**§231 (4) zákona č. 263/2016 Sb. (Atomový zákon)**

Systém jakosti zavedený podle zákona č. [18/1997 Sb.](https://www.sujb.cz/owa/UrlBlockedError.aspx), ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považuje za systém řízení podle tohoto zákona. Osoba, která zavedla systém jakosti a která je podle tohoto zákona povinna zavést systém řízení, je povinna jej uvést do souladu s požadavky na systém řízení stanovenými tímto zákonem do 3 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Součástí systému řízení jsou i Programy zabezpečování jakosti a i dle připravované vyhlášky na systém řízení jsou Programy systému řízení součástí systému řízení – znamená to tedy, že na naplnění nových požadavků (§ 16 nové vyhlášky na systém řízení) v oblasti Programů systému řízení máme 3 roky (od nabytí účinnosti nového Atomového zákona)?

***Odpověď:***

*Ano. Přechodné stanovení § 231 odst. 4 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, je speciální vůči obecnému přechodnému ustanovení § 229 odst. 1 téhož zákona. Toto ustanovení se výslovně vztahuje na veškeré „požadavky na systém řízení“ podle atomového zákona. Těmi se z povahy věci rozumí též požadavky vyhlášky č. 408/2016 Sb., o systému řízení, neboť ty pouze provádějí (detailně rozvádějí) základní povinnosti stanovené zákonem. Mezi požadavky na systém řízení je nutno řadit i požadavky na program systému řízení, neboť ten patří, dle § 14 písm. e) vyhlášky, mezi dokumentaci systému řízení (a nakonec jsou požadavky na něj systematicky do vyhlášky také zařazeny). I pro dokumentaci systému řízení, potažmo program systému řízení, platí tříleté přechodné období. Toto pravidlo je dále doplněno § 231 odst. 5 atomového zákona, který zavádí fikci shody dosavadního programu zabezpečování jakosti s programem systému řízení. Rovněž z teleologického úhlu pohledu by nebylo vhodné stanovovat pro program systému řízení jinou přechodnou lhůtu, protože ostatní požadavky na systém řízení by ještě nemusely být aplikovány.*

Pokud bude nutné provést změnu (po 1.1.2017) ovlivňující jadernou bezpečnost, technickou bezpečnost a fyzickou ochranu jaderného zařízení (tj. činnost dle §9(1) písm. h), zák. 263/2016 Sb.)  budeme muset zpracovávat již Program systému řízení nebo můžeme v přechodném období zpracovávat Program zabezpečování jakosti?

***Odpověď:***

*V souladu s § 231 odst. 5 atomového zákona se po 1. 1. 2017 všechny dosavadní (tj. dříve schválené) programy zabezpečování jakosti považují za programy systému řízení. Programy zabezpečování jakosti přestávají s novou právní úpravou právně existovat, resp. se mění na programy systému řízení.*

*Položený dotaz ovšem zřejmě vychází z nepřesného chápání situace. Pokud bude po 1. 1. 2017 vydáno povolení podle § 9 odst. 1 písm. h) atomového zákona, jedná se o nové povolení a nového držitele povolení. Tato osoba musí v plném rozsahu plnit požadavky nové atomové legislativy, tedy i zavést systém řízení na základě § 29 odst. 1 písm. a) bodu 1 atomového zákona pro povolovanou činnost, tj. pro provedení změny ovlivňující jadernou bezpečnost, technickou bezpečnost a fyzickou ochranu jaderného zařízení. Při striktním výkladu atomového zákona by byl takový systém řízení specifický a neměl by jakýkoliv právní vztah k obecnějšímu systému řízení již stávajícího provozovatele jaderného zařízení. Takový výklad by ovšem ignoroval samotnou povahu povolení podle § 9 odst. 1 písm. h) atomového zákona a činnosti, k níž je vydáváno. Tato činnost nemůže existovat nezávisle na provozu jaderného zařízení, přestože je povolení zakotveno atomovým zákonem jako nezávislý právní institut, a může regulovat právní stav adresátů atomového zákona jen v širším rámci daném jinými (hlavními) povoleními. Proto také systém řízení pro provedení změny ovlivňující jadernou bezpečnost, technickou bezpečnost a fyzickou ochranu jaderného zařízení nutno implementovat v souladu se systémem řízení hlavní činnosti (provozu jaderného zařízení) a v jeho rámci. Opačný přístup by vedl k absurdním závěrům, kdy by provozovatel jaderného zařízení operoval s desítkami dílčích systémů řízení, které by mohly být i ve vzájemném nesouladu. Ostatně zákon č. 18/1997 Sb. takovéto rozlišení nečinil a vyžadoval systém jakosti v návaznosti na „provádění nebo zajišťování činnosti související s využíváním jaderné energie“. Proto také přechodné ustanovení § 231 odst. 4 atomového zákona hovoří obecně o systémech jakosti zavedených podle starší právní úpravy, nikoli o systémech jakosti konkrétních držitelů povolení nebo ke konkrétním činnostem.*

*Jelikož je tedy povolení dle § 9 odst. 1 písm. h) atomového zákona novým povolením dle nové právní úpravy, bude nutno se žádostí předložit veškerou dokumentaci vyžadovanou příslušnou přílohou atomového zákona, včetně programu systému řízení (žádný dřívější program zabezpečování jakosti v tomto případě ani neexistuje, proto z něj není možné vycházet). V případě Dukovan se uplatní pouze mírnější režim v duchu specifického přechodného ustanovení § 229 odst. 2 atomového zákona. Protože však držitel tohoto nového povolení již má z dřívějška zaveden systém jakosti podle zákona č. 18/1997 Sb. (byť pro činnost hlavní, tj. provoz jaderného zařízení, nejspíš však v rozsahu, který pokrývá i chystanou změnu) lze aplikovat při širším výkladu přechodné ustanovení § 231 odst. 4 atomového zákona a připustit, aby nově předložený program systému řízení plnil požadavky dosavadní právní úpravy na program zabezpečování jakosti s tím, že bude do 3 let uveden do souladu s novou právní úpravou.*

Pokud bude nutné provést rekonstrukci nebo jiné změny (po 1.1.2017) ovlivňující radiační ochranu, …. (tj. činnost dle §9(2) písm. c), zák. 263/2016 Sb.)  budeme muset zpracovávat již Program systému řízení nebo můžeme v přechodném období zpracovávat Program zabezpečování jakosti?

***Odpověď:***

*Pro povolení podle § 9 odst. 2 písm. c) atomového zákona příslušná část přílohy č. 1 tohoto zákona (tj. část 2. „Činnosti v rámci expozičních situací“, písm. c) bod 4) vyžaduje „program systému řízení“. Jelikož i v tomto případě půjde o zcela nové povolení pro nově vykonávanou činnost, neuplatní se obecná přechodná ustanovení pro dosavadní držitele povolení a bude muset být předložena nová dokumentace v plném rozsahu (s výjimkou Dukovan). I v tomto případě je ovšem možné aplikovat širší výklad§ 231 odst. 4 atomového zákona, který byl naznačen u povolení podle § 9 odst. 1 písm. h) atomového zákona, tj. připustit, aby nově předložený program systému řízení plnil požadavky dosavadní právní úpravy na program zabezpečování jakosti s tím, že bude do 3 let uveden do souladu s novou právní úpravou.*

Bude se pro rekonstrukci nebo jinou změnu ovlivňující radiační ochranu, …. (tj. činnost dle §9(2) písm. c), zák. 263/2016 Sb.) zpracovávat Program systému řízení nebo Program zajištění radiační ochrany?

***Odpověď:***

*Pro povolení podle § 9 odst. 2 písm. c) atomového zákona příslušná část přílohy č. 1 tohoto zákona (tj. část 2. „Činnosti v rámci expozičních situací“, písm. c) bod 4) vyžaduje „program systému řízení“.*

Pokud budeme (po 1.1.2017) zasílat na SÚJB Program zabezpečování jakosti, tak už nebude schvalován – je to tak?

***Odpověď:***

*Ano. Program systému řízení nepatří podle přílohy č. 1 atomového zákona mezi schvalovanou dokumentaci. Uplatní se u něj tedy režim podle § 24 odst. 5 atomového zákona.*

**§231 (5) zákona č. 263/2016 Sb. (Atomový zákon)**

Program zabezpečování jakosti schválený podle zákona č. [18/1997 Sb.](https://www.sujb.cz/owa/UrlBlockedError.aspx), ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pro činnosti, pro které tento zákon požaduje program systému řízení, se považuje za program systému řízení podle tohoto zákona.

V případě, že se bude provádět revize Programu zabezpečování jakosti (po 1.1.2017) bude nutné jej přepracovat na Program systému řízení nebo jej můžeme v přechodném období revidovat po staru tj. v souladu s požadavky vyhl. č. 132/2008 Sb.?

***Odpověď:***

*Až do uplynutí tříletého přechodného období je možné postupovat v souladu s dosavadními právními předpisy, ovšem procesní režim se bude uplatňovat již podle atomového zákona (tj. oznamování změn předem a vyčkání stanoviska SÚJB).*

**§24 (4) zákona č. 263/2016 Sb. (Atomový zákon)**

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.

Pokud budeme provádět změnu ovlivňující jadernou bezpečnost, technickou bezpečnost a fyzickou ochranu jaderného zařízení (tj. činnost dle §9(1) písm. h), zák. 263/2016 Sb.) bude nutné Programy systému řízení uchovávat po dobu provádění změny (tj. až do ukončení realizace) nebo budeme muset uchovávat Programy systému řízení po celou dobu provozu elektrárny?

***Odpověď:***

*Pokud by taková dokumentace neměla vliv na žádné jiné povolované činnosti a neměla dopad na systém řízení jako celek, pak bude nutné takovou dokumentaci uchovávat jen po dobu provádění změny.*

*Ovšem prakticky je zřejmě vyloučeno, aby byl tento dokument skutečně izolovaným celkem. Pravděpodobně na něj bude např. odkazováno v jiných dokumentech k provozu jaderného zařízení (tím se přeneseně stává součástí této obecnější dokumentace pro povolovanou činnost) a bude nejspíše patřit do dokumentace systému řízení pro provoz (protože změna, jakkoli je samostatnou povolovanou činností, je zároveň procesem v rámci provozu jaderného zařízení), ve smyslu § 14 písm. e) vyhlášky č. 408/2016 Sb. Pak by musel být tento dokument uchováván po celou dobu provozu.*

*Tuto situaci je nutno zkoumat individuálně.*

**§24 (5) zákona č. 263/2016 Sb. (Atomový zákon)**

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.

Pokud budeme provádět změnu (revizi) Programu zabezpečování jakosti (po 1.1.2017) bude nutné ji oznámit SÚJB 30 dnů před tím, než hodlá držitel povolení postupovat v souladu se změnami nebo můžeme po přechodnou dobu (viz §231) postupovat jinak?

***Odpověď:***

*Přechodné stanovení § 231 odst. 4 atomového zákona se týká hmotněprávních požadavků na to, jak má bývalý systém zabezpečování jakosti, nově systém řízení, vypadat. Atomový zákon výslovně hovoří o uvedení „do souladu s požadavky na systém řízení“, kterými se rozumí materiální, obsahové požadavky. Zároveň atomový zákon nestanoví žádnou výjimku z procesního režimu. To znamená, že pokud bude prováděna změna dokumentace pro povolovanou činnost (vč. programu systému řízení), uplatní se cele procesní postupy podle § 24 atomového zákona, i kdyby z obsahového hlediska tato dokumentace přechodně odpovídala požadavkům zákona č. 18/1997 Sb. V případě změn programu systému řízení, který byl dříve programem zabezpečování jakosti, se tedy uplatní postup podle § 24 odst. 5 atomového zákona, včetně oznamování s 30denním předstihem.*

Pokud budeme provádět změnu (revizi) Programu zabezpečování jakosti (po 1.1.2017) bude nutné ji oznámit SÚJB 30 dnů před tím, než hodlá držitel povolení postupovat v souladu se změnami, nebo můžeme v přechodném období (viz §231) postupovat podle schváleného Programu zabezpečování jakosti, kde je uvedeno: „*Manuál (část PZJ) podléhá dle požadavku vyhlášky [013], §10 odst. 1) pravidelným revizím (vždy k 31.12.)*“?

Poznámka: [013] - vyhláška SÚJB č. 132/2008 Sb.

***Odpověď:***

*Text vlastního programu zabezpečování jakosti je v tomto případě irelevantní, jakákoliv dokumentace, byť by se jednalo o dokumentaci pro povolovanou činnost, která třeba i byla v minulosti schválená rozhodnutím nějakého správního orgánu, nemůže mít přednost před požadavky právních předpisů. Musí být tedy aplikován postup podle § 24 odst. 5 atomového zákona.*

**§24 (6) zákona č. 263/2016 Sb. (Atomový zákon)**

Úřad na základě žádosti rozhodne o schválení změny schvalované dokumentace pro povolovanou činnost.

Po 1.1.2017 Programy zabezpečování jakosti (Programy systému řízení) již nebudou schvalovanou dokumentací - jak se držitel povolení dozví, že revize daného dokumentu je v pořádku (naplňuje požadavky legislativy)?

***Odpověď:***

*Procesní režim revizí neschvalované dokumentace pro povolovanou činnost se po 1. 1. 2017 řídí § 24 odst. 5 atomového zákona. Platí tedy, že změny dokumentace je držitel povolení povinen oznámit SÚJB 30 dnů nebo, hrozí-li nebezpečí z prodlení, 72 hodin před tím, než hodlá postupovat v souladu s nimi. Zároveň platí, že držitel povolení není oprávněn postupovat podle změněné dokumentace pro povolovanou činnost, pokud není v souladu s požadavky odstavce 4 (tj. v souladu s požadavky atomového zákona, zásadami správné praxe a skutečným stavem povolené činnosti). Posouzení, zda dokumentace je či není v souladu s odstavcem 4, provádí SÚJB na základě výše uvedeného oznámení. Až do jeho vyjádření by měl oznamovatel vyčkat s aplikací revize dokumentace. Pokud SÚJB zjistí nedostatky v neschvalované dokumentaci, pak vyzve držitele povolení k odstranění nedostatků a stanoví k tomu přiměřenou lhůtu, pokud nedostatky nezjistí, nebude reagovat a držitel povolení smí podle dokumentace po uplynutí 30denní (72hodinové) lhůty postupovat.*