



# ČSN ISO 19 443

Sobotín

12. září 2019

Ing. Daniel Jarchovský

# SAFETY FIRST



## ÚČEL VYDÁNÍ ISO 19 443

- Norma platí pro organizace dodávající produkty nebo poskytující služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti a je určena organizacím v dodavatelském řetězci v odvětví jaderné energie.
  
- Při zpracování normy ISO úzce spolupracovalo s MAAE a **jsou zohledněny dokumenty MAAE (GSR part 2)**

ISO 9001 X ČSN ISO 19443

ISO 9001 x ČSN ISO 19443

**Co přináší ČSN ISO 19 443 navíc?**

Stručně v bodech

## Nové zásady

- kultura bezpečnosti
- stanovení položek a činností důležitých z hlediska JB
- odstupňovaný přístup

# ISO 9001 X ČSN ISO 19443

## Nové požadavky

- integrace jaderné bezpečnosti do systému;
- na dokumentované informace a to jak na systémové dokumenty, tak na záznamy;
- na jmenování nezávislého a kompetentního člena vedení pro jadernou bezpečnost;
- zavedení managementu konfigurace a požadavek na projektový management, vyšší nároky na řízení změn;
- řízení padělaných, podvodných a podezřelých položek;
- vyšší požadavky na validaci a verifikaci návrhu (neustrannými osobami);
- řízení celého dodavatelského řetězce a vyšší požadavky na řízení poskytovatelů;

## Nové požadavky - pokračování

- zavedení odstupňovaného přístupu;
- vyšší požadavky na monitorování a měření, včetně metrologie;
- vyšší požadavky na ochranu produktu;
- požadavek na informovanost zákazníka, zejména o neshodách a nápravných opatřeních;
- zvažovat kořenové příčiny neshod;
- začlenění požadavků zákazníka do kritérií interního auditu;
- požadavek na nestrannost IA;
- ve zlepšování a přezkoumání zahrnutí poučení z jaderných zkušeností a dobré praxe;
- měřit a zlepšovat kulturu jaderné bezpečnosti.



## §29 AZ

- *K zajišťování a zvyšování úrovně jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, technické bezpečnosti, monitorování radiační situace, zvládání radiační mimořádné události a zabezpečení **musí být zaveden a udržován systém řízení***
  - a) *držiteli povolení ....*
  - b) *osobou projektující jaderné zařízení*
  - c) *osobou, která **navrhuje nebo vyrábí VZ** nebo provádí jeho změnu*
  - d) *osobou, která připravuje, řídí a provádí výstavbu staveb a technologických celků jež jsou součástí JZ*
  - e) *osobou provádějící hodnocení bezpečnosti*



### §30 AZ

- *(2) Dodavatelem výrobku **nebo služby** osobě podle § 29 odst. 1 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.***

## LEGISLATIVA - AZ

Osoby dle §29 odst. (1) AZ

**Pro dodavatele povinných osob dle § 29 odst. 1, vykonávající činnosti ovlivňující JB, je plně relevantní využít a zavést ČSN ISO 19 443, protože prosté ISO 9001 nesplňuje požadavky AZ.**

## LEGISLATIVA - AZ

### Osoby dle §29 odst. (1) AZ

V současné době dodavatelé částí VZ, náhradních dílů, projekčních, konstrukčních a expertních služeb, dodavatelé dílčích celků a staveb, dodavatelé důležitých prostředků pro zabezpečení údržby, chemických režimů, zvláštních procesů, softwaru, aj. ovlivňujících JB, pokud mají zavedeno **pouze** prosté ISO EN 9001;

**neplní požadavky AZ**, pokud jinak neprokáží toto plnění ve všech aspektech § 29 a § 30 AZ.

## LEGISLATIVA - AZ

Pro osoby dle §29 odst. (1) AZ je vhodné využít a zavést ČSN ISO 19 443 (mimo držitele povolení), s tím, že je nutné vzít v potaz požadavky vyhlášky SÚJB č. 408/2016 v plném rozsahu.

## LEGISLATIVA - V408/16

Máme k dispozici stanovisko zpracovatele Vyhlášky SÚJB č. 408/16 Sb. k ČSN ISO 19443 v kterém je uvedeno:

- Norma je užitečná a propojuje systém řízení kvality a jaderné bezpečnosti.
- Český překlad je akceptovatelný, jak z hlediska generických procesů, tak z hlediska řízení položek důležitých či ovlivňujících JB.
- Existují odlišnosti, které jsou na konzervativní straně a lze je řešit.
- Je nezbytné přihlédnout k požadavkům V 358/16 a AZ.

## PŘÍLEŽITOSTI APLIKACE

- Mezinárodní přesah - normu postupně zavedou dodavatelé do jaderně energetického průmyslu na celé světě.
- Prokazatelně dobrá praxe pro potřeby misí OSART a WANO.
- Synergie s požadavky vyhlášky 408/2016, vyšší pravděpodobnost **plnění těchto požadavků v zahraničí.**

## PŘÍLEŽITOSTI APLIKACE

- Transparentní a **srozumitelné** požadavky na SŘ.
- Možnost nestranného prověření systému se zapojením mezinárodně uznávaných struktur (EA, akreditované subjekty dle EN ISO/IEC 17021-1 ).
- Zvýšení prevence k omezení vad a neshod a tím **snížení nákladů na nekvalitu.**
- Spokojenost SÚJB.



## PŘÍLEŽITOSTI – SROZUMITELNOST

- Vyhláška 408/16 Sb. se ukazuje pro průmysl těžko uchopitelná a obtížně srozumitelná.
- Norma ČSN ISO 19 443 propojuje „jaderné“ názvosloví s pojmy norem řady ISO 900+.
- Norma ČSN ISO 19 443 je podrobnější než vyhláška a částečně nahrazuje absenci guidu MAAE na GSR Part 2.

# ISO/AWI TS 23406

Připravuje se norma ISO/AWI TS 23406, která stanoví požadavky na organizace provádějící certifikaci, zejména kvalifikační požadavky na auditory.

## ISO/AWI TS 23406

Norma ISO/AWI TS 23406, je provázána s ČSN EN ISO/IEC 17021-1. Má mnoho požadavků odlišných a výrazně konzervativnějších a to zejména v oblastech:

- organizační struktury CO
- kompetence osob v certifikačním procesu
- hodnocení kompetence auditorů
- určování doby auditu (žádné snižování)
- vypořádání neshod z auditu
- dokumentace auditu (důkazy o shodě a účinnosti)

ISO 9001 X ČSN ISO 19443

ISO 9001 x ČSN ISO 19443

# Co přináší ČSN ISO 19 443 navíc?

Krok po kroku  
Je předmětem školení  
Termín 18.9.2019 v Praze



## 9.2 Interní audit

Organizace musí plánovat, zavádět a udržovat program auditů..., stanovit kritéria auditu, vybírat auditory tak, aby byla zajištěna objektivita a nestrannost, předání zpráv relevantnímu managementu, provádět vhodnou nápravu a uchovávat dokumentované informace.

**„Auditoři musí být kvalifikovaní a nesmějí auditovat práci, kterou provedli nebo za niž mají přímou odpovědnost.“**

Pozn.:

Velký nárok na lidské zdroje, může být použito „křížové“ auditování nebo externisté.

# DĚKUJI VÁM ZA POZORNOST

Ing. Daniel Jarchovský

**TÜV NORD** Czech, s.r.o.

Českomoravská 2420/15

CZ-190 00 Praha 9

Tel.: +420 296 587 251

Mobil: +420 702 127 992

E-mail: [jarchovsky@tuev-nord.cz](mailto:jarchovsky@tuev-nord.cz)

[www.tuev-nord.cz](http://www.tuev-nord.cz)