTI (K BODŮM 4.11 AŽ 4.20 BN)	19
PLÁNOVÁNÍ	21
KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI PLÁNOVÁNÍ (K BODŮM 4.21 AŽ 4.23 BN)	22
ZMĚNY SYSTÉMU ŘÍZENÍ	23
KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI ZMĚNY SYSTÉMU ŘÍZENÍ (K BODŮM 4.24 AŽ 4.30 BN)	23
HODNOCENÍ A ZLEPŠOVÁNÍ	24
KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI HODNOCENÍ A ZLEPŠOVÁNÍ (K BODŮM 4.31 AŽ 4.41 BN)	26
NESHODY	28
KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI NESHODY (K BODŮM 4.42 AŽ 4.45 BN)	29
KVALIFIKACE PRACOVNÍKŮ	31
KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM NA KVALIFIKACI PRACOVNÍKŮ (K BODŮM 4.46 AŽ 4.50 BN)	32
KULTURA BEZPEČNOSTI	33
KOMENTÁŘ KE STATI O KULTUŘE BEZPEČNOSTI (K BODŮM 4.51 AŽ 4.56 BN)	34
DOKUMENTACE	35
KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM NA DOKUMENTACI (K BODŮM 4.57 AŽ 4.64 BN)	38
ZDROJE	41
KOMENTÁŘ KE STATI ZDROJE (K BODŮM 4.65 A 4.66 BN)	42
OBSTARÁVÁNÍ	43
KOMENTÁŘ KE STATI OBSTARÁVÁNÍ (K BODŮM 4.67 AŽ 4.72 BN)	44
SYSTÉM ŘÍZENÍ PŘI PROVÁDĚNÍ NEBO ZAJIŠŤOVÁNÍ ČINNOSTÍ V RÁMCI EXPOZIČNÍCH SITUACÍ	46
KOMENTÁŘ KE STATI O SYSTÉMU ŘÍZENÍ NEBO ZAJIŠŤOVÁNÍ ČINNOSTÍ V RÁMCI EXPOZIČNÍCH SITUACÍ (K BODU 4.73)	46
5. PŘÍLOHY	47
WENRA REACTOR SAFETY REFERENCE LEVELS (2014)	47
6. LITERATURA	55

1. ZKRATKY, DEFINICE A POJMY

ZKRATKY

AZ	Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon
BN	Bezpečnostní návod „Systém řízení“
BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
DPo	Držitel povolení
EMS	Environmental Management System (Systém enviromentálního managementu)
Euratom	European Atomic Energy Community (Evropské společenství pro atomovou energii)
EU	Evropská unie
ČR	Česká republika
IAEA (MAAE)	International Atomic Energy Agency (Mezinárodní agentura pro atomovou energii)
JZ	Jaderné zařízení
PB	Politika bezpečnosti
PO	Požární ochrana
PrO	Právní oddělení SÚJB
SŘ	Systém řízení
SW	Software
SÚJB/Úřad	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
V21	Vyhláška č. 21/2017 Sb., o zajišťování jaderné bezpečnosti jaderného zařízení
V408	Vyhláška č. 408/2016 Sb., o požadavcích na systém řízení
V358	Vyhláška č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení
V359	Vyhláška č. 359/2016 Sb., o podrobnostech k zajištění zvládnutí radiační mimořádné události
V422	Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

WENRA	Western European Nuclear Regulators' Association (společenství, asociace představitelů dozorných orgánů zemí západní Evropy)
-------	--

DEFINICE A POJMY

Pro účely tohoto BN se jednotlivými pojmy v textu rozumí:

Bezpečnostní funkce	činnost systému, konstrukce, komponenty nebo jiné součásti JZ, nebo jiné součásti jaderného zařízení, která je významná pro zajišťování jaderné bezpečnosti JZ, § 4 odst. 3 písm. a) AZ.
Bezpečnostní cíl pro jaderné zařízení	úroveň naplnění požadavků z hlediska jaderné bezpečnosti na JZ tak, aby bylo projektováno, umístěno, postaveno, uvedeno do provozu, provozováno a vyřazováno z provozu s cílem předcházet neshodám a v případě nehody zmírnit její důsledky a zabránit a) časným radioaktivním únikům, které by vyžadovaly opatření pro mimořádné situace mimo areál JZ, s nedostatečnou dobou k jejich provedení; b) velkým radioaktivním únikům, které by vyžadovaly ochranná opatření, jež nelze omezit místně nebo časově, Směrnice Rady 2009/71/Euratom ze dne 25. června 2009 ve znění směrnice Rady 2014/87/Euratom, kterou se stanoví rámec Společenství pro jadernou bezpečnost jaderných zařízení.
Garant procesu	pracovník zajišťující zavedení a provádění procesu, který ovlivňuje jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení, a splnění požadavků kladených na tento proces právními předpisy, § 2 písm. a) V408.
Jaderná bezpečnost	stav a schopnost JZ a fyzických osob obsluhujících JZ zabránit nekontrolovatelnému rozvoji štěpné řetězové reakce nebo úniku radioaktivních látek anebo ionizujícího záření do životního prostředí a omezit následky nehod, § 4 odst. 2 písm. a) AZ.
Jaderné zařízení	<ol style="list-style-type: none"> 1. stavba nebo provozní celek, jehož součástí je jaderný reaktor využívající štěpnou řetězovou reakci nebo jinou řetězovou jadernou reakci, 2. sklad vyhořelého jaderného paliva, 3. sklad čerstvého jaderného paliva, pokud není součástí jiného JZ, 4. obohacovací závod, závod na výrobu jaderného paliva nebo závod na přepracování vyhořelého jaderného paliva, 5. sklad radioaktivního odpadu, s výjimkou zařízení pro skladování radioaktivních odpadů, které je součástí jiného JZ nebo jiného pracoviště, kde se vykonává radiační činnost a 6. úložiště radioaktivního odpadu, s výjimkou úložiště obsahujícího výlučně přírodní radionuklidy, § 3 odst. 2 písm. e) AZ.

Kritérium přijatelnosti	bezpečnostní, technická nebo administrativní podmínka nebo mez veličin určující jejich přijatelnost z hlediska jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události nebo zabezpečení, § 43 písm. f) AZ.
Monitorování radiační situace	pravidelné sledování úrovně ionizujícího záření v okolním prostředí, měření obsahu radionuklidů ve složkách životního prostředí a potravních řetězců a sledování obsahu radionuklidů v lidském těle.
Neshoda	jakákoliv neshoda vykonávaných procesů a činností a jejich výstupů se stanovenými požadavky.
Odstupňovaný přístup	přístup odstupňovaný podle velikosti možného ozáření a jeho možných důsledků. Odstupňovaný přístup při zavádění a udržování SŘ odpovídá požadavkům § 29 odst. 2 AZ.
Ověření	prověření souladu procesů a činností a jejich vstupů a výstupů s požadavky na jejich vlastnosti stanovenými v dokumentaci SŘ, § 2 písm. b) V408.
Pracoviště III. kategorie	a) pracoviště s urychlovačem částic, b) pracoviště se zařízením obsahujícím uzavřený radionuklidový zdroj, které je určeno k radioterapii, c) uznaný sklad, d) pracoviště se zařízením obsahujícím uzavřený radionuklidový zdroj a určeným k ozařování předmětů, včetně potravin a surovin, předmětů běžného užívání nebo jiných věcí, a pracoviště, na němž se vykonávají činnosti související se získáváním radioaktivního nerostu, s výjimkou sanací a rekultivací prováděných na úložných místech těžebních odpadů, na kterých byla ukončena hornická činnost, § 19 odst. 3 V 422.
Pracoviště IV. kategorie	a) pracoviště s JZ a b) pracoviště s úložištěm radioaktivního odpadu, které není JZ. § 19 odst. 4 V 422.
Proces	soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy ovlivňující jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení.
Procesní role	očekávané chování a jednání pracovníka v rámci procesu, které má směřovat ke spolehlivému vykonávání přidělených činností v souladu s cíli osoby podle § 29 odst. 1 AZ. § 2 písm. c) V408.
Přezkoumání	prověření vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti procesů a činností a jejich vstupů a výstupů z hlediska jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení, § 2 písm. d) V408.

Radiační ochrana	system technických a organizačních opatření k omezení ozáření fyzické osoby a k ochraně životního prostředí před účinky ionizujícího záření. § 2 odst.2 písm. g) AZ.
Technická bezpečnost	stav trvalé shody vybraného zařízení s technickými požadavky na něj kladenými, při němž není ohroženo lidské zdraví a majetek, § 4 odst. 3 písm. d) AZ.
Ukazatel účinnosti procesu	údaj poskytující garantovi procesu informace o účinnosti procesu a činností, z nichž se skládá z hlediska zajišťování a zvyšování úrovně bezpečnosti, § 2 písm. e) V408.
Validace	prověření souladu procesů a činností a jejich vstupů a výstupů s požadavky na jejich zamýšlené užití stanovenými v dokumentaci SŘ, § 2 písm. f) V408.
Vybrané zařízení	system, konstrukce, komponenta nebo jiná součást JZ, které mají vliv na jadernou bezpečnost a na plnění bezpečnostních funkcí, § 4 odst. 3 písm. b) AZ.
Zvládání radiační mimořádné události	system postupů a opatření k zajištění 1. analýzy a hodnocení radiační mimořádné události, kterou je analýza v úvahu připadajících radiačních mimořádných událostí a hodnocení jejich dopadů, 2. připravenosti k odezvě na radiační mimořádnou událost, 3. odezvy na radiační mimořádnou událost a 4. nápravy stavu po radiační havárii, § 4 odst. 1 písm. e) AZ.

VÝKLAD K VYBRANÝM POUŽÍVANÝM POJMŮM

V BN jsou užívány pojmy, které jsou vesměs definovány v AZ[1], ve V408[2] nebo jiných prováděcích právních předpisech k AZ, případně v mezinárodně platných technických normách (např. ČSN EN/ISO 9001[15] nebo ISO 19443[16]). Současně existuje řada pojmů, které jsou již v AZ a V408 zavedeny a nejsou definovány, neboť se předpokládá, že jejich význam je dostatečně známý z jiných právních předpisů, technických předpisů nebo technických norem (viz např. pojem kvalita, riziko, system apod.). S ohledem na nutnost upřesnit jednoznačný význam těchto pojmů jsou proto pro potřebu tohoto BN některé pojmy vyskytující se v AZ a jeho prováděcích předpisech opatřeny stručným výkladem tak, aby byly srozumitelné pro všechny uživatele tohoto BN. Jedná se zejména o tyto užívané pojmy:

Bezpečnost – V BN je termín bezpečnost využíván jako zkratka pro vyjádření působnosti ve všech oblastech potřebných k zajištění ochrany zdraví lidí a škody na majetku tj. pro plnění požadavků na jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení. Každá z těchto oblastí je definována samostatně AZ nebo jeho prováděcím předpisem.

Cíl systému řízení – V BN je použito jako legislativní zkratka. Zavedení, udržování a zlepšování SŘ je využíváno jako nástroj k dosahování cíle, směřujícího k zajišťování

a zvyšování úrovně bezpečnosti. Tento cíl je možno takto považovat adekvátně za bezpečnostní cíl, který musí být stanoven v politice bezpečnosti.

Integrovaný požadavek – V BN je tento termín uplatněn jako legislativní zkratka pro plnění všech požadavků, které mohou sloužit k zajišťování a zvyšování jaderné bezpečnosti radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení. Integrovat požadavky ve smyslu § 29 odst. 3 písm. j) AZ pak znamená propojit a plnit všechny tyto požadavky tak, aby při rozhodování bylo přednostně dbáno dosahování cíle SŘ. S ohledem na tuto skutečnost bývá SŘ také označován za „integrovaný systém řízení“.

Kultura bezpečnosti – V BN je v návaznosti na požadavek § 30 odst. 7 AZ uvažována jako soubor charakteristik, osobních postojů a chování pracovníků osoby podle § 29 odst. 1 AZ, kteří vykonávají činnosti související s využíváním jaderné energie a činnosti v rámci expozičních situací a zajišťují jejich bezpečnost, jsou prostřednictvím SŘ trvale rozvíjeny a pravidelně hodnoceny, přičemž bezpečnosti je věnována nejvyšší priorita s ohledem na druh a význam procesu a činnosti. Cílem kultury bezpečnosti je odpovědné chování všech osob, které se podílejí nebo přispívají k zajištění bezpečnosti v souladu s principem odstupňovaného přístupu.

Neshoda - V BN se se termín využívá jako případ neplnění závazně stanoveného požadavku AZ a jeho prováděcích právních předpisů, dokumentace SŘ, případně potřeb a očekávání zainteresovaných stran.

Osoba zavádějící SŘ - V BN je tento termín používán pro osobu dle § 29 odst. 1 AZ nebo dodavatele výrobku nebo služby v širším významu, než je pouhé zavádění SŘ tj. osob, které zavádí, udržují a zlepšují SŘ. Termín vychází z jeho použití v § 3 a dalších ustanovení V408, z jejichž dikce vyplývá širší význam použití termínu.

Plán systému řízení – Plán SŘ ve smyslu ustanovení § 6 V408 lze chápat jako soubor plánů zaměřený na rozvoj organizace včetně zlepšování jejího SŘ s cílem zvyšovat úroveň bezpečnosti (např. strategický plán, podnikatelský plán, operativní plán nebo plán na zvyšování bezpečnosti atp.) a k uskutečňování PB. Plán musí být rozpracován pro jednotlivé úrovně řízení s konkretizovanými cíli, dílčími úkoly s měřitelnými ukazateli, včetně stanovení hodnotících kritérií.

Politika bezpečnosti – Jedná se o dokumentovaný závazek k naplňování cíle SŘ a cíle vedoucího k zajišťování a zvyšování kvality řízení procesů a činností a jejich výstupů podporované stanoveným závazkem k zajištění nezbytných zdrojů pro zajištění těchto cílů. Dokumentovaným závazkem se pak rozumí prohlášení nejvyššího vedení k dosahování cíle SŘ a cíle vedoucího k zajišťování a zvyšování kvality procesů a činností a jejich výstupů.

Riziko – V BN je tento termín užíván jako pravděpodobnost, zda dojde či nedojde k určité neshodě/události, která by mohla mít negativní vliv na bezpečnost resp. plnění stanovených cílů, přičemž je možné této neshodě/události přisoudit určitou pravděpodobnost, se kterou nastane. Důležitým měřitelným aspektem rizika je vedle již zmíněné pravděpodobnosti, se kterou daná událost nastane, také následek této události – míra nežádoucího dopadu na bezpečnost.

Systém řízení – Termín „systém řízení“ (SŘ) je v AZ používán pro systém, který již koordinuje činnosti při plánování, řízení, zajišťování a zlepšování kvality procesů a činností a jejich výstupů. Specifickým rysem SŘ podle AZ je, že zohledňuje stanovené požadavky na bezpečnost tímto právním předpisem a předpisy určenými k jeho provedení, je tedy systémem regulovaným a kontrolovaným.

V SŘ musí být všechny záměry, strategie, plány a cíle subjektu zavádějícího SŘ ošetřeny uceleným způsobem, kterým se v zásadě rozumí:

- určení souboru propojených nebo vzájemně působících požadavků, a jejich možného vzájemného dopadu,
- určení priority záměrů, strategií, plánů a cílů v politice bezpečnosti a
- zavedení opatření, které zajistí, že jsou priority odstupňovaně zohledňovány při rozhodovacím procesu a umožňují bezpečné, účinné a efektivní dosažení těchto cílů, zejména dosažení adekvátní úrovně bezpečnosti.

SŘ se tak pro účely tohoto BN rozumí dokumentovaný, zavedený a udržovaný systém integrující všechny požadavky, které mohou sloužit k zajišťování a zvyšování úrovně bezpečnosti a který se nestále hodnotí a zlepšuje tak, aby bylo účinným způsobem dosahováno cíle SŘ tj. adekvátní úrovně bezpečnosti.

Účinnost systému řízení – V BN je účinnost SŘ uvažována jako rozsah, ve kterém jsou plánované činnosti realizovány a plánované výsledky procesu a činnosti dosaženy. Pro objektivní hodnocení je k tomu vhodné uvažovat i zhodnocení efektivnosti SŘ resp. jeho procesů a činností.

Vedení (leadership) – je nepřímě vyjádřeno v § 3 písm. g) V408 jako využití schopností a kompetencí jednotlivce (vyhláškou definovaného jako „vůdčí pracovník“), při kterém tento vůdčí pracovník určuje směr, kterým by se měl jiný jednotlivec nebo skupina jednotlivců vydat k dosažení bezpečnostního cíle, a při kterém jsou uplatňovány zásady bezpečnosti prostřednictvím společných cílů, hodnot a chování. Vůdčím pracovníkem může být jak pracovník se schopností vedení tak pracovník pověřený řízením, tj. pracovník, jež je vedoucím na jednotlivé úrovni liniového či jiného způsobu řízení. Obvykle bývají v organizaci obě tyto vazby u vedoucího pracovníka spojeny, tzn., že vedoucí pracovník na určité úrovni řízení je zároveň vůdčím pracovníkem se schopností vedení.

2. ÚVOD

DŮVOD VYDÁNÍ

- (2.1) SÚJB je ústředním správním úřadem pro oblast využívání jaderné energie a ionizujícího záření.
- (2.2) V rámci své pravomoci a působnosti, v souladu se zásadami činnosti správních orgánů a mezinárodní praxí, vydává návody, ve kterých dále rozpracovává požadavky na zajištění a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, technické bezpečnosti, radiační ochrany, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení (dále jen „bezpečnost“).
- (2.3) Důvodem pro vydání tohoto BN je požadavek na zavedení a udržování SŘ, který je důležitým nástrojem pro dosahování bezpečnostního cíle, tj. zajistit bezpečnost při vykonávání činností souvisejících s využíváním jaderné energie a činností v rámci expozičních situací v souladu s právními předpisy ČR se zohledněním mezinárodních doporučení WENRA a IAEA.
- (2.4) Veškeré požadavky na zavedení a udržování SŘ jsou stanoveny v AZ a dále rozpracovány ve V408. Plnění jednotlivých požadavků musí být uvedeno v dokumentaci pro povoloanou činnost, spolu s žádostí o povolení podle § 9 AZ.

CÍL

- (2.5) BN je určen zejména pro žadatele o povolení k provozu JZ a další osoby uvedené v § 29 odst. 1 AZ a jejich dodavatele, kterým nabízí možný postup, jehož dodržení zajistí, že jejich aktivity v dané oblasti budou v souladu s požadavky AZ, jeho prováděcími předpisy a souvisejícími mezinárodními doporučeními a standardy.
- (2.6) Cílem tohoto BN je naznačit postup jak naplnit požadavky AZ a prováděcí V408 při zavádění, udržování a zlepšování SŘ.

PŮSOBNOST

- (2.7) BN je zaměřen na JZ, ve smyslu § 3 odst. 2 písm. e) AZ, na pracoviště IV. kategorie a omezeně i na provádění a zajišťování činností v rámci expozičních situací na pracovištích III. kategorie. Na pracoviště III. kategorie je výklad k jednotlivým požadavkům uplatněn formou „Doporučení“ vydávaného sekci radiační ochrany SÚJB.

PLATNOST A ÚČINNOST

- (2.8) BN, resp. jeho poslední revize, nabývá platnosti publikací na www.sujb.cz, účinnost je uvedena na str. 2. Revize BN je prováděna na základě nových poznatků vědy a techniky, obdrženyh připomínek veřejnosti

a zkušeností s jeho praktickým používáním.

3. VÝCHODISKA A STRUKTURA BEZPEČNOSTNÍHO NÁVODU

VÝCHODISKA

Pro účely návodu vycházíme z následujících dokumentů

- (3.1) AZ [1] a V408 [2] a z některých ustanovení V21 [3], V358[4], V359[5] a V422[] které se týkají požadavků na SŘ, nebo na požadavky SŘ navazují.
- (3.2) Směrnice Rady 2009/71/Euratom ze dne 25. června 2009 ve znění směrnice Rady 2014/87/Euratom, kterou se stanoví rámec Společenství pro jadernou bezpečnost jaderných zařízení, které jsou zapracovány do V408.
- (3.3) Doporučení IAEA pro oblast SŘ obsahuje dokument IAEA Safety Standards Leadership and Management for Safety No. GSR-Part 2 DS456 [10].
- (3.4) V harmonizační studii pracovní skupiny pro reaktorovou bezpečnost Western European Nuclear Regulators Association (dále jen „asociace WENRA“) vydané v roce 2006, aktualizované v roce 2008 a dále v roce 2014 upravené pro tematické oblasti (Issue) A (Safety Policy) [11], B (Operating Organisation) [12] a C (Management Systems) [13].

STRUKTURA BEZPEČNOSTNÍHO NÁVODU

- (3.5) BN naznačuje postup jak naplňovat požadavky § 29 a 30 AZ a V408, včetně vybraných požadavků doporučení IAEA (viz bod. 3.3) na SŘ a jednotlivých referenčních úrovní asociace WENRA (viz bod. 3.4) pro [11], [12] a [13], které vyjadřují požadavky oblasti SŘ pro země EU. Požadavky asociace WENRA jsou pro oblast SŘ akceptovatelným minimem a jsou zahrnuty do dotčených právních předpisů i z důvodu mezinárodních závazků ČR. Pro přehlednost je plnění požadavků uvedených referenčních úrovní uvedeno v příloze BN.
- (3.6) Pro řazení jednotlivých kapitol BN bylo vzhledem k tomu, že byl k dispozici návrh revidovaného dokumentu IAEA GS-R-3 [10], využito této předlohy.
- (3.7) BN obsahuje z důvodu přehlednosti pro potřebu uživatelů základní citace povinností podle § 29 odst. 2 AZ, vybraných ustanovení § 30 AZ a citace požadavků na SŘ jednotlivých ustanovení V408 (jsou provedeny kurzivou), což bývá obvyklé v případech pro zpracování výkladu technických předpisů či norem.
- (3.8) K jednotlivým kapitolám BN jsou vypracovány komentáře ke způsobu

a důvodu plnění jednotlivých požadavků na SŘ. Při jejich zpracování bylo přihlédnuto zejména k důvodové zprávě k V408, a zkušenostem z aplikací v praxi původní právní úpravy (V 132). Zároveň bylo i ke zpracování některých komentářů využito dokumentu Safety Guide IAEA No. GS-G-3.1 [14].

4. SYSTÉM ŘÍZENÍ

POLITIKA BEZPEČNOSTI

§ 14 V408 - Dokumentace systému řízení

- (4.1) (1) Dokumentace systému řízení musí zahrnovat
- a) Politiku bezpečnosti obsahující popis
 1. cíle systému řízení,
 2. cíle vedoucího k zajišťování a zvyšování kvality řízení procesů a činností a jejich výstupů a
 3. opatření k naplnění cíle podle bodů 1) a 2) a k jeho sledování.

§ 15 V408 – Dokumentace systému řízení

- (4.2) (2) Politika bezpečnosti podle § 14 písm. a) V408 musí být
- a) oznamována pracovníkům na všech úrovních řízení a dodavateli výrobku nebo služby tak, aby byly požadavky v ní obsažené vždy naplněny v rozsahu odpovídajícím vykonávané činnosti,
 - b) průběžně sledována z hlediska plnění cíle systému řízení a
 - c) pravidelně jednou ročně hodnocena osobou zavádějící systém řízení z hlediska přiměřenosti a účinnosti jejího zavedení.
- (4.3) (3) Politika bezpečnosti podle § 14 písm. a) V408 musí stanovit požadavek na soustavné zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení prostřednictvím
- a) identifikace a hodnocení nových informací vztahující se k jaderné bezpečnosti,
 - b) hodnocení bezpečnosti a
 - c) včasného provedení opatření ke zvýšení úrovně jaderné bezpečnosti.

KOMENTÁŘ K POLITICE BEZPEČNOSTI (K BODŮM 4.1 AŽ 4.3 BN)

- 1) Významnou změnou oproti původní právní úpravě je zahrnutí dokumentu PB do dokumentace SŘ. Dokument stanovuje strategii, bezpečnostní cíle a závazky osoby zavádějící SŘ soustavně plnit integrované požadavky, včetně kvality řízení. PB tak poskytuje rámec pro stanovení bezpečnostních cílů a pro jejich přezkoumání.
- 2) Požadavky PB vychází z referenční úrovně dokumentu WENRA [13], které byly v plné

míře transponovány do V408 (viz §14 odst. a) a § 15 odst. odst. 2 a 3 V408).

- 3) PB musí být vypracována písemnou formou a jako dokumentace SŘ řízena. Některé požadavky na PB jsou vzhledem k významnosti tohoto dokumentu stanoveny V408 odděleně (viz body 4.2 a 4.3 BN). Pro zpracování PB musí být zaveden postup, který je dle V408 požadován pro vypracování kterékoliv dokumentace SŘ.

POŽADAVKY NA ZAVEDENÍ A UDRŽOVÁNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ

§ 29 AZ - Systém řízení

- (4.4) *K zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení musí být zaveden a udržován systém řízení.*
- (4.5) *Odstupňovaný přístup při zavádění a udržování systému řízení musí odpovídat*
- a) složitosti procesů a činností, které ovlivňují jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení (dále jen „procesy a činnosti“), jejich vstupů a výstupů a jejich významu z hlediska jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení,*
 - b) možným následkům neshody vykonávaných procesů a činností s dokumentovanými požadavky (dále jen „neshoda“) a jejímu vlivu na jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události, zabezpečení a kvalitu výstupu z procesů a činností a*
 - c) potřebnosti a přiměřenosti zdrojů pro procesy a činnosti, jejich vstupů a výstupů.*

§ 3 V408 - Požadavky na zavedení, udržování a zlepšování systému řízení

- (4.6) *Systém řízení musí být zaveden, udržován a zlepšován tak, aby*
- a) bylo účinným způsobem dosahováno cíle, který směřuje k zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení, (dále jen "cíl systému řízení") a*
 - b) byly plněny všechny požadavky, které mohou sloužit k zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení, (dále jen "integrováný požadavek").*
- (4.7) (2) *Osoba zavádějící systém řízení musí při rozhodování přednostně dbát dosahování cíle systému řízení.*
- (4.8) (3) *Procesy a činnosti v systému řízení musí být zavedeny tak, aby zajišťovaly dosahování cíle systému řízení a plnění integrovaných požadavků.*
- (4.9) (4) *Procesy a činnosti v systému řízení musí být prováděny plánovaně a systematicky.*

(4.10) (5) *V systému řízení musí být*

- a) *vytvořeny podmínky pro udržování, zlepšování a hodnocení systému řízení, včetně jeho změn,*
- b) *zavedena opatření k zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení,*
- c) *zavedena opatření k zajišťování shody činností prováděných osobou zavádějící systém řízení s požadavky právních předpisů,*
- d) *integrované požadavky plněny ve vzájemném souladu tak, aby jaderná bezpečnost, radiační ochrana, technická bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení byly trvale zajištěny,*
- e) *integrované požadavky vzájemně spojeny tak, aby jaderná bezpečnost, radiační ochrana, technická bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení byly trvale zajištěny,*
- f) *v rámci organizační struktury stanoven způsob řízení a jednotlivé úrovně řízení,*
- g) *rozvíjena a udržována schopnost vedení pracovníků k zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení (dále jen "schopnost vedení") u pracovníka pověřeného řízením nebo se schopností vedení (dále jen "vůdčí pracovník") a*
- h) *schopnost vedení rozvíjena a udržována na všech úrovních řízení tak, aby mohla být účinně uplatňována při dosahování cíle systému řízení a rozvíjení a hodnocení kultury bezpečnosti.*

KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM NA ZAVEDENÍ A UDRŽOVÁNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ (K BODŮM 4.4 AŽ 4.10 BN)

- 1) BN stanovuje základní požadavky na zavedení, udržování a zlepšování SŘ, jehož hlavním cílem je účinným způsobem zajišťovat a zvyšovat bezpečnost, při činnostech souvisejících s využíváním jaderné energie a činnostech v rámci expozičních situací.
Předpokladem k dosažení cílů SŘ je plnění všech požadavků, které mohou sloužit k zajišťování a zvyšování úrovně bezpečnosti. Tyto požadavky jsou legislativní zkratkou označeny jako integrované požadavky.
- 2) Osobě zavádějící a udržující SŘ se ukládá přiznat při svém rozhodování vždy nejvyšší prioritu k dosažení cíle SŘ. Jen tímto způsobem lze zajistit, aby procesy a činnosti byly prováděny kvalifikovanými osobami a vedly k zajištění bezpečnosti, tj. aby zájem bezpečnosti převážil např. nad ryze ekonomickými zájmy.
- 3) Požadavek na dosažení cíle SŘ včetně plnění integrovaných požadavků je vztažen na jednotlivé procesy a činnosti, které musí být systematicky plánovány a prováděny. Systematickým plánováním procesů a činností se rozumí pravidelná, opakující se určení časových, věcných a zdrojových parametrů.

Předpokladem pro plnění požadavků na bezpečnost je nejen odpovídající zaměření na SŘ, ale také odpovídající náplň konkrétních procesů a činností resp. kvalita v procesech a činnostech dosažená. Zavedení procesů a činností v SŘ tak znamená, že stanovené procesy a činnosti musí být nejen popsány, ale především plněny tak, aby zajišťovaly dosahování cíle SŘ a plnění integrovaných požadavků.

- 4) Ustanovení dle § 3 odst. 4 V408 specifikuje nutné (základní) požadavky na zavedení, udržování a zlepšování SŘ jako je vytvoření vhodných podmínek na zavedení udržování, zlepšování SŘ, zavedení příslušných opatření k plnění cíle SŘ a zajištění shody s požadavky příslušných právních předpisů, plnění integrovaných požadavků a vymezení způsobu řízení a jejich jednotlivých úrovní.
- 5) Aby bylo účinným způsobem dosahováno cíle SŘ, jsou pracovníky pověřenými řízením-vytvářeny podmínky především v oblastech
 - řídicí a pracovní dokumentace,
 - procesního modelu, procesů a činností a
 - organizační struktury.

Opatření k zajišťování shody činností s požadavky předpisů (vnitřních i externích tj. zejména právních) a zvyšování úrovně bezpečnosti zajišťuje zejména systém neustálého zlepšování. Shoda je prověřována řízeným způsobem v rámci nastaveného kontrolního systému. Každá neshoda či námět na zlepšení je v rámci systému neustálého zlepšování vypořádána. Vypořádáním zjištění se rozumí poslušnost činností pro obnovení plnění závazných požadavků nebo zlepšování v SŘ s odstupňovaným přístupem, která je ukončena přezkoumáním jejich účinnosti. Rovněž vzájemný soulad plnění integrovaných požadavků a jejich harmonické spojení (integrace v jeden spojitý celek a směřování k jednotnému cíli) je východiskem pro předcházení bezpečnostně relevantních nedostatků (neshod) v činnosti osoby zavádějící SŘ.

Tohoto cíle lze dosáhnout mimo jiné s pomocí účinné vnitřní organizační struktury osoby zavádějící SŘ, která zohledňuje cíl SŘ a jednoznačně vymezeného způsobu řízení procesů, činností a dalších aspektů aktivity vykonávané osobou zavádějící SŘ. V organizační struktuře musí být stanoveny jednotlivé úrovně řízení (běžně používaná hierarchizace typu generální ředitel (ředitel, jednatel apod.) vedoucí odborů / manažeři / vedoucí oddělení / vedoucí pracovních skupin apod.) a způsob řízení, v praxi běžně užívané funkční řízení (liniové řízení) příp. procesní řízení nebo projektové řízení. Pro jednotlivé úrovně řízení se stanovují příslušná práva a povinnosti pracovníků, kteří plánují, řídí a hodnotí procesy a činnosti, včetně jejich vzájemných vztahů a způsobu komunikace.

Účinný SŘ musí být zaveden způsobem, který zajistí, aby s ním byli seznámeni všichni pracovníci a aby ho pochopili, předvídatelně jednali a pracovali v souladu s ním.

- 6) Zvláštní roli v SŘ a provádění procesů a činností hraje vedení („leadership“), v mezinárodní praxi široce užívaný institut Schopnost vést ostatní a být jim příkladem je považována za nezbytný předpoklad správného (kvalitního) provádění procesů a činností. Je stanovena povinnost tuto schopnost rozvíjet nejen u pracovníků, kteří jsou dispozičně oprávněni nějakou pravomocí k vedení ostatních,

ale i u těch, kteří projeví potenciál pro vedení lidí. V408 pro tyto osoby zavádí legislativní zkratku „vůdčí pracovník“.

- 7) Důležitým aspektem při zavádění a udržování SŘ je odstupňovaný přístup jakým způsobem budou požadavky na SŘ aplikovány pro procesy a činnosti a jejich výstupy. Aplikace požadavků na SŘ má umožnit odstupňovaný přístup při zaměření zdrojů jak personálních, tak technických či finančních. Tyto zdroje jsou soustředěny a využity tam, kde je jich zapotřebí na základě hledisek jako je bezpečnost a možnost rizika při provádění procesů a činností a využívání či provozu výrobků (např. VZ). Riziko se většinou zvětšuje při větší složitosti procesů a činností. Odstupňovaný přístup má být také uplatňován při hodnocení závažnosti neshody a hodnocení vzniklého a možného dopadu na bezpečnost při vykonávání procesů a činností a jejich kvalitu výstupu v případě, že výstup z procesu selže nebo proces proběhne nesprávným způsobem.

PROCESY A ČINNOSTI

§ 29 AZ - Systém řízení

- (4.11) *Osoba podle odstavce 1 je v rámci systému řízení povinna*
- a) *určit procesy a činnosti včetně procesů, u nichž nelze v plném rozsahu ověřit soulad jejich výstupu s požadavky na něj (dále jen „zvláštní procesy“),*
 - b) *plánovaně řídit a provádět procesy a činnosti tak, aby účinně přispívaly k zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení,*

§ 4 V408 - Rozsah a způsob provádění a řízení procesů a činností

- (4.12) (1) *Pro každý proces musí být určen garant procesu. V rámci každého procesu musí být stanoveny procesní role.*
- (4.13) (2) *Procesy a činnosti musí*
- a) *být prováděny a řízeny ve shodě*
 1. *se zamýšleným účelem použití jejich výstupů a*
 2. *s požadavky stanovenými v dokumentaci systému řízení, včetně požadavků na rozsah zajišťování kvality jejich výstupů a kritérií přijatelnosti těchto výstupů,*
 - b) *mít určeny související procesy a činnosti a vzájemné rozhraní se souvisejícími procesy a činnostmi tak, aby jaderná bezpečnost, radiační ochrana, technická bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení byly trvale zajištěny; součástí rozhraní mezi procesy a činnostmi musí být*
 1. *hmotné nebo nehmotné vstupy a výstupy procesů a činností*
 2. *informace, které jsou při provádění souvisejících procesů a činností sdíleny, a*

3. vzájemné vztahy osob provádějících a řídicích související procesy a činnosti,
- c) být soustavně sledovány k prověření jejich schopnosti dosáhnout stanoveného cíle systému řízení,
- d) být dokumentovány podle § 14 písm. b) bodů 4 a 5 a § 14 písm. c) a
- e) být prováděny za těchto podmínek:
1. dokumentace vztahující se k procesům a činnostem musí být po celou dobu provádění procesů a činností dostupná každé osobě podílející se na provádění procesů a činností,
 2. musí být prováděna průběžná kontrola procesů a činností, kterou se prověřuje správnost jejich provádění a kvalita jejich výstupů v určitém okamžiku,
 3. musí být používáno vhodné technické vybavení a zajištěny odpovídající pracovní podmínky a prostředí,
 4. vzájemné vztahy osob provádějících a řídicích procesy a činnosti musí být nastaveny tak, aby bylo dosaženo cíle systému řízení a byly plněny integrované požadavky,
 5. pracovník musí být způsobilý k plnění procesní role a k provádění přidělené činnosti a znát požadavky na procesy a činnosti, k nimž procesní role náleží, a
 6. technické vybavení k provádění procesů a činností musí být udržováno ve stavu zajišťujícím dosažení trvalé shody výstupů z procesů a činností s požadavky na něj kladenými.
- (4.14) (3) Pokud je v dokumentaci procesů a činností stanoven kontrolní bod, nelze v jejich provádění pokračovat bez souhlasu určeného pracovníka. Souhlas s pokračováním provádění procesů a činností lze udělit jen při dosažení úspěšného výsledku kontroly provedené v rámci kontrolního bodu. Udělení souhlasu s pokračováním provádění procesů a činností musí být dokumentováno záznamem.

§ 5 V408 - Rozsah a způsob provádění a řízení procesů a činností

- (4.15) (1) U procesů a činností a jejich vstupů a výstupů musí být před jejich prvním užitím provedeno přezkoumání, ověření a validace.
- (4.16) (2) Pro přezkoumání, ověření a validaci procesů a činností musí být stanovena kritéria přijatelnosti.
- (4.17) (3) Přezkoumání, ověření a validaci procesu musí provádět garant procesu nebo jím pověřený pracovník, který je stejně způsobilý jako garant procesu.
- (4.18) (4) Pro zvláštní proces musí být stanoveny požadavky odpovídající povaze zvláštního procesu na:
- a) způsobilost pracovníků, kteří jej řídí, provádějí a hodnotí,
 - b) postup provedení procesu a
 - c) technické vybavení a vhodné pracovní prostředí a podmínky jeho provádění.

(4.19) (5) *Splnění požadavků podle odstavce 4 písm. a) a b) musí být před provedením zvláštního procesu prověřeno validací.*

(4.20) (6) *K provádění zvláštního procesu lze užít jen technické vybavení, u něhož byl před jeho použitím kontrolován stav a prověřena způsobilost k tomuto provádění.*

KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI PROCESY A ČINNOSTI (K BODŮM 4.11 AŽ 4.20 BN)

1) Ke zvýšení úrovně řízení je nutno zavést pro řízení každého procesu funkce garanta procesu. Garant procesu zajišťuje zavedení a efektivní provádění procesu, aktuální popis a zdokumentování procesu, stanovení ukazatelů pro hodnocení efektivity procesu, výstupů, systému kontroly, identifikaci potřebných zdrojů, identifikaci omezujících podmínek (bezpečnostních, kvalitativních atd.) a vlastní zlepšování procesu.

Pro každý ukazatel by měl garant procesu stanovit sledované období (rok, měsíc, odstávku apod.), cílovou hodnotu na škále hodnot a způsob měření včetně osoby (osob), které měření a vyhodnocení provádějí.

2) Garant procesu provádí průběžnou kontrolu procesů a činností pro prověření správnosti výkonu a kvality výstupů (např. sebehodnocení). Kontrola je plánovaná a je definován cíl a rozsah hodnocení, jehož součástí je prověření schopnosti procesů dosáhnout stanovených cílů SŘ. Toto průběžné sledování má vést k odhalení nedostatků v procesech a činnostech, ale také k jejich průběžnému zlepšování, a tím též ke zlepšování úrovně bezpečnosti.

Před prvním užitím procesu se provádí:

- Přezkoumání procesu – prověření vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti z hlediska jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení, toto zajišťují především útvary bezpečnosti v rámci tvorby procesu a dokumentace. Pro prověření vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti se stanovují kritéria přijatelnosti, které definují útvary bezpečnosti.
- Ověření – ověření plnění požadavků na vlastnosti procesů, které zajišťují útvary definující pravidla pro modelování procesů. Ověření plnění požadavků je součástí tvorby procesu a dokumentace.

Až poté co proces nebo činnost proběhly, se provádí validace (tj. prověření souladu procesů a činností a jejich vstupů a výstupů s požadavky na jejich zamýšlené užití stanovené v dokumentaci SŘ). Akt validace musí být uveden v dokumentu, ve kterém je proces nebo činnost publikována a zajišťují ji garanti procesů a linioví vedoucí, kteří jsou nedílnou součástí připomínkového řízení dokumentu.

Kritéria přijatelnosti se vybírají jako bezpečnostní, technická nebo administrativní podmínka případně mez veličin určující jejich přijatelnost z hlediska bezpečnosti.

3) Procesy a činnosti jsou prováděny pod dohledem kvalifikovaných pracovníků a řízeným způsobem, který eliminuje chyby a zajistí jejich předcházení v budoucnu. Požadavky jsou kladeny také na technické aspekty prováděných procesů a činností, neboť i konkrétní vybavení, jakožto jeden ze vstupů procesů a činností, má nezanedbatelný vliv na způsob jejich provádění a na dosahování cíle SŘ.

- 4) Pro každý proces se obdobně stanovují procesní role. Procesní role jsou přiřazovány k jednotlivým činnostem v procesu. Tyto role mohou zastávat různí zaměstnanci nebo externí pracovníci podle aktuálního stavu jejich znalostí, schopností, dovedností a k tomu přidělených oprávnění. Jedna procesní role může být přiřazena více zaměstnancům a naopak, jeden zaměstnanec může vykonávat několik procesních rolí.
- 5) Každý proces by měl být opakovatelný a obsahovat tyto parametry:
- garanta procesu, který je povinen proces řídit a zlepšovat,
 - zákazníka (interního nebo externího), který je odběratelem výstupu z procesu,
 - popis procesu resp. jeho jednotlivých činností (vymezení jednoznačné náplně činností pracovníků, kteří se na procesu podílejí, je předpokladem pro správné a účinné provádění těchto činností),
 - měřitelný výstup s přidanou hodnotou (produktový ukazatel), jasné hranice – začátek (vstup), konec (výstup) a vazby na jiné procesy (rozhraní), své metody a kritéria měření, tj. procesní a produktové ukazatele, vlastnosti měření, tj. kvalita systému měření např.: shodnost, strannost, opakovatelnost, reprodukovatelnost a stabilita a
 - popis potřebných zdrojů, definice omezujících podmínek vycházejících z vyvážených požadavků.
- Běžně se identifikují i záznamy, které vznikají v procesu včetně pracovní dokumentace, která je nutná pro výkon procesu a případně i SW podpora pro výkon činností procesu.
- 6) Při definování, plánování, realizaci, hodnocení a zlepšování (provádění změn) procesů a činností se uplatňuje odstupňovaný přístup, který zajistí, aby stanovené požadavky byly naplňovány při optimálním využití zdrojů. V odstupňovaném přístupu se mohou zohlednit následující faktory:
- bezpečnost – zohlednění možného vlivu především na bezpečnost,
 - ekonomika – zohlednění ekonomické významnosti vzhledem k možným dopadům a
 - rizika – zohlednění rizik (např. vzhledem k ohrožení realizace nebo nesplnění cílů).
- 7) Obecně platí, že procesy je třeba strukturovat na základě povahy aktivit organizace a její celkové strategie. Procesy mohou být strukturovány např. na:
- procesy důležité z hlediska bezpečnosti, jejich výstupy jsou zásadní pro bezpečný provoz JZ,
 - podpůrné procesy, které vytváří infrastrukturu nutnou k tomu, aby mohly probíhat procesy důležité z hlediska bezpečnosti (např. v oblasti nákupu) a procesy řízení, které zajišťují fungování celého SŘ.
- 8) Při provádění procesu nebo činnosti je vhodné stanovit v dokumentaci procesů a činností kontrolní body, u nichž nelze pokračovat v procesu nebo činnosti bez souhlasu určeného kontrolního pracovníka. Podle druhu vykonávaných procesů a činností se jedná vždy o kontrolního pracovníka způsobilého k plnění procesní role a k provádění přidělené kontroly, který se nepodílí na provádění procesů a činností (např. pracovníka pověřeného garantem procesu) nebo pracovníka pověřeného

odběratelem výrobku nebo služby (v rámci smluvního vztahu mezi dodavatelem a odběratelem) nebo pracovníka pověřeného autorizovanou osobou při posouzení shody VZ apod. Kontrolních bodů lze proto využívat zejména v případě dodávky výrobku nebo služby dodavateli pro osoby dle § 29 odst. 1 AZ. Doporučení vychází z předpokladu, že bez úspěšné realizace zkoušek či kontrol v rámci kontrolního bodu příslušný kontrolní pracovník nesvolí s pokračováním procesu, k čemuž dojde zejména v případech odhalených nedostatků. Opět jde tedy o opatření, které má přispět k účinnému provádění procesů a činností s kvalitním výstupem.

- 9) Zvládnutí problematiky zvláštních procesů je zvláště důležitá a musí jí být při provádění držitelem povolení nebo dodavatelem věnována náležitá pozornost. Vzhledem k tomu musí být přijata opatření k provádění dohledu nad útvary držitele povolení provádějících výkon zvláštních procesů a dodavatelem spočívající v průběžném sledování a kontrole těchto procesů z hlediska zajišťování kvality jejich výstupů.

PLÁNOVÁNÍ

§ 29 AZ - Systém řízení

(4.21) *Osoba podle § 29 odst. 1 je v rámci systému řízení povinna*

- g) plánovat zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení a toto plánování dokumentovat,*

§ 6 V408 – Způsob plánování v systému řízení a způsob provedení dokumentace tohoto plánování

(4.22) (1) *Při plánování v systému řízení musí být*

- a) vytvořen a naplňován plán k dosažení cíle systému řízení a uskutečnění politiky bezpečnosti podle § 14 písm. a) (dále jen „plán systému řízení“),*
b) plán systému řízení znám každému pracovníkovi provádějícímu činnost k zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení,
c) průběžně zvyšována kvalita plánu systému řízení tak, aby nedocházelo ke snížení úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení,
d) naplňování plánu systému řízení a účinnost zvyšování jeho kvality pravidelně hodnoceny z hlediska jejich souladu s plánovaným výsledkem a
e) přijímáno účinné opatření k odstranění neshody v plánu systému řízení.

(4.23) (2) *Plán systému řízení musí být v souladu s politikou bezpečnosti podle § 14 písm. a).*

KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI PLÁNOVÁNÍ (K BODŮM 4.21 AŽ 4.23 BN)

- 1) Plánování v SŘ je součástí SŘ zaměřená na rozpracování cílů stanovených PB. Opatření stanovená v rámci plánování musí mít konkrétní vazbu na uvedené cíle v PB. Není podmínkou, aby byly v Plánu SŘ neustále zohledněny všechny cíle uvedené v PB. Je však třeba, aby se v průběhu tří let objevila dlouhodobá nebo krátkodobá opatření pro všechny stanovené cíle.
Mimo cílů z PB se v rámci plánování zohledňují další vstupy jako:
 - periodické hodnocení bezpečnosti,
 - významná rizika,
 - hodnocení vypořádání neshod a událostí,
 - náměty na zlepšení SŘ,
 - plány rozvoje (střednědobé / dlouhodobé) a
 - požadavky zainteresovaných stran.
- 2) Každý plán by měl dát odpověď na otázky
 - co (popis opatření),
 - kdo (odpovědnost za splnění opatření),
 - kdy (termín splnění) a
 - jaká jsou kritéria (měřitelnost) plnění.

Při určování cílů v plánu je třeba brát v úvahu priority ve vztahu k bezpečnosti a potřebu zdrojů (lidské, materiální, finanční) z pohledu realizovatelnosti.
- 3) Požadavky § 6 odst. 1 V408 pokrývají všechny nezbytné fáze procesu plánování, na které se rovněž vztahují obecné požadavky na procesy a činnosti, a akcentuje jeho specifickou povahu, jakožto strategického nástroje umožňujícího dlouhodobý koncepční přístup k zavádění a využívání SŘ a provádění procesů a činností.
- 4) V rámci SŘ musí být zajištěno, aby plán SŘ byl znám každému pracovníkovi provádějícímu činnost k zajišťování a zvyšování úrovně bezpečnosti. Základní prostředkem k seznámení může být proces seznamování s dokumentací, protože plán SŘ je řízen stejně jako dokumentace dle § 14 a 15 V408. Dodatečné formy seznamování mohou probíhat na intranetu, pracovních poradách, školeních apod. Je třeba, aby o těchto seznámeních byly vedeny záznamy.
- 5) Aby nedocházelo ke snížení bezpečnosti, zvyšuje se průběžně kvalita plánu na základě pravidelného hodnocení. Hodnocení se obvykle provádí alespoň jedenkrát ročně. Je hodnoceno splnění opatření dle stanovených kritérií a v případě nesplnění se přijímají účinná opatření.
Na základě aktualizovaných vstupů se stanovují nová opatření. Je třeba navrhovat:
 - opatření, reagující na okamžitý stav související se snížením nebo ohrožením bezpečnosti neprodleně,
 - krátkodobá opatření (s dobou realizace kratší než jeden rok) a
 - dlouhodobá opatření (s dobou realizace delší než jeden rok).

ZMĚNY SYSTÉMU ŘÍZENÍ**§ 29 AZ - Systém řízení**

- (4.24) (3) *Osoba podle § 29 odst. 1 je v rámci systému řízení povinna*
- h) *provádět změny systému řízení způsobem zajišťujícím integritu všech oblastí systému řízení,*

§ 7 V408 - Způsob provádění změn systému řízení

- (4.25) (1) *Změna systému řízení musí být plánována. Plán změny systému řízení musí být proveden tak, aby nedocházelo ke snížení úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení.*
- (4.26) (2) *Návrh změny systému řízení musí být odůvodněný a musí být hodnocen z hlediska účelu změny systému řízení a jejího budoucího vlivu na jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení.*
- (4.27) (3) *Provádění změny systému řízení musí být z hlediska její účinnosti průběžně sledováno a následně nezávisle hodnoceno podle § 10 odst. 1.*
- (4.28) (4) *Při provádění změny systému řízení musí být záznamem dokumentovány*
- a) *návrh změny systému řízení,*
 - b) *rozhodnutí o provedení změny systému řízení,*
 - c) *způsob přípravy změny systému řízení,*
 - d) *provedení změny systému řízení,*
 - e) *způsob a provedení hodnocení změny systému řízení a*
 - f) *harmonogram provádění změny systému řízení.*
- (4.29) (5) *Po provedení změny systému řízení musí být hodnocen její skutečný vliv na jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení.*
- (4.30) (6) *Změnou systému řízení se rozumí též změna procesů a činností v systému řízení.*

KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI ZMĚNY SYSTÉMU ŘÍZENÍ (K BODŮM 4.24 AŽ 4.30 BN)

- 1) Provádění změn SŘ musí být realizováno způsobem zajišťujícím integritu všech oblastí SŘ. To znamená, že v průběhu jeho realizace ani po něm nedojde k porušení plnění požadavků na SŘ definovaných V408.
- 2) Každá změna SŘ je plánována (připravována) tak, aby její realizace nekolidovala s ostatními změnami SŘ a byl tak naplněn požadavek na trvalé dosahování cíle SŘ za současného plnění integrovaných požadavků.

- 3) Pro každou změnu SŘ je vypracován návrh změny obsahující popis změny (co se provádí za změnu), zdůvodnění změny (proč se změna dělá), hodnocení účelu změny (přínosy změny) a jejího možného vlivu na bezpečnost (pozitivní a negativní vlivy na bezpečnost), způsob provedení změny (jak se změna provede) apod. Rozsah a hloubka zpracování návrhu změny SŘ, jakož i jeho následné posuzování a schvalování, závisí na charakteru a významu změny (odstupňovaný přístup). U změn, u kterých je identifikován možný dopad na bezpečnost, je provedeno bezpečnostní hodnocení, zahrnující hodnocení budoucího vlivu změny na bezpečnost. V případě, že může dojít k negativnímu ovlivnění bezpečnosti (částečně nebo dočasně), jsou nastavena opatření k minimalizaci negativních důsledků, případně k zabránění negativního vlivu.
- 4) Průběh provádění změny je sledován a vyhodnocován tak, aby bylo možno provést posouzení účinnosti provedení změny. Při hodnocení dle § 7 odst. 2 V408 jsou nastaveny hodnotící parametry, dle kterých se hodnotí úspěšnost změny.
- 5) Celý průběh změny je řádně dokumentován. Jednotlivé záznamy obsahující informace o průběhu realizace změny, jako jsou návrh změny včetně výsledku hodnocení (připomínkování) tohoto návrhu a způsoby zapracování připomínek, posouzení změny z pohledu SŘ jako celku, rozhodnutí o realizaci změny apod. jsou dokumentovány za účelem prokazatelnosti splnění požadavků na realizaci změny. Dokumentace poskytuje důkaz o provedených činnostech dle § 7 odst. 2 V408 a jejich výstupech. V dokumentaci jsou rovněž uvedeny výsledky rozhodnutí oprávněných osob.
- 6) Po provedení změny je provedeno vyhodnocení bezpečnostního hodnocení za účelem ověření, zda skutečný vliv změny na bezpečnost odpovídá předpokladům stanoveným v bezpečnostním hodnocení návrhu změny SŘ a jaký byl skutečný vliv změny na bezpečnost (zejména zda nedošlo ke snížení úrovně bezpečnosti).
- 7) Procesy a činnosti jsou nedílnou součástí SŘ a z tohoto důvodu se na jejich změny vztahují stejná pravidla jako na změny SŘ jako celku, avšak odstupňovaným přístupem.
- 8) Princip řízení změn SŘ je uplatňován jak pro změny ovlivňující jadernou bezpečnost, technickou bezpečnost a fyzickou ochranu jaderného zařízení, zejména u změn VZ {viz § 43 písm. h) AZ a [4] tak u jiných změn stanovených vyhláškou [3]}.

HODNOCENÍ A ZLEPŠOVÁNÍ

§ 29 AZ - Systém řízení

(4.31) (3) Osoba podle § 29 odst. 1 je v rámci systému řízení povinna (i) posuzovat účinnost systému řízení včetně procesů a činností a jejich změn

§ 8 V408 – Pravidla posuzování účinnosti systému řízení včetně procesů a činností a jejich změn

(4.32) (1) Posuzováním účinnosti systému řízení, procesů a činností a jejich změn musí být zjišťováno, zda jsou
a) vhodné a přiměřené k dosažení cíle systému řízení a

- b) schopny dosahovat plánovaného výsledku.*
- (4.33) (2) *Posuzováním účinnosti systému řízení, procesů a činností a jejich změn musí být trvale hledány možnosti ke zlepšování systému řízení, včetně procesů a činností a jejich změn,*
- (4.34) (3) *Při posuzování účinnosti systému řízení musí být určen a používán ukazatel účinnosti procesu,*
- (4.35) (4) *Ukazatel účinnosti procesu musí být garantem procesu pravidelně hodnocen z hlediska jeho schopnosti poskytovat informace o účinnosti procesu.*
- (4.36) (5) *Posuzování účinnosti systému řízení musí být prováděno vlastním hodnocením a nezávislým hodnocením.*

§ 9 V408

- (4.37) (1) *Vlastní hodnocení musí být pravidelně prováděno u každého procesu garantem procesu porovnáním výstupu procesu s požadavky kladenými na proces dokumentací systému řízení k*
- a) prověření vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti procesu,*
 - b) identifikaci neshody, která brání v dosažení cíle systému řízení, nebo jejímu předcházení a*
 - c) nalezení a přijetí opatření k odstranění neshody podle písmene b), nápravného opatření vedoucího k zabránění opakovanému výskytu neshody nebo preventivního opatření k jejímu předcházení.*
- (4.38) (2) *Vlastní hodnocení musí být plánováno. Plán vlastního hodnocení musí stanovit*
- a) způsob zavedení vlastního hodnocení,*
 - b) četnost vlastního hodnocení a*
 - c) zaměření vlastního hodnocení v plánovaném období.*
- (4.39) (3) *Garant procesu provádějící vlastní hodnocení musí*
- a) stanovit cíl a rozsah vlastního hodnocení,*
 - b) stanovit ukazatel účinnosti procesu, podle kterého má být posuzována účinnost procesu nebo činnosti,*
 - c) zpracovat program provedení vlastního hodnocení,*
 - d) provést porovnání hodnoceného procesu a jeho činností se stanoveným cílem a ukazatelem účinnosti procesu a*
 - e) na základě výsledků vlastního hodnocení navrhnout*
 - 1. opatření k odstranění neshody, je-li identifikována,*
 - 2. nápravné opatření vedoucí k zabránění opakovanému výskytu neshody a*
 - 3. preventivní opatření k předcházení neshodě, včetně návrhu na zlepšení účinnosti procesu.*

§ 10 V408

- (4.40) (1) *Nezávislé hodnocení musí hodnotit změnu systému řízení a změnu v procesech a činnostech a musí být prováděno*
- a) metodou vhodnou k vyhodnocení schopnosti systému řízení dosáhnout cíle systému řízení,*

- b) *v pravidelných intervalech a*
 - c) *kvalifikovaným pracovníkem, který se nepodílí na plánování, řízení a provádění procesů a činností, které jsou předmětem hodnocení.*
- (4.41) (2) *Výstup z nezávislého hodnocení musí*
- a) *být formulován jednoznačně a v souladu s jeho zamýšleným užitím pro zlepšování systému řízení,*
 - b) *obsahovat informace umožňující jeho přezkoumání a*
 - c) *umožňovat přijetí*
 - 1. *opatření k odstranění neshody, je-li identifikována, a*
 - 2. *preventivního opatření k předcházení neshodě.*

KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI HODNOCENÍ A ZLEPŠOVÁNÍ (K BODŮM 4.31 AŽ 4.41 BN)

- 1) Účelem posuzování účinnosti SŘ je identifikovat, předcházet, odstranit a napravit problémy řízení, které ohrožují plnění cíle SŘ a současně vyhledávat příležitosti ke zlepšení SŘ a procesů a činností. Vyhledávat příležitosti ke zlepšování lze na základě např.:
 - a) sledování výkonnosti SŘ z hlediska plnění cíle SŘ a plánů,
 - b) poskytování zpětné vazby z procesů a činností,
 - c) využití vlastních provozních zkušeností nebo provozních zkušeností jiné osoby, je-li k dispozici,
 - d) přezkoumání charakteristik výrobků a procesů, jako je např. spolehlivost
 - e) kontroly, interní audity a
 - f) hodnocení nápravných a preventivních opatření.
- 2) Pokud posuzujeme vhodnost SŘ, tak tu lze určit jako míru způsobilosti systému plnit stanovený účel tj. dosažení cíle SŘ (tj. zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení). Přiměřenost SŘ určujeme jako schopnost SŘ plnit stanovené požadavky. V tomto smyslu je možné chápat tyto požadavky, jako požadavky zainteresovaných stran, což může být osoba nebo skupina, která má zájem na chodu nebo úspěchu společnosti. Zainteresované strany zahrnují např.: zákazníci, vlastníky, provozovatele, zaměstnance, dodavatele, partnery, odbory, regulovaný průmysl nebo profesionály, vědecké instituce, orgány státní správy nebo regulátory (místní, oblastní a národní), média, veřejnost (jedince, společenské skupiny a zájmové skupiny), nebo státy zapojené do vývozu nebo dovozu určitých technologií nebo materiálů.
- 3) Schopnost dosahovat plánovaný výsledek jako součást hodnocení výkonnosti procesů hodnotíme otázkami např.: „Pracujeme podle plánu?“ „Jak se od něj odchylujeme?“ „Jakou kvalitu má výstup z procesu?“ „Co je měřitelný parametr procesu, který umožňuje porovnávat, zda jsou výstupy (výrobky/služby) z procesu v souladu se zamýšleným účelem použití jejich výstupu (po stránce kvality, kvantity)?“.
- 4) Při posuzování účinnosti SŘ je nutné používat vhodný ukazatel účinnosti procesu, který má odpovídat na otázky např. typu: „Děláme činnosti správně?“ „Co máme dělat lépe?“. Je to určitý měřitelný parametr procesu, který umožňuje sledovat míru

plnění požadavků vztažených na proces. Slouží garantovi procesu k řízení procesu a přijímání opatření ke zlepšení.

V případě negativního vyhodnocení ukazatele účinnosti garant procesu přijímá adekvátní opatření. Ukazatele jsou odvozeny od potřeb zainteresované strany, pro které je výstup určen a od bezpečnostních a ekonomických požadavků vztažených na daný proces. Lze využívat např. tyto ukazatele:

- procesní ukazatel – měřitelný parametr procesu, který umožňuje sledovat míru plnění požadavků vztažených na proces. Slouží garantovi procesu, který na základě vyhodnocení ukazatele řídí proces a přijímá opatření ke zlepšení.
- produktový ukazatel – měřitelný parametr procesu, který umožňuje porovnávat, zda jsou výstupy (produkty/služby) z procesu v souladu s požadavky stanovenými v dokumentaci SŘ (po stránce kvality i kvantity). Slouží garantovi procesu a jeho odběrateli pro potvrzení kvality předávaného výstupu (produktu/služby).

Na základě monitorování a hodnocení garant procesu přijímá včas nápravná a preventivní opatření, která reagují na změny ve vstupech, kvalitě zdrojů, omezujících podmínek hlavně bezpečnostních požadavků, aby zajistil splnění požadované kvality výstupů. Dále pak na základě analýzy výsledků monitorování a hodnocení nebo na základě podnětů od zpracovatelů, přijímá opatření vedoucí ke zlepšení stavu a zvyšování účinnosti a efektivity procesů. Zlepšování je zaměřeno na optimalizaci alokace zdrojů a dosahování určených cílů s aplikací odstupňovaného přístupu.

- 5) Garant procesu pravidelně hodnotí ukazatele účinnosti procesu z hlediska jeho schopnosti poskytovat informace o účinnosti procesu. V souladu s principem odstupňovaného přístupu lze hodnotit v krátkých intervalech (nebezpečí z prodlení), nebo pravidelných cyklech minimálně však 1x za 3 roky.

Periodickým hodnocením procesu se zjišťuje míra souladu dokumentace SŘ a realizace procesu s požadavky na proces a s dobrou praxí. Provádí se v nastavené periodě (pokud není garantem procesu požadováno častěji). S tím se zároveň provádí validace předchozích změn v procesech a aktuální platnosti daného nastavení procesu. Garant procesu provádí hodnocení procesu ve spolupráci s pracovníkem odpovědným za nastavení procesů, který zajišťuje jednotnost způsobu hodnocení ve vztahu k ostatním procesům a ve vazbě na porovnatelnost hodnocení v rámci period.

Výsledky hodnocení jsou použity pro hodnocení účinnosti SŘ.

- 6) Při posuzování účinnosti SŘ se využívá zejména výsledků vlastního a nezávislého hodnocení.

Vlastní hodnocení je plánovaná nebo operativní aktivita, která poskytuje liniovým vedoucím na všech stupních řízení, projektovým manažerům a garantům procesů informaci o stavu systémů, projektů a procesů a o příležitostech k efektivnímu zlepšení jejich výkonnosti. Zahrnuje kritické hodnocení výkonnosti procesů společnosti v porovnání s očekáváním managementu, vysokou kvalitou v odvětví, provozními zkušenostmi, požadavky a předpisy tak, aby se identifikovaly neshody a náměty ke zlepšování.

Přičemž nezávislé hodnocení je hodnocení osobami, které se nepodílely na plánování, řízení nebo provádění procesu nebo činnosti a nejsou jiným způsobem ve střetu zájmů, a je zaměřeno na ověření shody produktu resp. činnosti s požadavky, které je prováděno vhodnými metodami. Hodnocení může být prováděno interními nebo externímu hodnotiteli, případně útvarem (jednotkou) vytvořeným k tomuto účelu.

- 7) Přezkoumávání SŘ formou ucelené zprávy umožňuje integrovaný přístup vedení subjektu k hodnocení účinnosti a efektivnosti SŘ, a to zejména ve vztahu k bezpečnosti JZ. Podněty a návrhy na zlepšení tak mohou být včas uplatněny pro další plánování, k podpoře snížení radiačních rizik.

Přezkoumání SŘ se obvykle provádí formou stupňování z nižší řídicí úrovně až po vrcholné orgány obchodní společnosti (například představenstvo, ředitel jednatel společnosti) v pravidelné periodě například 1x ročně.

Na nejvyšší úrovni řízení (tj. na úrovni vrcholových orgánů společnosti) by se měly hodnotit tyto otázky:

- jsou naše plány a záměry stále platné?,
- monitorují pracovníci pravidelně plány a záměry a hodnotí jejich plnění?,
- jaké jsou možnosti v oblastech zvyšování bezpečnosti a zlepšování kvality?,
- neobjevují se tendence ke snižování bezpečné výkonnosti?,
- jakým způsobem můžeme zlepšit využití lidských zdrojů?,
- jaký je stav znalostí, motivace a postojů jednotlivých pracovníků (kultura bezpečnosti)?,
- jaká je míra vzájemné komunikace mezi pracovníky?,
- jsou k dispozici odpovídající lidské, finanční i materiálové zdroje, u kterých se ověřuje jejich adekvátnost vhodným metodami?, a
- další podobné otázky.

Výstupy z přezkoumání by měly zohlednit požadavky na zlepšování SŘ v oblastech zvyšování výkonnosti bezpečnosti, procesů a kvality produktů při současném zvažování vhodnosti organizační struktury a zdrojů.

Výstupy podporují strategie a iniciativy vedoucí k uspokojení zúčastněných stran případně plány na snižování ztrát a zmírnění dopadů již zjištěných rizik.

NESHODY

§ 29 AZ - Systém řízení

(4.42) (4) *Osoba podle odstavce 1 je v rámci systému řízení povinna zajistit řízení neshody, kterým je soubor opatření k*

- a) *předcházení neshodě,*
- b) *odhalování neshody,*
- c) *neprodlené nápravě neshody a*
- d) *předcházení opakování neshody.*

§ 11 V408 - Postupy řízení neshody

(4.43) (1) *V rámci řízení neshody musí být při odhalování neshody*

- a) *informace o vzniku neshody oznámena pracovníkovi, který je určen k zajištění nápravy neshody, neprodleně po jejím zjištění,*
 - b) *identifikovány znaky neshody neprodleně po jejím zjištění,*
 - c) *neshoda dokumentována neprodleně po jejím zjištění,*
 - d) *zaveden postup pro nakládání s procesy a činnostmi, jejich vstupy a výstupy a zdroji, kterých se neshoda týká, včetně plánu odstranění neshody,*
 - e) *stanoveny požadavky k zamezení nevhodného nakládání s procesy a činnostmi a jejich vstupy, výstupy nebo zdroji, kterých se neshoda týká, a hodnocen vzniklý a možný dopad neshody na jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení.*
- (4.44) (2) *V rámci řízení neshody musí být při nápravě neshody*
- a) *hodnocena závažnost neshody,*
 - b) *proveden rozbor příčin neshody,*
 - c) *určeno a provedeno opatření k odstranění neshody,*
 - d) *provedené opatření k odstranění neshody sledováno a vyhodnocováno z hlediska stavu jeho provádění a jeho účinnosti,*
 - e) *vyhodnocena potřeba nápravného opatření vedoucího k předcházení opakovanému výskytu neshody,*
 - f) *určeno a provedeno nápravné opatření vedoucí k předcházení opakovanému výskytu neshody přiměřené následku neshody a*
 - g) *provedené nápravné opatření vedoucí k předcházení opakovanému výskytu neshody sledováno a vyhodnocováno z hlediska stavu jeho provádění a jeho účinnosti.*
- (4.45) (3) *V rámci řízení neshody musí být v zájmu předcházení neshodě a předcházení opakovanému výskytu neshody*
- a) *vyhledána neshoda, která by mohla nastat, (dále jen "potenciální neshoda") a její možné příčiny,*
 - b) *vyhodnocena potřeba preventivního opatření k zabránění výskytu potenciální neshody,*
 - c) *zavedeno preventivní opatření přiměřené možné příčině potenciální neshody; ke stanovení preventivního opatření musí být využita vlastní provozní zkušenost a provozní zkušenost jiné osoby, je-li k dispozici, a*
 - d) *sledováno a vyhodnocováno preventivní opatření z hlediska stavu jeho zavádění a jeho účinnosti.*

KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM UVEDENÝM VE STATI NESHODY (K BODŮM 4.42 AŽ 4.45 BN)

- 1) Neshodou ve smyslu AZ a V408 se rozumí jakákoliv neshoda vykonávaných procesů a činností a jejich výstupů se stanovenými požadavky. Odhalováním a nápravou neshod v rámci SŘ je zaručena požadovaná úroveň kvality ve shodě významem procesu a činnosti a jejich výstupů. Opatření k nápravě a preventivní opatření při předcházení neshodě a předcházení opakování neshody jsou jedním z nezbytných nástrojů pro zlepšování účinnosti SŘ.

- 2) Pracovník, který odhalí neshodu, při níž některé zařízení, výrobek, proces nebo činnost nesplňuje specifikované požadavky nebo zpozoruje jejich abnormální chování, ohlásí takové zjištění stanoveným nebo dohodnutým způsobem nadřízenému pracovníkovi, nebo pracovníkovi určeného smlouvou, který je určen k zajištění nápravy neshody. Pracovník určený k zajištění nápravy neshody pak plní další požadavky při odhalování a nápravě neshody.

Mezi znaky neshody, které se identifikují neprodleně po jejím zjištění, patří:

- kdo neshodu zjistil,
- místo zjištění (může být určeno např. útvarem/procesem/lokalitou apod.),
- datum zjištění neshody,
- popis neshody,
- porušená referenční hodnota a
- provedená nápravná opatření.

V rámci odstupňovaného přístupu je vhodné stanovit kritéria hodnocení výsledků neshod a tyto výsledky kategorizovat k následnému rozhodnutí o opatřeních k nápravě a prevenci neshod, tzn. přiměřené uplatňování opatření (včetně vynakládání zdrojů) při posouzení všech možných rizik a nejistot spojených se zařízením nebo činností.

Uvedené kroky musí osoba zavádějící SŘ provést proto, že neshodu nejen odhalila, ale vyhodnotila její význam, neboť jen tak je možné přijmout adekvátní opatření. Z hlediska budoucího fungování procesů a činností a SŘ jako celku je klíčová rovněž povinnost neshodu dokumentovat, neboť zachycená zkušenost má význam z hlediska systému zpětné vazby zkušeností. Informace o neshodě a jejím dopadu na bezpečnost jsou následně uplatněny tak, aby mohl být určen dopad neshody na jím zasazené procesy a činnosti až do doby, kdy bude ověřeno, že dohodnuté a schválené opatření k nápravě neshody bylo provedeno a dokončeno a jeho výsledek byl uspokojivý.

Zamezením nevhodného nakládání s procesy a činnostmi a jejich vstupy a výstupy, se rozumí například:

- omezení procesu/zvýšený dohled nad procesem,
- oddělení/izolace vstupů a výstupů a
- pozastavení/zrušení využití zdroje, dokumentace.

- 3) Při nápravě neshody je dle bodu 4.44 BN v první řadě nezbytné odhalenou neshodu vyhodnotit z hlediska jejího bezpečnostního významu. Pro vyhodnocení je vhodné zařadit neshodu do kategorií s využitím principu odstupňovaného přístupu, tzn. např. dle:

- a) složitosti procesů a činností,
- b) možných následků neshody a
- c) potřebnosti a přiměřenosti zdrojů.

Zároveň je třeba zohlednit zkušenosti z minulého období, tzn. zda již byla podobná neshoda řešena a s jakou účinností souvisejících opatření, včetně míry pravděpodobnosti jejího možného opakování s přihlédnutím k závažnosti možných dopadů.

V rámci řízení neshody musí být při nápravě neshody proveden rozbor příčin

neshody.

Při identifikaci neshody používáme zpravidla otázky např. typu PROČ/CO/KDE/KDO/KDY/JAK/KOLIK/COSE STANE, KDYŽ/. Po zodpovězení těchto otázek můžeme identifikovat zdroje příčin problémů, které se např. označují jako 6M (člověk, prostředí, metoda, stroj, měření, materiál). Těchto zdrojů může být i více a mohou se projevovat zároveň.

Problematika využití postupů a metod pro rozbor příčin neshod a provozních událostí je řešena samostatným bezpečnostním návodem „Využívání provozních zkušeností na JZ“ s platností publikací na www.sujb.cz. Použité metody pro rozbor příčin neshody musí být zpřesňovány na základě výsledků vědy a výzkumu v této oblasti.

Získané informace a poznatky vyplývající z rozboru příčin neshody jsou využity při hledání relevantních opatření k nápravě neshodného stavu, ale také k předcházení případných dalších obdobných neshod v budoucnu.

Stanovená opatření musí odpovídat závažnosti následků neshody. Je třeba si uvědomit, že následek může být způsoben více příčinami a proto hledáme všechny možné příčiny.

- 4) V zájmu předcházení neshodě (viz bod 4.45 BN) se stanovují požadavky, které musí být splněny při předcházení jiné (aktuálně neznámé) neshodě a předcházení opakování neshody. SŘ neshody má zabránit tomu, aby se objevila neshoda v procesech a činnostech, s níž se osoba dosud nesetkala, a to analýzou dosavadních informací a nalezením vhodných preventivních opatření. Tento soubor opatření pak podstatně přispívá i k předcházení opakování dosavadních neshod.
- 5) Pro předcházení neshodě a předcházení opakovanému výskytu neshody lze využívat disciplínu, která se zabývá řízením rizik. Proces řízení rizik zahrnuje použití logického a systematického postupu ke zjištění souvislostí, identifikaci, analýze, vyhodnocení, zvládnutí, sledování a hlášení rizik spojených s činnostmi důležitými z hlediska bezpečnosti. Účelem tohoto procesu je předejít neočekávaným událostem s negativním efektem a zamezit vzniku problémů. Cílem je omezit jejich pravděpodobnost nebo snížit míru dopadu na cíle SŘ.

KVALIFIKACE PRACOVNÍKŮ

§ 30 AZ - Systém řízení

(4.46) (6) Procesy a činnosti musí provádět pracovníci s kvalifikací odpovídající druhu a významu jimi prováděného procesu a činnosti tak, aby byla zajištěna jaderná bezpečnost, radiační ochrana, technická bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení.

§ 12 V408 - Způsob zajištění kvalifikace pracovníků provádějících procesy a činnosti

(4.47) (1) K zajištění kvalifikace pracovníka provádějícího procesy a činnosti v systému řízení musí být
a) stanoveny kvalifikační požadavky, včetně délky odborné praxe, odpovídající druhu a významu procesu a činnosti, které pracovník provádí,

- b) užíván systém teoretické přípravy pracovníků provádějících procesy a činnosti,*
- c) užíván systém praktického výcviku pracovníků provádějících procesy a činnosti*
a
- d) hodnocena účinnost systému teoretické přípravy a praktického výcviku pracovníků provádějících procesy a činnosti.*

- (4.48) (2) *Požadavky podle odstavce 1 musí být plněny tak, aby pracovník provádějící procesy a činnosti byl schopen vykonávat proces a činnost a byl seznámen s vlivem procesu a činnosti na zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení.*
- (4.49) (3) *Kvalifikace pracovníka provádějícího procesy a činnosti musí být před prvním zahájením procesu a činnosti a následně pravidelně nezávisle ověřována.*
- (4.50) (4) *Kvalifikace pracovníka provádějícího procesy a činnosti musí být trvale udržována tak, aby bylo zajištěno plnění požadavků na procesy a činnosti a jejich účinnost.*

KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM NA KVALIFIKACI PRACOVNÍKŮ (K BODŮM 4.46 AŽ 4.50 BN)

- 1) Nezbytnou podmínkou k zavedení a udržování SŘ je i dostupnost vhodných lidských zdrojů (pracovníků) s kvalifikací odpovídající druhu a významu jimi prováděného procesu a činnosti. Soubor kvalifikačních požadavků pro pracovníky provádějící procesy a činnosti v SŘ musí zajistit, aby pracovník, který úspěšně absolvoval teoretickou přípravou a praktický výcvik, byl v jejich průběhu seznámen s vlivem procesu nebo činnosti na zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení a byl schopen vykonávat přidělený proces nebo činnost.
- 2) Kvalifikační požadavky se stanovují pro každé pracovní místo s ohledem na vykonávané činnosti a rizika s tím spojená. Vedoucí nebo jím pověřený specialista při stanovení kvalifikačních požadavků na pracovní místo podřízeného zaměstnance zohledňuje druh a význam prováděného procesu a činnosti dle vlivu pracovního místa na jadernou bezpečnost, radiační ochranu, technickou bezpečnost, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení. Vedoucí má odpovědnost za to, že nastavené kvalifikační požadavky na pracovním místě jsou kompletní.
Stanovení kvalifikačních požadavků může být např. prováděno pracovníkem pověřeným řízením a následně schvalováno odbornými garanty příslušných odborných oblastí (např. jaderná bezpečnost).
- 3) Systém teoretické přípravy zahrnuje např. přednášky e-learningové kurzy nebo semináře.
Systém praktického výcviku zahrnuje např. výcvik na simulátorech zácvik na pracovním místě nebo prováděním prací pod dozorem.

- 4) Účinnost teoretické přípravy a praktického výcviku se hodnotí v závěru adaptace na nové pracovní místo nebo po absolvování periodického školení např. prostřednictvím závěrečné zkoušky, testem s předepsanou minimální úspěšností. Za nezávislé ověření, před prvním zahájením procesu, se považuje vyhodnocení zázviku, zkouška a splnění všech kvalifikačních požadavků nastavených na pracovním místě. Kontrola splnění všech kvalifikačních požadavků obsahuje dokončenou teoretickou a praktický výcvik spojený s výkonem činnosti na konkrétním pracovním místě. U vybraných pracovních míst zahrnuje udělení oprávnění.
- Plnění nastavených kvalifikačních požadavků je zpravidla sledováno specializovaným útvarem, který zaměstnance vyzývá k jejich (opětovnému) splnění. Periody jsou určeny garantem procesu dle požadavků AZ a jeho prováděcích předpisů a podle druhu a významu činností.
- 5) Ověřování kvalifikace pracovníků před prvním zahájením procesu nebo činnosti je nutnou podmínkou k zajištění potřebné kvality provádění procesu nebo činnosti. Následné pravidelné nezávislé ověřování kvalifikace těchto pracovníků je využíváno i jako součást vlastního hodnocení účinnosti procesu, které podmiňuje i výkon pracovníka.
- 6) Trvalé udržování kvalifikace pracovníků provádějících procesy a činnosti je zárukou zajištění potřebné kvality provádění procesu nebo činnosti pracovníky, kteří si svoji kvalifikaci a odbornost udržují a prohlubují, především formou periodických školení, přezkoušením, či opakovaným praktickým výcvikem k získání nejnovějších poznatků v technologii, které se vztahují k jejich činnosti.

KULTURA BEZPEČNOSTI

§ 30 AZ – Systém řízení

(4.51) (7) Osoba podle § 29 odst. 1 AZ je povinna zavést systém řízení tak, aby jeho prostřednictvím byly trvale rozvíjeny a pravidelně hodnoceny vlastnosti a postoje osob vykonávajících činnosti související s využíváním jaderné energie a činnosti v rámci expozičních situací a vlastnosti a postoje jejich pracovníků zajišťující jaderné bezpečnosti, radiační ochraně, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnutí radiační mimořádné události a zabezpečení pozornost odpovídající jejich významu (dále jen „kultura bezpečnosti“).

§ 3 V408 - Požadavky na zavedení, udržování a zlepšování systému řízení

(4.52) (5) V systému řízení musí být

- h) schopnost vedení rozvíjena a udržována na všech úrovních řízení tak, aby mohla být účinně uplatňována při dosahování cíle systému řízení a rozvíjení a hodnocení kultury bezpečnosti.*

§ 13 V408 - Rozvíjení a hodnocení kultury bezpečnosti

(4.53) (1) K trvalému rozvíjení kultury bezpečnosti v systému řízení osoby zavádějící systém řízení musí být

- a) *zajištěna srozumitelnost hlavních principů kultury bezpečnosti pro vůdčí pracovníky a pracovníky, kteří provádějí procesy a činnosti, a jejich informovanost o nich,*
- b) *zajištěno vyhledávání informací o dosahování cíle systému řízení osobou zavádějící systém řízení vůdčím pracovníkem a jejich sdílení s jinými pracovníky osoby zavádějící systém řízení,*
- c) *vytvářeny podmínky pro informování vůdčího pracovníka o způsobu dosahování cíle systému řízení osobou zavádějící systém řízení pracovníky této osoby,*
- d) *zajištěna připravenost pracovníka osoby zavádějící systém řízení k činnosti nutné k dosahování cíle systému řízení,*
- e) *pracovník osoby zavádějící systém řízení veden vůdčím pracovníkem k vyhledávání příležitostí ke zlepšování systému řízení a procesů a činností a vytvářeny podmínky k tomuto vyhledávání a*
- f) *posouzena přiměřenost, vhodnost a účinnost zdrojů přiměřeně podle § 8 až 10.*

(4.54) (2) *Osoba zavádějící systém řízení musí zajistit, aby vůdčí pracovník přispíval k neustálému zlepšování a rozvíjení kultury bezpečnosti a prováděl pravidelné vlastní hodnocení kultury bezpečnosti podle procesní role, kterou zastává.*

(4.55) (3) *Pravidelné hodnocení kultury bezpečnosti musí být prováděno nejméně jednou ročně a výsledek hodnocení kultury bezpečnosti a přijatá opatření musí být dokumentovány.*

(4.56) (4) *Výsledek hodnocení kultury bezpečnosti musí být oznamován každému pracovníkovi osoby zavádějící systém řízení a jejího dodavatele výrobku nebo služby.*

KOMENTÁŘ KE STATI O KULTUŘE BEZPEČNOSTI (K BODŮM 4.51 AŽ 4.56 BN)

- 1) SŘ by měl vytvářet takovou organizační strukturu a určovat její směřování takovým způsobem, který dovoluje a podporuje vznik zdravé kultury bezpečnosti a její trvalé rozvíjení stejně tak, jako dosažení vysoké úrovně bezpečnosti.
Je třeba zajistit srozumitelnost hlavních principů kultury bezpečnosti především pro vůdčí pracovníky a pracovníky, kteří procesy a činnosti řídí nebo hodnotí, ale aby tyto principy chápali i pracovníci, kteří procesy a činnosti provádějí. Tito pracovníci mají k dispozici odstupňované požadavky a principy ve vztahu ke své práci, kterými přispívají ke kultuře bezpečnosti. Proto se klade důraz na to, aby pracovníci, podle svého pracovního zařazení v prostředí osoby podle § 29 odst. 1 AZ a jeho dodavatelů si byli vědomi významu činností, které jsou jim svěřeny a vykonávali své funkce s plným nasazením a znalostí bezpečnostních aspektů.
- 2) Vůdčí pracovníci motivují ostatní pracovníky k vyhledávání příležitostí ke zlepšování SŘ, procesů a činností. Předpokladem bezpečného vykonávání činností je ovšem také soustavná výměna, resp. sdílení informací mezi pracovníky a vytvoření prostředí, které povede pracovníky k aktivnímu odhalování nedostatků a jejich iniciativní nápravě. Ke všem aktivitám při naplňování kultury bezpečnosti jsou

nezbytné relevantní zdroje (lidské, materiální, finanční, know-how). Zajištění zdrojů plyne jako obecný požadavek přímo z AZ (pro SŘ jako celek), ovšem pro oblast kultury bezpečnosti je nezbytné hodnocení těchto zdrojů. Postupy hodnocení v zájmu zajištění cíle SŘ musí splňovat požadavky hodnocení účinnosti SŘ jako celku a musí podléhat vlastnímu hodnocení i nezávislému hodnocení.

- 3) Vůdčí pracovníci přispívají k neustálému rozvíjení kultury bezpečnosti tím, že budou prokazovat své postoje a sledovat a podporovat takové principy, vzorce chování a přesvědčení, o kterých je všeobecně známo, že jsou zásadní pro vytvoření zdravé kultury bezpečnosti. Zvyšování úrovně kultury bezpečnosti zajišťují zejména prosazováním hodnotících technik proti předcházení lidským chybám. Takto zaváděný systém sdílení know-how a zejména kritický přístup k vlastní činnosti a k činnosti osoby zavádějící SŘ obecně je rovněž předpokladem neustálého zvyšování kvality v procesech a činnostech a SŘ jako celku. Vůdčí pracovníci provádějí pravidelné vlastní hodnocení kultury bezpečnosti, které vede k odhalování nedostatků a potenciálně slabých míst systému a doplňovat tak SŘ neshod.
- 4) Pravidelné nezávislé hodnocení kultury bezpečnosti se provádí nejméně jednou ročně. Při něm jsou hodnoceny vlastnosti a postoje osob vykonávajících činnosti související s využíváním jaderné energie a vykonávající činnosti v rámci expozičních situací a vlastnosti a postoje pracovníků zajišťující v rámci procesů a činností bezpečnost. Nejvyšší vedení osoby podle § 29 odst. 1 AZ (označované zpravidla jako „vrcholové vedení“) zajišťuje, aby k hodnocení bylo využíváno uznávaných odborníků (tj. pracovníků interně případně externě školených v oblasti hodnocení kultury bezpečnosti a s příslušnou odbornou praxí pro hodnocení této oblasti).
- 5) Výsledky vlastního a nezávislého hodnocení kultury bezpečnosti jsou dokumentovány a oznamovány pracovníkům na všech úrovních řízení a jejich prostřednictvím všem pracovníkům, kteří vykonávají procesy a činnosti. U externích dodavatelů osoby dle § 29 odst. 1 AZ se považuje za vhodné provádět hodnocení kultury bezpečnosti jen, pokud tyto subjekty provádějí procesy a činnosti a dodávají jejich výstupy u osoby podle § 29 odst. 1AZ

I toto obecné hodnocení a následné sdílení informací by mělo vést k vytváření společného prostředí s účinným zajišťováním cíle SŘ, jímž je bezpečnost.

DOKUMENTACE

§ 29 AZ - Systém řízení

- (4.57) (3) *Osoba podle § 29 odst.1 AZ je v rámci systému řízení povinna*
- c) *dokumentovat systém řízení včetně procesů a činností a postupovat podle dokumentace systému řízení,*
 - d) *určit organizační strukturu a vzájemné vztahy mezi organizačními jednotkami, pracovníky a jinými osobami,*
 - e) *stanovit vnitřní orgány nebo pracovníky, kteří mají obecnou povinnost zajistit zavedení a udržování systému řízení,*
 - f) *stanovit práva a povinnosti pracovníků a způsob komunikace mezi nimi tak, aby účinně přispívaly k zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti,*

radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení,

§ 24 AZ Dokumentace pro povolovanou činnost a její změny

- (4.58) (1) *Držitel povolení je povinen postupovat v souladu s dokumentací pro povolovanou činnost.*
- (4.59) (4) *Držitel povolení je povinen dokumentaci pro povolovanou činnost uchovávat po dobu výkonu povolované činnosti, nestanoví-li tento zákon jinak, a udržovat ji v souladu s požadavky tohoto zákona, zásadami správné praxe a skutečným stavem povolené činnosti.*
- (4.60) (5) *Změny dokumentace pro povolovanou činnost, která není schvalována, je držitel povolení povinen oznámit Úřadu 30 dnů nebo, hrozí-li nebezpečí z prodlení, 72 hodin před tím, než hodlá postupovat v souladu s nimi. Nejsou-li změny dokumentace pro povolovanou činnost, která není schvalována, v souladu s požadavky odstavce 4, Úřad vyzve držitele povolení k odstranění nedostatků a stanoví k tomu přiměřenou lhůtu. Držitel povolení není oprávněn postupovat podle změněné dokumentace pro povolovanou činnost, pokud není v souladu s požadavky odstavce 4.*

§ 49 AZ - Obecné povinnosti držitele povolení k činnostem souvisejícím s využíváním jaderné energie

- (4.61) (1) *Držitel povolení k činnostem souvisejícím s využíváním jaderné energie je povinen*
- g) zpracovat vnitřní předpisy a průběžně je aktualizovat podle skutečného stavu jaderného zařízení tak, aby byly v souladu s projektem jaderného zařízení a zahrnovaly všechny projektem jaderného zařízení uvažované stavy jaderného zařízení,*

V408 - Dokumentace systému řízení

§ 14 V408

- (4.62) *Dokumentace systému řízení musí zahrnovat*
- b) popis systému řízení obsahující popis*
- 1. organizační struktury osoby zavádějící systém řízení,*
 - 2. 2. práv a povinností pracovníků, kteří plánují, řídí, provádějí a hodnotí procesy a činnosti, a jejich vzájemných vztahů, způsobu komunikace a způsobu rozhodování na každé úrovni řízení,*
 - 3. způsobu komunikace osoby zavádějící systém řízení s dodavatelem výrobku nebo služby, jinou osobou, která se podílí na zajišťování jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení, a s Úřadem,*
 - 4. procesů a činností, jejich výstupů a jejich vzájemného působení vycházející z politiky bezpečnosti podle písmene a) a obsahující informace*

o jejich přípravě, přezkoumání, ověření a validaci, provádění, hodnocení a zlepšování a zaznamenávání údajů vztahujících se k procesům a činnostem a jejich výstupům a

5. *5. řízení záznamů podle písmene c),*
- c) *záznamy*
 1. *způsobu provedení procesu a činnosti,*
 2. *dosaženého výstupu při plnění požadavků na systém řízení a výstupu procesů a činností a*
 3. *naplňování požadavků jiné dokumentace systému řízení,*
- d) *požadavky na procesy a činnosti prováděné dodavatelem výrobku nebo služby*
- e) *jinou dokumentaci osoby zavádějící systém řízení, která je využívána k řízení procesů a činností, zejména smlouvy, programy, seznamy vybraných zařízení, limity a podmínky, bezpečnostní zprávy a vnitřní předpisy.*

§ 15 V408

- (4.63) (1) *Dokumentace systému řízení musí být*
- a) *zpracována tak, aby postup v ní popsany*
 1. *umožňoval dosažení cíle systému řízení a*
 2. *vedl k plnění integrovaných požadavků,*
 - b) *před svým zavedením podrobena přezkoumání podle § 5 V408*
 - c) *schválena pracovníkem k tomu určeným; změna dokumentace systému řízení musí být schválena pracovníkem, který schválil dokumentaci systému řízení, a není-li to možné, musí být schválena pracovníkem se stejnou procesní rolí,*
 - d) *srozumitelná, čitelná, úplná, jednoznačně a snadno identifikovatelná a sledovatelná,*
 - e) *bezpečně ukládána a uchovávána po dobu stanovenou v dokumentaci systému řízení,*
 - f) *pravidelně zhodnocena v celém rozsahu v průběhu tří po sobě jdoucích let z hlediska*
 1. *plnění požadavků na procesy a činnosti, které popisuje, a*
 2. *účinnosti procesů a činností a*
 - g) *udržována v souladu s výsledky z hodnocení podle písmene f).*

§ 16 V408

- (4.64) *Program systému řízení musí obsahovat*
- a) *předmět, místo výkonu a rozsah povolené činnosti,*
 - b) *s výjimkou pracoviště III. kategorie identifikační údaje přímého dodavatele výrobku nebo služby využívaného osobou zavádějící systém řízení v rozsahu obdobném údajům podle písmene a),*
 - c) *výčet procesů a činností, na které se program systému řízení vztahuje, s ohledem na druh povolené činnosti, včetně vyznačení procesu, který bude zajišťován dodavatelským způsobem,*

- d) *identifikaci pracovníka, který je povinen zajistit koordinaci a udržování systému řízení a shodu systému řízení s požadavky této vyhlášky, a popis práv a povinností tohoto pracovníka,*
- e) *informace o systému řízení zahrnující popis*
 - 1. *práv, povinností a vzájemných vztahů pracovníků, kteří plánují, řídí, ověřují a hodnotí procesy a činnosti,*
 - 2. *vzájemných vazeb a členění útvarů podílejících se na plánování, řízení, provádění, přezkoumání, ověření a validaci procesů a činností,*
 - 3. *způsobu vnitřní komunikace a komunikace s dodavatelem výrobku nebo služby a s Úřadem,*
 - 4. *způsobu zajištění plnění požadavků této vyhlášky vztahujících se k povolené činnosti, včetně jednoznačné identifikace dokumentace, podle které se tyto požadavky zajišťují,*
 - 5. *způsobu hodnocení účinnosti systému řízení a procesů a činností, včetně popisu principů zajištění nezávislosti hodnocení systému řízení a vlastního hodnocení a zaznamenávání výsledku hodnocení,*
 - 6. *způsobu ověřování schopnosti dodavatele výrobku nebo služby dodávat požadovaný výrobek nebo službu, včetně způsobu zajišťování kvality výrobku nebo služby, a plnit požadavky na zajištění jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení a*
 - 7. *s výjimkou pracoviště III. kategorie rozsahu a způsobu uplatnění požadavků této vyhlášky na systém řízení dodavatele výrobku nebo služby, včetně způsobu hodnocení účinnosti systému řízení a hodnocení procesů a činností, které jsou prováděny dodavatelským způsobem, a*
- f) *popis způsobu a četnosti provádění aktualizací programu systému řízení.*

KOMENTÁŘ K POŽADAVKŮM NA DOKUMENTACI (K BODŮM 4.57 AŽ 4.64 BN)

- 1) SŘ je popsán souborem dokumentů (vnitřních předpisů), které jsou nástrojem pro zvyšování bezpečnosti, efektivní plánování, výkon, měření a zlepšování procesů a činností a musí být v souladu s vnějšími požadavky a strategickými cíli osoby zavádějící SŘ. Proto dokumenty SŘ stanoví i základní bezpečnostní cíle, postupy a opatření, které budou vyhlášeny a používány pro dosažení těchto cílů.
- 2) Je vhodné, aby bylo zavedeno určité stupňovité členění v rámci systému dokumentace. Členění je přínosné s ohledem na, význam a přehlednost struktury dokumentace SŘ a zjednodušení přístupu k dokumentům.
Obsah dokumentace je oproti stávajícímu stavu právní úpravy o dokumentování požadavků na procesy a činnosti prováděné dodavatelským způsobem, za jejichž kontrolu plnění nese odpovědnost osoba zavádějící SŘ. Tímto je vytvořena vazba mezi dokumentací SŘ dodavatele, popř. jeho dodavatelů a DPO. Je zajištěna i žádoucí provázanost a kontinuita procesů a činností a jejich výstupů u těchto subjektů.
- 3) Dokumentace SŘ je vytvářena tak, aby odpovídala zaměření a strategickým cílům osoby zavádějící SŘ. Dokumentace musí být srozumitelná všem uživatelům, kterým

je určena. Dokumenty obsahují formulace, které odpovídají úrovni odbornosti pracovníků s popisem správných pracovních postupů.

Vždy je určena osoba (garant dokumentu) odpovídající za naplnění požadavků na dokument v průběhu celého jeho životního cyklu, tj. pro jeho tvorbu, posouzení návrhu, zajištění schválení, používání, uložení a provádění změn.

Vlastní obsah dokumentů by měl být připravován ve spolupráci s pracovníky, kteří je budou využívat a jejichž činnost bude dokumenty ovlivněna.

Dokumenty jsou pravidelně hodnoceny z hlediska plnění požadavků na procesy a činnosti a z hlediska účinnosti v ní popsáných procesů a činností. Na základě výsledků z hodnocení musí být dokumenty následně udržovány. Hodnocení se obvykle provádí v intervalu 3 let, v případě velkých změn v SŘ je možné hodnotit i v kratších intervalech.

Dokumenty včetně záznamů musí být ukládány bezpečným způsobem, čímž se rozumí, že musí být archivovány v elektronické podobě nebo v podobě analogických tištěných dokumentů v prostorách, které zajistí, že nedojde v průběhu archivace k jejich poškození nebo úplnému zničení.

- 4) Záznamy se dokládají výstupy plnění požadavků na SŘ a výstupy z jednotlivých procesů a činností. Dále musí záznamy dokládat i naplňování požadavků jiné dokumentace SŘ, mezi kterou patří např. smlouvy, výkresy, provozní předpisy, pravidla výcviku pracovníků včetně vybraných dokumentů jak neschvalovaných tak i schvalovaných SÚJB podle AZ.

Pod řízením záznamů lze podle druhu subjektu předpokládat vytvoření systému vedení záznamů a plnění následujících činností:

1. systém vedení záznamů by měl zajišťovat, aby záznamy byly:

- identifikovány, zpracovávány, autentizovány, tříděny a ukládány, jak to požadují platné právní předpisy, normy a příslušné dokumenty SŘ k poskytnutí důkazů o shodě s požadavky a o provedených činnostech a tudíž i o efektivním fungování SŘ,
- evidovány, snadno a jednoznačně dohledatelné a identifikovatelné, v případě potřeby kategorizovány,
- uchovávány v nezměněné podobě a uchráněny před zničením, neoprávněnou změnou a znehodnocením,
- čitelné po stanovenou dobu životnosti záznamu, úplné, jednoznačně přiřaditelné k určité položce, službě nebo procesu.

2. stanovení, které záznamy má subjekt ukládat nebo předávat, a které mu mají být předávány,

3. stanovení a dokumentování povinnosti k pořizování a ukládání záznamů a zpracování a udržování dokumentu, který stanoví požadavky a nástroje potřebné k identifikaci, ukládání, ochraně, vyhledávání a stanovení doby uchovávání záznamů.

- 5) PSŘ:

- PSŘ je součástí dokumentace SŘ a jako dokument, který je zaveden musí být v něm stanovené požadavky plněny. Neplnění jeho požadavků je chápáno ze strany SÚJB stejně, jako neplnění jakékoli jiné dokumentace SŘ.

- PSŘ pro povolenou činnost je dokumentací neschvalovanou SÚJB. Slouží jako nástroj k popisu SŘ stručnou, ale výstižnou formou umožňující SÚJB posoudit míru a způsob naplnění § 16 V408 a relevantních požadavků § 30 AZ pro danou povolenou činnost a je zároveň dokumentem, který je vyžadován jako součást dokumentace pro udělení povolení k dané povolené činnosti uvedené v AZ.
 - V PSŘ je uveden popis SŘ pro danou povolenou činnost na vrcholové úrovni. Z popisu by mělo být patrné, že SŘ je nastaven, zaveden, hodnocen a zlepšován. Uvádí se stručný popis (princip) způsobu naplnění požadavků V408 v rámci SŘ s případnými odkazy na podrobnější dokumentaci SŘ, která je určena k podrobnému popisu a výkonu procesů a činností.
 - Dokument se tvoří rešerší z platné dokumentace SŘ, proto změny dokumentace SŘ, které se promítnou do PSŘ, musí být prováděny plánovaně. Následně změnu PSŘ je DPo povinen oznámit Úřadu dle § 24 AZ.
- 6) V PSŘ se uvede:
- Ad a) Předmět povolené činnosti a jaký je její rozsah (tj. stručný popis připravované změny) a k jaké povolené činnosti se program vztahuje ve vazbě na AZ. Uvedou se i místa držitele povolení, kde se daná povolená činnost vykonává včetně názvu DPo.
- Ad b) Informace o přímých dodavatelích ve vazbě na kategorie pracovišť se uvede následovně:
- u pracoviště IV. kategorie se pro přímého/přímé dodavatele uvede: název přímého dodavatele, předmět a rozsah činností, které vykonává v rámci povolené činnosti včetně uvedení místa (postačuje, když se uvede sídlo přímého dodavatele v souladu s obchodním rejstříkem), kde činnosti vykonává.
 - u pracoviště I., II. a III. kategorie se informace o přímých dodavatelích neuvádějí.
- Ad c) Procesy a činnosti vykonávané v rámci dané povolené činnosti DPo, včetně vyznačení, které procesy zajišťuje přímý dodavatel (dodavatelé).
- Ad d) Identifikaci pracovníka, který má povinnosti koordinovat, udržovat a zajišťovat shodu SŘ s požadavky V408 včetně uvedení jeho práv a povinností.
- Ad e) Informace o SŘ zahrnující popis:
1. práv a povinností pracovníků, kteří plánují, řídí, ověřují a hodnotí procesy a činnosti. U klíčových pracovníků (tj. pracovníků uvedených na nejvyšších úrovních řízení citovaných v programu) se v programu uvede přímo textace práv a povinností. U ostatních pracovníků je možno se odkázat na dokumentaci, kde jsou práva a povinnosti pracovníků popsány. Dále je nutné v programu popsat vzájemné vztahy (může být uvedeno i schématem) pracovníků, kteří zajišťují procesy a činnosti ve vazbě na povolenou činnost,
 2. vazeb a členění útvarů podílejících se na plánování, řízení, provádění, přezkoumání, ověření a validaci procesů a činností. Vzájemné vazby a členění útvarů a vzájemné vztahy pracovníků citovaných v Ad e), bodě 1 je možno popsat společně nebo uvést ve společném schématu,

3. způsobu komunikace v rámci společnosti držitele povolení, DPo a přímým dodavatelem a DPo a Úřadem,
4. způsobu, jakým DPo zajistil plnění požadavků V408. Dále se uvede jednoznačná identifikace dokumentů, které popisují procesy a činnosti vztahované k povolované činnosti,
5. způsobu hodnocení účinnosti SŘ a procesů a činností, včetně popisu principů zajištění nezávislosti hodnocení SŘ a vlastního hodnocení a zaznamenávání výsledku hodnocení. Pokud jsou činnosti spojené s hodnocením popsány u držitele povolení v dokumentaci, je možné se na tuto dokumentaci v programu odkázat. V případě, že činnosti nejsou v dokumentaci popsány, je nutné v programu popsat způsoby hodnocení včetně principů zajištění nezávislosti hodnocení SŘ a vlastního hodnocení a zaznamenávání výsledku z těchto hodnocení,
6. způsobu ověřování (např. hodnocení DPo, auditů) schopnosti přímého dodavatele výrobku nebo služby dodávat požadovaný výrobek nebo službu, včetně způsobu zajišťování kvality výrobku nebo služby s ohledem na plnění požadavků na zajištění jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení.

Poznámka: tento bod je možné spojit s plněním bodu 7, 2. odstavce.

7. u pracoviště IV. kategorie se uvede rozsah a způsob uplatnění požadavků V408 na SŘ přímého dodavatele (je možno se odkázat na smlouvu nebo objednávku kde je rozsah uveden). U pracoviště I., II. a III. kategorie se rozsah a způsob uplatnění požadavků V408, včetně způsobu hodnocení účinnosti SŘ a hodnocení procesů a činností, které jsou prováděny dodavatelským způsobem, neuvádí.

Dále se pro pracoviště IV. kategorie uvede způsob (např. hodnocení DPo, auditů) hodnocení účinnosti SŘ a hodnocení procesů a činností, které jsou prováděny dodavatelským způsobem,

Ad f) Způsob a četnosti provádění aktualizací PSŘ. S ohledem na kontrolní a správní činnosti SÚJB, kdy je tento dokument vesměs využíván je nutné uvést kdy (za jakých kritérií) a jakým způsobem (revize, změna) se provádí aktualizace PSŘ. Pokud jsou stanoveny zásady pro aktualizaci PSŘ v dokumentaci SŘ DPo, tak postačuje odkaz na tuto dokumentaci.

ZDROJE

§ 30 AZ - Systém řízení

(4.65) (5) Osoba podle § 29 odst. 1 AZ je v rámci systému řízení povinna zajistit a využívat personální, technické, materiálové a finanční zdroje, včetně vhodného pracovního prostředí, které jsou nezbytné k zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení.

§ 49 AZ - Obecné povinnosti držitele povolení k činnostem souvisejícím s využíváním jaderné energie

(4.66) (1) Držitel povolení k činnostem souvisejícím s využíváním jaderné energie je povinen

a) zajistit a udržovat finanční a lidské zdroje potřebné k plnění povinností souvisejících s jadernou bezpečností, radiační ochranou, technickou bezpečností, monitorováním radiační situace, zvládnutím radiační mimořádné události a zabezpečením,

KOMENTÁŘ KE STATI ZDROJE (K BODŮM 4.65 A 4.66 BN)

1) V rámci SŘ je potřeba zajistit a využívat veškeré personální, technické, materiálové a finanční zdroje, které jsou potřebné pro zavedení strategie pro SŘ a pro dosažení cíle SŘ resp. pro zajišťování a zvyšování úrovně bezpečnosti včetně trvalého rozvíjení kultury bezpečnosti.

Je třeba zvážit a analyzovat jak bude se zdroji nakládáno. Analýza může zahrnovat např.:

- efektivní a vhodné poskytování zdrojů v souvislosti s příležitostmi a omezeními,
- řízení hmotných zdrojů, jako je zařízení a jiný majetek,
- řízení nehmotných zdrojů, jako je vzdělanost personálu,
- zahrnutí jen takových zdrojů, které podporují neustálé zlepšování,
- využití řízení informací, znalostí a odpovídající technologie,
- zvýšení kvalifikací pomocí cíleného školení, vzdělávání a učení,
- vytváření vůdčích schopností a profilů pro vedoucí pracovníky a
- plánování budoucí potřeby veškerých zdrojů.

Potřebné zdroje musí být vždy dostupné a jejich dostatečnost k zajišťování bezpečnosti plánována, pravidelně ověřována a dokumentována.

2) Finanční prostředky musí být kontrolovány. Kontrola finančních prostředků zahrnuje činnosti nutné ke srovnání vlastního použití zdrojů s plánovaným využitím a k přijetí nutných nápravných opatření.

3) Pracovníkům, kteří plánují, řídí a provádějí procesy a činnosti musí být zajištěna odpovídající infrastruktura, jako je pracovní místo, technické vybavení, podpůrné služby, informační a komunikační technologie a pracovní prostředí. Zejména pracovní prostředí by mělo mít příznivý vliv na motivaci, spokojenost a výkonnost pracovníků, aby tak zlepšilo celkovou výkonnost organizace a zároveň přispělo ke zvýšení úrovně kultury bezpečnosti.

Při vytváření pracovního prostředí jsou vzaty v úvahu zejména tyto aspekty:

- kreativní pracovní metody a příležitosti pro širší zapojení,
- bezpečnostní pravidla a pokyny, práce ve výškách, práce v kontrolovaném pásmu,
- ergonomické aspekty,
- možnosti přístupu ke znalostem nebo vzdělávacím pravidlům,
- sociální vztahy,

- teplota a vlhkost prostředí, osvětlení, větrání, emise, zápach a
- hygiena, údržba, hlučnost, vibrace a znečištění prostředí, apod.

OBSTARÁVÁNÍ

§ 30 AZ – Systém řízení

- (4.67) (1) *Osoba podle § 29 odst. 1 AZ je v rámci systému řízení povinna stanovit požadavky na výběr a kvalifikaci dodavatele výrobku nebo služby a řídit a sledovat dodávky výrobků nebo služeb.*
- (4.68) (2) *Dodavatelem výrobku nebo služby osobě podle § 29 odst. 1 AZ může být jen osoba, která má zaveden a udržován systém řízení v souladu s požadavky tohoto zákona nebo jiným způsobem, který zajišťuje kvalitu procesů a činností a jejich výstupů v míře srovnatelné s požadavky tohoto zákona.*
- (4.69) (3) *Procesy a činnosti dodavatele výrobku nebo služby musí mít úroveň kvality obdobnou procesům a činnostem osoby podle § 29 odst. 1. AZ. Výstup z procesu a činnosti dodavatele výrobku nebo služby může být osobou podle § 29 odst. 1 AZ použit jen v případě, pokud je ve shodě s požadavky kladenými na něj technickou specifikací.*
- (4.70) (4) *Osoba podle § 29 odst. 1 je v rámci systému řízení povinna pravidelně hodnotit systém řízení dodavatele, včetně procesů a činností a jejich výstupů, a jeho účinnost z hlediska zajištění jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení.*
- (4.71) (5) *Osoba podle § 29 odst. 1 AZ je v rámci systému řízení povinna s dodavatelem výrobku nebo služby sjednat*
- rozsah a způsob komunikace s dodavatelem výrobku nebo služby,*
 - opatření pro dohled nad dodavatelem výrobku nebo služby,*
 - požadavky na systém řízení dodavatele, včetně požadavků na procesy a činnosti, a jeho účinnost z hlediska zajištění jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení,*
 - požadavky na kvalifikaci pracovníků provádějících procesy a činnosti v systému řízení dodavatele,*
 - požadavky na pravidelné hodnocení systému řízení dodavatele, včetně procesů a činností a jejich výstupů, a jeho účinnosti z hlediska zajištění jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládnání radiační mimořádné události a zabezpečení,*
 - způsob nakládání s výsledky hodnocení procesů a činností a jejich výstupů v systému řízení dodavatele a*
 - rozsah a způsob posouzení, zda dodávané výrobky nebo služby splňují ujednané požadavky.*

(4.72) Požadavky podle odstavce 1 až 5 se nevztahují na držitele povolení, který provozuje pracoviště nejvýše III. kategorie, provádí vyřazování z provozu takového pracoviště nebo provádí rekonstrukce nebo jiné změny ovlivňující jeho radiační ochranu.

KOMENTÁŘ KE STATI OBSTARÁVÁNÍ (K BODŮM 4.67 AŽ 4.72 BN)

- 1) V souladu s ustanovením § 30 odst. 1 AZ osoba podle § 29 odst. 1 AZ před obstaráváním výrobku {např. VZ nebo jeho část dle [4]} nebo služby jsou identifikovány procesy a činnosti prováděné a řízené dodavatelským způsobem a stanovit požadavky na výběr a kvalifikaci dodavatele. Každý dodavatel musí mít zaveden SŘ dle V408, který je odstupňovaný podle AZ. Míra odstupňování legislativních požadavků na SŘ dodavatele obecně záleží na hodnotících kritériích, kterými mohou být např. rozsah, obsah, četnost, míra participace a význam dodávky. Požadavky na SŘ konkrétního dodavatele stanovuje držitel povolení a jejich plnění ověřuje u dodavatele řízeným způsobem.
- 2) Výběr dodavatele by měl být založen na zhodnocení schopnosti poskytnout výrobek nebo službu v souladu s požadavky stanovenými v rámci dokumentace pro obstarávání.
- 3) Pro hodnocení a výběr dodavatele osoba dle § 29 odst. 1 AZ používá předem stanovená kritéria. Metody hodnocení dodavatele zahrnují zejména:
 - hodnocení toho, zda byl potencionální dodavatel v minulosti schopen poskytnout výrobek nebo službu, který se již v praxi osvědčil (např. zhodnotit zkušenosti uživatelů stejných nebo podobných výrobků, přezkoumat záznamy, které byly získány ve spojení s předchozími dodávkami apod.) a
 - hodnocení SŘ potencionálního dodavatele výrobku nebo služby z hlediska plnění požadavků AZ a jeho prováděcích předpisů vztahujících se k dodávce výrobku nebo služby podpořených zdokumentovanými záznamy, dokládající výkonnost potencionálního dodavatele a schopnost zajišťovat kvalitu procesů a činností a jejich výstupů v souladu s technickou specifikací výrobku v míře srovnatelné s požadavky AZ.
- 4) Dokumentace k obstarávání výrobku nebo služby obsahuje zejména:
 - úplný popis činností, kterou má dodavatel výrobku nebo služby provést, včetně rozhraní s jinými pracovními činnostmi,
 - technické požadavky na výrobek nebo službu jsou specifikovány pomocí odkazu na technické dokumenty, požadavky právních předpisů, technické předpisy, technické normy, interní předpisy objednatele výrobku nebo služby. Každý požadavek by měl být splnitelný a jeho splnění ověřitelné,
 - požadavky na personální technické a materiálové zdroje (zejména jednoznačné požadavky na pracovníky provádějící procesy a činnosti),
 - požadavky na kontroly a zkoušky. Musí být předem zejména specifikováno v jakém rozsahu je potřeba provádět kontroly a zkoušky v průběhu výroby a montáže včetně nezávislé kontroly v rámci kontrolních bodů a po jejich ukončení a rozsahu provádění dohledu,

- požadavky na přístup do provozu dodavatele výrobku nebo služby a vzájemná komunikace. Musí být stanoveny podmínky přístupu do provozu dodavatele za účelem provedení např. auditu nezávislých kontrol a dohledu,
 - identifikaci standardů použitelných pro SŘ (musí být jasně definovány standardy SŘ, které musí být splněny. V případě národních a mezinárodních standardů SŘ např. dle ISO 9001[15] nebo ISO 19443 [16], mělo by být provedeno hodnocení tak, aby bylo zjištěno, zda není třeba vytvořit další požadavky, které zajišťují kvalitu procesů a činností v míře srovnatelné s požadavky AZ. Pokud jsou citována doporučení vytvořená IAEA, musí být pečlivě zjištěno, zda jsou tyto další požadavky vhodně zapracovány do dokumentace SŘ,
 - požadavky na dokumentaci obstarávání. V rámci dokumentace pro obstarávání musí být jednoznačně určeny dokumenty, které dodavatel musí předat objednateli k posouzení,
 - požadavky na záznamy V rámci dokumentace pro obstarávání by před uzavřením smluvního vztahu měl být dodavatel výrobku nebo služby seznámen s požadavky objednatele na vytváření záznamů, s časovým harmonogramem odevzdávání záznamů, které musí předat a se lhůtami o uchování záznamů,
 - časový harmonogram předání. Každý dodavatel by měl obdržet jednoznačné instrukce ohledně toho, kdy mají být potřebné dokumenty předány objednateli,
 - způsob oznamování neshod (dodavatel by měl jasně porozumět způsobu řízení neshody. Mělo by být jednoznačně vymezeno, která ze smluvních stran může udělovat sankce a za jaký typ neshody a
 - kontroly dalších dodavatelů v rámci dodavatelského řetězce. V dokumentaci pro obstarávání by mělo být stanoveno, že přímý dodavatel výrobku nebo služby osobě dle § 29 odst. 1 AZ nese odpovědnost za kontrolu svého subdodavatele. Od přímého dodavatele výrobku by mělo být dále vyžadováno, aby u svého subdodavatele uplatňoval v rámci s ním uzavřené smlouvy všechny požadavky SŘ, které odpovídají významu výrobku nebo služby z hlediska bezpečnosti poskytovaného na základě této smlouvy.
- 5) Dokumentace pro obstarávání je přezkoumána a odsouhlasena určeným pracovníkem nesoucím odpovědnost za tyto činnosti před jejím vydáním, aby bylo zajištěno, že obsahuje všechny požadavky stanovené v bodě 3) tohoto komentáře a zároveň zohledňuje požadavky dle § 30 odst. 5 a 6 AZ. Případné změny v dokumentaci pro obstarávání musí probíhat kontrolovaným, tj. řízeným způsobem se stejnou mírou kontroly jako původní dokumentace pro obstarávání.
- 6) Nejvyšší vedení osoby podle § 29 by mělo podle § 30 odst. 1 téhož zákona řídit a sledovat, ale také ověřovat a hodnotit výkonnost dodavatele výrobku nebo služby v průběhu dodávek výrobků nebo služeb ve srovnání s požadavky na obstarávání stanovenými v dokumentaci pro obstarávání. Hodnocení dodavatele výrobku nebo služby může být prováděno pracovníky určených útvarů osoby podle § 29 odst. 1 AZ nebo jinými subjekty pověřenými osobou podle § 29 odst. 1 AZ. Hodnocení dodavatele výrobku nebo služby by mělo být provedeno, pokud:
- je nutné určit schopnost dodavatele výrobku nebo služby a adekvátnost jeho SŘ ještě před uzavřením smluvního vztahu (např. využitím auditu dodavatele, jehož

- součástí je i prověření aplikace SŘ na konkrétní výrobek nebo službu tak, aby plnil požadavky osoby podle § 29 odst. 1 AZ),
- poté, co došlo k uzavření smluvního vztahu a je nutné určit, zda dodavatel výrobku nebo služby vykonává všechny procesy a činnosti v rámci SŘ v souladu s požadavky na dokumentaci SŘ (může se např. provádět formou dohledu nad kvalitou dodavatelských činností, prováděním odběratelských kontrol za přítomnosti zástupce odběratele při provádění procesu nebo činnosti nebo prováděním nezávislé kontroly procesu přezkoumáním, ověřením a validací),
 - došlo k významným změnám v SŘ jako jsou významné organizační změny nebo významné změny procesů a činností a
 - existuje-li podezření, že je kvalita výrobku nebo služby ohrožena v závislosti na zjištěných neshodách v plnění požadavků právních předpisů nebo v SŘ.

SYSTÉM ŘÍZENÍ PŘI PROVÁDĚNÍ NEBO ZAJIŠŤOVÁNÍ ČINNOSTÍ V RÁMCI EXPOZIČNÍCH SITUACÍ

§ 17 V408

(4.73) Systém řízení při provádění nebo zajišťování činností v rámci expozičních situací na pracovišti III. kategorie musí splňovat požadavky § 3 až 5, § 7 až 12, § 14 písm. b) až e), § 15 odst. 1 a § 16.

KOMENTÁŘ KE STATI O SYSTÉMU ŘÍZENÍ NEBO ZAJIŠŤOVÁNÍ ČINNOSTÍ V RÁMCI EXPOZIČNÍCH SITUACÍ (K BODU 4.73)

- 1) SŘ při provádění nebo zajišťování činností v rámci expozičních situací na pracovištích IV. kategorie musí splňovat veškeré požadavky stanovené vyhláškou V408 při výstavbě pracoviště, jeho provozu, při provádění jeho změn ovlivňujících radiační ochranu, monitorování radiační situace a zvládnutí radiační mimořádné události a při činnostech v rámci jednotlivých etap vyřazování pracoviště IV. kategorie z provozu.
- 2) SŘ při provádění nebo zajišťování činností v rámci expozičních situací musí být zaveden při nakládání se zdrojem ionizujícího záření, a to při používání zdroje ionizujícího záření podle § 9 odst. 2 písm. f) bod 7 AZ na pracovišti III. kategorie, dále pro činnosti v oblasti nakládání s radioaktivním odpadem podle § 9 odst. 3 AZ a pro činnosti v oblasti přepravy radioaktivní nebo štěpné látky podle § 9 odst. 4 AZ.
- 3) SŘ při provádění nebo zajišťování činností v rámci expozičních situací na pracovištích III. kategorie musí splňovat pouze požadavky § 17 V408, a to při činnosti při jeho provozu, při provádění jeho změn ovlivňujících radiační ochranu, monitorování radiační situace a zvládnutí radiační mimořádné události a při činnostech v rámci jednotlivých etap vyřazování pracoviště III. kategorie z provozu.

5. PŘÍLOHY

STOVNÁNÍ S REFERENČNÍMI ÚROVNĚMI WENRA

WENRA REACTOR SAFETY REFERENCE LEVELS (2014)

WENRA Reactor Safety Reference Levels Oblast A	PROVÁDĚCÍ KAPITOLY TOHOTO NÁVODU
1. Issuing and communication of a safety	
1.1 A written safety policy shall be issued by the licensee.	bod 4.1 a odst. 3) komentáře
1.2 The safety policy shall be clear about giving safety an overriding priority in all plant activities.	bod 4.3 a odst. 2) a 3) komentáře
1.3 The safety policy shall include a commitment to continuously develop safety.	bod 4.3
1.4 The safety policy shall be communicated to all site personnel with tasks important to safety, in such a way that the policy is understood and applied.	bod 4.2
1.5 Key elements of the safety policy shall be communicated to contractors, in such a way that licensee's expectations and requirements are understood and applied in their activities.	bod 4.2
2. Implementation of the safety policy and monitoring safety performance	
2.1 The safety policy shall require directives for implementing the policy and monitoring safety performance.	body 4.1 a 4.2
2.2 The safety policy shall require safety objectives and targets, clearly formulated in such a way that they can be easily monitored and followed up by the plant management.	bod 4.1
2.3 The safety policy shall require continuous improvement of nuclear safety by means of: <ul style="list-style-type: none"> • Identifying and analysing any new information with a timeframe commensurate to its safety significance; • Regular review of the overall safety of the nuclear power plant including the safety demonstration, taking into account operating experience, safety research, and advances in science and technology; • Timely implementation of the reasonably practicable safety 	bod 4.3

improvements identified.	
3. Evaluation of the safety policy	
3.1 The adequacy and the implementation status of the safety policy shall be evaluated by the licensee on a regular basis, more frequent than the periodic safety reviews.	bod 4.2

<p style="text-align: center;">WENRA Reactor Safety Reference Levels</p> <p style="text-align: center;">Oblast B</p>	<p style="text-align: center;">PROVÁDĚCÍ USTANOVENÍ TOHOTO NÁVODU</p>
<p>1. Organisational structure</p>	
<p>1.1 The organisational structure for safe and reliable operation of the plant, and for ensuring an appropriate response in emergencies, shall be justified and documented.</p>	<p>bod 4.10 a odst. 5 komentáře, body 4.57 a 4.61</p>
<p>1.2 The adequacy of the organisational structure, for its purposes according to 1.1, shall be assessed when organisational changes are made which might be significant for safety. Such changes shall be justified in advance, carefully planned, and evaluated after implementation.</p>	<p>body 4.25, 4.26, 4.29 a komentáře k těmto bodům</p>
<p>1.3 Responsibilities, authorities, and lines of communication shall be clearly defined and documented for all staff with duties important to safety</p>	<p>body 4.57, 4.61 a 4.71</p>
<p>2. Management of safety and quality</p>	
<p>2.1 The licensee shall ensure that the plant is operated in a safe manner and in accordance with all applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>bod 4.66 Pozn.: viz další povinnosti DPo stanovené v § 49, 53 a 54 AZ</p>
<p>2.2 The licensee shall ensure that decisions on safety matters are timely and preceded by appropriate investigation and consultation so that all relevant safety aspects are considered. Safety issues shall be subjected to appropriate safety review, by a suitably qualified independent review function</p>	<p>bod 4.57 Pozn.: viz povinnosti DPo stanovené § 48, 53 54 AZ</p>
<p>2.3 The licensee shall ensure that the staff is provided with the necessary facilities and working conditions to carry out work in a safe manner</p>	<p>bod 4.13 písm. e), bod 4.18 písm. c) a bod 4.65 včetně odst. 3 komentáře</p>

2.4	The licensee shall ensure that safety performance is continuously monitored through an appropriate review system in order to ensure that safety is maintained and improved as needed.	body 4.31 až 4.36 včetně komentáře
2.5	The licensee shall ensure that relevant operating experience, international development of safety standards and new knowledge gained through R&D-projects are analysed in a systematic way and continuously used to improve the plant and the licensee's activities.	bod 4.45 a § 5 odst. 2 písm. a) AZ
2.6	The licensee shall ensure that plant activities and processes are controlled through a documented management system covering all activities, including relevant activities of vendors and contractors, which may affect the safe operation of the plant.	bod 4.57, 4.70 a 4.71
3.	Sufficiency and competency of staff	
3.1	The required number of staff for safe operation, and their competence, shall be analysed in a systematic and documented way. Case and other documents based thereon), as well as to understand the actual design and operation of the plant in all plant states.	body 4.65 a 4.66
3.2	The sufficiency of staff for safe operation, their competence, and suitability for safety work shall be verified on a regular basis and documented.	body 4.65 a 4.66
3.3	A long-term staffing plan shall exist for activities that are important to safety.	body 4.65 a 4.66
3.4	Changes to the number of staff, which might be significant for safety, shall be justified in advance, carefully planned and evaluated after implementation.	body 4.24 až 4.26, 4.29 a 4.30
3.5	The licensee shall always have in house, sufficient, and competent staff and resources to understand the licensing basis of the plant (e.g. Safety Analysis Report or Safety).	body 4.65 a 4.66
3.6	The licensee shall maintain, in house, sufficient and competent staff and resources to specify, set standards, manage and evaluate safety work carried out by contractors.	body 4.65 a 4.66

<p style="text-align: center;">WENRA Reactor Safety Reference Levels</p> <p style="text-align: center;">Oblast C</p>	<p style="text-align: center;">PROVÁDĚCÍ USTANOVENÍ TOHOTO NÁVODU</p>
<p>1. Objectives</p>	
<p>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.</p>	<p>body 4.4, 4.6 a 4.7 včetně komentáře</p>
<p>2. General requirements</p>	
<p>2.1 The application of management system requirements shall be graded so as to deploy appropriate resources, on the basis of the consideration of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>bod 4.5 a komentář</p>
<p>2.2 The documentation of the management system shall include the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>bod 4.61 a komentář</p>
<p>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.</p>	<p>bod 4.62 a 4.63 a komentáře</p>
<p>3. Management commitment</p>	
<p>3.1 The licensee shall develop the goals, strategies, plans and objectives</p>	<p>bod 4. 1</p>

	of the organization in an integrated manner so that their collective impact on safety is understood and managed.	a odst. 1 komentáře
3.2	The licensee shall ensure that it is clear when, how and by whom decisions are to be made within the management system.	4.10 písm. f) a 4.57 písm. f)
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.	body 4.4, 4.11, 4.31, 4.33 a 4.65 včetně komentářů
3.4	The licensee shall foster the involvement of all staff in the implementation and continual improvement of the management system.	body 4.33 a 4.53 písm. e) včetně komentářů
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.	body 4.53 písm. f) a 4.65
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.	body 4.11, 4.13, 4.69 a 4.70
5.2	The methods necessary to ensure the effectiveness of both the implementation and the control of the processes shall be determined and implemented.	body 4.13 odst. 2 písm. e), 4.31 a 4.36 včetně komentářů
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.	bod 4.63 odst. 1
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.	body 4.62 písm. c), a 4.63 odst.1 včetně

		komentáře
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.	body 4.67, 4.69 a 4.71 včetně komentáře
5.6	Suppliers of products and services shall be selected on the basis of specified criteria and their performance shall be evaluated.	body 4.67, 4.68 , 4.71 a § 5 odst. 4 AZ
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.	viz komentář k bodům 4.67 až 4.71
5.8	It shall be confirmed that activities and their products meet the specified requirements and shall ensure that products perform satisfactorily in service.	body 4.15 a 4.16 včetně komentářů
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: <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	body 4.31, 4.37 písm. a), 4.40, včetně komentáře
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.	bod 4.40 včetně komentáře
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.	bod 4.41, včetně komentáře
6.4	A management system review shall be conducted at planned intervals to ensure the effectiveness of the management system.	bod 4.40 a odst. 7) komentáře
6.5	The causes of non-conformances shall be determined and remedial actions shall be taken to prevent their recurrence.	bod 4.44, včetně

		komentáře
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.	bod 4.22, včetně komentáře
7.	Safety Culture	
7.1	Management, at all levels in the licensee organization, shall consistently demonstrate, support, and promote attitudes and behaviours that result in an enduring and strong safety culture. This shall include ensuring that their actions discourage complacency, encourage an open reporting culture as well as a questioning and learning attitude with a readiness to challenge acts or conditions adverse to safety.	body 4.51 až 4.53 včetně komentáře
7.2	The management system shall provide the means to systematically develop, support, and promote desired and expected attitudes and behaviours that result in a strong safety culture. The adequacy and effectiveness of these means shall be assessed as part of self-assessments and management system reviews.	bod 4.53 písm. f), včetně komentáře
7.3	The licensee shall ensure that its suppliers and contractors whose operations may have a bearing on the safety of the nuclear facility comply with C7.1 and C7.2 to the appropriate extent.	body 4.56 a 4.5

SROVNÁNÍ S VYHLÁŠKOU Č. 408/2016 SB., O POŽADAVCÍCH NA SYSTÉM ŘÍZENÍ

VYHLÁŠKA č. 408/2016 SB.	PROVÁDĚCÍ USTANOVENÍ TOHOTO NÁVODU
§ 1 Předmět úpravy	-
§ 2 Pojmy	viz kapitola 1
§ 3 Požadavky na zavedení, udržování a zlepšování systému řízení	body 4.6 až 4.10 a 4.52
§ 4 Rozsah a způsob provádění a řízení procesů a činností	body 4.12 až 4.14
§ 5	body 4.15 až 4.20
§ 6 Způsob plánování v systému řízení a rozsah a způsob provedení dokumentace tohoto plánování	body 4.22 a 4.23
§ 7 Způsob provádění změn systému řízení	body 4.25 až 4.30
§ 8 Pravidla posuzování účinnosti systému řízení včetně procesů a činností a jejich změn	body 4.32 až 4.36
§ 9	body 4.37 až 4.39
§ 10	body 4.40 a 4.41
§ 11 Postupy řízení neshody	body 4.43 až 4.45
§ 12 Způsob zajištění kvalifikace pracovníků provádějících procesy a činnosti	body 4.47 až 4.50
§ 13 Rozvíjení a hodnocení kultury bezpečnosti	body 4.53 až 4.56
§ 14 Dokumentace systému řízení	bod 4.62
§ 15	bod 4.63
§ 16	bod 4.64
§ 17 Systém řízení při provádění nebo zajišťování činností v rámci expozičních situací	bod 4.73
§ 18 Oznámení	-
§ 19 Účinnost	-

6. LITERATURA

- [1] Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon.
- [2] Vyhláška č. 408/2016 Sb., o požadavcích na systém řízení.
- [3] Vyhláška č. 21/2017 Sb., o zajišťování jaderné bezpečnosti jaderného zařízení.

- [4] Vyhláška č. 358/2016 Sb., o požadavcích na zajišťování kvality a technické bezpečnosti a posouzení a prověřování shody vybraných zařízení.
- [5] Vyhláška č. 359/2016 Sb., o podrobnostech k zajištění zvládnutí radiační mimořádné události
- [6] Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.
- [7] Směrnice Rady 2009/71/Euratom ze dne 25. června 2009 ve znění směrnice Rady 2014/87/Euratom, kterou se stanoví rámec Společenství pro jadernou bezpečnost jaderných zařízení.
- [8] Směrnice Rady 2011/70/Euratom ze dne 19. července 2011, kterou se stanoví rámec Společenství pro odpovědné a bezpečné nakládání s vyhořelým palivem a radioaktivním odpadem.
- [9] Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom.
- [10] IAEA Safety Standards Leadership and Management for Safety No. GSR-Part 2 DS 456
- [11] Report WENRA Safety Reference Levels for Existing Reactors, (Issue A - Safety Policy), 24th September 2014.
- [12] Report WENRA Safety Reference Levels for Existing Reactors, (Issue B – Operating Organisation), 24th September 2014.
- [13] Report WENRA Safety Reference Levels for Existing Reactors, (Issue C - Management Systems) 24th September 2014.
- [14] Safety Guide IAEA No. GS-G-3.1 – Application the Management System for Facilities And Activities.
- [15] ČSN EN ISO 9001 - Systémy managementu kvality.
- [16] ISO 19443 - Quality management systems — Specific requirements for the application of ISO 9001 and IAEA GS-R requirements by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector supplying products and services important to nuclear safety (ITNS).