

132/2008 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 4. dubna 2008

o systému jakosti při provádění a zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie a radiačních činností a o zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd

Státní úřad pro jadernou bezpečnost stanoví podle § 47 odst. 7 k provedení § 2 písm. i), § 4 odst. 8 a § 13 odst. 3 písm. d) a odst. 5 zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 13/2002 Sb. a zákona č. 253/2005 Sb.:

§ 1

Předmět a rozsah úpravy

Tato vyhláška upravuje

- a) požadavky na systém jakosti při provádění nebo zajišťování činností souvisejících s využíváním jaderné energie nebo radiačních činností,
- b) požadavky na náplň programu zabezpečování jakosti,
- c) kritéria pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd,
- d) základní požadavky na zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd a
- e) rozsah a způsob provedení seznamu vybraných zařízení.

§ 2

Odstupňovaný přístup

Každý, kdo zavádí systém jakosti, uplatní odstupňovaný přístup. Odstupňovaný přístup musí zohlednit

- a) složitost procesu, činnosti, jejich vstupů a výstupů a jejich význam z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany,
- b) klasifikaci zdrojů ionizujícího záření, způsob nakládání s nimi a kategorii pracoviště, na kterém se vykonávají radiační činnosti,
- c) způsob nakládání s jadernými materiály a s radioaktivními odpady stanovený jiným právním předpisem¹⁾ a
- d) zařazení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd podle § 12.

§ 3

Všeobecné požadavky na systém jakosti

V systému jakosti musí být

¹⁾ Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb. Vyhláška č. 145/1997 Sb., o evidenci a kontrole jaderných materiálů a o jejich bližším vymezení, ve znění vyhlášky č. 316/2002 Sb.

- a) určeny procesy a činnosti, vztahující se k jakosti položek, včetně výrobků, ovlivňujících jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu (dále jen „procesy a činnosti“), jejich vstupy a výstupy, včetně jejich možného vlivu na jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu,
- b) stanovena poslušnost a vzájemné vztahy procesů a činností,
- c) procesy a činnosti plánovány, řízeny, prováděny, ověřovány a hodnoceny tak, aby byla dosažena jakost položky s ohledem na její význam z hlediska jaderné bezpečnosti nebo radiační ochrany,
- d) používána kritéria přijatelnosti a metody pro plánování, řízení, provádění, ověřování a hodnocení procesů a činností,
- e) stanovena organizační struktura a způsob její změny, včetně práv, povinností a vzájemných vztahů osob, které procesy a činnosti plánují, řídí, provádějí, ověřují nebo hodnotí k zajištění jejich účinné součinnosti,
- f) určen způsob komunikace v rámci organizační struktury a způsob komunikace s osobami odlišnými od subjektu zavádějícího systém jakosti, které se na provádění procesů a činností podílejí, nebo k nimž procesy a činnosti směřují,
- g) stanoveny požadavky na dodavatele, kteří se podílejí na provádění procesů a činností,
- h) prováděno monitorování a kontrola procesů, činností, jejich vstupů a výstupů z hlediska plnění požadavků na jejich jakost k prokázání shody jejich vlastností s požadavky předepsanými v dokumentaci systému jakosti,
- i) stanoven způsob a kritéria soustavného hodnocení systému jakosti z hlediska jeho účinnosti; hodnocení systému jakosti se provádí
 1. vlastním hodnocením osobami odpovědnými za činnosti podle § 5 v jimi řízených oblastech systému jakosti a
 2. nezávislým hodnocením prověrkami systému jakosti osobami, které se nepodílejí na plánování, řízení nebo provádění procesu nebo činnosti, jež jsou předmětem hodnocení,
- j) zajištěny personální, technické, materiálové a finanční zdroje, včetně vhodného pracovního prostředí, potřebné k udržování a zlepšování systému jakosti a pro provádění procesů a činností a k zavedení, udržování a neustálému zlepšování jejich účinnosti,
- k) uplatňována opatření ke zvyšování jakosti položek ovlivňujících jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu,
- l) prováděno zlepšování systému jakosti uplatňováním nápravných a preventivních opatření na základě výsledků hodnocení.

§ 4

Požadavky na dokumentaci systému jakosti

(1) Každý, kdo zavádí systém jakosti, jej musí dokumentovat. Dokumentace systému jakosti zahrnuje

- a) dokument popisující systém jakosti s ohledem na všeobecné požadavky podle § 3,
- b) dokumentované postupy popisující procesy a činnosti v rámci systému jakosti a jejich řízení a provádění,
- c) pracovní dokumenty navazující na dokumentovaný postup, podrobně popisující způsob plánování, ověřování, provádění, hodnocení a řízení procesu nebo činnosti a hodnocení systému jakosti, včetně jejich výstupů nebo specifikace výrobku; pracovními dokumenty jsou zejména návody, instrukce, provozní předpisy, pravidla výcviku, plány, programy, dokumentace pro výrobu nebo výkresy na jakémkoliv médiu, a
- d) záznamy dokladující provedené činnosti nebo dosažené výsledky při plnění požadavků na systém jakosti nebo požadavků na jednotlivé položky ovlivňující jadernou bezpečnost a

radiační ochranu, stanovených v dokumentovaných postupech nebo v pracovních dokumentech.

(2) Dokumentace systému jakosti musí být

- a) srozumitelná, úplná, jednoznačně identifikovatelná, sledovatelná a k dispozici v platném znění všem osobám provádějícím příslušné činnosti,
- b) před zavedením podrobena přezkoumání z hlediska vhodnosti, přiměřenosti, účinnosti, srozumitelnosti, správnosti a úplnosti a schválena osobami k tomu určenými a
- c) bezpečně ukládána a archivována po dobu stanovenou jiným právním předpisem²⁾ nebo, není-li doba archivace pro konkrétní dokument takto stanovena, po dobu určenou dokumentovaným postupem pro proces archivace; doba archivace záznamů týkajících se zabezpečování jakosti vybraného zařízení je stanovena v § 13 odst. 2.

§ 5

Osoby v systému jakosti

(1) V rámci systému jakosti musí být určeny osoby odpovědné za

- a) udržování systému jakosti v souladu se všeobecnými požadavky podle § 3,
- b) dokumentování procesu podle § 4 odst. 1 písm. b) až d),
- c) zajištění účinného vzájemného působení a vazeb mezi procesy,
- d) zajištění a dokumentování shody výstupu z procesu s požadavky na tento výstup stanovenými v dokumentaci systému jakosti,
- e) monitorování a zaznamenávání průběhu procesu,
- f) řešení neshod procesů a jejich výstupů,
- g) hodnocení účinnosti procesu a jeho změn a
- h) podporu zlepšování procesu.

(2) Osoby určené v rámci systému jakosti podle odstavce 1 musí mít stanovena práva a určeny povinnosti nezbytné k vykonávání jim svěřených činností.

§ 6

Procesy a činnosti

(1) Plánování, řízení, ověřování, provádění a hodnocení procesů a činností v systému jakosti musí provádět osoby s kvalifikací odpovídající druhu a významu jimi prováděné činnosti. Této kvalifikace je dosahováno stanovením nejnižších přípustných kvalifikačních požadavků na tyto osoby, zajištěním jejich výcviku a hodnocením účinnosti výcviku tak, aby byly tyto osoby schopny vykonávat přidělenou činnost a byly seznámeny s vlivem své činnosti na jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu. Kvalifikace těchto osob, včetně jejich vzdělávání a výcviku, musí být dokumentována.

(2) Procesy a činnosti musí být plánovány a prováděny za těchto podmínek:

- a) dokumentované postupy a pracovní dokumenty vztahující se k položce ovlivňující jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu jsou dostupné,
- b) provádění procesů a činností je ve shodě s požadavky dokumentovaných postupů a pracovních dokumentů pro procesy a činnosti,

²⁾ Vyhláška č. 307/2002 Sb., ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.

- c) je používáno vybavení vhodné k provádění procesů a činností a jsou zajištěny nezbytné pracovní podmínky a prostředí k jejich provádění, provádí se monitorování a kontrola vlastností položky ovlivňující jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu,
- d) provádí se monitorování a kontrola vlastností položky ovlivňující jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu,
- e) výrobní, monitorovací, měřicí nebo zkušební zařízení je udržováno ve stavu umožňujícím doložit dosažení trvalého souladu položky ovlivňující jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu s požadavky na ně kladenými; pro kontrolu, kalibraci a údržbu monitorovacího, měřicího a zkušebního zařízení se zpracují postupy, které zajistí, že nejistota měření odpovídá požadované způsobilosti měření, a
- f) změny procesů a činností se provádějí jen na základě návrhu, zdůvodněného a zhodnoceného z hlediska účelu změny a jejího vlivu na jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu, a prokázání vlivu změny na úroveň jaderné bezpečnosti a radiační ochrany po jejím provedení.

(3) Každý proces v rámci systému jakosti musí být hodnocen z hlediska účinnosti. Hodnocení účinnosti procesu musí být provedeno porovnáním výstupů procesu s požadavky na něj kladenými v dokumentaci systému jakosti.

(4) Procesy a činnosti musí být podrobeny přezkoumání k potvrzení vhodnosti, přiměřenosti a účinnosti položky ovlivňující jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu (dále jen „přezkoumání“), ověření k potvrzení souladu položky ovlivňující jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu s požadavky na její vlastnosti (dále jen „ověření“) a validaci k potvrzení souladu položky ovlivňující jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu s požadavky na její zamýšlené použití (dále jen „validace“). Pro přezkoumání, ověření a validaci procesů a činností musí být stanoven a dokumentován časový plán, rozsah, způsob provádění přezkoumání, ověření a validace a kritéria přijatelnosti a musí být určena odpovědnost osob za splnění těchto kritérií. Přezkoumání, ověření nebo validaci procesů mohou provádět jen osoby odpovědné za činnosti podle § 5 a zároveň osoby od těchto osob odlišné, které se nepodílejí na provádění procesu nebo činnosti. Výsledky přezkoumání, ověření a validace procesů a činností jsou dokumentovány formou záznamů.

(5) Pokud jsou v rámci procesu nebo činnosti v dokumentovaných postupech nebo pracovních dokumentech stanoveny kontrolní body, nelze v procesu nebo činnosti dále pokračovat bez prokazatelného souhlasu určené osoby, vydaného na základě ověření stavu nebo výsledku kontroly.

(6) Požadavky na procesy prováděné dodavateli se uvedou v dokumentaci systému jakosti podle § 4 odst. 1.

§ 7

Požadavky na některé procesy vztahující se k výrobku

(1) Proces navrhování výrobku, zahrnující vývoj, konstrukci a projektování výrobku, (dále jen „proces návrhu“) musí probíhat dále za těchto podmínek:

- a) je prováděno přezkoumání vstupů procesu návrhu z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany k vyhodnocení jejich souladu s požadavky jiných právních předpisů vztahujících se k výrobku a s dohodnutými specifikacemi,

- b) je prováděno přezkoumání procesu návrhu k vyhodnocení schopnosti výstupu procesu návrhu plnit požadavky stanovené ve vstupech a požadavky, které jsou předpokladem pro zamýšlené použití výrobku,
- c) je prováděno ověření procesu návrhu ke zjištění, zda výstupy z procesu návrhu splňují aplikovatelné požadavky právních předpisů a stanovené specifikace vztahující se k výrobku se zřetelem na jadernou bezpečnost a radiační ochranu a zda je stanoven způsob řešení odchylek od těchto požadavků,
- d) zpracuje se konečná výstupní dokumentace procesu návrhu, včetně uvedení jejích změn ve formě, která umožní její ověření ve vztahu ke vstupům pro proces návrhu kvalifikovanými osobami, které se podílely na jejím zpracování, nebo nezávislými kvalifikovanými osobami a
- e) je prováděna validace procesu návrhu ke zjištění, zda navržený výrobek podle konečné výstupní dokumentace procesu návrhu splňuje požadavky k zamýšlenému použití z hlediska jaderné bezpečnosti nebo radiační ochrany.

(2) Proces výroby výrobku musí probíhat dále za těchto podmínek:

- a) specifikace výrobku, včetně jejích změn, je v souladu s technickými předpisy, technickými podmínkami nebo technickými normami, které obsahují aplikovatelné požadavky jiných právních předpisů z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany,
- b) způsob výroby výrobku je dokumentován v souladu s požadavky stanovenými v konečné výstupní dokumentaci návrhu výrobku,
- c) je stanoven druh, způsob a rozsah přezkoumání, ověření a validace výrobku, včetně kritérií přijatelnosti, před jeho zamýšleným použitím,
- d) výrobek je nezaměnitelným způsobem identifikován a tato identifikace se udržuje,
- e) jsou dostupné informace o současném nebo minulém stavu, umístění a používání výrobku nebo o současném nebo minulém způsobu zacházení s výrobkem kdykoli v průběhu procesu výroby,
- f) výrobek je dodáván ve stavu umožňujícím ověření a
- g) shoda výrobku s požadavky specifikovanými v dokumentovaných postupech a pracovních dokumentech pro jeho výrobu je dokladována záznamy.

(3) Proces obstarávání výrobku musí probíhat dále za těchto podmínek:

- a) v dokumentaci pro obstarávání jsou stanoveny správné a úplné požadavky na výrobek, včetně požadavků na rozsah zabezpečování jakosti výrobku. V dokumentaci pro obstarávání se specifikují i požadavky na oznamování a řešení zjištěných neshod,
- b) v průběhu procesu obstarávání je prováděn dohled nad dodavateli,
- c) jsou předem stanoveny požadavky na výběr a hodnocení dodavatelů výrobku podle jejich schopnosti dodávat výrobek; dodavatelé výrobku jsou vybíráni a hodnoceni na základě těchto požadavků a
- d) shoda dodaných výrobků s předepsanými požadavky pro obstarávání je dokladována záznamy, které jsou dostupné před použitím výrobku.

(4) Procesy a činnosti při dopravování, skladování a údržbě výrobku musí probíhat způsobem, který zabrání poškození, nežádoucímu použití nebo zničení výrobku.

(5) Požadavky na procesy, jejichž soulad s těmito požadavky nelze v plném rozsahu ověřit následnou kontrolou nebo zkouškou výrobku, zejména na svařování, tváření, nedestruktivní zkoušení, tepelné zpracování, tvorbu programového vybavení nebo prostředků výpočetní techniky, provádění lékařského ozáření pacientů, (dále jen „zvláštní procesy“) musí být stanoveny ve specifikaci výrobku, k jehož výrobě se zvláštní procesy použijí. Zvláštní procesy řídí, ověřují, provádějí a hodnotí jen dostatečně kvalifikované osoby, jejichž znalosti

a dovednosti musí být pravidelně a prokazatelně prověřovány. K provádění zvláštních procesů lze užít jen technické zařízení, u něhož je pravidelně prověřován soulad s požadavky na zvláštní procesy. O splnění kvalifikačních požadavků a ověření souladu s požadavky na zvláštní procesy musí být vedeny záznamy.

§ 8

Řízení neshod, jejich náprava a preventivní opatření proti neshodám

(1) Procesy a činnosti, jejich vstupy a výstupy, které nejsou ve shodě s požadavky stanovenými v dokumentaci podle § 4 (dále jen „neshodná položka“), podléhají procesu řízení neshod.

(2) Proces řízení neshod v systému jakosti musí probíhat v souladu s požadavky § 6 odst. 2 a v souladu s dokumentovaným postupem pro řízení neshod, který musí stanovit

- a) požadavky k provedení identifikace neshody neprodleně po jejím zjištění a k jejímu dokumentování,
- b) požadavky na postup ohlašování neshody příslušným odpovědným osobám subjektu zavádějícího systém jakosti,
- c) způsoby nakládání s neshodnou položkou a požadavky k zamezení nevhodného použití neshodné položky, včetně plánu odstranění neshody, a
- d) požadavky na hodnocení důsledků neshody a možných dalších důsledků pro jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu při použití neshodné položky.

(3) K nápravě neshod musí být v souladu s dokumentovaným postupem pro řízení neshod zajištěno

- a) přezkoumání neshodné položky,
- b) rozbor příčiny neshody,
- c) určení způsobu řešení neshody,
- d) vyhodnocení potřeby opatření vedoucích k zabránění opakovaného výskytu neshody a
- e) stanovení, dokumentování a zavedení nápravných opatření přiměřených důsledkům neshody.

(4) K vyloučení neshod, které by mohly nastat (dále jen „potenciální neshoda“), musí být zpracován a zaveden dokumentovaný postup pro vyloučení potenciálních neshod, který stanoví požadavky na

- a) vyhledání potenciálních neshod a jejich možných příčin,
- b) vyhodnocení potřeby opatření k zabránění výskytu potenciálních neshod a
- c) určení, dokumentování a zavedení preventivních opatření přiměřených možným důsledkům potenciální neshody; ke stanovení preventivních opatření se využívá vlastních provozních zkušeností i provozních zkušeností jiných subjektů, jsou-li k dispozici.

(5) Zavedená nápravná nebo preventivní opatření musí být průběžně monitorována a vyhodnocována z hlediska stavu jejich zavádění a účinnosti.

§ 9

Systém jakosti při provádění nebo zajišťování radiačních činností

(1) Systém jakosti při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích IV. kategorie musí splňovat požadavky § 3 až 8.

(2) Systém jakosti při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích III. kategorie musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bodu 1 a písm. j) až l), § 4, 5, § 6 odst. 1 až 5, § 7 odst. 3 písm. a), c) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

(3) Systém jakosti při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích II. kategorie a při provádění osobní dozimetrie a dalších služeb významných z hlediska radiační ochrany musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. i) bodu 1 a písm. j) až l), § 4, 5, § 6 odst. 1 až 3, odst. 5, § 7 odst. 3 písm. a) a d), odst. 4 a 5, § 8 odst. 1 až 3 a odst. 5.

(4) Systém jakosti při provádění nebo zajišťování radiačních činností na pracovištích I. kategorie a při odborné přípravě vybraných pracovníků musí splňovat požadavky § 3 písm. a) až h), písm. j) a k), § 4, 5 a § 8 odst. 1.

§ 10

Požadavky na náplň programu zabezpečování jakosti pro povolené činnosti podle § 9 odst. 1 písm. a) až g), písm. i), j), n) a r) atomového zákona

(1) Program zabezpečování jakosti musí dokumentovat zavedený systém jakosti. Náplň programu zabezpečování jakosti pro povolené činnosti podle § 9 odst. 1 písm. a) až g), písm. i), j), n) a r) atomového zákona musí odpovídat požadavkům § 4 odst. 2 a podléhat pravidelným revizím, které ji uvedou do souladu s veškerými změnami provedenými v systému jakosti.

(2) Program zabezpečování jakosti musí obsahovat

- a) identifikační údaje subjektu, jehož systém jakosti program zabezpečování jakosti dokumentuje (dále jen „předkladatel“); u právnické osoby obchodní firmu nebo název, sídlo, formu a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; u fyzické osoby jméno a příjmení, datum narození a adresu místa trvalého pobytu nebo jiného pobytu na území České republiky nebo adresu bydliště mimo území České republiky,
- b) předmět, místo a rozsah činnosti předkladatele,
- c) s výjimkou pracoviště III. a nižší kategorie identifikační údaje přímých dodavatelů výrobků využívaných předkladatelem; u právnické osoby obchodní firmu nebo název, sídlo, formu a identifikační číslo, bylo-li přiděleno; u fyzické osoby jméno a příjmení, datum narození a adresu místa trvalého pobytu nebo jiného pobytu na území České republiky nebo adresu bydliště mimo území České republiky,
- d) výčet procesů a k nim náležejících činností, na které se program zabezpečování jakosti vztahuje, s vyznačením procesů a činností prováděných dodavatelským způsobem,
- e) dokumentované postupy nebo odkazy na tyto postupy s jejich jednoznačnou identifikací,
- f) popis systému jakosti předkladatele zahrnující
 1. odpovědnosti, práva a povinnosti a vzájemné vztahy osob, které plánují, řídí, ověřují, provádějí, hodnotí procesy a činnosti,
 2. vzájemné vztahy a členění útvarů nebo pracovních skupin podílejících se na plánování, řízení, ověřování, provádění a hodnocení procesů a činností, včetně způsobu řízení a komunikace uvnitř subjektu i s jeho dodavateli,
 3. zásady zajišťování požadavků na systém jakosti a zabezpečování jakosti procesů, činností a výrobků vztahující se k povolené činnosti, včetně odkazů na dokumentované postupy,
- g) s výjimkou pracoviště III. a nižší kategorie rozsah a způsob uplatnění požadavků této vyhlášky na systém jakosti a na zabezpečování jakosti dodavatelů, včetně způsobu hodnocení systému jakosti a ověřování zabezpečování jakosti u těchto dodavatelů,

- h) způsob a určení četnosti nezávislého hodnocení prověrkami systému jakosti, je-li prováděno, včetně způsobu a formy zaznamenávání výsledků těchto prověrek, a
- i) způsob a určení četnosti provádění revizí programu zabezpečování jakosti.

§ 11

Požadavky na náplň programu zabezpečování jakosti pro povolovanou činnost podle § 9 odst. 1 písm. l) atomového zákona

Náplň programu zabezpečování jakosti pro povolovanou činnost podle § 9 odst. 1 písm. l) atomového zákona stanoví § 4 odst. 2 vyhlášky č. 145/1997 Sb., o evidenci a kontrole jaderných materiálů a o jejich bližším vymezení, ve znění pozdějších předpisů.

§ 12

Kritéria pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd

Vybraná zařízení se zařazují a rozdělují do bezpečnostních tříd 1, 2 a 3. V příloze jsou stanovena kritéria pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd.

§ 13

Základní požadavky na zabezpečování jakosti vybraných zařízení s ohledem na jejich zařazení do bezpečnostních tříd

(1) Při zabezpečování jakosti vybraného zařízení se musí využívat dokumentace systému jakosti zpracovaná v souladu s § 4, která se vztahuje k procesům a činnostem při navrhování, výrobě, uvádění do provozu, provozu nebo vyřazování z provozu vybraného zařízení, zejména záznamy vztahující se k vybranému zařízení

- a) týkající se zvláštních procesů podle § 7 odst. 5,
- b) zařazenému v bezpečnostní třídě 1 nebo 2, dokladující splnění požadavků na jakost vybraného zařízení a ověření konečné výstupní dokumentace procesu návrhu vybraného zařízení z hlediska splnění všech kritérií přijatelnosti kladených na vybrané zařízení, na jeho díly a na materiály použité k jeho výrobě, nebo
- c) zařazenému v bezpečnostní třídě 1 nebo 2 namáhanému tlakem pracovního média, dokladující vady, které byly zjištěny kontrolou a odstraněny, způsob provedení oprav tohoto vybraného zařízení a vědomě ponechané přípustné vady, které jsou dále sledovány.

(2) Při zabezpečování jakosti vybraného zařízení se musí provádět záznamy dokladující splnění požadavků na jakost vybraného zařízení v rozsahu a způsobem, který umožní kdykoliv posoudit stav vybraného zařízení. Tyto záznamy a záznamy uvedené v odstavci 1 musí být bezpečně ukládány a archivovány po celou dobu životnosti vybraného zařízení, počínaje navrhováním vybraného zařízení a jeho dílů, až po jeho vyřazení z provozu.

(3) Při procesu návrhu vybraného zařízení musí být v konečné výstupní dokumentaci procesu návrhu vybraného zařízení zařazeného v bezpečnostní třídě 1 nebo 2 určena

- a) kritéria pro sledování životnosti vybraného zařízení, podmínky pro zacházení s vybraným zařízením a pro jeho provozování a
- b) kritéria přijatelnosti potřebná k plnění jeho bezpečnostních funkcí.

(4) Při procesu obstarávání vybraného zařízení musí být v předem dohodnutém rozsahu přezkoumána dokumentace systému jakosti dodavatele vybraného zařízení z hlediska plnění požadavků na jakost položek ovlivňujících jadernou bezpečnost nebo radiační ochranu podle hodnotících hledisek uvedených v § 4 odst. 2 písm. b). O tomto přezkoumání musí být pořízen záznam.

(5) Při procesu uvádění do provozu a provozu vybraného zařízení musí být

- a) dokumentován způsob zajištění identifikace vybraného zařízení a získání a uchování informací o současném nebo minulém stavu, umístění a používání vybraného zařízení nebo o současném nebo minulém způsobu zacházení s vybraným zařízením kdykoli v průběhu procesu uvádění do provozu a provozu,
- b) zpracovány, zaváděny a udržovány plány a programy provádění kontrol vybraných zařízení a plány a programy provádění údržby, oprav a rekonstrukcí vybraného zařízení a
- c) zajištěno použití náhradních dílů vybraného zařízení, které splňují požadavky stanovené ve specifikaci vybraného zařízení.

§ 14

Rozsah a způsob provedení seznamu vybraných zařízení

(1) Vybraná zařízení musí být jednoznačně určena před jejich obstaráním pro jaderné zařízení a pro každé jaderné zařízení musí být dokumentována formou seznamu vybraných zařízení.

(2) Seznam vybraných zařízení musí v textové části identifikovat jednotlivá vybraná zařízení, s uvedením jejich bezpečnostních tříd, a musí vybraná zařízení členit z hlediska plnění jejich bezpečnostních funkcí. Ve výkresové části seznamu vybraných zařízení musí být

- a) schematicky zobrazeny technologické systémy a stavební části, které obsahují vybraná zařízení, s odlišujícím vyznačením jejich bezpečnostních tříd a zvýrazněním hranic mezi vybraným a jiným zařízením nebo ostatními částmi stavby a
- b) vyznačeny identifikační údaje vybraných zařízení a další údaje, ze kterých je jednoznačně zřejmá funkce vybraného zařízení v systému nebo umístění vybraného zařízení v rámci stavby jaderného zařízení.

(3) Součástí seznamu vybraných zařízení musí být pravidla pro

- a) určení hranic mezi systémy, zařízeními nebo částmi stavby jaderného zařízení zabezpečujícími bezpečnostní funkce a ostatními systémy zařízení nebo částmi stavby jaderného zařízení a
- b) určení hranic mezi jednotlivými bezpečnostními třídami vybraných zařízení.

(4) Seznam vybraných zařízení v etapě projektování jaderného zařízení musí odpovídat odsouhlasené projektové dokumentaci a v etapě provozu jaderného zařízení skutečnému provedení jaderného zařízení.

(5) Před uskutečněním projektové změny jaderného zařízení týkající se vybraného zařízení se zjišťuje, zda důsledky jejího provedení neovlivní negativně jadernou a technickou bezpečnost a zda dojde ke změnám v seznamu vybraných zařízení.

§ 15

Přechodná ustanovení

(1) Systém jakosti a programy zabezpečování jakosti musí být uvedeny do souladu s požadavky této vyhlášky nejpozději do dvou let po nabytí její účinnosti.

(2) Zabezpečování jakosti vybraných zařízení musí být uvedeno do souladu s požadavky stanovenými touto vyhláškou nejpozději do dvou let po nabytí účinnosti této vyhlášky.

§ 16

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 214/1997 Sb., o zabezpečování jakosti při činnostech souvisejících s využíváním jaderné energie a činnostech vedoucích k ozáření a o stanovení kritérií pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd.

§ 17

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. května 2008.

Předsedkyně:

Ing. Drábová, Ph.D. v. r.

1. Kritéria pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd u jaderných zařízení, jejichž součástí je tlakovodní reaktor

- 1.1. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 1 jsou zařízení tvořící hranici tlakového okruhu chladiva jaderného reaktoru, s výjimkou těch zařízení, jejichž poškození je možno kompenzovat normálním systémem pro doplňování chladiva.
- 1.2. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 2 jsou pokrytí jaderného paliva, zařízení tvořící hranici tlakového okruhu chladiva jaderného reaktoru, která nenáleží do bezpečnostní třídy 1 a zařízení plnící bezpečnostní funkce systému, jehož jsou součástí, a to zařízení
 - 1.2.1. pro odstavení jaderného reaktoru podle potřeby tak, aby v důsledku očekávaných provozních událostí nedošlo k maximálním projektovým nehodám, a pro odstavení jaderného reaktoru ke zmírnění následků maximálních projektových nehod,
 - 1.2.2. pro udržení dostatečného množství chladiva pro chlazení aktivní zóny jaderného reaktoru v průběhu havarijních podmínek, při kterých nedošlo k porušení tlakového okruhu chladiva jaderného reaktoru, a po odeznění těchto podmínek,
 - 1.2.3. pro zajištění odvodu tepla z aktivní zóny jaderného reaktoru při porušení hranice tlakového okruhu chladiva tak, aby se omezilo poškození jaderného paliva,
 - 1.2.4. pro odvod zbytkového tepla z aktivní zóny jaderného reaktoru v průběhu všech provozních stavů a za havarijních podmínek, při kterých nedošlo k porušení integrity hranice tlakového okruhu chladiva,
 - 1.2.5. nezbytná pro omezení úniků radioaktivních látek z hermetické obálky v průběhu a po odeznění havarijních podmínek,
 - 1.2.6. nezbytná pro dodávku energií nebo pro řízení provozu zařízení zařazených do bezpečnostní třídy 2 při plnění jejich bezpečnostních funkcí.
- 1.3. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 3 jsou zařízení plnící bezpečnostní funkce systému, jehož jsou součástí, a to zařízení
 - 1.3.1. pro zabránění nepříjemných přechodových procesů reaktivity,
 - 1.3.2. pro udržení jaderného reaktoru v podmínkách bezpečného odstavení, po všech činnostech, které vedly k jeho odstavení, po každém z jeho odstavení,
 - 1.3.3. pro udržení dostatečného množství chladiva pro chlazení aktivní zóny jaderného reaktoru při všech stavech normálního a abnormálního provozu zohledněných v projektu jaderného zařízení,
 - 1.3.4. pro odvod tepla z bezpečnostních systémů až do koncového stupně odvodu tepla,
 - 1.3.5. pro udržení ozáření obyvatelstva a pracovníků jaderného zařízení pod stanovenými mezními hodnotami v průběhu a po odeznění projektové nehody a těžkých haváriích, jejichž následkem dochází k únikům radioaktivních látek a ionizujícího záření ze zdrojů nacházejících se vně ochranné obálky,
 - 1.3.6. pro udržení podmínek prostředí uvnitř jaderného zařízení, nutných pro provoz bezpečnostních systémů a pro přístup pracovníků k plnění činností důležitých pro bezpečnost,
 - 1.3.7. pro zabránění únikům radioaktivních látek z ozářeného jaderného paliva

dopravovaného nebo skladovaného uvnitř jaderného zařízení vně systému chlazení jaderného reaktoru v průběhu všech stavů normálního a abnormálního provozu,

- 1.3.8. pro odvod rozpadového tepla z ozářeného paliva skladovaného uvnitř jaderného zařízení vně systému chlazení jaderného reaktoru,
- 1.3.9. pro udržení dostatečné podkritičnosti paliva skladovaného uvnitř jaderného zařízení vně systému chlazení jaderného reaktoru,
- 1.3.10. nezbytná pro omezení výpusti radioaktivních látek pod stanovené mezní hodnoty v průběhu všech stavů normálního a abnormálního provozu,
- 1.3.11. pro dodávku energií nebo pro řízení provozu zařízení zařazených do bezpečnostní třídy 3 při plnění jejich bezpečnostních funkcí,
- 1.3.12. pro zajištění funkční schopnosti ostatních zařízení zařazených do bezpečnostních tříd 1, 2 nebo 3 při plnění jejich bezpečnostních funkcí, s výjimkou řízení nebo dodávek energie,
- 1.3.13. určená pro předcházení nebo omezení následků poruch ostatních zařízení, systémů nebo částí stavby jaderného zařízení zařazených do bezpečnostní třídy 1, 2 nebo 3, jejichž poruchy by mohly vést k narušení plnění jejich bezpečnostních funkcí,
- 1.3.14. sekundárního oběhu, u nichž výpočtový tlak pracovního media při výpočtové teplotě vyšší než 100 st.C přesahuje 4 MPa a světlost potrubí je větší než DN 200, pokud nejsou zařazeny do bezpečnostní třídy 2, přičemž hranicí mezi vybraným zařízením a ostatním zařízením je místo ukotvení posledního omezovače švihu nebo obdobného zařízení ze strany sekundární okruhu.

2. Kritéria pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd u jaderných zařízení pro skladování radioaktivních odpadů

- 2.1. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 2 jsou obalové soubory pro skladování radioaktivních odpadů z přepracovaného jaderného paliva.
- 2.2. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 3 jsou zařízení tvořící inženýrské umělé bariéry a zařízení nezbytná pro zamezení úniků radioaktivních látek a ionizujícího záření do životního a pracovního prostředí nad stanovené mezní hodnoty v průběhu všech projektových stavů provozu.

3. Kritéria pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd u jaderných zařízení pro skladování vyhořelého jaderného paliva

- 3.1. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 2 jsou
 - 3.1.1. obalové soubory pro skladování vyhořelého jaderného paliva
 - 3.1.2. zařízení nezbytná pro udržení požadované podkritičnosti jaderného materiálu.
- 3.2. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 3 jsou zařízení tvořící inženýrské umělé bariéry a zařízení nezbytná pro zamezení úniků radioaktivních látek do životního a pracovního prostředí nad stanovené mezní hodnoty v průběhu všech projektových stavů provozu, včetně zařízení, které monitorují parametry obalového souboru pro skladování vyhořelého jaderného paliva, důležité pro dodržování limitů a podmínek bezpečného provozu těchto zařízení.

4. Kritéria pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd u jaderných zařízení pro ukládání radioaktivních odpadů a vyhořelého jaderného paliva a u jaderných zařízení pro výrobu, zpracování, skladování a ukládání jaderných materiálů

- 4.1. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 2 jsou
 - 4.1.1. obalové soubory pro ukládání vyhořelého jaderného paliva a radioaktivních odpadů vzniklých z přepracovaného jaderného paliva,
 - 4.1.2. zařízení nezbytná pro udržení dostatečné podkritičnosti jaderného materiálu.
- 4.2. Vybranými zařízeními zařazenými do bezpečnostní třídy 3 jsou zařízení tvořící další inženýrské umělé bariéry pro zamezení úniků radioaktivních látek do životního prostředí nad stanovené mezní hodnoty.