



Ústav jaderné fyziky AV ČR, v.v.i.

## PŘÍRUČKA JAKOSTI

Ř í z e n ý d o k u m e n t			
Výtisk č:	<b>intranet</b>	Vydání: 3	Datum vydání základní verze: (vydání 1, revize 0) 17.7.2000
		Strana: 1	Počet stran: 30
Vydal:	ÚŘ	Datum: 8.11.2006	Účinnost od: 1.2.2007
Ke dni účinnosti ruší: Příručka jakosti (vydání 2, revize 1, ze dne 30.1.2003)			

Ověření SÚJB:

	Útvar/funkce	Jméno	Datum	Podpis
<b>Zpracoval:</b>	referát ROBP	P. Pergl	8.11.2006	
<b>Přezkoumal:</b>	zástupce ředitele	RNDr. P. Lukáš, CSc.	8.11.2006	
<b>Schválil:</b>	pověřen vedením	Ing. J. Dobeš, CSc.	8.11.2006	

## Řízení a správa dokumentu

Příručka jakosti je interní dokument ÚJF AV ČR, v.v.i. a je zakázáno ho bez souhlasu vedení ÚJF poskytovat externím osobám, s výjimkou posuzování při externím auditu či schvalovacím řízení prováděném příslušnou státní institucí.

Zásady vydávání, změny, archivace a skartace řízeného dokumentu jsou popsány v Příručce jakosti ÚJF AV ČR, v.v.i.

Charakter řízeného dokumentu mají pouze výtisky evidované v rozdělovníku výtisků a elektronická verze uvedená na intranetu ÚJF, všechny ostatní kopie a výtisky elektronické verze nejsou řízeným dokumentem.

### Rozdělovník výtisků

Držitel	Č. výtisku		Č. výtisku
ředitel	1	vedoucí OU	8
zástupce ředitele	2	vedoucí OJR	9
SÚJB	3	vedoucí THS	10
ROBP (archivní kopie)	4	vedoucí ORF	11
vedoucí OTF	5	vedoucí ODZ	12
vedoucí OJS	6	intranet ÚJF	
vedoucí ONF	7		

### Přehled změn

vydání/ revize	Předmět změny	Strana	Datum	Podpis
3/1	změna textu na str. 5, 6, 12, 13, 20, 22, 24, 26, 27,29 a P1,4,8		9.12.08	
	vydání nového rozhodnutí	úvodní 4,28,P1	26. 11. 2010	
3/2	změna textu na str. 12, 12A	12	9.5.11	
3/3	změna textu na str. 12, 12A	12, 12A	1.6.11	
3/4	výměna stran str. 4,7,14,17,19,20,30			
	výměna P1 (Předpisová dok. první vrstvy)		19.11.12	

**Identifikační údaje organizace:** Ústav jaderné fyziky AV ČR, v.v.i.  
Husinec - Řež č. p. 130  
250 68 Řež  
tel.: 266173637, fax: 220941130, e-mail: [ujf@ujf.cas.cz](mailto:ujf@ujf.cas.cz)  
Statutární zástupce: Ing. Jan Dobeš, CSc.,  
Adresa bydliště: Masarykova 881, 252 63 Roztoky u Prahy  
Ústav zřízen 1. 1. 1972 na dobu neurčitou, právní forma od 1.1.2007 veřejná výzkumná instituce  
IČO: 61389005 DIČ: CZ 61389005  
Evidenční číslo držitele povolení: 11 55 17

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 2 / 30

## Obsah

<b>Řízení a správa dokumentu</b>	.....	<b>2</b>
<b>Rozdělovník výtisků Příručky jakosti</b>	.....	<b>2</b>
<b>Přehled změn</b>	.....	<b>2</b>
<b>Identifikační údaje organizace</b>	.....	<b>2</b>
<b>1. Předmět činnosti, pro kterou je PJ zpracována</b>	.....	<b>5</b>
<b>2. Místo činnosti</b>	.....	<b>5</b>
<b>3. Rozsah činností držitele povolení týkajících se nakládání se ZIZ</b>	.....	<b>5</b>
<b>4. Systém managementu jakosti</b>	.....	<b>6</b>
4.1 Identifikace procesů, jejich posloupnost a vzájemné působení	.....	6
4.2 Opatření k udržování efektivnosti SMJ	.....	7
4.3 Požadavky na dokumentaci	.....	7
4.4 Příručka jakosti	.....	7
4.5 Řízení dokumentů	.....	8
4.6 Řízení záznamů	.....	10
<b>5. Povinnosti managementu</b>	.....	<b>10</b>
5.1 Odpovědnost managementu	.....	10
5.2 Zaměření na zákazníka	.....	12
5.3 Plánování systému managementu jakosti	.....	13
5.4 Představitel managementu jakosti	.....	13
5.5 Vnitřní komunikace	.....	13
5.6 Přezkoumání managementu vedením	.....	14
5.7 Vstup pro přezkoumání	.....	14
5.8 Výstup z přezkoumání	.....	15
<b>6. Management zdrojů</b>	.....	<b>15</b>
6.1 Poskytování zdrojů	.....	15
6.2 Lidské zdroje	.....	15
6.3 Odborná způsobilost, výcvik a školení	.....	16
6.4 Infrastruktura	.....	16
6.5 Pracovní prostředí	.....	19
<b>7. Realizace produktu</b>	.....	<b>20</b>
7.1 Plánování realizace produktu	.....	20
7.2 Určování požadavků týkajících se produktu	.....	21
7.3 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	.....	21
7.4 Řízení změn návrhu a vývoje	.....	21
7.5 Proces nakupování	.....	22
7.6 Informace pro nakupování	.....	22
7.7 Ověřování nakupovaného produktu	.....	23

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 3 / 30

7.8	Řízení výroby a poskytování služeb	.....	23
7.9	Validace procesů výroby a poskytování služeb	.....	24
7.10	Identifikace a sledovatelnost	.....	24
7.11	Majetek zákazníka	.....	25
7.12	Ochrana produktu	.....	25
7.13	Řízení monitorovacích a měřících zařízení	.....	26
<b>8.</b>	<b>Měření, analýza a zlepšování</b>	.....	<b>26</b>
8.1	Monitorování a měření všeobecně	.....	26
8.2	Kontrolní činnost	.....	28
8.3	Monitorování a měření produktu	.....	28
8.4	Řízení neshodného produktu	.....	29
8.5	Opatření k nápravě	.....	30

## Seznam příloh:

**Příloha 1** - Přehled předpisové a záznamové dokumentace první a druhé vrstvy

**Příloha 2** - Popis funkcí a obsah pracovní náplně při zajišťování jakosti

**Příloha 3** - Položky důležité z hlediska radiační ochrany

**Příloha 4** - Přehled dokumentů SMJ navazujících na PJ

**Příloha 5** - Výklad pojmů vztahujících se k SMJ

**Příloha 6** - Seznam používaných zkratk

**Příloha 7** - Systém školení pracovníků ÚJF

**Příloha 8** - Seznam zákonných ustanovení, vyhlášek, předpisů a norem

**Příloha 9** - Schematický plán areálu ÚJV a.s. Řež

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 4 / 30

## 1. Předmět činnosti, pro kterou je PJ zpracována

- Ústavní systém zajišťování jakosti zavádí průběžné sledování prováděných činností (výzkumných a vývojových prací, výrobních a řídicích procedur a služeb), přičemž obsahuje mechanismy, které umožňují preventivně odhalovat potenciální procesní poruchy a jejich příčiny a v předstihu je odstraňovat.
- Vedení ústavu si je vědomo odpovědnosti za systém jakosti, za jeho udržování a inovaci. Daná koncepce zajistí, že výsledky činností splní požadavky našich partnerů ve všech směrech tak, aby byla zabezpečena kvalita, účinnost a bezpečnost našich služeb a produktů. Vedení ÚJF poskytuje účinnou pomoc a školení všude, kde vznikne tato potřeba k úspěšnému naplnění uvedené koncepce.
- Bezpečnost je jedním z důležitých aspektů jakosti. Vedení ústavu se plně ztotožňuje s požadavky na bezpečné nakládání se ZIZ specifikovanými ve vyhláškách SÚJB a s požadavky Správné výrobní praxe. Prostřednictvím systému zajišťování a řízení jakosti účinně implementuje tyto principy na vybraná pracoviště ústavu.

## Předmět činnosti ústavu

Předmětem hlavní činnosti ústavu je vědecký výzkum v oblasti jaderné fyziky a v příbuzných oborech a využívání jaderně fyzikálních metod v interdisciplinárních oblastech vědy a výzkumu, a to zejména biologie, ekologii, lékařství a radiofarmaci. Ústav provádí výzkum a vývoj radiofarmak, vyvíjí nové metody přípravy radioizotopů a poskytuje služby spojené s ozařováním materiálů.

## 2. Místo činnosti

Činnosti spojené s nakládáním se ZIZ při vědeckovýzkumných pracích a ostatních činnostech jsou vykonávány v objektech ÚJF AV ČR, v.v.i. (dále v textu ÚJF) umístěných ve střeženém prostoru areálu ÚJV a.s. v Řeži, v objektu v Praze 8, Na Truhlářce 39/64 a v pronajatých prostorách patřících jiným právním subjektům. Přehled rozmístění objektů v areálu Řež, které využívá ÚJF při činnostech důležitých z hlediska zabezpečení jakosti, je uveden na obrázku v příloze 9. Přehled zařízení používaných pro tvorbu procesů je uveden v kapitole 6.4 Infrastruktura.

## 3. Rozsah činností držitele povolení týkajících se nakládání se ZIZ

Na základě programů vědecké a výzkumné činnosti a s tím i související produkce jsou v ÚJF v souladu s vyhláškou SÚJB č. 307/02 Sb. o radiační ochraně ve znění vyhlášky č. 499/05 Sb. (dále jen V 307/02 Sb.) vydána rozhodnutí SÚJB k následujícím způsobům nakládání se zdroji ionizujícího záření uváděným pod paragrafy této vyhlášky:

- § 39 - vývoz radionuklidových zářičů
- § 40 - distribuce zdrojů ionizujícího záření
- § 43 - používání zdrojů ionizujícího záření
- § 44 - hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 5 / 30

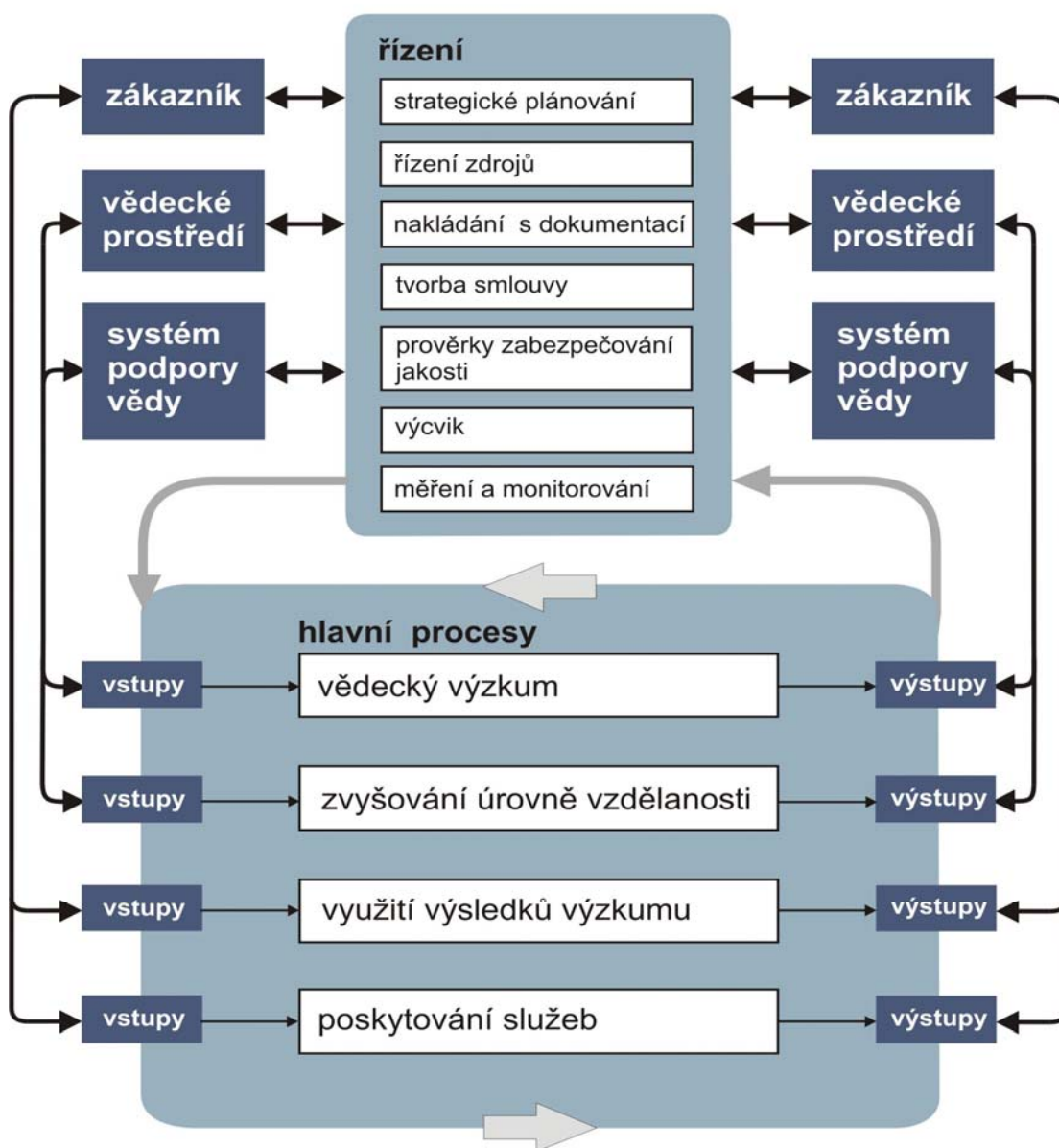
Dále jsou ústavem zajišťovány služby významné z hlediska radiační ochrany uvedené v § 59 odst. (1) písmeno a) V 307/02 Sb., týkající se provádění osobní dozimetrie leteckých posádek.

## 4. Systém managementu jakosti

### 4.1 Identifikace procesů, jejich posloupnost a vzájemné působení

K zajištění efektivní funkce SMJ je v ÚJF uplatňován procesní přístup. Přehled hlavních procesů potřebných pro SMJ a jejich další posloupnost je uvedena v následujícím schématu:

## Procesní mapa ÚJF AV ČR, v. v. i.



Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 6 / 30

## 4.2 Opatření k udržování efektivnosti SMJ

K dosažení plánovaných výsledků a udržení efektivnosti SMJ jsou uplatňována následující opatření:

- jsou identifikovány položky důležité z hlediska radiační ochrany, které současně ovlivňují průběh jednotlivých procesů (viz příloha 3)
- je průběžně zajišťována funkce, kontrola a údržba infrastruktury potřebné pro realizaci procesů
- jsou vytvářeny předpisy a požadavky nezbytné pro řízení SMJ
- funkčnost SMJ je ověřována formou interních kontrolních činností prováděných dle Směrnice pro provádění kontrolní činnosti, a kontrol prováděných státními nebo i jinými odbornými orgány
- jsou prováděna opatření k odstranění zjištěných závad a nedostatků

## 4.3 Požadavky na dokumentaci

Systém managementu jakosti je dokumentován ve dvou úrovních organizační struktury ústavu a to na úrovni vedení ústavu (dokumentace první vrstvy) a na úrovni jednotlivých útvarů (dokumentace druhé vrstvy).

V dokumentaci první vrstvy jsou doklady, na jejichž základě je uplatňována politika jakosti a její cíle. Dokumentace zahrnuje příručku jakosti ústavu popisující systém managementu jakosti a směrnice a pokyny, jejichž působnost se vztahuje na všechna pracoviště. Součástí dokumentace jsou i specifikované požadavky zákonů a předpisů včetně vydaných rozhodnutí k nakládání se zdroji ionizujícího záření vydaná orgány státní správy.

Záznamová dokumentace zahrnuje dokumentované požadavky vyplývající ze zákonů a to v oblasti vyhrazených technických zařízení, infrastruktury a požární ochrany a v oblasti radiační ochrany při zabezpečování jak personální tak i materiálové dokumentace.

Dokumentace druhé vrstvy zahrnuje plány jakosti (programy zabezpečování jakosti) eventuelně příručky jakosti určené pro specifické činnosti pracoviště, které nelze obecně zahrnout do ústavní příručky jakosti, dále jsou její součástí pracovní instrukce, technologické reglementy, dokumentované postupy a specifikační listy.

V oblasti záznamové dokumentace jsou vedeny nařízené dokumentované požadavky a záznamy v rozsahu požadovaném souvisejícími předpisy a normami.

Součástí dokumentace v obou vrstvách jsou i formuláře, jejichž vzory jsou uvedeny u daného prvku dokumentace.

Na obou úrovních je vedena dokumentace předpisová a záznamová, přičemž rozsah vedení předpisové dokumentace na úrovni útvaru může být po naplnění základní dokumentační povinnosti dále specifikován podle vlastních potřeb pracoviště

Přehled předpisové i záznamové dokumentace první a druhé vrstvy je uveden v příloze 1.

## 4.4 Příručka jakosti

Základním dokumentem specifikujícím systém managementu jakosti ústavu je příručka jakosti (PJ). Při koncipování systému managementu jakosti je postupováno v souladu s ustanoveními uváděnými v normě ČSN EN ISO 9001/2000.

Vzhledem k provozním požadavkům jsou v PJ uplatněny i změny uváděné v ČSN EN ISO 13485. Systém řízení jakosti v ÚJF je uspořádán tak, aby splňoval požadavky zákona č. 18/97 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření ve znění zákona č. 13/02 Sb. (dále jen Z 18/97 Sb.) a navazujících prováděcích vyhlášek vydaných SÚJB zejména V 307/02 Sb. o radiační ochraně, vyhlášky č. 132/2008 Sb. o zabezpečování jakosti, vyhlášky č. 318/02 Sb. o zajišťování

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 7 / 30

havarijní připravenosti ve znění vyhlášky č. 2/04 Sb. (dále jen V 318/02 Sb.) a vyhlášky č. 419/02 Sb. o radiačních průkazech.

Dále systém managementu jakosti zohledňuje požadavky zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pro činnosti, které svým rozsahem požadavků a úkolů při zajišťování jakosti vyžadují provedení dalších opatření, jsou zpracovány samostatné příručky jakosti, které genericky navazují na příručku jakosti ÚJF. Postupy, pro které je v odpovídajícím rozsahu zpracován systém managementu jakosti v příručce jakosti ÚJF mohou být dále specifikovány v plánech jakosti pro jednotlivé činnosti nebo v jiných dokumentech jako jsou operační postupy nebo specifikační listy. Rozsah dokumentace navazující na příručku jakosti ústavu se řídí potřebami pracoviště v souvislosti s platnými zákonnými ustanoveními.

Generický vztah příručky jakosti k ostatním vydávaným dokumentům je znázorněn v následujícím grafickém zobrazení:



#### 4.5 Řízení dokumentů

V ÚJF jsou pro operativní řízení dokumentů stanoveny postupy, které mají zajistit:

- prověření a schválení dokumentu před jeho vydáním
- provádění pravidelného přezkoumání a aktualizace dokumentu
- identifikaci změn dokumentu
- zajištění dostupnosti aktuální verze dokumentu v místě používání
- zamezení neúmyslného používání neaktuální verze dokumentu.
- řízení distribuce dokumentu.

Charakter řízeného dokumentu mají pouze výtisky evidované v rozdělovníku výtisků a elektronická verze na intranetu ÚJF, všechny ostatní kopie a výtisky elektronické verze nejsou řízeným dokumentem.

Vedoucí útvaru odpovídá za ustanovení správce dokumentace na svém pracovišti.

Správce dokumentace odpovídá za to, že platná vydání příslušného řízeného dokumentu jsou k dispozici všude, kde se provádějí činnosti vyplývající z obsahu dokumentu a zároveň za to, že

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 8 / 30



neaktuální výtisky jsou okamžitě odstraněny ze všech míst podle rozdělovníku výtisků příslušného dokumentu.

V procesu řízení dokumentace jsou definovány jednotlivé etapy, které zahrnují:

- přípravu dokumentace
- přezkoumání a schválení
- distribuci řízeného dokumentu
- vydávání a řízení změn
- zásady pro neřízené dokumenty.

### **Příprava dokumentace**

Na tvorbě dokumentace se podílejí zaměstnanci, kteří jsou zapojeni do procesů nebo je přímo řídí. V rámci jednotného uspořádání řízených dokumentů musí být vždy uváděny tyto údaje:

- **Titulní strana**
  - název dokumentu s uvedením účelu nebo předmětu, pro který je zpracován, včetně uvedení rozsahu jeho působnosti (ústav, útvar, pracoviště, provoz, atd.)
  - jméno a podpis osob, které dokument vypracovaly a přezkoumaly jeho obsah po věcné stránce
  - jméno a podpis osoby, která dokument schválila s ohledem na jeho rozsah působnosti
  - specifikaci vydávaného dokumentu zahrnující číslo vydání a revize, pořadové číslo výtisku, datum vydání základní verze dokumentu, datum vydání a účinnosti tohoto dokumentu, označení útvaru, který dokument vydal a zrušovací opatření.
- **Úvodní stránky dokumentu**
  - rozdělovník s uvedením čísla přidělovaného výtisku
  - přehled dodatků s uvedením předmětu změny, datum počátku platnosti změny a podpis osoby, která provedení změny zajistila
  - nezbytné identifikační údaje útvaru, pro který je dokument určen
  - rozsah platnosti vydaného dokumentu eventuelně přechodná ustanovení
- **Jednotlivé stránky řízeného dokumentu**
  - záhlaví či zápatí dokumentu musí obsahovat identifikaci stránky – název dokumentu, číslo vydání, číslo revize, číslo výtisku a číslo stránky.
- **Doplňující požadované údaje**
  - definice pojmů nebo používaných zkratk (pokud jsou zkratky v textu používány a použité pojmy vyžadují jejich dodatečné objasnění)
  - přehled souvisejících interních dokumentů
  - soupis externích dokumentů na jejichž podkladě byl dokument vypracován (zákony, vyhlášky, nařízení vlády, příslušné české nebo evropské normy, atd.).

### **Přezkoumání a schvalování**

Přezkoumání provádějí nezávislé osoby s odpovídající kvalifikací k dokumentovanému procesu a schvalování podléhá vedoucímu útvaru, pro který je dokument vypracován.

### **Distribuce řízeného dokumentu**

Podle seznamu držitelů je zajišťováno správcem dokumentace útvaru, pro který je určen anebo přímo autorem dokumentu.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 9 / 30

## Vydávání a řízení změn

Změny a úpravy dokumentů přezkoumávají a schvalují stejní pracovníci, kteří prováděli jejich původní přezkoumání a schválení. Změny se provádějí přímo v dokumentech, výměnou stránky nebo opravou textu. Archivní verzi zahrnující všechny provedené změny uchovává správce dokumentace. V přehledu změn se registrují všechny provedené změny, v případě většího počtu změn v dokumentu, které by mohly ve svém důsledku vést ke snížení srozumitelnosti textu, je dokument znovu vydán. Za operativní řízení změn řízeného dokumentu odpovídá správce dokumentace. Pravidelná revize řízené dokumentace první a druhé vrstvy se provádí minimálně jednou za dva roky.

## Neřízené dokumenty

Zhotovením kopie řízeného dokumentu nebo jeho výtiskem z intranetu ÚJF vznikne neřízený dokument, který může být použit pouze pro interní potřebu. Takto získané výtisky nemohou být použity pro kontrolu a řízení činností ani pro prokazování způsobilosti. Předávat kopie řízených dokumentů externím osobám je možné jen se souhlasem vedení ÚJF nebo osoby, která dokument schválila. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty předané v rámci schvalovacího řízení orgánům státní správy nebo při jejich posuzování při externím auditu.

Číslo řízeného dokumentu musí být na této kopii přetištěno razítkem „Neřízený dokument“.

## 4.6 Řízení záznamů

Záznamy managementu jakosti (viz příloha 1) jsou vedeny v rozsahu prokazujícím, že dokumentované postupy při realizaci procesů souvisejících s činnostmi na pracovištích ústavu jsou plněny.

Opatření určená k vedení záznamové dokumentace musí zajistit plnění těchto požadavků:

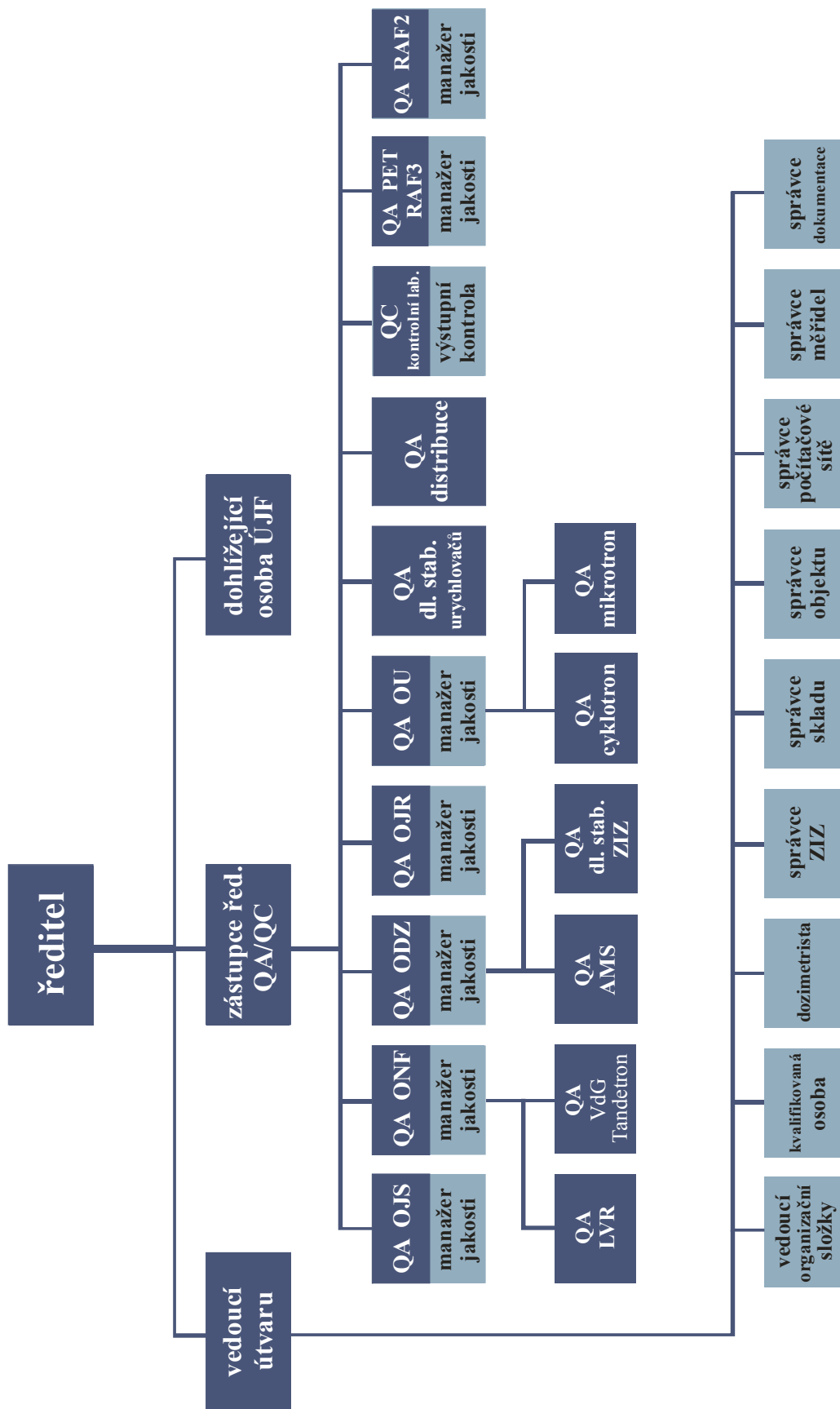
- všechny záznamy musí být čitelné a identifikovatelné vzhledem k příslušnému produktu nebo činnosti, aby se dalo prokázat a ověřit, zda byly splněny všechny požadavky související s produkty i se zajišťováním bezpečnosti práce
- k vedení a archivaci záznamů musí být určena osoba s vymezenou odpovědností za tuto činnost; v případě potřeby může být v rámci provozního úseku při zajišťování odlišných druhů záznamů ustanoveno více osob
- doba archivování záznamů je stanovena požadavky zákonných předpisů a norem (např. Spisový a skartační řád pracovišť AV ČR) a vzhledem k jejich odlišnosti je specifikována individuálně pro jednotlivé vedené záznamy uvedené v příloze 1
- kontrolní záznamy o jakosti produktů mohou být po sjednaný časový úsek přístupné pro hodnocení ze strany odběratele, pokud je tato okolnost stanovena ve smlouvě uzavřené s tímto odběratelem.

## 5. Povinnost managementu

### 5.1 Odpovědnost managementu

Organizační řád ÚJF a navazující organizační řády jednotlivých útvarů stanovují organizační strukturu, odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech pracovníků ÚJF. Organizační struktura systému jakosti stanovuje odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy pracovníků spojených se systémem managementu jakosti ÚJF. Tato struktura je znázorněna v následujícím schématu, popis jednotlivých funkcí z hlediska činností ovlivňujících jakost je upřesněn v příloze 2.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 10 / 30



## 5.2 Zaměření na zákazníka

Z hlavních identifikovaných procesů v ÚJF (kapitola 4.1) vstupuje zákazník do následujících procesů:

- využívání výsledků výzkumu
- poskytování služeb

### Nakládání s výsledky výzkumu a jejich využívání

Výsledky výzkumu ÚJF se uplatňují především v následujících oblastech vědeckého poznání: fáze jaderné hmoty, experimentální jaderná fyzika nízkých energií, teoretická a matematická fyzika, jaderná fyzika pro energetiku, jaderné analytické metody a jejich interdisciplinární aplikace, neutronová difrakce a rozptyl a materiálový výzkum, urychlovačová technika, radiofarmaka a dozimetrie ionizujícího záření.

Výsledek výzkumu představuje duševní vlastnictví. Právo k výsledkům činnosti ÚJF ve výzkumu patří ÚJF jako příjemci podpory, není-li zákonem výslovně stanoveno jinak (viz např. § 16 odst. (1) a (2) Zákona 130/2002 Sb. v platném znění) nebo smlouvou mezi ÚJF a třetí osobou výslovně dohodnuto jinak.

Výsledky jsou publikovány zejména formou odborných článků a příspěvků ve sbornících. Před publikováním zpravidla procházejí výsledky oponentní procedurou na seminářích v rámci skupin, oddělení či kolaborací.

Pracovníci jsou povinni odevzdat údaje o vytvořených výsledcích referátu vědecko-technických informací. V případě více autorů z ÚJF na výsledku je to povinností prvního autora z ÚJF uvedeného v seznamu autorů.

Referát vědecko-technických informací v součinnosti s původcem výsledku údaje o výsledku standardizuje a dále je předává do informačního systému výzkumu, vývoje a inovací prostřednictvím databáze ASEP.

Agendu nakládání s výsledky výzkumu a jejich využívání v ÚJF řídí zástupce ředitele, který tuto činnost zajišťuje prostřednictvím referátu vědecko-technických informací. Agendu evidence výsledků řídí vědecký tajemník.

**Nakládání s výsledky výzkumu** v ÚJF zahrnuje dva procesy:

- ochrana duševního vlastnictví
- využití výsledků výzkumu

### Ochrana duševního vlastnictví

ÚJF je povinen zajistit, aby výsledky, knimž má práva duševního vlastnictví a které mohou být využity, tj. zejména vynálezy a užité vzory, byly přiměřeně a účinně chráněny. Při ochraně duševního vlastnictví ÚJF jsou zaměstnanci ÚJF povinni zejména:

- střežit a ochraňovat veškeré duševní vlastnictví zaměstnavatele, jakož i kterákoliv práva s ním spojená, a zdržet se jakéhokoliv jednání, jež je nebo by mohlo být v rozporu s oprávněnými zájmy zaměstnavatele ve vztahu k tomuto duševnímu vlastnictví.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 12 / 30

- dbát, aby veškeré duševní vlastnictví, které je majetkem zaměstnavatele nebo k němuž zaměstnavateli náleží vlastnické, licenční, nebo jiné právo, bylo využíváno pouze v souladu s oprávněnými zájmy zaměstnavatele.
- dbát, aby při plnění jeho povinností vyplývajících z pracovního poměru k zaměstnavateli, ani jinou činností prováděnou pod záštitou zaměstnavatele či v souvislosti s nimi nedocházelo k porušování jakýchkoliv práv k duševnímu vlastnictví ÚJF nebo třetích osob.

ÚJF je povinen zajistit, aby výsledky, k nimž má práva duševního vlastnictví a které mohou být využity, byly přiměřeně a účinně chráněny.

### Využívání výsledků výzkumu

U projektů aplikovaného výzkumu uzavírá ÚJF jako příjemce podpory s uživatelem výsledků smlouvu o využití výsledků podle § 11 zákona 130/2002 Sb. v platném znění.

Pro využití výsledků výzkumu podle § 16 odst. (4) zákona 130/2002 Sb. v platném znění platí, že v případě

- výsledků plně financovaných z veřejných prostředků je ÚJF povinen zpřístupnit výsledky za stejných podmínek všem zájemcům o jejich využití,
- výsledků financovaných z veřejných prostředků ve výši přesahující 50% a nižší než 100% výše nákladů projektu je ÚJF povinen za podmínek stanovených ve smlouvě o využití výsledků přednostně poskytnout výsledky těm subjektům, které se na podpoře z neveřejných zdrojů podílely,
- výsledků podílově financovaných z veřejných prostředků ve výši dosahující 50% nebo méně nákladů projektu musí být součástí smlouvy o využití výsledků dohoda o způsobu a termínech využití výsledků s těmi subjekty, které se na podpoře z neveřejných zdrojů podílely.

Povinnost zpřístupnění výsledků za stejných podmínek je naplněna zveřejněním výsledků ve formě konferenční prezentace nebo vědecké publikace.

Agendu nakládání s výsledky výzkumu a jejich využívání v ÚJF řídí zástupce ředitele, který tuto činnost zajišťuje prostřednictvím referátu vědecko-technických informací.

### Poskytování služeb

Současně s uplatňováním výsledků výzkumu v různých oblastech společenského využití jsou některými pracovišti ústavu poskytovány služby, které bezprostředně souvisejí s využíváním zdrojů záření anebo na stanovené způsoby nakládání s nimi navazují. Služby poskytované pracovišti ústavu jiným útvarům nebo i externím odběratelům zahrnují:

- ozařování terčových materiálů určených k dalšímu zpracování
- ozařování terčových materiálů za účelem měření charakteristik ionizujícího záření nebo provádění jejich analýzy
- kalibrace přístrojů nebo zařízení používaných v oblasti monitorování ionizujícího záření
- zajišťování služeb spojených s osobní dozimetrií leteckých posádek

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 2		Strana č.: 12A / 30

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 13 / 30

Uvedený přehled poskytovaných služeb není definitivní a může být rozšířen podle požadavků odběratelů a podle možností pracovišť ústavu a souvisejících vydaných povolení k nakládání.

Služby jsou obvykle poskytovány na základě uzavřené hospodářské smlouvy. Pokud dojde mezi dodavatelem služby a zákazníkem k dohodě o ceně a rozsahu poskytované služby, nemusí být k provedení této činnosti smlouva uzavírána. Písemnou objednávkou zákazníka potvrdí dodavatel služby a tato objednávka je dále použita pro fakturaci zákazníkovi.

### 5.3 Plánování systému managementu jakosti

Plánování tvorby, udržování a zlepšování systému managementu jakosti je prováděno tak, aby byly splněny požadavky uvedené v příručce jakosti ÚJF a rovněž cíle jakosti. Stanovení cílů jakosti je součástí přezkoumání SMJ vedením ÚJF. Změny SMJ jsou plánovány na poradách vedení ÚJF a organizovány představitel managementu, který je odpovědný za integritu a aktuálnost SMJ.

### 5.4 Představitel managementu jakosti

Funkci představitele managementu jakosti v ÚJF vykonává vedoucí QA/QC. Do této funkce je ředitelem ÚJF zpravidla jmenován zástupce ředitele ÚJF. Vedoucí QA/QC má odpovědnost a pravomoc zahrnující:

- zajištění tvorby, uplatňování a udržování procesů potřebných pro systém managementu jakosti
- předkládání zpráv týkajících se výkonnosti systému managementu jakosti a jakýchkoliv potřeb zlepšování vedení ÚJF
- zajištění podpory povědomí o požadavcích zákazníka
- spolupráci s externími stranami v záležitostech vztahujících se k systému managementu jakosti
- provádění přezkoumávání SMJ zejména s ohledem na účinnost SMJ, zpracovávání zprávy o přezkoumání SMJ
- v oblasti SMJ je nadřízeným správcí dokumentace a ostatním zaměstnancům při plnění úkolů při zabezpečování jakosti
- ověřování dokumentace SMJ, provádění kontroly souladu PJ a všech směrnic s požadavky normy ČSN EN ISO 9001, zajišťování aktualizace a změn v dokumentech SMJ
- organizování školení o jakosti
- zajišťování podpory vědomí závažnosti požadavků předpisů a zákazníků v celé organizaci

### 5.5 Vnitřní komunikace

Pro zajištění efektivního a účinného procesu vnitřní komunikace mezi různými úrovněmi a útvary ústavu stanovuje vedení ÚJF pravomoci a odpovědnosti, které jsou uvedeny v těchto dokumentech:

- Organizační řád ÚJF
- Organizační řády útvarů

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 13 / 30

Činnosti vnitřní komunikace jsou zajišťovány zejména:

- komunikací na pracovištích, kterou uplatňují vedoucí pracovníci
- schůzkami pracovních kolektivů, pracovními poradami, poradami vedení
- prostřednictvím služebního věstníku, kde jsou uveřejňovány aktuální informace o důležitých změnách v ÚJF, tj. příkazy a pokyny ředitele, nařízení týkající se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, značení a sledování nákladů a výnosů v daném roce, rozpočet investičních a neinvestičních prostředků na daný rok, interní předpisy, informace o nově vydaných směrnících, dodatcích směrnic, řádech, instrukcích, postupech, atd.
- prostřednictvím e-mailu, internetových stránek ÚJF, informačních vývěsek, atd.

## 5.6 Přezkoumání managementu jakosti vedením

Systém jakosti je pravidelně přezkoumáván vedením ÚJF ve lhůtách nepřesahujících dvanáct měsíců. Toto přezkoumávání se provádí na poradě vedení a obsahuje alespoň tyto body:

- posuzování výsledků interních kontrol
- posuzování řízení neshodných produktů
- posuzování spokojenosti zákazníků na základě podaných stížností odběratelů a reklamací
- nápravná a preventivní opatření k předchozím bodům a jejich vyhodnocení
- posouzení příležitostí ke zlepšování a posouzení potřeby změn politiky a cílů jakosti
- školení a indikaci potřeb školení z pohledu vedení ÚJF
- celkové hodnocení systému jištění a řízení jakosti a posouzení potřeby provést změny

O přezkoumání systému jakosti vedením ústavu se zhotoví zvláštní záznam s uvedenými přijatými opatřeními, který má formu zápisu z porady vedení.

## 5.7 Vstup pro přezkoumání

Vstupem pro přezkoumání jsou dokumenty obsahující informace o:

- výsledcích auditů – analýza četnosti neshod a příčin jejich výskytu
- zpětné vazbě od zákazníka – hodnocení spokojenosti zákazníka
- výkonnosti procesů a o shodě produktu
- neshodách, stavu preventivních opatření a opatření k nápravě – posouzení účinnosti a efektivnosti celého systému opatření k nápravě a preventivních opatření jako celku
- plánování zdrojů pro SMJ (plány školení, finanční rozpočty a plány, apod.)
- následných opatřeních z předchozích přezkoumání vedením
- změnách, které by mohly ovlivnit systém managementu jakosti
- doporučeních pro zlepšování (zápisy o opatřeních k nápravě a o preventivních opatřeních, zápisy z porad)
- nových nebo revidovaných požadavcích předpisů

Zpracováním podkladů pro přezkoumání pověřuje vedoucí QA/QC pracovníky odpovědné za jednotlivé oblasti, jež jsou předmětem ověřování.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 14 / 30



## 5.8 Výstup z přezkoumání

Výsledky přezkoumání SMJ jsou dokumentovány ve zprávě o přezkoumání SMJ. Zprávu vypracovává vedoucí QA/QC a předkládá ji v intervalu nejméně 1 x ročně vedení ÚJF. Na vyžádání je zpráva poskytnuta externím auditorům.

Ve spolupráci s vedoucím QA/QC a na základě provedeného přezkoumání systému jakosti vedení ÚJF

- posoudí politiku jakosti a přijme závěr, zda je nezbytné současnou politiku změnit či nikoli
- stanoví cíle jakosti pro další rok
- rozhodne o možném zlepšení efektivity SMJ, procesů a produktů, zejména ve vztahu k zákazníkům
- posoudí dostatečnost zdrojů.

Po přezkoumání managementu přijímá vedení ÚJF opatření ke zlepšování SMJ, k produktům, zdrojům a ke zlepšování plnění požadavků zákazníka. Záznamy o průběhu a efektivity realizace těchto opatření jsou zaznamenány v zápisech z porad vedení.

## 6. Management zdrojů

### 6.1 Poskytování zdrojů

Pro uplatnění, udržování a neustálé zlepšování efektivity systému managementu jakosti jsou v ÚJF určeni pracovníci, kteří zastávají funkce:

- představitel managementu pro jakost (vedoucí QA/QC)
- správce dokumentace SMJ (pověřená osoba útvaru)
- manažeri jakosti QA
- ostatní pracovníci jsou dle potřeby zaškolováni – na základě rozhodnutí vedoucího QA/QC

Vedení ÚJF definuje, plánuje a zajišťuje potřebné zdroje pro zajištění efektivního fungování procesů a plnění požadavků a očekávání zákazníků.

Opatření jsou uplatňována prostřednictvím:

- přezkoumání SMJ vedením
- jednotlivých dokumentů systému managementu jakosti
- pravidelných porad
- průběžné komunikace vedoucích pracovníků se zaměstnanci (požadavky zaměstnanců)
- nápravných a preventivních opatření.

### 6.2 Lidské zdroje

Základním předpokladem úspěšného plnění poslání ÚJF a jeho hlavních činností je vysoká odborná způsobilost zaměstnanců. Ta je obecně dána zejména požadavkem na odpovídající úroveň dosaženého vzdělání, dále průběžným školením a výcvikem, a také prověřováním odborné způsobilosti.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 15 / 30



### 6.3 Odborná způsobilost, výcvik a školení

Ve všech útvarech ÚJF jsou pro pracovní místa vypracovány popisy pracovní náplně, které představují souhrn požadavků na osobní i kvalifikační předpoklady pracovníků. Na základě těchto požadavků je vypracován systém vstupních školení, přípravy a rovněž periodických školení pracovníků na zvyšování kvalifikace. Za identifikaci potřeb školení jsou v konkrétních případech odpovědni vedoucí útvarů. Odborná způsobilost zaměstnanců je prověřována následujícími způsoby:

- V souladu se stanovami AV ČR je odborná způsobilost vysokoškolsky vzdělaných pracovníků vědeckých pracovišť ÚJF prověřována formou atestací. Atestační komisi, nejméně pětičlennou, jmenuje ředitel ÚJF. Činnost vysokoškolsky vzdělaných pracovníků vědeckých pracovišť je hodnocena atestační komisí vždy před uzavřením pracovní smlouvy na další období, před přeřazením do vyšší platové třídy, před přeřazením do vyššího kvalifikačního stupně nebo nejméně jednou za pět let. Atestační komise vychází z vyjádření vedoucího útvaru, seznamu publikací pracovníka a ohlasu na tyto publikace. Přihlíží i ke všem dalším výsledkům práce pracovníka, např. výsledkům technického charakteru.
- Činnost doktorandů zaměstnaných v ÚJF na zkrácený pracovní úvazek je hodnocena komisí jednou ročně. Komisi pro hodnocení doktorandů, nejméně tříčlennou, jmenuje vědecký tajemník ÚJF. Činnost doktorandů zaměstnaných v ÚJF na plný úvazek je hodnocena při standardních atestacích.
- Osoby s přímou odpovědností za nakládání se ZIZ a dohlížející osoby při této činnosti musí mít osvědčení zvláštní odborné způsobilosti vydané SÚJB.
- Ostatní radiační pracovníci jsou se zásadami bezpečné práce se ZIZ školeni nejméně 1x ročně a jejich způsobilost je ověřována závěrečným testem.
- Osoby, které nejsou radiačními pracovníky ústavu a na pracovištích se ZIZ se vyskytují jen po určitou dobu (návštěvy, exkurze, externí spolupracovníci, servisní pracovníci, dodavatelé služeb atd.) jsou v rozsahu potřebném pro výkon jejich činnosti školeni před zahájením práce dohlížející osobou.
- Získávání zvláštních odborností nezbytných pro výkon činností určených k tvorbě procesů je zabezpečováno externími dodavateli. Termíny ověřování získaného osvědčení jsou stanoveny zákonnými předpisy.
- O provedených školeních jsou vedeny a udržovány záznamy v osobních záznamnicích bezpečnosti práce jednotlivých osob a v záznamové dokumentaci první i druhé vrstvy.
- Přehled systému zabezpečování školení pracovníků ÚJF, včetně odpovědnosti za jeho provádění, je uveden v příloze 7.

### 6.4 Infrastruktura

K zabezpečení úkolů, které jsou předmětem činnosti ústavu, je vytvořena infrastruktura sestávající z objektů se souvisejícím technickým vybavením, z technologických zařízení nutných pro realizaci procesů a z podpůrných služeb, které zajišťují požadavky nezbytné pro tvorbu procesů.

#### Prostory určené k realizaci procesů

Procesy jsou realizovány v objektech ÚJF a v pronajatých prostorách, jejichž vlastníky jsou jiné právnické subjekty. Objekty ÚJF jsou součástí areálu výzkumných ústavů ÚJV Řež a.s., který je sříženým prostorem. Souhrnný přehled pracovišť ÚJF je uveden ve schematickém plánu areálu výzkumných ústavů ÚJV Řež a.s. v příloze 9. Ostatní pracoviště ústavu, na kterých jsou prováděny radiační činnosti, t.j. objekt oddělení dozimetrie záření v Praze 8, Na Truhlářce 39/64 a pronajaté prostory v tunelu mezi Karlínem a Žižkovem v Praze nejsou z důvodů jejich samostatné dislokace mimo areál v Řeži vyobrazeny.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 16 / 30

## Přehled zařízení používaných k tvorbě produktů

Na pracovištích ústavu jsou procesy související s tvorbou produktů spojeny zejména s využíváním ZIZ:

- urychlování iontů s následnou produkcí radioizotopů určených k dalšímu zpracování
- urychlování elektronů a produkce gama záření k přípravě radioizotopů, fotonové aktivační analýze a modifikaci fyzikálních vlastností látek
- ozařování materiálů neutronovými svazky za účelem studia fyzikálních vlastností materiálů a jejich prvkové analýzy a za účelem základního výzkumu v oblasti jaderné fyziky
- provádění kalibrací zařízení sloužících k dozimetrii osobních dávek, osobní dozimetrie leteckých posádek
- urychlování iontů k analýze a ověřování vlastností ozařovaných materiálů na základě fyzikálních měření
- využívání svazků iontů ke generování rychlých neutronů dále používaných v oblasti základního i aplikovaného výzkumu
- výzkum, vývoj a výroba radiofarmak sloužících ve zdravotnictví k diagnostickým a léčebným účelům
- vývoj a výroba zařízení k provádění experimentů na urychlovačích za účelem výzkumu jaderné struktury a přeměn jaderné hmoty
- měření charakteristických spekter ionizujícího záření k provádění analýzy materiálů
- výzkum a vývoj zařízení používaných k detekci ionizujícího záření.

Souhrnný přehled základních zařízení a prostředků používaných k realizaci procesů na pracovištích ÚJF je uveden v následující tabulce:

Objekt	Útvar	Zařízení pro tvorbu produktů
211	ONF, OJS (pronajaté prostory)	lehkovodní reaktor LVR-15 (ÚJV), využívány jsou svazky neutronů k ozařování materiálů
221	OU	izochronní urychlovač U-120M produkující svazek urychlených iontů
221	OJR	generátor rychlých neutronů emitovaných terčovými materiály po dopadu svazku iontů z urychlovače U-120M
221	ORF	zařízení pro výrobu radiofarmak zpracováním ozářených terčových materiálů na urychlovači U-120M
231a	ONF	tandemový urychlovač iontů využívaný k ozařování terčových materiálů pro analýzy
273	ORF (pronajaté prostory)	měřicí aparatury určené pro ověřování výzkumu a vývoje radiofarmak
Praha	ODZ	ozařovač Chisostat a další ZIZ určené k ověřování a ke kalibraci monitorovacích prostředků; osobní dozimetrie leteckých posádek
Praha	OU (pronajaté prostory)	urychlovač elektronů Mikrotron

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 17 / 30

## Podpůrná a pomocná opatření k realizaci procesů

Z hlediska zajišťování procesů lze přijatá podpůrná opatření zařadit do tří základních oblastí:



V oblasti technologické jsou podpůrná opatření procesů zajišťována:

- údržbou vzduchotechnických zařízení zabezpečujících podtlakový režim v izolujících zařízeních a přívod filtrovaného vzduchu do čistých prostor
- kontrolou, údržbou a revizí izolujících zařízení zabezpečujících jednak bezpečnou pracovní činnost obsluhy v přípustných expozičních limitech a účinnou filtraci na výstupu do životního prostředí
- údržbou výměňkových zařízení používaným k chlazení primárních okruhů urychlovacích systémů
- kontrolou obalových souborů sloužících k ukládání používaných ZIZ a to jak stacionárních tak i transportních
- kontrolou zařízení pro kontrolu vypouštěných kapalných odpadů a pro ukládání radioaktivních kapalných a pevných odpadů
- údržbou a revizí strojních a mechanických zařízení určených k výrobě nových technologických celků a jejich údržbě
- údržbou a revizí zdvihacích zařízení určených k manipulaci s technologickými celky
- údržbou a revizí tlakových zařízení zajišťujících nezbytné provozní podmínky technologie určené k realizaci procesu
- kontrolou a údržbou dopravních prostředků určených pro přepravu nebezpečných látek, včetně jejich povinného vybavení.

Organizační opatření určená k podpoře procesů jsou zajišťována především:

- vydanými příkazy ředitele k zajišťování činností souvisejících s tvorbou produktu
- směrnicemi, které specifikují postupy a odpovědnost při vykonávání těchto činností
- pokyny vedoucích pracovišť k zabezpečování činností určených k podpoře tvorby produktu, dále specifikovaných v popisu pracovní činnosti pověřených osob
- návody a postupy při využívání technologií podporujících tvorbu produktu uvedenými v dokumentaci pro povolení k nakládání se ZIZ.

Personální zabezpečení činností podporujících procesy je uplatňováno:

- ustanovením osob odpovědných za používání, manipulaci nebo obsluhu podpůrných technologických zařízení
- zajišťováním zvláštní odborné způsobilosti pověřených osob v případech, kdy je tato vyžadována na základě zákonných předpisů
- pravidelným školením a ověřováním odborné způsobilosti pracovníků využívajících prostředky určené k podpoře tvorby procesů.

### Opatření k udržení efektivnosti infrastruktury

Infrastruktura určená k realizaci procesů souvisejících s tvorbou produktů je průběžně udržována v efektivním stavu na základě:

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 18 / 30

- pravidelných kontrol pracovišť prováděných dle Směrnice pro provádění kontrolní činnosti
- provádění revizí vyhrazených technických zařízení
- zajišťování kontrolních prohlídek
- provádění preventivní údržby
- odstraňování zjištěných závad odborně způsobilými pracovníky ústavu nebo specializovanými dodavateli služeb
- vyhodnocování požadavků předložených z pracoviště k provádění údržby infrastruktury a to průběžně, nejméně však 1x ročně a zajišťováním potřebných prostředků k odstranění zjištěných závad.

## 6.5 Pracovní prostředí

K provádění činností, které se v rámci procesů podílejí na tvorbě produktu je vytvořeno pracovní prostředí zajišťující vhodné pracovní podmínky, a to jak při plnění obecně platných zásad ochrany zdraví zaměstnanců, tak i při uplatňování specifických požadavků daných rizikovými faktory, které se vyskytují v pracovním procesu.

### Obecné podmínky pracovního prostředí

Zajišťování pracovní pohody je vytvářeno především plněním podmínek stanovených zákonnými ustanoveními pro jednotlivé druhy pracovní činnosti, např. temperováním pracovních prostor, osvětlením pracovišť, dodržováním limitů hluku, větráním a klimatizací, ověřováním koncentrace chemických a jiných škodlivin v ovzduší a plněním hygienických požadavků na vybavení pracovišť.

### Specifické podmínky pracovního prostředí

Řada pracovních činností v ÚJF vyžaduje vytvoření a plnění specifických podmínek na pracovištích ústavu. K těmto činnostem patří zejména nakládání se zdroji ionizujícího záření a produkce farmaceutických preparátů. Na pracovištích ústavu, kde jsou tyto činnosti prováděny, jsou proto vymezena sledovaná a kontrolovaná pásma (nakládání se ZIZ) a čisté prostory (produkce farmaceutických preparátů) a v těchto prostorech je zaveden zvláštní režim pracovní činnosti. Požadavky související s opatřeními při práci v kontrolovaných pásmech a čistých prostorech jsou stanoveny v dokumentaci schvalované orgány státní správy.

Zajištění těchto specifických požadavků na pracovištích je realizováno organizačními opatřeními a patřičným technologickým vybavením.

- **Organizační opatření k uplatňování specifických podmínek prostředí**
  - vymezení a označení prostor s rizikovými faktory a vyhlášení sledovaného nebo kontrolovaného pásma
  - regulace pohybu osob v těchto vymezených prostorech
  - ustanovení odpovědných pracovníků pro zajišťování činností v kontrolovaném pásmu a čistých prostorech
- **Technologické vybavení k zabezpečení specifických podmínek pracovního prostředí**
  - izolující zařízení s účinnou filtrací při výstupu do životního prostředí
  - klimatizační zařízení zajišťující požadovanou teplotu a čistotu ovzduší v pracovním procesu
  - ventilační zařízení zajišťující výměnu vzduchu na pracovišti a dodržení požadovaných tlakových spádů
  - záchytné nebo zádržné systémy bránící úniku kapalných kontaminovaných odpadů do životního prostředí

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 19 / 30

- hygienické smyčky určené k dekontaminaci osob
- obalové soubory k ukládání ZIZ a stínící stěny určené k omezení ozáření osob.

### **Ověřování stanovených podmínek pracovního prostředí**

Obecně platné požadavky na tvorbu pracovního prostředí jsou na pracovištích ověřovány minimálně 1x ročně formou interních kontrol BOZP za účasti zástupců odborové organizace. Specifické podmínky jsou ověřovány v intervalech stanovených zákonnými požadavky nebo interními předpisy. Ve způsobech ověřování jsou zahrnuty především validace technologických zařízení, např. kontrolní měření odtahů izolujících zařízení i vymezených pracovních prostor, měření tlakových spádů, proudění vzduchu, zkoušky provozní stálosti ZIZ nebo zkoušky dlouhodobé stability.

Veškeré údaje související s ověřováním pracovního prostředí jsou dokumentovány.

## **7. Realizace produktu**

### **7.1 Plánování realizace produktu**

V případě hlavních identifikovaných procesů v ÚJF (kapitola 4.1) je plánování realizace produktu prováděno odlišně a plánovací mechanismy jsou tedy popsány odděleně.

Plánování realizace produktu následujících hlavních procesů

- vědecký výzkum
- zvyšování úrovně vzdělanosti
- využívání výsledků výzkumu

je předmětem výzkumného záměru ÚJF, který představuje dlouhodobý strategický plánovací rámec s horizontem 5-7 let. Krátkodobé plánování těchto produktů provádí rada a vedení ÚJF formou každoročního upřesnění tohoto výzkumného záměru.

Produkty procesů výroby nebo poskytování služeb představují završení určité etapy výzkumu a vývoje a jejich plánování vychází ze závěrů hodnocení možností ústavu v oblasti produkce a služeb a definovaných potřeb společenských subjektů. Posouzení oblastí, ve kterých budou realizovány výsledky vědeckého zkoumání, je prováděno vedením ústavu společně s vedoucími jednotlivých výzkumných pracovišť a projednáváno na zasedání rady ústavu.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 20 / 30

V závěrech plánování realizace produktu musí být stanoveny požadavky na produkt, specifikovány procesy, které souvisejí s produkcí a uvedeny požadované činnosti při ověřování, validaci, monitorování a kritéria požadovaná pro přijetí produktu. U produktů, kde to je zákonnými ustanoveními požadováno, musí být vytvořen management rizik a udržovány o něm záznamy.

## 7.2 Určování požadavků týkajících se produktu

Požadavky na produkt jsou obecně určovány zákonnými ustanoveními závaznými pro výrobce, subdodavatele, distributora i uživatele. Vzhledem ke klasifikaci produktů ústavu, požadavky týkající se produktu vychází zejména z legislativy spojené s využíváním zdrojů ionizujícího záření a se zdravotnictvím. Kromě těchto dvou základních oblastí další požadavky na produkty vychází i z dalších obecně platných ustanovení (viz příloha 8). Požadavky stanovené pro ústav jako výrobce jsou dále specifikovány v předpisové dokumentaci, a to jak první, tak i druhé vrstvy, jejichž souhrnný přehled je uveden v příloze 1.

## 7.3 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu

Přezkoumání požadavků kladených zákazníkem na produkt je prováděno ve dvou základních etapách:

- před přijetím nabídky a uzavřením smlouvy nebo dohody o dodávce produktu
- v průběhu realizace výroby produktu.

Před zahájením činností spojených s výrobou produktů jsou na základě závěrů výzkumu a vývoje stanoveny požadavky, které je organizace schopna plnit. Za stanovení těchto požadavků je odpovědný vedoucí projektu pověřený realizací produktu.

O požadavcích na produkt musí být vedeny záznamy a zákazník musí být o nich před uzavřením smlouvy informován.

V průběhu produkce jsou stanovené požadavky přezkoumávány prováděním interních auditů, kontrol prováděných orgány státní správy nebo externích auditů prováděných zákazníkem nebo nezávislým auditorem. Produkty podléhající registrační proceduře jsou po zákonem stanovené době opětně přezkoumávány v rámci prodloužení vydané registrace.

## 7.4 Řízení změn návrhu a vývoje

Řízení návrhu a vývoje zahrnuje procesy plánování, přezkoumávání a validace související s produkcí. Pro zajištění těchto požadavků musí být v průběhu plánování návrhu a vývoje stanoveny:

- povinnosti a pravomoci při návrhu a vývoji
- jednotlivé etapy návrhu a vývoje
- způsoby přezkoumání, ověřování a validací
- rozhraní mezi jednotlivými útvary zapojenými do návrhu a vývoje.

V jednotlivých etapách návrhu a vývoje musí být splněny tyto požadavky:

- vstupy musí obsahovat požadavky na provedení a funkčnost, aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů, informace odvozené z předchozích návrhů a další požadavky podstatné pro návrh a

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 21 / 30



vývoj. Požadavky vstupů musí být přezkoumány z hlediska přiměřenosti, nesmějí být navzájem v rozporu a musí být úplné

- výstupy z návrhu a vývoje musí být předloženy v podobě, která umožní jejich ověření ve vztahu ke vstupnímu zadání. Před uvolněním musí být schváleny, musí splňovat vstupní podmínky, poskytovat informace pro nákup, výrobu a poskytování služeb a obsahovat přijímací kritéria na produkt a specifikovat jeho bezpečné a správné používání
- ověřování se musí provádět v souladu s plánovanými činnostmi, aby se zjistilo, že výstupy splňují požadavky vstupů na návrh a vývoj
- validace se provádí před uplatněním výsledného produktu ke zjištění, že byly splněny požadavky specifikovaného použití
- změny návrhu a vývoje musí být přezkoumány, ověřeny, popřípadě validovány a před jejich uplatněním schváleny. Přezkoumání změn musí zahrnovat vyhodnocení jejich vlivu na produkt, který byl již dodán
- o provedených změnách, validaci, ověřování a přezkoumávání musí být vedeny záznamy.

## 7.5 Proces nakupování

V ÚJF se nákup výrobků, surovin, meziproductů, adjustačních materiálů a služeb provádí pouze od organizací, které jsou schopny splnit stanovené požadavky, jak z hlediska specifikované kvality, tak z hlediska optimálních termínů dodávek. Každý subdodavatel je posuzován na základě schopnosti splnit požadavky subkontraktu včetně požadavků na kvalitu. O jednotlivých subdodavatelích jsou pořizovány a udržovány záznamy o jejich vhodnosti. Na hodnocení subdodavatelů se podílejí útvary nákupu, manažeři jakosti a QA/QC.

## 7.6 Informace pro nakupování

Požadavek na nákup zboží uplatňují jednotlivé útvary písemnou formou v referátu materiálně technického zásobování a investic THS, požadavek na nákup služeb v provozním referátu THS. Žádanka nákupu musí obsahovat následující údaje: přesný název nakupované položky nebo jiný identifikační údaj, v případě zahraničního nákupu též český název nebo překlad názvu, přesné označení nakupované položky včetně typu a provedení, jakož i platné specifikace (objednací nebo katalogové číslo, výkresy, požadavky na výrobní proces, pokyny pro kontrolu a požadavky na schvalování nebo způsobilost pro zamýšlenou výrobu).

Požadavek nákupu musí být potvrzen podpisem vedoucího útvaru nebo jeho zástupcem a musí dále obsahovat číslo úkolu, z něhož bude nákup financován a podpis pracovníka odpovědného za řešení tohoto úkolu. V případě nákupu DHM a HIM musí být též uvedeno jméno budoucího uživatele, jedná-li se o zhodnocení již evidované položky, je třeba na žadance uvést její inventární číslo. Při nákupu HIM musí být vždy uvedena limitní cena celé dodávky.

Výše finančního plnění objednávky dále rozhoduje o tom, kdo je oprávněn objednávkou, resp. kupní smlouvu za ÚJF podepsat, resp. uzavřít (viz organizační řád ÚJF a směrnice ředitele ÚJF ke stanovení pravomoci podpisových oprávnění vedoucích pracovníků ústavu, Služební věstník 2/1997), či případně o způsobu výběru dodavatele (viz Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách). O případném nedodržení těchto předpisů ze strany objednatele, tj. jednotlivých útvarů, je povinen vedoucí referátu materiálně technického zásobování a investic informovat vedoucího THS nebo představitele vedení ÚJF.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 22 / 30

Je-li nakupovanou položkou ZIZ, žádanka musí obsahovat sdělení, že nakupovaná položka je ZIZ, a jméno odpovědné osoby, která bude ZIZ používat. Referát materiálně technického zásobování a investic má v tomto případě za povinnost předložit tento požadavek před odesláním objednávky referátu ROBP k ověření způsobilosti pracoviště k užívání ZIZ na základě schválené dokumentace pracoviště a vydaného rozhodnutí SÚJB. Dodání ZIZ ohlásí referát materiálně technického zásobování a investic referátu ROBP, který zajistí evidenci a kontrolu plnění opatření vyplývajících z vyhlášky V 307/02 Sb.

Při objednávání se postupuje tak, že každá objednávka přesně specifikuje požadavky na jakost subdodávky, před zasláním subdodavateli je ověřena a kopie je archivována.

## 7.7 Ověřování nakupovaného produktu

Došlá zásilka je pracovníky referátu materiálně technického zásobování a investic předána uživateli na příslušném pracovišti, uživatel potvrdí převzetí dodaného zboží svým podpisem dodacího listu nebo kopie faktury. Tyto dokumenty jsou archivovány v referátu materiálně technického zásobování a investic.

Zjistí-li kdokoli ze zúčastněných neshodu dodané zásilky se specifikací objednávky, postupuje se podle reklamačního řádu ÚJF.

V případě HIM je kvalita a funkčnost dodané položky přezkoumána a potvrzena podpisy v zaváděcím protokolu. Zaváděcí protokol položky HIM musí být podepsán uživatelem, vedoucím útvaru, členy inventarizační komise a referátu ROBP, který přezkoumá, zda položka vyhovuje požadavkům platných bezpečnostních předpisů. Uživatel je povinen provést přezkoumání kvality a funkčnosti dodané položky a vyplnit zaváděcí protokol do dvou týdnů od jejího převzetí, aby bylo možné zahájit účetní odpisy dané položky v co nejkratší době.

## 7.8 Řízení výroby a poskytování služeb

Výrobní procesy a poskytování služeb je prováděno v řízeném režimu. To představuje používání dokumentovaných postupů a pokynů, aby bylo dosaženo požadované kvality hotových výrobků nebo služby a rovněž byly splněny požadavky na bezpečnost provozu podle příslušných zákonných norem. Přitom se řídí a sledují vhodné procesy spojené s poskytovanou službou a vlastnostmi výrobků během jejich realizace tak, aby splňovaly předepsanou a přesně specifikovanou kvalitu. Poskytování služeb a výrobní procesy jsou prováděny na základě metodik schválených oprávněnými orgány a programu jakosti zpracovanými pro tuto činnost. V případě potřeby je pro zajištění služby či výroby specifického produktu vypracována samostatná příručka jakosti, ve které jsou detailně rozpracovány postupy nezbytné pro zajišťování této výroby či služby. Návaznost takto zpracované příručky jakosti na ostatní vydané dokumenty je popsána v kapitole 4.4. Výrobní procesy, včetně výrobních zařízení, jsou udržovány a sledovány tak, aby se dalo prokázat, že za podmínek dodržování předepsaných postupů a pokynů, se trvale dosahuje standardní kvality hotových výrobků.

V technologických reglementech jsou uvedeny základní charakteristiky používaného zařízení a surovin, limity a parametry, které musí být sledovány a dodrženy. Z technologických reglementů vycházejí pracovní instrukce, standardní operační postupy a provozní záznamy, které podrobně popisují technologické postupy, způsoby práce s aparaturami a jsou v nich uvedeny parametry, včetně jejich limitů, které musí být sledovány, dodrženy a zaznamenány.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 23 / 30



Vedoucí příslušných útvarů operativně organizují porady s různým zaměřením: organizační, technologické, technické, koncepční, atd. Rovněž vedoucí útvarů provádí kontrolu uložených opatření. O všem se vede a udržuje dokumentace.

Příslušným organizačním řádem útvaru jsou přiděleny pravomoci a odpovědnosti za schvalování procesů a použitých zařízení.

## 7.9 Validace procesů výroby a poskytování služeb

Procesy spojené s poskytováním služeb nebo výrobou jsou před zahájením činnosti validovány oprávněnými organizacemi nebo pověřenými orgány.

K validaci činností spojených se ZIZ je zpracovávána dokumentace, která obsahuje přehled procesů a požadavky na jejich zabezpečování a ověřování. Součástí závěrů provedené validace je i požadavek na termíny opakování validace.

## 7.10 Identifikace a sledovatelnost

Prostředky používané v procesech souvisejících s nakládáním se ZIZ jsou před jejich zařazením na pracovišti jednoznačně identifikovány a ověřovány. Ověřování těchto položek je v rámci přijímacího řízení zajišťováno inventurní komisí a dokumentováno v protokolu „Zápis o převzetí stroje nebo zařízení“. Součástí tohoto zápisu je uvedení čísla hospodářské smlouvy, identifikace dodavatele, přidělení inventurního čísla, závěry ověření funkčnosti, splnění bezpečnostních parametrů a ustanovení odpovědné osoby. V případě, že položka je ZIZ, je ustanoven správce zdroje záření, jehož povinností je zabezpečit jeho bezpečné ukládání, sledovatelnost, provádění předepsaných zkoušek a provádět odpisy jeho spotřeby v případě otevřených zdrojů záření určených k dalšímu zpracování. V souvislosti se zajišťováním sledovatelnosti položek, které jsou zdroji záření, jadernými materiály nebo jsou přístroji a zařízeními používanými k monitorování záření jsou 1x ročně prováděny inventury, jejichž průběh je řízen vedením ÚJF. Po ukončení funkce používaných položek jsou pověřenými útvary ústavu vedeny záznamy o jejich likvidaci nebo o předání jiným oprávněným osobám. V případě sledovatelnosti zajišťovaných služeb je pověřeným pracovníkem vedena dokumentace a archivace o průběhu poskytované služby t.j. od uzavření smlouvy, použité metodiky a přístroje až po předání předmětu plnění smlouvy.

Doba archivace o identifikaci a sledovatelnosti položek využívaných při nakládání se ZIZ se řídí zákonnými předpisy.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 24 / 30

## 7.11 Majetek zákazníka

Za předpokladu, že k realizaci produktu je použit majetek zákazníka, zodpovídá pracovník ústavu, který jej převzal, za jeho stav po celou dobu, kdy je na pracovišti využíván. V případě, že převzatý majetek zákazníka je v ústavu dále používán více pracovníky, je odpovědnost za nakládání s ním stanovena interními předpisy pracoviště (provozní řád, atd.)

Pracovník plní tyto povinnosti:

- písemně potvrzuje převzetí majetku zákazníka určeného k využívání v ústavu, přičemž je povinen před jeho převzetím ověřit identitu majetku a provést kontrolu jeho stavu
- při zjištění nedostatků nebo závady na majetku zákazníka musí na tuto skutečnost upozornit předávajícího bezprostředně při převzetí a písemně tuto okolnost uvést do záznamu o převzetí
- v případě, že majetek předávaný zákazníkem nespĺňuje podmínky stanovené pro realizaci procesu, je pracovník ústavu oprávněn odmítnout jej převzít
- pracovník, který majetek zákazníka převzal, za něj odpovídá po celou dobu jeho užívání na pracovištích ústavu, a nese případně i odpovědnost za jeho poškození nebo ztrátu
- v případě poškození nebo ztráty majetku zákazníka, který byl převzat do ústavu, je postupováno podle reklamačního řádu
- záznamy o převzetí a používání majetku zákazníka jsou součástí dokumentace související s produkcí.

## 7.12 Ochrana produktu

### Manipulace

Řídící postupy, pracovní instrukce a standardní operační postupy stanovují, jakým způsobem se manipuluje se surovinami, adjustačním materiálem, meziprodukty i hotovými výrobky, aby nedošlo k jejich poškození. Rovněž jsou stanoveny prostředky pro manipulaci a vyškolený personál, který musí mít platné oprávnění k řízení manipulačních prostředků.

### Skladování

Vstupní materiály, meziprodukty i konečné výrobky jsou skladovány v chráněných prostorách za předepsaných podmínek tak, aby nedošlo k jejich poškození a znehodnocení. Materiály nebo výrobky se zkrácenou životností jsou skladovány podle zvláštního režimu, aby bylo vždy zaručeno, že pro výrobu budou použity materiály před uplynutím jejich doby životnosti.

Materiály, meziprodukty i hotové výrobky jsou uloženy na identifikovaných místech, jsou jednoznačně označeny, výdej i příjem do skladů se děje organizovaným způsobem popsáním v řízené dokumentaci.

Stav zásob ve skladech se pravidelně kontroluje a podrobuje inventurám s cílem porovnat záznamy se skutečným stavem skladů, posoudit skladovací podmínky a zda se uskladněné materiály nekazí a nakonec identifikovat již nevyhovující materiály.

Základním principem pro příjem a výdej materiálu je, že materiál přijatý jako první, je rovněž jako první vydán.

### Balení a dodávání

Hotové výrobky jsou baleny, chráněny a značeny podle druhu tak, aby byla zajištěna shoda se stanovenými požadavky. Obaly se volí tak, aby výrobky byly dostatečně chráněny před nepříznivými vlivy během dopravy a nedošlo ke zhoršení jakosti prokázané během konečných zkoušek, a to až do doby expirace.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 25 / 30

Je-li v kontraktu stanovena dodávka výrobků odběrateli, uvědomí se schválený dopravce, aby byla zaručena ochrana jakosti výrobků během dodávky až na místo určení.

Postupy pro balení a dodávání jsou popsány v řízené dokumentaci a záznamy jsou vedeny a udržovány po stanovenou dobu.

### 7.13. Řízení monitorovacích a měřících zařízení

Metrologický řád ÚJF určuje, že kontrolní, měřící a zkušební zařízení, která mají přímý vliv na jakost a jež jsou jmenovitě určena v příslušných seznamech, jsou v kontrované evidenci a jsou pravidelně ověřována nebo kalibrována s cílem prokázat shodu se stanovenými požadavky.

Ověřování stanovených měřidel je prováděno na základě smluvního ujednání s Českým metrologickým institutem nebo pracovišti, která jsou pro tuto činnost akreditována. Termíny ověřování jsou stanoveny prováděcím předpisem k zákonu o metrologii. Měřidlo je po ověření označeno nálepkou s uvedením data platnosti ověření a správci měřidel je předán ověřovací list.

Kalibrace a seřizování se provádí za pomoci certifikovaného zařízení, které má platnou návaznost k národnímu etalonu a pokud takové etalony neexistují, musí být podklady pro kalibrování dokumentovány.

V případě, že kalibrace je prováděna externí organizací, musí tato organizace prokázat schválenou metodiku kalibrace, odbornost personálu a návaznost k národnímu etalonu.

Pro každý výrobní a kontrolní proces jsou určena potřebná měření, jejich přesnost a v návaznosti na tom jsou zvolena vhodná kontrolní, měřící a zkušební zařízení, která při správném a předepsaném použití zajistí, že nejistota měření je známa a odpovídá požadavkům na měření.

Pro každé takové zařízení je vytvořen, dokumentován a udržován postup kalibrace, včetně jeho umístění, identifikačního čísla, frekvence kontrol a kontrolních metod, přijímacích kritérií a opatření, která jsou nutná při zjištění neuspokojivých výsledků. Kalibrace se musí provádět ve stanovených intervalech. Záznamy o provedené kalibraci a kontrolních měření se udržují po stanovenou dobu.

Po kalibraci se zařízení označí, že je v kalibrovaném stavu a rovněž se vyznačí termín následné kalibrace.

V případě zjištění nepřipustné chyby při periodické kalibraci se zvažují možné dopady na jakost výrobků, které byly měřeny chybně seřízeným přístrojem.

## 8. Měření, analýza a zlepšování

### 8.1 Monitorování a měření všeobecně

Měření a monitorování je v ÚJF prováděno v následujících oblastech:

- vědecká měření pro účely základního a aplikovaného výzkumu
- monitorování osob, pracovního prostředí a látek uvolňovaných do životního prostředí
- měřící procesy spojené s ověřováním používaných zdrojů záření
- měřící procesy spojené s výrobními procesy

#### Vědecká měření pro účely základního a aplikovaného výzkumu

Metodika vědeckých měření je obvykle vypracována individuálně pro řešení jednotlivých problémů základního a aplikovaného výzkumu. Jakost vědeckých výsledků je zpravidla ověřována

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 26 / 30

v oponentním řízení spojeném s publikací vědeckého výsledku nebo následně ve veřejné diskusi v odborných časopisech či konferencích.

### **Monitorování osob, pracovního prostředí a látek uvolňovaných do životního prostředí**

Tento typ monitorování je spojen s nakládáním se zdroji ionizujícího záření. Požadavky na monitorování osob, pracovního prostředí a látek uvolňovaných do životního prostředí jsou podrobně zpracovány v programech monitorování, které jsou součástí dokumentace k nakládání se ZIZ a jsou schvalovány SÚJB.

### **Měřicí procesy spojené s ověřováním používaných zdrojů záření**

Pro stanovení adekvátních procesů měření spojených s ověřováním ZIZ je výchozím kritériem provedení klasifikace používaného zdroje. Na pracovištích ÚJF jsou používány otevřené radionuklidové zářiče, uzavřené radionuklidové zářiče určené ke kalibraci a ověřování prostředků monitorování a urychlovače částic, které slouží k provádění fyzikálních experimentů a k produkci radionuklidů pro další zpracování. Na základě této klasifikace jsou prováděna následující měření a procesy spojené s ověřováním zdrojů záření:

- evidence otevřených a uzavřených zdrojů záření, ohlášení a určení osoby odpovídající za nakládání (správce ZIZ)
- provádění předepsaných zkoušek podle klasifikace zdroje a na základě požadavků stanovených ve vydaném rozhodnutí k nakládání (přejímací zkoušky, ZPS a ZDS)
- fyzická inventarizace používaných zdrojů záření v intervalu 1x ročně, zasílání závěrů na SÚJB (netýká se nevýznamných a typově schválených drobných zdrojů záření), u otevřených zdrojů používaných k výrobě je součástí inventury přehled evidence spotřeby včetně záznamů o likvidaci
- údržba a revize technologických částí a podpůrných zařízení nezbytných pro provoz na pracovištích urychlovačů, prováděné periodicky na základě plánu pracoviště.

Specifikované požadavky na měřicí procesy spojené s ověřováním používaných zdrojů jsou uvedeny v dokumentaci pro nakládání, která je schválena SÚJB.

### **Měřicí procesy spojené s výrobními procesy**

Procesy v jejichž závěru jsou produkty předávány zákazníkovi jsou monitorovány jednak v průběhu přípravy zařízení určeného k realizaci procesu, během jeho činnosti a v závěru procesu je na základě monitorování produktu ověřována shoda s požadavky stanovenými v zadání k realizaci produktu. Tato opatření jsou uplatňována především v souvislosti s ozařováním terčovými materiály na urychlovačích iontů instalovaných na pracovištích ústavu.

V průběhu přípravy procesu jsou monitorovány parametry, které mohou ovlivnit kvalitu nebo i samotnou realizaci procesu. Jedná se především o ověření požadovaných parametrů terčového materiálu určeného k ozařování a fyzikálních veličin zařízení sloužícího k realizaci procesu (rozměry a kvalitu povrchu ozařovaného terče a jeho těsnost, vakuové požadavky na realizaci urychlovacího procesu a s tím související elektrickou izolační pevnost uvnitř urychlovací komory atd.).

Během realizace výrobního procesu monitorovány údaje požadované pro zajišťování jakosti procesu (energie svazku, proud urychlených iontů atd.).

V závěru procesu je ověřováno splnění požadavků zadaných k realizaci procesu (celkový předaný náboj, vyrobená aktivita, homogenita ozářeného povrchu atd.).

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 27 / 30

## Analýza údajů

Ze závěrů monitorování jednotlivých procesů jsou vyhotovovány zprávy, protokoly, přehledy výsledků měření, které jsou dále využívány k hodnocení efektivnosti a účinnosti systému managementu jakosti a jsou podkladem pro jeho zlepšování. Na základě analýzy zjištěných údajů jsou prováděna opatření v oblastech, které ovlivňují tvorbu produktů.

Opatření jsou zaměřena především na:

- inovaci stávajícího zařízení a instalaci nových technologických celků
- rozvoj, zlepšování a údržbu stávající infrastruktury
- v oblasti personální politiky na zvyšování úrovně vzdělanosti.

## Zlepšování

Efektivnost systému managementu jakosti je na základě výsledků auditů, provedených analýz údajů z monitorování procesů a opatření k nápravě průběžně neustále zlepšována. Postupy pro zlepšování jsou stanoveny na základě závěrů z porad vedení ústavu nebo i jednotlivých pracovišť a jsou s nimi seznamováni všichni pracovníci, kteří se na jejich realizaci podílejí.

## 8.2 Kontrolní činnost

Systém řízení jakosti zohledňuje především požadavky atomového zákona (zákon č. 18/197 Sb., v platném znění) a obecné požadavky uložené zákoníkem práce (zákon č. 262/2006 Sb., v platném znění), včetně souvisejících nařízení a předpisů. Kontrolní činnost je zaměřena na plnění požadavků uložených organizaci těmito zákonnými předpisy a interními předpisy a to první i druhé vrstvy předpisové dokumentace a vedení záznamů o činnostech souvisejících se zajišťováním procesů. Kontrolní činnost je prováděna v pravidelných intervalech minimálně jedenkrát ročně na základě vydaného příkazu ředitele. Součástí tohoto příkazu je ustanovení kontrolního týmu a obsah zaměření kontroly, která nemusí v daném roce zahrnout shodnou komplexní kontrolní činnost na všech pracovištích ústavu. Program kontrolní činnosti je zpracován na základě vyhodnocení závad a zjištění z provedených inspekcí orgánů státní správy, revizí vyhrazených technických zařízení a zohledňuje i požadavky pracoviště s ohledem na změny technologických postupů a vybavenosti experimentálními zařízeními. Souhrn kontrolní činnosti v oblasti bezpečnosti práce na pracovištích ústavu je uveden v samostatné směrnici.

## 8.3 Monitorování a měření produktu


Základním produktem hlavních identifikovaných procesů v ÚJF (kapitola 4.1) spojených s vědeckým výzkumem, tj.

- vědecký výzkum
- zvyšování úrovně vzdělanosti
- využívání výsledků výzkumu

je vědecká publikace nebo jiný vědecký výsledek. Tyto produkty jsou vyžívány jako měřítko kvality základního i aplikovaného vědeckého výzkumu. Měřící procesy v tomto případě vycházejí z obecných zásad scientometrie a hodnotí zejména parametry:

- počet publikací
- impakt faktor časopisu
- počet citací jednotlivých publikací.

Výsledky tohoto monitorování jsou zaznamenávány v databázích ASEP a RIV jsou shrnuty ve výroční zprávě ÚJF. Analýza výsledných údajů slouží jako podklad pro posouzení výkonnosti jednotlivých pracovišť ÚJF a zároveň celkové výkonnosti ústavu.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 28 / 30

Monitorování a měření produktů dalších hlavních identifikovaných procesů při zajišťování výroby a poskytování služeb je prováděno v průběhu následujících kroků:

- **Vstupní kontrola**

Vstupní kontrolu a zkoušení provádí pověřený pracovníci jednotlivých pracovišť. Veškeré dodávky při přijetí jsou porovnávány s objednávkou. Když je tato shoda potvrzena, proběhne vstupní kontrola v plném rozsahu a podle předepsaných a dokumentovaných metodik.

- **Provozní kontrola**

Provozní kontrola sleduje, zda podmínky pro výrobní proces odpovídají podmínkám, stanoveným v příslušných předpisech a přijímají se taková opatření, aby bylo těchto podmínek dosaženo. Zvláštní důraz je přitom kladen na opatření preventivní a to jak v oblasti provozuschopnosti výrobních zařízení, vhodnosti výchozích materiálů a surovin, tak v oblasti prostředí, aby byly splněny požadavky ochrany produktu i personálu.

- **Mezioperační kontrola a zkoušení**

Provádění mezioperačních kontrol meziproductů a rozpracovaných výrobků, v které etapě, kde a kdo je provádí a rovněž rozsah zkoušek včetně parametrů a jejich limitů jsou uvedeny v předpisové dokumentaci.

Mezioperační kontrolou a zkoušením se zjišťuje shoda výrobního procesu a rozpracovaného výrobku s předepsanými parametry a limity v dané etapě. Meziproduct musí být pozastaven dokud nejsou provedeny zkoušky v plném rozsahu, vyplněny a potvrzeny záznamy o mezioperační kontrole.

Neshodné meziproducty jsou označeny a vyřazeny, přičemž musí být zahájeno vyšetření neshody a učinit nápravná a preventivní opatření dokumentovaným způsobem.

- **Výstupní kontrola a zkoušení**

Výstupní kontrolu hotových výrobků provádí odpovědný pracovník jednotlivých pracovišť. Předpisová dokumentace specifikuje rozsah a způsob výstupní kontroly.


Po prokázání shody zkoušených parametrů a jejich limitů hotového výrobku s předepsanou dokumentací, t.j. vyhodnocení výrobních podmínek, výsledků průběžných výrobních kontrol, prověření výrobní dokumentace a výsledků vstupních, mezioperačních a výstupních kontrol, může se hotový výrobek odeslat odběrateli.

Záznamy, že hotové výrobky prošly předepsanou kontrolou se v ústavu udržují předepsanou dobu.

## 8.4 Řízení neshodného produktu

Podle charakteru neshody je operativní řízení v pravomoci příslušného útvaru a jsou jmenováni odpovědní pracovníci, kteří rozhodnou zda produkt bude:

- předělán tak, aby se splnily stanovené požadavky
- použit na základě udělení výjimky
- použit k jinému účelu
- vyřazen a likvidován.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 29 / 30



Navržené použití neshodného výrobku je pečlivě dokumentováno, a pokud to vyžaduje smlouva, musí být oznámeno odběrateli k udělení výjimky. Tato opatření se vztahují především k neshodám v případech poskytování služeb.

Hlášení o neshodných výrobcích jsou předána na útvar QA/QC, který koordinuje provedení nápravných a preventivních opatření.

V případě zjištění neshody při ověřování nebo kalibraci měřidel používaných ke stanovení osobních dávek pracovníků a dávkových příkonů záření na pracovišti nebo k určení aktivity výrobků předávaných jinému uživateli, musí být tato měřidla vyloučena z dalšího používání. Správce měřidel odpovídá za provedení následných opatření při zjištění neshody, t.j. vyjmutí z pracovního procesu, provedení opravy a následné ověření nebo likvidaci v případě, že nelze opravu provést. Specifické postupy při užívání měřidel v procesu nakládání se zdroji záření a při výrobě jsou stanoveny v metrologickém řádu daného pracoviště.

Řešení neshody související s provozem urychlovačů iontů, v jejímž důsledku může dojít k překročení stanovených úrovní příkonu dávky nebo kontaminace na pracovišti, je v kompetenci vedoucího směny. Stejnou odpovědnost za řešení neshody v souvislosti s používáním uzavřených zdrojů záření nebo při manipulaci s otevřenými zdroji záření má vedoucí útvaru, na kterém byla neshoda zjištěna. V případě překročení zásahových úrovní je vzniklý stav vyhodnocen jako mimořádná událost a dále je postupováno podle vnitřního havarijního plánu pracoviště. K šetření vzniku mimořádné události je ředitelem ustanovena komise, která vyhodnocuje příčiny vzniku, průběh likvidace a vypracovává návrh opatření k nápravě.

Neshoda spojená s kontrolou používaných uzavřených radioaktivních zářičů je důvodem k přehodnocení klasifikace zdroje a s tím i souvisejících opatření při jeho dalším používání. Za uplatňování těchto opatření odpovídá správce zdroje záření.

## 8.5 Opatření k nápravě

Operativní řízení náprav neshody v ÚJF je zaměřeno na identifikaci a vyšetření příčin výskytu neshod a potřebných opatření k nápravě, aby se zabránilo jejich opětovnému výskytu.

Podkladem pro zpracování opatření k nápravě jsou závěry z protokolů o šetření vzniku a průběhu MU, z provedených zkoušek provozní stálosti nebo zkoušek dlouhodobé stability při nichž byla neshoda zjištěna. Nápravná opatření jsou uplatňována formou dodatků v pracovních předpisech a vydaných nařízeních, a to změnami postupů, technologickými úpravami, přehodnocením klasifikace zdroje záření, atd. Pracovníci, kterých se provedení dodatečných opatření k nápravě týká, jsou s těmito změnami seznamováni vedoucím pracoviště bezodkladně.

V případě zjištění závad a nedostatků se postup na jejich odstranění řídí pokyny uvedenými v Směrnici pro provádění kontrolní činnosti.

S výsledky interních kontrol jsou písemně seznamováni vedoucí kontrolovaných útvarů. Opatření k odstranění zjištěných nedostatků se řídí na základě zhodnocení závěrů kontrol útvaru QA/QC, který rozhodne o dalším postupu.

Vydání č.3	 <b>Příručka jakosti ÚJF AVČR, v.v.i.</b>	Výtisk č.: 3
Revize č. 4		Strana č.: 30 / 30

## **Příloha 1**

### **Přehled předpisové a záznamové dokumentace první a druhé vrstvy.**

#### **Obsah přílohy:**

1. Předpisová dokumentace první vrstvy
2. Záznamová dokumentace první vrstvy
3. Předpisová dokumentace druhé vrstvy
4. Záznamová dokumentace druhé vrstvy
5. Nařízené dokumentované postupy
6. Nařízené dokumentované požadavky
7. Nařízené dokumentované záznamy

#### **Použité zkratky:**

ŘD - řízený dokument  
SV - služební věstník  
PŘ - příkaz ředitele  
SŘ - směrnice ředitele  
VTZ - vyhrazená technická zařízení  
OTE - operativně technická evidence  
EZ - elektronický záznam  
F - pro záznam je vypracován formulář  
KH – krajský hygienik

Význam použitých zkratek je platný pro všechny části této přílohy.



<b>1. PŘEDPISOVÁ DOKUMENTACE PRVNÍ VRSTVY</b>		
<b>Název dokumentu</b>	<b>Datum vydání</b>	<b>Místo uvedení (uložení)</b>
Organizační řád ÚJF	1.7. 2007	samostatné vydání ředitel, ved. útvaru
Metrologický řád ÚJF	23.10. 2008	ŘD
Reklamační řád	23.3. 2007	ŘD
Příručka jakosti ÚJF	2010	ŘD
Havarijní směrnice ÚJF	15.9. 2006	ŘD
Směrnice pro poskytování OOPP	1.4. 2008	ŘD
Směrnice pro nakládání s NCHLaS	1.9. 2011	ŘD
Směrnice k zajištění evidence a kontroly JM	1.9. 2012	ŘD
Směrnice k zajištění osobního monitorování	5.1. 2009	ŘD
Směrnice k dovozu, vývozu, distribuci a nakládání s ZIZ	17.2. 2009	ŘD
Směrnice k zajištění bezpečnosti při provozu ZZ	17.5. 2010	ŘD
Směrnice pro zajištění bezpečného provozu TZ	17.5. 2010	ŘD
Směrnice k používání EZ na pracovištích ÚJF	4.3.2011	ŘD
Směrnice pro provádění kontrolní činnosti	21.3. 2012	ŘD
SŘ k likvidaci odpadů vznikajících na pracovištích ÚJF	8.12. 2008	ŘD
Opatření vyplývající z novely zákoníku práce a způsob jejich zajišťování na pracovištích ústavu (Zákon 262/2006)	15.3. 2008	SV 1/2008
Zajišťování požární ochrany v objektech a na pracovištích ÚJF AV ČR, v.v.i. (PŘ č. 1/2013)	28.12. 2012	SV 1/2013
System radiologického monitorování a optimalizace ochrany externích pracovníků vystavených riziku ionizujícího záření v průběhu jejich činností v kontrolovaném pásmu. (PŘ č. 5/12)	26.11. 2012	SV 3/2012
Ověřování způsobilosti pracovníků kategorie A (PŘ č. 1/03)	20.3. 2003	SV 1/2003

## 2. ZÁZNAMOVÁ DOKUMENTACE PRVNÍ VRSTVY

Název dokumentu	Způsob archivace / uložení	Doba archivace/F
<b>Oblast bezpečnosti a VTZ</b>		
• přejímací protokol	písemný doklad (OTE)	po dobu užívání /F
• výchozí revize	protokol o revizi (uživatel, ROBP)	
• periodické prohlídky a revize	záznamy a protokoly (ROBP, pracoviště)	do následující revize
• odborná způsobilost	písemné osvědčení (pracovník, ROBP)	2 roky od ukončení platnosti
• dokumentace požární ochrany	revize hasicích přístrojů a rozvodů vody školení PO (pracoviště, ROBP)	do následující revize
<b>Oblast radiační ochrany</b>		
<b>Personální dokumentace</b>		
vstupní lékařské prohlídky	lékařské potvrzení (osob. odd., ROBP)	u prac. A do 75 roků – 30 let po ukončení činnosti
• vstupní školení BP	písemný doklad (pracovník, ROBP)	po dobu trvání prac. poměru/ F
• záznamy o jmenování, pověření	vedoucí pracovník, pracovník	po dobu trvání činnosti
• odborná způsobilost pro práci se ZIZ	písemný test (dozimetrista odd., ROBP)	10 roků po ukončení platnosti
• zvl. odborná způsobilost k zajišťování činností při užívání ZIZ	osvědčení SÚJB (pracovník, ROBP)	10 roků po ukončení platnosti
• výsledky monitorování dávek z vnějšího ozáření u prac. se ZIZ	písemný doklad z CSOD, EZ (pracoviště, ROBP)	u prac. kat. A – 30 let u ost. osob v KP – 10 let
• výsledky monitorování na CP	písemné vyhodnocení (pracoviště, ROBP)	u prac. kat. A – 30 let u ost. osob v KP – 10 let
<b>Materiálová a monitorovací dokumentace</b>		
• zdroje IZ	evidenční list ZIZ, EZ (ROBP) osvědčení URZ, certifikát	10 roků po ukončení užívání /F
• štěpné materiály	písemný záznam (ROBP)	10 roků po ukončení užívání /F
• likvidace RAO	písemný doklad (ROBP, pracoviště)	10 roků po ukončení užívání /F
• ověřovací protokoly ZIZ	ZDS (pracoviště, ROBP) Protokol o přejímací zkoušce	3 roky po ukončení užívání /F po dobu užívání
• závěry z kontrol VZT systému	písemný záznam (pracoviště, ROBP)	10 roků po ukončení užívání /F
• protokoly z šetření MU	písemný záznam (pracoviště, ROBP)	5 let MU 1. stupně 50 let MU 2. stupně

<b>3. PŘEDPISOVÁ DOKUMENTACE DRUHÉ VRSTVY</b>	
<b>Název dokumentu</b>	<b>Poznámka</b>
<b>Požadované předpisy</b>	specifikace podle pracoviště
• organizační řád útvaru	všechna odd.
• popisy pracovních činností	pověřených funkcí
• metrologický řád	vybraná pracoviště
• reklamační řád	vybraná pracoviště
• požární řád	všechna pracoviště
<b>Nařízené dokumentované postupy a požadavky</b>	
• postup pro řízení procesu	prac. instrukce
• standardní operační postupy	podle specifikace pracoviště
• technologické reglementy	podle specifikace pracoviště
• specifikační listy	podle specifikace pracoviště
• ústavní normy	vztahují se k potřebám jednotliv. pracovišť
• postup pro řízení dokumentace	podle potřeby pracoviště
• postup pro řízení systému školení	podle potřeby pracoviště
• postup pro řízení skladového hospodářství	platí pro vybraná pracoviště
• postup pro propouštění konečného produktu	platí pro vybraná pracoviště
<b>Požadované plány na pracovišti</b>	
• plán jakosti (program zabezpečování jakosti)	schvaluje SÚJB
• vnitřní havarijní plán	schvaluje SÚJB
• program monitorování	schvaluje SÚJB
• návrh na vymezení kontrolovaného pásma	schvaluje SÚJB
• návrh na vymezení sledovaného pásma	předkládá se SÚJB
• plán preventivní údržby	vybraná pracoviště

<b>4. ZÁZNAMOVÁ DOKUMENTACE DRUHÉ VRSTVY</b>		
<b>Název dokumentu / Záznam o:</b>	<b>Způsob archivace / uložení</b>	<b>Doba archivace</b>
• provozu zařízení	provozní deník, EZ	10 roků
• výstupech z návrhu a vývoje	výzkumné zprávy, články atd.	nestanoveno
• procesu souvisejícím s produkcí (výroba, propouštění, ověřování, distribuce)	písemné záznamy, EZ přívodní listy	10 roků
• provedeném auditu	písemný záznam /F	3 roky od posledního auditu
• monitorování prac. prostředí při používání ZIZ	písemné záznamy, EZ	10 roků
• používaných ZIZ včetně jejich ověřování	ZDS protokol, ZPS /F	ZDS nejm. 3 roky ZPS nejm. 1 rok
• ověřování funkce technologických celků (izolující zařízení, VZT)	protokol	do doby násled. ověření
• kalibraci a ověřování monitorovacích prostředků	protokol	po dobu užívání
• likvidaci RAO a ZIZ	písemný záznam /F	10 roků
• likvidaci materiálů uvolněných z KP	písemný záznam /F	3 roky
• zdravotní a odborné způsobilosti pracovníků kat. A	záznamník BP /F	30 roků po ukončení činnosti
• výsledcích osobního monitorování pracovníků kat. A	písemný záznam	30 roků po ukončení činnosti
• monitorování ostatních osob v KP	kniha návštěv v KP	10 roků
• překročení stanovených referenčních úrovní	písemný záznam	5 roků
• poškození nebo ztrátě osobního monitorovacího prostředku	písemný záznam /F	5 roků

## 5. NAŘÍZENÉ DOKUMENTOVANÉ POSTUPY

Postupy	Identifikace	Název dokumentu
• pro návrh a vývoj		
• k zajištění souladu nakupovaného produktu se specifikovanými požadavky		
• pro validaci		
• pro sledovatelnost		
• pro zachování shody produktu v průběhu výroby		
• pro řízení dokumentů		
• pro řízení záznamů		
• pro zjišťování potřeb školení		
• pro identifikace produktu během výroby		
• pro monitorování		
• pro interní audity		
• pro řízení neshodného produktu		

**6. NAŘÍZENÉ DOKUMENTOVANÉ POŽADAVKY**

<b>Požadavky</b>	<b>Identifikace</b>	<b>Název dokumentu</b>
• na produkt		
• na čistotu produktu		
• managementu rizik během realizace produktu		
• na monitorování a řízení podmínek pracovního prostředí		
• na čistotu oblečení zaměstnanců		
• zvláštní opatření pro manipulaci s použitý nebo kontaminovaným produktem		
• na přijímací kritéria pro instalaci a ověření instalace zdravotnického prostředku		
• pro činnosti při servisu		
• na údržbu		

## 7. NAŘÍZENÉ DOKUMENTOVANÉ ZÁZNAMY

<b>Záznamy</b>	<b>Identifikace</b>	<b>Název dokumentu</b>
• o určení vstupních požadavků na produkt		
• o výsledcích přezkoumání požadavků na produkt		
• záznamy z výstupů návrhu a vývoje		
• o výsledcích přezkoumání a opatřeních z návrhu a vývoje		
• o identifikaci změn návrhu a vývoje		
• o výsledcích přezkoumání změn		
• o provedené instalaci a ověřování		
• o výsledcích ověřování		
• o výsledcích validace		
• o splnění požadavku výsledného produktu		
• z přezkoumání managementu		
• o provedeném managementu rizik		
• o vzdělání, školení, dovednostech, zkušenostech		
• o provedené údržbě		
• záznamy ze servisních činností		
• o hodnocení dodavatelů		
• o nakupování požadované sledovatelností		
• o ověřování nakupovaného produktu		
• o každé dávce zdravotnických prostředků		
• záznamy jednoznačné identifikace produktu		

<b>Záznamy</b>	<b>Identifikace</b>	<b>Název dokumentu</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>o distribuci zdravotnických prostředků s ohledem na sledovatelnost</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o zvláštních skladovacích podmínkách</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o výsledcích kalibrace a ověřování</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o interních auditech</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o povaze neshod a provedených následných opatřeních</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o prošetřování stížností zákazníků</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o výsledcích všech vyšetřování a provedených preventivních opatření k nápravě</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o osobě schvalující uvolnění produktu</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o totožnosti osoby provádějící jakoukoli kontrolu nebo zkoušení</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>o totožnosti osoby schvalující výjimku</li> </ul>		

Poznámka: v kapitolách 5., 6. a 7. nejsou v kolonkách **Identifikace** a **Název dokumentu** uváděny konkrétní údaje z důvodů možné odlišnosti jak názvů používaných dokumentů, tak i způsobu jejich identifikace podle činnosti pracoviště.



## Příloha 2

### Popis funkcí a obsah pracovní náplně při zajišťování jakosti

Organizační řád ÚJF určuje funkční povinnosti vedoucích pracovníků ústavu (ředitel, zástupce ředitele, vedoucí útvaru), další funkční popisy jsou stanoveny organizačních řádech jednotlivých útvarů a v popisech pracovní náplně vypracovaných pro jednotlivá pracovní místa. Na pracovišti se ZIZ ustanovuje ředitel dohlízející osobu k zajištění soustavného dohledu při nakládání se ZIZ. Touto dohlízející osobou je vedoucí útvaru.

V organizačním řádu útvaru jsou dále vymezeny jednotlivé organizační složky útvaru a jejich vedoucí. Vedoucími jednotlivých složek útvaru jsou: vedoucí pracovní skupiny, vedoucí referátu, vedoucí provozu nebo vedoucí provozu výroby radiofarmak. Vedoucí útvaru jmenuje další pracovníky odpovědné za plnění úkolů při zajišťování požadavků SMJ: dozimetristu, správce ZIZ, správce skladu, správce objektu, správce počítačové sítě, správce měřidel a správce dokumentace. Na návrh vedoucího útvaru ředitel jmenuje kvalifikované osoby odpovědné za ověřování produkce radiofarmak ve smyslu zákona 79/1997 Sb. o léčivech v platném znění. Manažeri jakosti na pracovišti ORF jsou pracovníky odpovědnými za kontrolu jakosti ve smyslu zákona č. 79/1997 Sb. a vyhlášky č. 411/2004 Sb.

#### Vedoucí QA/QC

popis funkcí v kapitole 5.4

#### Dohlízející osoba ÚJF

s přímou podřízeností řediteli je vedoucí referátu ROBP. Jeho hlavní pracovní náplní je sledovat a hodnotit plnění povinností držitele povolení při zajišťování všech opatření na bezpečné nakládání se ZIZ. Při plnění povinností držitele povolení k zajišťování radiační ochrany pomáhá vedoucím útvarů, upozorňuje je na zjištěné nedostatky a podává jim návrhy na jejich odstranění.

Při výkonu této funkce plní dále uvedené úkoly:

- zajišťuje vedení záznamové dokumentace první vrstvy v rozsahu stanoveném v Příručce jakosti ÚJF a připravuje podklady k předpisové dokumentaci první vrstvy, která se týká nakládání se ZIZ
- ověřuje způsobilost radiačních pracovníků k bezpečné práci se ZIZ
- v případě zjištění neshody při činnostech spojených s nakládáním se ZIZ společně s osobou s přímou odpovědností (dozimetristou) pověřenou monitorováním provádí šetření příčin a navrhuje nezbytná opatření
- zajišťuje vedení dokumentace stanovených měřidel používaných v ústavu a jejich ověřování v souladu s metrologickým řádem ÚJF
- sleduje účast pracovníků na předepsaných preventivních prohlídkách
- zúčastňuje se vyšetřování mimořádných událostí
- zajišťuje opatření uložená držiteli povolení k vydávání a evidenci radiačních průkazů
- provádí fyzickou inventuru ZIZ používaných na pracovištích ÚJF a zajišťuje oznamování o jejich závěrech na SÚJB
- zajišťuje provádění ostatních měření nezbytných pro bezpečnou pracovní činnost v prostorách vymezených k používání ZIZ na základě požadavků vedoucího útvaru.

#### Dohlízející osoba

je vedoucí útvaru, pro který bylo na základě rozhodnutí SÚJB vydáno povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření v rozsahu specifikovaném v dokumentaci pro tuto činnost. V souvislosti s výkonem této funkce plní následující úkoly:

- sleduje a hodnotí plnění povinností při zajištění všech opatření na bezpečné nakládání se ZIZ
- odpovídá za zpracování dokumentace druhé vrstvy a předkládá ji držiteli povolení ke schválení před uvedením do provozu nových nebo modifikovaných zdrojů záření

- zajišťuje vyšetřování mimořádných událostí nebo radiačních nehod, ztrát nebo odcizení zdroje ionizujícího záření a realizaci nápravných opatření.

### **Osobou s přímou odpovědností**

za radiační ochranu je dozimetrista. K výkonu této funkce je jmenován vedoucím útvaru. Zajišťuje provádění všech ostatních úkolů souvisejících s radiační ochranou na pracovišti. Náplní jeho činnosti je zabezpečovat:

- pravidelným měřením dávkových příkonů účinnost ochranných systémů a bezpečnost technických postupů při využívání zdrojů záření
- kalibraci měřících přístrojů používaných ke zjišťování radiačních parametrů, kontrolu jejich řádného provozu a správného používání
- řádné vedení dokumentace radiační ochrany druhé vrstvy pracoviště
- výměnu prostředků osobního monitorování pracovníků kategorie A, pokud touto činností není vedoucím útvaru pověřen jiný pracovník
- informaci pracovníků o zjištěných dávkách a ostatních výsledcích monitorování souvisejících s bezpečností při práci se ZIZ
- likvidaci vznikajících RAO, kontrolovat nezávadnost předmětů uvolňovaných z prostor vymezených pro práci se ZIZ a dodržování stanovených limitů výпустí do životního prostředí
- vzdělávání radiačních pracovníků o bezpečném nakládání se zdroji a ve spolupráci s dohlížející osobou ÚJF ověřovat jejich způsobilost pravidelnými zkouškami v termínu stanoveném právními předpisy.

### **Manažer jakosti pracoviště**

- je podřízen vedoucímu QA/QC
- spolupracuje s vedoucím útvaru a vedoucím provozu
- vypracovává časový i obsahový plán interních prověrek systému jakosti pracoviště
- dokumentuje zjištěné výsledky prověrek a předkládá je vedoucímu útvaru a referátu QA/QC k zajištění nezbytných opatření, nápravných i preventivních
- průběžně kontroluje dodržování všech podmínek stanovených v programu zabezpečování jakosti pracoviště
- manažer jakosti na pracovištích výroby radiofarmak kromě ostatních uvedených opatření odpovídá za to, že kvalita produktů opouštějících pracoviště splňuje požadavky schválené ústavní normy a jejich výroba, adjustace a distribuce jsou v souladu se zásadami systému řízení jakosti. Za tím účelem:
  - schvaluje nebo zamítá vstupní suroviny, obalové materiály, meziprodukty a konečné výrobky podle výsledků kontroly
  - schvaluje pracovní postupy související s kontrolou kvality
  - schvaluje dodavatele vstupních surovin a externí partnery, kterým jsou zadávány dílčí výrobní nebo kontrolní operace a zajišťuje stálý dohled nad nimi
  - určuje podmínky skladování výchozích surovin a výrobků a dohlíží na jejich dodržování
  - schvaluje výsledky a průběžně kontroluje práci externích pracovišť podílejících se na kontrole kvality
  - provádí inspekce pracovišť výroby
  - kontroluje, zda jsou pracovníkům zajišťujícím výrobu jednotlivých přípravků k dispozici všechny potřebné části technologické dokumentace v platném znění
- vede dokumentaci QA systému pracoviště.

### **Vedoucí provozu**

- řídí činnost podřízených pracovníků s ohledem na plnění provozních i bezpečnostních předpisů
- zajišťuje provádění předepsaných zkoušek provozního zařízení
- provádí školení radiačních pracovníků provozu související s bezpečným používáním technologických zařízení.

### **Vedoucí provozu výroby radiofarmak**

- zajišťuje, aby výroba a s ní související činnosti probíhaly podle schválené dokumentace
- schvaluje dokumentaci vypracovanou pro jednotlivé výrobní operace a dohlíží na jejich přísné dodržování
- odpovídá za styk s distributorem, přejímá rozpisy objednávek a po propuštění šarže k distribuci dává příkaz k balení do vnějších expedičních obalů
- dohlíží na vyplňování záznamů o výrobě produktu a včasné předání vedoucímu pracovníkovi odpovědnému za kontrolu jakosti
- ověřuje kvalitu údržby pracovních prostor a výrobních zařízení, dbá na provádění potřebných validačních zkoušek
- zajišťuje vstupní i periodické školení pracovníků výroby.

### **Kvalifikovaná osoba**

- propouští nebo zadržuje šarže konečného produktu k prodeji a k distribuci
- vykonává dohled nad souladem náležitostí produkce s registrační dokumentací SÚKL a SÚJB
- kontroluje platnost vzorů záznamové dokumentace (o výrobě, plnění, balení a kontrole jakosti), jakož i aktuální pracovní záznamy každé vyráběné šarže z pohledu dodržování požadavků povolení k výrobě léčiv a požadavků na uvádění ZIZ do oběhu.
- v propouštěcí dokumentaci konečných výrobků písemně stvrzuje, že daná šarže předepsaným požadavkům vyhovuje.

### **Správce ZIZ**

- provádí vstupní kontrolu ZIZ dovážených na pracoviště včetně vedení zápisů o přijímací zkoušce
- vede soupis ZIZ používaných na pracovišti
- zajišťuje provádění zkoušek dlouhodobé stability ZIZ prostřednictvím fyzické osoby se zvláštní odbornou způsobilostí s platným povolením SÚJB
- provádí kontrolu provozní stálosti ZIZ
- zajišťuje provedení opatření uvedených v protokolech o zkoušce dlouhodobé stability
- zajišťuje likvidaci nepotřebných ZIZ včetně vedení dokumentace likvidačních protokolů.

### **Správce měřidel**

- provádí vstupní kontrolu přístrojů používaných na pracovišti včetně splnění bezpečnostních požadavků k provozu
- vede soupis stanovených měřidel včetně jejich ověřovacích protokolů a předává ve stanovených intervalech požadavek na jejich metrologické ověřování
- eviduje ostatní používaná pracovní měřidla a zajišťuje jejich kalibraci prostřednictvím etalonů, nebo návaznosti na měřidla stanovená.

### **Správce dokumentace**

- vede přehled řízené dokumentace požadované pro útvar, na kterém byl k této činnosti ustanoven
- zajišťuje uložení řízené dokumentace a odpovídá za její aktualizaci v souvislosti s výměnou neplatných částí a její archivaci.

### **Správce skladu**

- odpovídá za přejímku vstupních materiálů určených k produkci, za skladování meziproductů v chráněných prostorech
- zajišťuje příjem i výdej ukládaných materiálů způsobem popsaným v řízené dokumentaci
- pravidelně kontroluje stav zásob ve skladu a provádí inventury s cílem porovnat stav zásob se skutečným stavem a identifikovat nevyhovující materiály.

### **Správce objektu**

- zajišťuje požadovanou funkci infrastruktury objektu nezbytnou k provozu pracoviště a k realizaci procesů

- uplatňuje požadavky na opravy a údržbu, které není pracoviště schopné samostatně zajišťovat, na útvaru THS
- dohlíží na provádění činností zajišťovaných dodavatelsky a zabezpečuje bezpečný průběh prací.

#### **Správce počítačové sítě**

- zajišťuje provoz a údržbu interní počítačové sítě.

## **Příloha 3**

### **Identifikace položek důležitých z hlediska radiační ochrany**

Položky jsou členěny do třech základních skupin a zahrnují předměty související s nakládáním se ZIZ, pověřené osoby a činnosti, které v rámci realizace procesů probíhají.

#### **A. předměty důležité z hlediska radiační ochrany**

- zdroje ionizujícího záření
- přepravní prostředky určené k distribuci ZIZ
- transportní obalové soubory pro přepravu ZIZ
- izolující zařízení určená pro práci se ZIZ
- vzduchotechnické systémy pracovišť s ORZ
- monitorovací prostředky určené ke kontrole ZIZ
- zádržné systémy a soubory určené k nakládání s RAO

#### **B. osoby účastnící se procesů a ovlivňující úroveň radiační ochrany**

- statutární zástupce organizace (ředitel)
- zástupce ředitele (vedoucí QA/QC)
- dohlížející osoba ÚJF (vedoucí referátu ROBP)
- dohlížející osoba (vedoucí útvaru nakládajících se ZIZ)
- manažer jakosti pracoviště (QA)
- osoba s přímou odpovědností (dozimetrista)
- vedoucí provozu
- vedoucí provozu výroby radiofarmak
- kvalifikovaná osoba
- správce ZIZ
- správce měřidel používaných k činnostem se ZIZ
- správce dokumentace spojené s řízením jakosti při používání ZIZ
- pracovníci se ZIZ (kategorie A,B)

#### **C. činnosti související s nakládáním se ZIZ**

- provoz urychlovačů iontů
- měření a ozařování na vyvedených svazcích iontů a neutronů
- ozařování nebo kalibrace prováděná pomocí stacionárních ZIZ
- produkce radioizotopů a jejich distribuce
- zpracování radioizotopů
- výroba radiofarmak a jejich následná distribuce nebo vývoz
- spektroskopická měření
- prvková analýza
- ověřování vlastností ZIZ
- služby osobní dozimetrie leteckých posádek
- expertní činnosti
- tvorba smlouvy spojené s nakládáním se ZIZ
- monitorování pracovišť
- vyšetřování MU
- vymezení pásen

## Příloha 4

### Přehled dokumentů SMJ

Programy zabezpečování jakosti k jednotlivým činnostem při nakládání se ZIZ na pracovištích ÚJF AV ČR v. v. i.

(aktualizace provedena ke dni 1.9. 2008)

Odd.	Název dokumentu	Rozhodnutí SÚJB číslo:	Platnost do:
OU	PZJ pro prac. izochronního cyklotronu U-120M	18875/2007	na dobu neurčitou
ONF	PZJ pro pracoviště Van de Graaff a urychlovače TANDETRON 4130 MC	14543/2007	30.06. 2017
ODZ	provádění služby osobní dozimetrie	9368/2011	na dobu neurčitou
ODZ	PZJ AMS (PJ schvalovaná ČMI)	21355/2007	na dobu neurčitou
ODZ	PZJ oddělení dozimetrie záření	21356/2007	na dobu neurčitou
ÚJF	PZJ pro zkoušky dlouhodobé stability	16688/2011	na dobu neurčitou
ODZ	PZJ pro nakládání se ZIZ	21356/2007	31.08. 2017
THS	PZJ pro distribuci zdrojů záření	11676/2007	31.05. 2017

Význam použitých zkratk je uveden v Příloze 6

## Příloha 5

### Výklad pojmů vztahujících se k SMJ

Terminologie používaná v souvislosti se zajišťováním jakosti na pracovištích ústavu vykazuje určité specifické termíny, jejichž výklad není vždy obecně znám. Z toho důvodu dále uvedený slovník jakosti definuje a blíže obeznamuje s výkladem pojmů, které jsou v problematice zajišťování jakosti používány. Použité definice a pojmy vycházejí z ČSN EN ISO 9000 a jejich výklad nemusí být vždy shodný s termíny používanými v jiných oborech.

#### P5.1 Všeobecné termíny

- **Organizace** je společnost, sdružení, firma nebo jejich část, které mají vlastní funkce a správu.
- **Organizační struktura** je souhrn odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů uspořádaných do modelu, jehož pomocí organizace uskutečňuje své funkce.
- **Proces** je soubor vzájemně propojených zdrojů a činností, které přeměňují vstupy na výstupy. Pod pojmem zdroje mohou být zahrnováni pracovníci, finance, vybavení, zařízení, techniky a metody.
- **Postup** je specifikovaný způsob provádění činnosti. Je-li postup dokumentován, používá se často termín „písemný postup“. Písemný postup obvykle obsahuje účel a předmět činnosti včetně odpovědností, termínů a dokumentace údajů.
- **Produkt** je výsledek činností nebo procesů. Může být hmotný nebo nehmotný nebo může být kombinací obou. Podle běžné normalizační praxe v oblasti managementu jakosti přijaté v ISO jsou produkty klasifikovány do čtyř generických kategorií: **hardware** (např. díly, montážní skupiny), **software** (např. počítačové programy, publikace a vědecké výsledky, postupy, informace, data, záznamy), **zpracované materiály** (např. suroviny, kapaliny, dráty) a **služby** (např. pojištění, doprava).
- **Entita** (jednotka, položka) Pojem entita použitý v této normě zahrnuje termín výrobek, ale jeho význam se dále rozšiřuje tak, aby se vztahoval i na činnost, proces, organizaci, osobu nebo jakoukoli jejich kombinaci.

#### P5.2 Termíny vztahující se k jakosti

- **Jakost** je celkový souhrn znaků, které ovlivňují schopnost uspokojovat stanovené a předpokládané potřeby. Dva možné způsoby používání slova jakost jsou **shoda s požadavky** a **stupeň dokonalosti**. Pro vyjádření stupně dokonalosti lze použít termín **třída**. Ten se používá k popisu technické dokonalosti. Třída odráží plánovaný rozdíl v požadavcích na jakost.
- **Požadavky na jakost** jsou vyjádřením potřeb nebo jejich převedením do souboru kvantitativně nebo kvalitativně vyjádřených požadavků pro znaky nějaké entity, s cílem umožnit její realizaci a zkoumání. Požadavky na jakost se mají vyjádřit ve vztahu k funkci a mají se dokumentovat.
- **Třída** je kategorie nebo pořadí přiřazené entitám, které mají stejné funkční použití, ale rozdílné požadavky na jakost. Při číselném vyjadřování třídy je obvykle nejvyšší třída označena jako 1, nižší třídy jako 2, 3 atd. Při označování třídy počtem bodů má nejnižší třída obvykle bodů nejméně.
- **Požadavky společnosti** jsou povinnosti vyplývající ze zákonů, předpisů, pravidel a z jiných okolností. Jiné okolnosti zahrnují především ochranu životního prostředí, zdraví, bezpečnost zabezpečení proti zneužití, šetření energií a přírodními zdroji. Při stanovení požadavků na jakost se mají vzít v úvahu všechny požadavky společnosti, které zahrnují požadavky právní a požadavky dané předpisy. Mohou se lišit podle právních řádů.
- **Bezpečnost** je stav, v němž je riziko poškození zdraví nebo materiálních škod omezeno na přijatelnou úroveň. Bezpečnost je jedním z aspektů jakosti.

- **Kontrola** je činnost jako např. měření, zkoumání, zkoušení jednoho nebo více znaků entity a porovnávání výsledků se specifikovanými požadavky s cílem určit, zda byla dosažena shoda pro každý znak.
- **Kvalifikační proces** je proces prokazování, zda je entita schopna plnit specifikované požadavky.
- **Verifikace (ověřování)** je potvrzení zkoumáním a poskytnutím objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny. Při návrhu a vývoji se ověřování týká procesu zkoumání výsledku dané činnosti s cílem stanovit shodu se stanovenými požadavky.
- **Validace** je potvrzení zkoumáním a poskytnutím objektivního důkazu, že jsou jednotlivé požadavky pro specificky zamýšlené použití splněny. Při návrhu a vývoji se validace týká procesu zkoumání výrobku za definovaných provozních podmínek.
- **Shoda** je pojem pro splnění specifikovaných požadavků.
- **Neshoda** je pojem pro nesplnění specifikovaného požadavku. Zahrnuje odchylku jednoho nebo několika znaků jakosti nebo prvků systému jakosti od specifikovaných požadavků.
- **Vada** je pojem pro nesplnění požadavku při zamýšleném použití nebo nesplnění přiměřeného očekávání, včetně očekávání souvisejícího s bezpečností.

### P5.3 Termíny vztahující se k systému jakosti

- **Politika jakosti** jsou celkové záměry a směr působení organizace v oblasti jakosti, oficiálně vyjádřené vrcholovým vedením. Politika jakosti je jedním z prvků celkové politiky organizace a je oficiálně vyhlášena vrcholovým vedením.
- **Management jakosti** jsou všechny činnosti celého vedení, které stanovují politiku jakosti, cíle a odpovědnosti a realizují je takovými prostředky jako je plánování, řízení, zabezpečování a zlepšování jakosti v rámci systému jakosti. Management jakosti je odpovědností všech úrovní vedení, ale musí být veden vrcholovým vedením. Jeho realizace je věcí všech členů organizace.
- **Plánování jakosti** jsou činnosti, které stanovují cíle a požadavky na jakost a na aplikaci prvků systému jakosti. Zahrnuje:
  - plánování výrobku (identifikace, klasifikace a stanovení požadavků na jakost)
  - plánování pro řízení a provoz (příprava realizace systému jakosti včetně procesu organizace a časových harmonogramů)
  - vypracování plánů jakosti a opatření pro zlepšování jakosti
- **Operativní řízení jakosti** jsou provozní metody a činnosti používané ke splnění požadavků na jakost.
- **Zabezpečování jakosti** jsou všechny plánované a systematické činnosti realizované v rámci systému jakosti a podle potřeby prokazované, aby se poskytla přiměřená důvěra, že entita splní požadavky na jakost.
- **Systém jakosti** je organizační struktura, postupy, procesy a zdroje potřebné pro realizaci managementu jakosti. Je navrhován především pro uspokojování interních potřeb vedení organizace. Je širší než požadavky určitého zákazníka, který hodnotí jen tu část systému jakosti, která se ho týká. Pro účely smluvního nebo povinného posuzování jakosti se může požadovat prokázání, že určité prvky systému jakosti byly zavedeny.
- **Komplexní management jakosti** je přístup vedení organizace zaměřený na jakost, založený na účasti všech jejích členů a mající za cíl dlouhodobou prosperitu docílenou spokojeností zákazníků a prospěchem členů organizace a společnosti.
- **Zlepšování jakosti** jsou opatření prováděná v celé organizaci s cílem zvýšit efektivnost a účinnost činností a procesů a poskytnout zvýšený prospěch jak organizaci, tak jejím zákazníkům.
- **Přezkoumání vedením organizace** je oficiální hodnocení stavu a přiměřenosti systému jakosti provedené vrcholovým vedením ve vztahu k politice jakosti a k cílům jakosti. Může zahrnovat přezkoumání politiky jakosti.
- **Příručka jakosti** je dokument stanovující politiku jakosti a popisující systém jakosti organizace.
- **Plán jakosti** je dokument, který vymezuje vzhledem k jakosti specifické metody, zdroje a sled činností spojených s určitým výrobkem nebo smlouvou.



- **Program zabezpečování jakosti** je dokument, v němž jsou specifikovány požadavky na systém jakosti pro jednotlivé způsoby nakládání se zdroji ionizujícího záření uvedené ve vyhl. SUJB č. 307/2002 Sb.

#### P5.4 Termíny vztahující se k nástrojům a metodám

- **Model zabezpečování jakosti** je normalizovaný soubor požadavků na systém jakosti navzájem propojených tak, aby byly uspokojeny potřeby zabezpečování jakosti v dané situaci.
- **Smyčka jakosti** je pojmový model vzájemně na sebe působících činností, které ovlivňují jakost v různých etapách od zjišťování potřeb až po posuzování, zda tyto potřeby byly uspokojeny.
- **Hodnocení jakosti** je systematické zkoumání rozsahu, v němž je entita schopna plnit specifikované požadavky.
- **Audit jakosti** je systematické a nezávislé zkoumání, jehož cílem je stanovit, zda činnosti v oblasti jakosti a s nimi spojené výsledky jsou v souladu s plánovanými záměry a zda se tyto záměry realizují efektivně a jsou vhodné pro dosažení cílů. Týká se zpravidla systému jakosti nebo jeho prvků, procesů, výrobků nebo služeb, ale není na ně omezena. Audit jakosti provádějí pracovníci, kteří nemají přímou odpovědnost za prověřované oblasti, přednostně však ve spolupráci s příslušnými pracovníky v prověřovaných oblastech. Jedním z účelů auditu jakosti je ohodnotit potřebu zlepšování nebo opatření k nápravě. Audit se nemá zaměřovat s dozorem nad jakostí nebo kontrolou, které se vykonávají za účelem řízení procesu nebo přejímky výrobku.
- **Zjištění z auditu jakosti** je vyjádření o skutečnosti zjištěné v průběhu auditu jakosti a doložené objektivním důkazem.
- **Dozor nad jakostí** je průběžné sledování a verifikace stavu entity a analýza záznamů, aby se zjistilo, že specifikované požadavky jsou splněny.
- **Preventivní opatření** je provedení určité činnosti podniknuté s cílem odstranit příčiny možné neshody nebo vady, aby se zabránilo jejich výskytu.
- **Opatření k nápravě** je provedení určité činnosti s cílem odstranit příčiny existující neshody, vady nebo jiné nežádoucí situace, aby se zabránilo jejich opakovanému výskytu.

#### P 5.5 Termíny vztahující se k prostředkům zdravotní techniky

- **Zdravotnický prostředek** – je každý nástroj (náradí, strojní zařízení, implantát) určený výrobcem k použití pro osoby pro jeden nebo více specifických účelů (diagnóza, prevence, monitorování, léčba, vyšetřování, podpora života, dezinfekce zdravotnických prostředků).
- **Aktivní zdravotnický prostředek** – jeho funkce závisí na zdroji elektrické energie (nebo jiném zdroji energie), která není přímo generována v lidském těle nebo zemskou přitažlivostí.
- **Sterilní zdravotnický prostředek** – patří do kategorie zdravotnických prostředků určených ke splnění požadavků na sterilitu
- **Implantabilní zdravotnický prostředek** – je určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského těla nebo tělního otvoru lékařským nebo chirurgickým zákrokem. V lidském těle musí zůstat nejméně 30 dnů po zavedení a odstraněn může být pouze chirurgicky.
- **Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek** – je aktivní zdravotnický prostředek určený k částečnému nebo úplnému zavedení do lidského těla chirurgicky, medikamentózně nebo zdravotnickým zákrokem do přirozeného otvoru, který má po zákroku zůstat na místě.

## Příloha 6

### Seznam používaných zkratk

CSOD	celostátní služba osobní dozimetrie
ČSN ISO	označení českých norem harmonizovaných s mezinárodními
BP	bezpečnost práce
CP	celotělový počítač
DHM	drobný hospodářský majetek
DO	dohlížející osoba
HIM	hmotný investiční majetek
IZ	ionizující záření
JZIZ	jednoduchý zdroj ionizujícího záření
KP	kontrolované pásmo
MU	mimořádná událost
NAA	neutronová aktivační analýza
ODZ	oddělení dozimetrie záření
OJR	oddělení jaderných reakcí
OJS	oddělení jaderné spektroskopie
ONF	oddělení neutronové fyziky
ORF	oddělení radiofarmak
ORZ	otevřený radioaktivní zářič
OTF	oddělení teoretické fyziky
OU	oddělení urychlovačů
PJ	příručka jakosti
PZJ	program zabezpečování jakosti
QA	jištění jakosti
QC	kontrola jakosti
RAO	radioaktivní odpad
ROBP	radiační ochrana a bezpečnost práce
ŘP	řídící postup
SMJ	system managementu jakosti
SVP	správná výrobní praxe
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚKL	Státní úřad pro kontrolu léčiv
THS	technicko-hospodářská správa
URZ	uzavřený radioaktivní zářič
ÚŘ	útvár ředitele
VZIZ	významný zdroj ionizujícího záření
VZT	vzduchotechnika
ZDS	zkoušky dlouhodobé stability
ZPS	zkoušky provozní stálosti
ZIZ	zdroj ionizujícího záření

## Příloha 7

### System školení pracovníků ÚJF

druh školení	rozsah školení	termíny, interval	specifikace školení	odpovědnost (způsob zajištění)	způsob dokumentace (uložení)
vstupní	všichni pracovníci (pracovníci se ZIZ)	při nástupu do ÚJF	Zákon 155/00 - zákoník práce Zákon 133/86 požární ochrana Z 18/97 - atomový zákon	vedoucí ROBP (ROBP)	záznam o vstup. školení (referát ROBP)
při nástupu na pracoviště	pracovníci na rizikových pracovištích	po nástupu na pracoviště	Vyhl. V 307/02 - práce se ZIZ (dokumentace ZIZ, VHP, PM, havarijní směrnice, bezpečnost při používání, el. zařízení, ostatní podle specifikace pracoviště)	vedoucí útvaru	instruktáž při nástupu na pracoviště (referát ROBP) záznamník BP (pracoviště)
odborná způsobilost k nakládání se ZIZ	dohlížející osoby, vedoucí zkoušek v oblasti radiační ochrany	stanoven SÚJB	podle činností specifikujících nakládání se ZIZ	statutární zástupce (oprávněná organizace, SÚJB)	osvědčení SÚJB (pracovník ref. ROBP)
poučení o činnosti v KP	pracovníci kategorie A i B	1x ročně	Vyhláška V 307/02, VHP	vedoucí útvaru	záznamník BP (pracoviště)
zajišťování jakosti	pracovníci produkce ZIZ	1x ročně	stanoví školitel	vedoucí pracovišť výroby ZIZ (oprávněná organizace)	osvědčení (pracovník)
požární ochrana	pracovníci vedoucí pracovníci	1x za 2 roky 1x za 3 roky	Zákon 133/86 -požární ochrana Vyhl. 246/00 -požární prevence stanoví školitel	vedoucí útvaru statutární zástupce (ROBP)	záznamník BP (pracoviště) osvědčení (pracovník)
zvláštní odborná způsobilost	pověření pracovníci	stanoveny zákonné předpisy	Vyhl. 50/78, kvalifikované osoby, (svářeči, jeřábníci, obsluha TN, šoféři ADR7)	vedoucí útvaru (ROBP, pracoviště)	osvědčení, průkaz (pracovník, kopie ROBP)

## **Příloha 8**

### **Seznam zákonných ustanovení, vyhlášek, předpisů a norem souvisejících s předmětem činností, pro které je PJ vypracována**

#### **Oblast radiační ochrany a používání ZIZ:**

- Zákon č. 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření ve znění zákona č. 13/2002 Sb.
- Vyhláška č. 132/2008 Sb. o zabezpečování jakosti při činnostech souvisejících s využíváním jaderné energie a činnostech vedoucích k ozáření
- Vyhláška č. 307/2002 Sb. o požadavcích na zajištění radiační ochrany ve znění V 499/2005
- Vyhláška č. 318/2002 Sb. o zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se ZIZ a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu ve znění Vyhlášky č. 2/2004 Sb.
- Vyhláška č. 317/2002 Sb. o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování jaderných materiálů a radioaktivních látek

#### **Oblast metrologie a obecných požadavků:**

- Zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii ve znění dodatků
- Vyhláška č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření v platném znění
- Vyhláška č. 264/2000Sb., kterou se stanovují základní měřicí jednotky a ostatní jednotky a jejich označování v platném znění
- Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanovují měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu v platném znění
- Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky ve znění zákona č. 71/2000 Sb.
- Zákon č. 634/1992 Sb. o ochraně spotřebitele ve znění pozdějších úprav
- Zákon č. 59/1998 Sb. o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku ve znění zákona č. 209/2000 Sb.
- Zákon č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků ve znění Z č. 277/2003
- Směrnice akademické rady AV ČR: Vzorový spisový a skartační řád pracovišť AV ČR

#### **Oblast zabezpečení jakosti:**

- ČSN EN ISO 9000 Základy, zásady a slovník.
- ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu jakosti
- ČSN ISO 9004 Systémy managementu jakosti. Směrnice pro zlepšování jakosti.
- ČSN/TR 10013 Směrnice pro dokumentaci
- ČSN ISO 19011 Směrnice pro auditování SMJ

**Schematický plán areálu ÚJV a.s. Řež**

**Rozmístění pracovišť ÚJF AV ČR, v.v.i.**

- 351 Administrativní budova ÚJF, ÚŘ, THS, OTF
- 274 OJS
- 273 Laboratoře ORF
- 275 ONF
- 211 Reaktor LVR-15, experimentální pracoviště ONF, OJS
- 231 Elektrostatický urychlovač VdG, Tandetron, experimentální pracoviště ONF
- 221 Cyklotron U120M, OU, OJR, ORF

