



ÚRAD  
JADROVÉHO DOZORU  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

## **EDÍCIA**

### **Bezpečnosť jadrových zariadení**

**2026**

**BN 1/2026**

**Použitie položiek komerčnej triedy v jadrových zariadeniach  
(1. vydanie)**

## **Použitie položiek komerčnej triedy v jadrových zariadeniach (1. vydanie)**

Vydal Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky  
Neperiodická publikácia

Spracovateľ: Ing. arch. Peter Gáj, odbor bezpečnostných analýz a technickej podpory, Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky, aktuálne bývalý štátny zamestnanec  
Ing. Ján Husárček, CSc., riaditeľ odboru bezpečnostných analýz a technickej podpory, Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky

Gestor: Ing. Ján Husárček, CSc., riaditeľ odboru bezpečnostných analýz a technickej podpory, Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky

Recenzenti: Ing. Jozef Horváth, Jadrová a vyrad'ovacia spoločnosť, a. s.  
Ing. Vladimír Remiáš, Slovenské elektrárne, a. s.  
Ing. Jozef Baláž, PhD., Slovenské elektrárne, a. s.  
Ing. Roman Dolník, Slovenské elektrárne, a. s.  
Ing. Miroslav Lipár, Centrum pre vedu a výskum, s. r. o.  
Ing. Michal Majchrák, VUJE, a. s.  
Ing. Mgr. Marian Jančovič, MBA, odbor legislatívno-právny, Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky

**BN 1/2026**

**ISBN 978-80-89706-44-0**

**EAN 9788089706440**

**Bratislava, apríl 2026**

## Anotácia

V bezpečnostnom návode sú konkretizované požiadavky a podmienky kladené na použitie položiek komerčnej triedy, tzn. vyrobených podľa štandardov klasického priemyslu pre vybrané zariadenia, ich časti a náhradné diely počas obnovy, resp. zmeny jadrových zariadení.

Opísané sú ciele pre použitie položiek komerčnej triedy, prípustný rozsah, hodnotenie vhodnosti ich použitia a opis dokladovania a metód akceptácie. Návod slúži ako odporúčanie držiteľovi povolenia na vypracovanie postupov a metód akceptácie položiek komerčnej triedy, pre vnútorné potreby Úradu jadrového dozoru Slovenskej republiky a komunikáciu medzi dozorným orgánom a držiteľom povolenia (žiadateľom o povolenie) pri posudzovaní prípadov použitia komerčných komponentov.

---

akceptácia, položka, bezpečnosť, jadrový, kvalita, návod, požiadavky, komerčný, zariadenie

## Abstract

The safety guideline specifies requirements and conditions for use of commercial grade items, i.e., manufactured according to non-nuclear industry standards for classified equipment, their parts and spare parts, during refurbishment or changes to nuclear facilities.

The objectives for commercial grade items use, the permissible range, suitable evaluation for their use, and a description of documentation and acceptance methods are described. Safety guide serves as recommendations to the licensee to develop procedures and methods for the acceptance of commercial grade items, for regulatory authority's internal use and for the communication between the regulatory authority and licensee during the evaluation of the use of commercial components.

---

Dedication, item, safety, nuclear, quality, guide, requirements, commercial, equipment

## Obsah

Úvod.....	1
1 Predmet a účel .....	2
2 Rozsah platnosti.....	3
3 Použité skratky .....	6
4 Použité pojmy.....	7
5 Ciele používania položiek komerčnej triedy .....	10
6 Zodpovednosti .....	10
7 Obstarávanie a základné odporúčania pre proces CGD .....	12
8 Proces CGD vo vzťahu k bezpečnosti JZ.....	17
9 Rozdiel medzi kvalifikáciou a akceptáciou .....	18
10 Povolené prípady použitia .....	21
11 Predbežný výber položky .....	22
12 Technické vyhodnotenie.....	23
12.1 Vykonanie vstupnej analýzy .....	23
12.2 Stanovenie a zdokumentovanie kritických charakteristík a kritérií prijateľnosti .....	24
12.3 Výber metódy akceptácie.....	26
13 Metódy akceptácie položiek komerčnej triedy.....	27
14 Metodika procesu CGD.....	27
14.1 Zásady .....	27
14.2 Oblasť použitia jednotlivých metód.....	28
14.3 Metódy akceptácie .....	28
14.3.1 Metóda č. 1: Testovanie a kontroly .....	28
14.3.2 Metóda č. 2: Overenie systému manažérstva kvality výrobcu v dobe výroby .....	29
14.3.3 Metóda č. 3: Overovanie dokladov o požadovanej kvalite a vlastnostiach položky (kontrola počas výroby).....	31
14.3.4 Metóda č. 4: Vyhodnotenie prevádzkových skúseností s položkou.....	31
14.4 Overenie a schválenie .....	33
14.5 Dokumentácia procesu CGD .....	33
15 Ukončenie procesu CGD.....	36
16 Program CGD.....	36
17 Riziká a prevencia falšovania.....	36
18 Požiadavky a odporúčania na zdokumentovanú informáciu .....	38
18.1 Odporúčania na vnútorné predpisy .....	38
18.2 Požiadavky na úpravu databázy SKK.....	38
18.3 Program použitia položiek komerčnej triedy .....	39
18.4 Program identifikácie falšovaných, podvodných a podozrivých položiek .....	39
18.5 Požiadavky na dokumentáciu.....	40
19 Odstupňovaný prístup.....	40
20 Zaobchádzanie s citlivými informáciami .....	41

21 Ponaučenia z obdobných aplikácií .....	41
22 Očakávania dozorného orgánu .....	43
23 Zoznam literatúry .....	45

## **Zoznam obrázkov**

Obrázok 7.1: Pracovný postup, ktorý vyústi do procesu CGD .....	15
Obrázok 7.2: Rozdelenie fáz a činností procesu CGD .....	16
Obrázok 9.1: Rozdiely medzi kvalifikáciou a akceptáciou .....	20
Obrázok 12.1: Identifikácia vhodnosti položky pre proces CGD .....	24

## Predhovor

Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky začal v roku 1995 vydávať vlastné neperiodické publikácie ako edíciu Bezpečnosť jadrových zariadení, s cieľom zverejňovať vybrané všeobecne záväzné právne predpisy, bezpečnostné požiadavky, odporúčania a návody súvisiace s činnosťou Úradu jadrového dozoru Slovenskej republiky.

V rámci edície Bezpečnosť jadrových zariadení Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky vydáva tri skupiny publikácií.

Obsahom prvej skupiny publikácií sú vybrané všeobecne záväzné právne predpisy a medzinárodné zmluvy z oblasti mierového využívania jadrovej energie; sú označené červeným pruhom.

V druhej skupine sú dokumenty z oblasti jadrovej bezpečnosti charakteru odporúčaní a návodov, ktoré konkretizujú a dopĺňajú požiadavky všeobecne záväzných právnych predpisov; sú označené modrým pruhom.

Obsahom tretej skupiny publikácií sú ostatné dokumenty z oblasti jadrovej bezpečnosti informatívneho charakteru; sú označené sivým pruhom.

Pri spracovaní dokumentov druhej a tretej skupiny sa využívajú dokumenty Medzinárodnej agentúry pre atómovú energiu vo Viedni a iných medzinárodných organizácií, medzinárodné a národné technické normy, ako aj dokumenty vydané zahraničnými dozornými orgánmi a odbornými organizáciami. Dokumenty sú spracované na základe rozhodnutia predsedu Úradu jadrového dozoru Slovenskej republiky zamestnancami úradu alebo externými organizáciami i s využitím vlastných skúseností a poznatkov. Pred ich vydaním a zverejnením sú schválené predsedom úradu.

Predmetná publikácia Použitie položiek komerčnej triedy v jadrových zariadeniach (1. vydanie) je bezpečnostným návodom.

Pripomienky a doplnky k tejto publikácii zasielajte na korešpondenčnú adresu úradu v poštovom styku „Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky, odbor legislatívno-právny, Bajkalská 27, P. O. Box 24, 820 07 Bratislava 27“.

## Úvod

Jadrové zariadenia sa projektujú tak, aby systémy, konštrukcie a komponenty (ďalej len „SKK“ ) mali také vlastnosti, ktoré zaručia bezpečnú prevádzku jadrového zariadenia počas celej projektovej životnosti. Tieto SKK musia spĺňať medzinárodné, národné, legislatívne a normatívne požiadavky, požiadavky vplývajúce zo systémov manažérstva kvality špecifické pre jadrové zariadenia, požiadavky na kvalifikáciu a kontroly, ako aj požiadavky určované správnym konaním, a preto sa tieto SKK navrhujú, vyrábajú, inštalujú, prevádzkujú a udržiavajú pod prísny dohľadom.

Pri investíciách do svojich jadrových zariadení s cieľom neustáleho zvyšovania úrovne bezpečnosti, prevádzkovej spoľahlivosti a efektívnosti využívania vložených prostriedkov, čelia držiteľia povolenia výzvam zo strany ponuky náhradných dielov a zariadení. Ide o prípady, keď pôvodní výrobcovia inštalovaných SKK už neexistujú alebo zastavili ich výrobu podľa pôvodnej špecifikácie. Nízka sériovosť dodávok a špecifickosť požiadaviek pre jadrové zariadenia spôsobujú, že potenciálni výrobcovia/dodávatelia jadrových výrobkov nie sú ochotní ponúkať svoje produkty jadrovému sektoru alebo ich obstaranie je časovo náročné a spojené s vysokými nákladmi. Mnoho držiteľov povolenia tak v rámci údržby a opravy nainštalovaných zariadení uprednostňuje ich zámenu za kvalitné komerčne dostupné zariadenia.

Normy v oblasti navrhovania a manažérstva kvality klasického priemyslu sa za posledné desaťky rokov výrazne zmenili. V dôsledku toho môžu zariadenia navrhnuté a vyrobené podľa moderných (nejadrových) priemyselných štandardov ponúkať potencionálne rovnakú kvalitu, spoľahlivosť a funkčnosť ako tie, ktoré sa vyrábajú (boli vyrobené) podľa zaužívaných jadrových štandardov zo 70. a 80. rokov minulého storočia.

Táto situácia núti držiteľov povolení na prevádzku jadrových zariadení zaviesť postupy pre preukázanie kvality zabudovávaných produktov komerčnej triedy, ktoré sa majú použiť v jadrovom zariadení pri výmene SKK. Tieto postupy zahŕňajú kontrolu kvality produktu komerčnej triedy v rôznych štádiách jeho výroby, dodávky a inštalácie, hodnotenie zabezpečovania kvality u výrobcu a deštruktívne a nedeštruktívne kontroly produktu.

V súvislosti s používaním produktov komerčnej triedy v jadrových zariadeniach na Slovensku treba mať na zreteli požiadavky na systém manažérstva kvality podľa § 25 zákona č. 541/2004 Z. z. o mierovom využívaní jadrovej energie (atómový zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov /1/, najmä bod 2 predmetného paragrafu, v ktorom je žiadateľovi o povolenie, resp. držiteľovi povolenia, uložená povinnosť určiť a dodržiavať požiadavky na kvalitu jadrových zariadení a vybraných zariadení v oblasti využívania jadrovej energie a kategorizáciu vybraných zariadení do bezpečnostných tried, a to vrátane dodávok zariadení.

Podľa § 3 vyhlášky č. 430/2011 Z. z. o požiadavkách na jadrovú bezpečnosť /2/ sa vybrané zariadenia musia navrhovať, konštruovať, vyrábať, prevádzkovať a udržiavať tak, aby ich kvalita a spoľahlivosť bola primeraná ich bezpečnostnej triede.

Podľa všeobecných bezpečnostných požiadaviek MAAE, bezpečnostný štandard No. GSR Part 2 Leadership and management for safety /4/, požiadavka 11, musí organizácia zodpovedná za jadrovú bezpečnosť uzavrieť dohody s organizáciami dodávateľského reťazca s cieľom špecifikácie, monitorovania a riadenia dodávok zariadení, produktov a služieb, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť.

Bezpečnostný štandard rovnakej úrovne MAAE obsahujúci špecifické bezpečnostné požiadavky pre jadrové elektrárne No. SSR-2/2 (Rev. 1), Safety of nuclear power plants: Commissioning and operation /5/ v požiadavke 31 ďalej spresňuje požiadavku dokumentu vyššej úrovne (GSR) a ukladá držiteľovi povolenia zodpovednosť za prijatie opatrení na obstarávanie materiálov, náhradných dielov a komponentov takým spôsobom, aby ich charakteristiky boli v súlade s pravidlami bezpečnosti a projektom jadrového zariadenia.

Tento bezpečnostný návod obsahuje odporúčania kladené na položky komerčnej triedy pre ich zabudovanie do jadrových zariadení tak, aby boli naplnené podmienky a požiadavky ustanovené v atómovom zákone č. 541/2004 Z. z. /1/, vyhláške č. 430/2011 Z. z. o požiadavkách na jadrovú bezpečnosť /2/, vyhláške č. 431/2011 Z. z. o systéme manažérstva kvality /3/ a ďalších vyhláškach vydaných Úradom jadrového dozoru Slovenskej republiky (ďalej len „ÚJD SR“). Zároveň opisuje odporúčaný proces dokladovania splnenia požiadaviek tak, aby ÚJD SR mohol nezávisle posúdiť a overiť bezpečnosť jadrového zariadenia, či nepredstavuje neprípustné riziko pre zdravie a bezpečnosť jeho zamestnancov a verejnosti, a či nemôže spôsobiť poškodenie životného prostredia.

Štruktúra návodu pozostáva zo všeobecnej časti, opisu procesu a opisu metód na určenie vhodnosti komerčných produktov vrátane ich dokumentácie.

## 1 Predmet a účel

Bezpečnostný návod konkretizuje požiadavky a podmienky na zabezpečovanie kvality a proces akceptácie položky komerčnej triedy (ďalej len „proces CGD“) ustanovené v § 6 a § 8 vyhlášky ÚJD SR č. 431/2011 Z. z. o systéme manažérstva kvality /3/.

Podkladom pri spracovaní tohto bezpečnostného návodu boli návody jadrového priemyslu FORATOM Quality assurance guideline for procuring high-quality industrial grade items aimed at supporting safety functions in nuclear facilities, časť 1 a 2 /10/ a /11/. Použité boli tiež dokumenty MAAE No. GS-G-3.5 The management system for nuclear installations, články 5.35 – 5.37 /6/, No. IAEA-TECDOC-2034 Suitability evaluation of commercial-grade products for use in nuclear power plant safety systems /7/, No. NP-T-3.21 Procurement engineering and supply chain guidelines in support of operation and maintenance of nuclear facilities /8/, dokument EPRI Plant engineering: guideline for the acceptance of commercial-grade items in

nuclear safety-related applications /12/, dokument JRC Current challenges of the European nuclear supply chain /13/, a ďalšie.

Účelom tohto bezpečnostného návodu je odporučiť držiteľovi povolenia postupy a metódy akceptácie položiek komerčnej triedy. Postupy zahŕňajú rôzne metódy overenia kritických charakteristík SKK, odporúčania pre zdokumentovanie prevádzkových skúseností a overenie systému manažérstva kvality výrobcu položky. Držiteľovi povolenia tak poskytuje viaceré možnosti zdokladovania použitia takýchto položiek a pomáha mu uvedomiť si dôležitosť plánovania, dokumentovania a sledovateľnosti vzhľadom na to, že niektoré položky komerčnej triedy nemôžu byť plne skontrolované po ich prijatí na lokalite jadrového zariadenia. Ide o položky a hotové výrobky, ktoré sú vyrobené pomocou špeciálnych procesov, ako je zváranie a tepelné spracovanie, pričom skúšanie v rámci procesu akceptácie by ich mohlo poškodiť. Pri týchto položkách/výrobkoch môže byť potrebné, aby držiteľ povolenia vykonával osobný dohľad svojim zamestnancom u výrobcu, alebo zabezpečil ich overenie nezávislou odbornou osobou alebo spoločnosťou počas výrobného procesu.

V konečnom dôsledku tento bezpečnostný návod má pomôcť držiteľovi povolenia udržať si alebo obnoviť dodávateľské reťazce schopné dodať potrebné položky požadované počas životnosti jadrových zariadení, a tak predchádzať prípadným poruchám alebo technologickej zastaranosti.

## 2 Rozsah platnosti

Bezpečnostný návod je orientovaný na každé jadrové zariadenie (JZ), tak ako je definované v § 2 písm. f) atómového zákona č. 541/2004 Z. z. /1/, ktoré je prevádzkované na Slovensku. Z uvedeného vyplýva, že rozsah platnosti nie je obmedzený len pre zariadenia, ktorých súčasťou je jadrový reaktor, alebo jadrové reaktory.

Postup a metódy opísané v tomto bezpečnostnom návode sú aplikovateľné hlavne na preukazovanie použiteľnosti položiek komerčnej triedy, ako sú komponenty a náhradné diely vybraných zariadení (spravidla strojné zariadenia, systémy kontroly a riadenia a elektrické zariadenia) zaradené do bezpečnostnej triedy II, III a IV. Pre zariadenia zaradené do bezpečnostnej triedy II tvoriace tlakovú hranicu použitie položky komerčnej triedy nie je povolené, resp. použitie položky komerčnej triedy pre zariadenia zaradené do bezpečnostnej triedy II je možné len po individuálnom posúdení ÚJD SR. Pre zariadenia zaradené do bezpečnostnej triedy I použitie položky komerčnej triedy nie je povolené (pozri kapitolu 10 Povolené prípady použitia).

Položka komerčnej triedy (CGI) je pre účely tohto návodu definovaná ako konštrukcia, systém, komponent (tiež aj zariadenie alebo komponent) alebo ich časť (teda náhradný diel), ktoré sú navrhnuté a konštruované za účelom vykonávania určitej funkcie, spravidla z oblasti strojných zariadení, systémov kontroly a riadenia (ďalej len „SKR“) alebo elektrických zariadení, pôvodne určených pre použitie v klasickom priemysle. Ďalej sa predpokladá, že položka komerčnej triedy bola vyrobená za použitia súčasných technických noriem s pôvodom

v klasickom priemysle (napr. normy ISO, EN). Spoločným znakom položiek komerčnej triedy je, že nie sú vyrobené špecificky len pre danú funkciu konkrétneho zariadenia, ale sú používané aj v iných zariadeniach a na iné účely. Pri jednoduchších zariadeniach je možné sa stretnúť s tým, že sú objednané od výrobcu alebo dodávateľa na základe špecifikácií uvedených v dokumente výrobcu (napr. katalógu). Za typické príklady položiek komerčnej triedy sa považujú zariadenia, prvky alebo ich súčasti, napr. časti potrubia, spojovacie časti technologických zariadení, meracie zariadenia, membrány, armatúry, regulátory tlaku, poistné ventily, filtre, výmenníky tepla, nádoby, čerpadlá, ventilátory, elektromotory, relé, káble, či štandardné betónové náplne. Podmienkou pre použité položky komerčnej triedy v jadrovom priemysle je, že položka bola navrhnutá a vyrobená v organizácii, ktorá má zavedený systém manažérstva kvality podľa normy ISO 9001 alebo jej ekvivalentu.

Aktivity, pri ktorých sa aplikuje tento bezpečnostný návod, majú spravidla charakter údržby a sú vykonávané najmä v súvislosti s riadením starnutia v rámci plánovaných údržbárskych činností, pri výmenách položiek ako následku opotrebovania, prípadne technologickej zastaranosti alebo pri projektovej zmene. V prípade projektovej zmeny môže ísť aj o opakované použitie položiek na viacerých pozíciách, čo je označované ako typová náhrada (§ 2, ods. 16 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. o systéme manažérstva kvality /3/).

Vykonanie procesu CGD môže vyžadovať vydanie povolenia na realizáciu projektových zmien, modifikácií, modernizáciu a úpravy na úrovni zariadení, SKK, prípadne ich častí ovplyvňujúcich jadrovú bezpečnosť. Mnohé zásahy, ktoré majú charakter projektovej zmeny, vyžadujú od zariadení s bezpečnostnými funkciami, aby prešli kvalifikáciou. Vzhľadom na to, že proces CGD nenahrádza kvalifikáciu, je tento návod použiteľný len vo vymedzenej miere, kde za adekvátne riešenia sa považujú nasledujúce možnosti:

- a) umožniť široké a všeobecné použitie štandardných komponentov a zariadení klasického priemyslu (vyrobených podľa noriem ISO, EN, atď.) v jadrových zariadeniach, pre SKK zaradených do bezpečnostnej triedy (II, III a IV), bez ďalších požiadaviek v oblasti jadrovej energetiky, za predpokladu, že:
  - a. komponenty a zariadenia alebo ich časti majú preukázanú vysokú kvalitu a funkčnosť vo väzbe na prevádzkové podmienky a podmienky prostredia, v ktorých sa ich funkčnosť očakáva,
  - b. sú podrobené ďalším kvalifikačným skúškam, aby zodpovedajúcim spôsobom vyhovovali režimovým požiadavkám, požiadavkám na vplyv prostredia a seizmickým požiadavkám, a
  - c. podstúpia proces CGD, ktorý poskytuje primeranú záruku, že zabezpečia splnenie zamýšľanej bezpečnostnej funkcie.
- b) umožniť použitie SKK dôležitých z hľadiska bezpečnosti vyrobených podľa alternatívnych jadrových štandardov a noriem, čo znamená také štandardy a normy, ktoré sa líšia od tých, ktoré sa bežne používajú v krajine, kde sa jadrové zariadenie nachádza a využíva.

Zmeny alebo zásahy údržby môžu zahŕňať napríklad aj používanie nových kotevných a spojovacích materiálov, prídavných materiálov na zváranie, ako aj typových hutníckych, nekovových a ďalších prvkov. Tento bezpečnostný návod nekonkretizuje požiadavky na

kvalitu a vlastnosti týchto materiálov vzhľadom na to, že požiadavky na materiály hutníckych výrobkov a prídavných materiálov na zváranie použitých na výrobu vybraných zariadení sú zahrnuté vo vyhláske č. 431/2011 Z. z. o systéme manažérstva kvality /3/ a v bezpečnostných návodoch vydaných ÚJD SR.

Postupy založené na reverznom inžinieringu a ďalšie inovatívne postupy obnovenia výkresovej technickej dokumentácie, výroby zariadení a komponentov, náhradných dielov a replík pomocou pokročilej alebo aditívnej výroby (ako je napríklad 3D tlač) taktiež nie sú predmetom tohto bezpečnostného návodu vzhľadom na technologické výzvy v týchto postupoch. Uvedené nevylučuje, že sa metódy a postupy opísané v tomto návode dajú použiť primeraným spôsobom aj pre tieto oblasti.

Bezpečnostný návod nepokrýva v plnej miere akceptáciu položiek komerčnej triedy do SKR vykonávajúce bezpečnostné funkcie okrem poľnej inštrumentácie a podporných komponentov. Použitie komerčne bežne dostupných služieb a softvéru (COTS) v bezpečnostných aplikáciách je spojené s viacerými špecifickými výzvami, ako napríklad možnosť systematického zlyhania SKR pre poruchy so spoločnou príčinou v dôsledku softvérových chýb, účinky elektromagnetického rušenia na digitálne počítačové systémy, náhle zlyhanie bez predchádzajúcej indikácie poruchy, alebo používanie prídavných zariadení pre kontrolu a konfiguráciu počítačových systémov. Vzhľadom na uvedené špecifiká sú metódy a postupy opísané v tomto návode aplikovateľné pre túto oblasť len čiastočne, a je nutné použiť aj iné metódy a postupy.

Tento bezpečnostný návod sa nevzťahuje na zariadenia a systémy fyzickej ochrany jadrových zariadení, ani na tovary a technológie dvojakého použitia.<sup>1</sup>

Bezpečnostný návod tiež nepokrýva ani špeciálne prípady použitia položiek komerčnej triedy v nových pokročilých reaktoroch.

Bezpečnostný návod sa netýka ani obstarávania služieb.

Odporúčania tohto bezpečnostného návodu treba chápať ako odporúčania minimálne, rozsah ktorých si môže príslušný držiteľ povolenia rozšíriť v závislosti od špecifických podmienok jadrového zariadenia.

Bezpečnostný návod slúži ako odporúčanie držiteľovi povolenia na postupy a metódy akceptácie položiek komerčnej triedy, pre vnútorné potreby ÚJD SR a komunikáciu medzi dozorným orgánom a držiteľom povolenia (resp. žiadateľom o povolenie) pri zamýšľanom použití položky komerčnej triedy (CGI) na účely stanovené držiteľom povolenia.

Bezpečnostné návody nie sú právne záväzné, avšak ich dodržiavanie napomáha zabezpečiť podmienky bezpečného využívania jadrovej energie alebo vykonávania činností súvisiacich s využívaním jadrovej energie.

---

<sup>1</sup> Zákon č. 21/2007 Z. z. o tovare a technológiách dvojakého použitia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Tento bezpečnostný návod je prvým vydaním dokumentu s označením „Použitie položiek komerčnej triedy pre jadrové zariadenia“. Bezpečnostný návod sa vydáva na časové obdobie troch rokov.

### 3 Použité skratky

<b>ASL</b>	zoznam schválených dodávateľov (angl. Approved Supplier List)
<b>BN</b>	bezpečnostný návod ÚJD SR
<b>CGI</b>	položka komerčnej triedy (angl. Commercial Grade Item)
<b>CGD</b>	akceptácia položiek komerčnej triedy (angl. Commercial Grade Dedication)
<b>CFS</b>	falšované, podvodné a podozrivé (angl. Counterfeit, Fraudulent and Suspect)
<b>CFSIs</b>	falšované, podvodné a podozrivé položky (angl. Counterfeit, Fraudulent and Suspect Items)
<b>COTS</b>	komerčné bežne dostupné služby a softvér (angl. Commercial Off-The-Shelf Services and Software)
<b>EMC</b>	elektromagnetická kompatibilita (angl. electromagnetic compatibility)
<b>EPRI</b>	Electric Power Research Institute, U.S.A.
<b>EPZK</b>	etapový program zabezpečovania kvality (vybraného zariadenia)
<b>FMEA</b>	analýza režimov porúch a ich účinkov (angl. Failure Mode and Effects Analysis)
<b>FOAK</b>	položka vyrobená ako prvá pomocou novej technológie alebo nového projektu (angl. First Of A Kind)
<b>GSR</b>	všeobecné bezpečnostné požiadavky MAAE (angl. General Safety Requirements)
<b>GSG</b>	všeobecné bezpečnostné odporúčania MAAE (angl. General Safety Guide)
<b>ITNS</b>	dôležité z hľadiska jadrovej bezpečnosti (angl. Important To Nuclear Safety)
<b>JZ</b>	jadrové zariadenie
<b>NDE</b>	nedeštruktívna kontrola (angl. Non-Destructive Examination)
<b>NDT</b>	nedeštruktívne skúšanie (angl. Non-Destructive Testing)
<b>MAAE</b>	Medzinárodná agentúra pre atómovú energiu so sídlom vo Viedni (angl. IAEA – International Atomic Energy Agency)
<b>OEM</b>	pôvodný výrobca zariadenia (angl. Original Equipment Manufacturer)
<b>OPEX</b>	skúsenosti z prevádzky (angl. OPErating EXperience)
<b>SKK</b>	systémy, konštrukcie a komponenty (angl. SSCs – Structures, Systems and Components)
<b>SMK</b>	System manažérstva kvality
<b>SKR</b>	systém kontroly a riadenia
<b>SSG</b>	špecifické bezpečnostné odporúčania MAAE (angl. Specific Safety Guide)
<b>SSR</b>	špecifické bezpečnostné požiadavky MAAE (angl. Specific Safety Requirements)
<b>STD</b>	Sprievodná technická dokumentácia
<b>ÚJD SR</b>	Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky

## 4 Použité pojmy

**Analýza vhodnosti položky komerčnej triedy** je zhodnotenie vhodnosti náhrady vybraného zariadenia alebo jeho časti ekvivalentnou položkou komerčnej triedy. Analýza vhodnosti musí byť zdokumentovaná.

**Akceptácia položky komerčnej triedy** (angl. CGD – Commercial Grade Dedication) je proces, ktorý zahŕňa identifikáciu kritických charakteristík komponentu alebo zariadenia a jeho overenie akceptačnými metódami pre jeho použitie ako vybraného zariadenia alebo jeho časti v jadrovom zariadení. Akceptáciou položky komerčnej triedy bude zabezpečené dodržanie relevantných charakteristík návrhu, materiálu a vyhotovenia položky komerčnej triedy s cieľom zabezpečiť, že položka komerčnej triedy vykoná požadovanú funkciu dôležitú z hľadiska jadrovej bezpečnosti.

**Analýza režimov porúch a ich účinkov** (angl. FMEA – Failure Mode and Effects Analysis) je proces preskúmania čo najväčšieho počtu komponentov, zostáv a podsystémov s cieľom identifikovať možné spôsoby zlyhania, ich príčiny a účinky.

**Bezpečnostná funkcia** je projektové alebo prevádzkové opatrenie, ktorým sa zaisťuje bezpečnosť JZ. Základné bezpečnostné funkcie sú: regulácia reaktivity, odvod tepla z jadrového paliva, zadržanie rádioaktívnych látok vnútri fyzických bariér, regulácia a obmedzenie množstva a druhu rádioaktívnych látok uvoľnených do životného prostredia; základné bezpečnostné funkcie sú rozčlenené na špecifické bezpečnostné funkcie (pre vykonávanie kategorizácie vybraných zariadení) v prílohe č. 1 vyhlášky č. 430/2011 Z. z.

**Dodávateľ, dodávatelia** – pozri vysvetlenie pojmu „Dodávateľský reťazec“.

**Dodávateľský reťazec** zahŕňa projektantov, predajcov, výrobcov, konštruktérov, odosielačov a prepravcov, ktorí dodávajú položky súvisiace s bezpečnosťou. Dodávateľský reťazec môže zahŕňať aj iné časti organizácií a materských organizácií, ako aj poddodávateľov.

**Dôležité z hľadiska jadrovej bezpečnosti** je charakteristika produktu, služby, položky alebo činnosti, ktorých porucha by mohla viesť k nadmernému ožiareniu ľudí alebo životného prostredia.

**Falšované, podvodné a podozrivé položky** sú položky, ktorých zloženie, konfigurácia, certifikácia alebo akékoľvek iné vlastnosti sa líšia od originálneho výrobku, avšak sú prezentované ako originál. Falšované, podvodné a podozrivé položky sú aj položky, pri ktorých existuje podozrenie, že nezodpovedajú deklarovanej vlastnostiam.

**Informovaný zákazník** (angl. Informed Customer) je organizácia so schopnosťou jasne rozumieť produktom alebo službám a poznať produkty alebo služby, ktoré sa jej majú dodať.

**Komerčné bežne dostupné služby a softvér** (angl. COTS – Commercial Off-The-shelf Services and software) alebo komerčne dostupné štandardné produkty sú hotové produkty povahy hardvéru alebo softvéru, ktoré sú prispôsobené trhu, a nemajú povahu riešení na mieru. Tieto služby alebo softvér sú vytvorené a dodávané zvyčajne od dodávateľa tretej strany a môže si ich zakúpiť alebo prenajať aj široká verejnosť.

**Kontrolné body** (angl. Hold Points) sú určené kroky v celom reťazci dodávateľských činností, v ktorých je vynútené zastavenie procesov, pričom ich pokračovanie je možné len so súhlasom kupujúceho (držiteľa povolenia).

**Kritické charakteristiky** sú dôležité projektové, konštrukčné, materiálové a výkonnostné charakteristiky položky alebo služby, ktoré po overení poskytnú primeranú záruku, že položka alebo služba bude plniť svoju určenú(-é) bezpečnostnú(-é) funkciu(-e) počas svojej predpokladanej životnosti, alebo že obstaraná služba nebude mať negatívny vplyv na bezpečnostnú(-é) funkciu(-e) žiadnej položky. Kritické charakteristiky musia byť identifikovateľné.

**Kvalifikácia** je potvrdenie, že vybrané zariadenia sú schopné splniť počas svojej projektovej prevádzkovej životnosti požiadavky na vykonávanie ich funkcií z pohľadu jadrovej bezpečnosti pri zohľadnení vplyvu okolitých podmienok v čase ich použitia, pričom okolité podmienky musia zahŕňať očakávané zmeny v prevádzke, s ohľadom na ich starnutie, opotrebovanie a vplyv udalostí.

**Metódy akceptácie** sú definované a schválené spôsoby overenia jednej alebo viacerých kritických charakteristík ako súčasť procesu akceptácie.

**Nezávislá odborná organizácia** je právnická osoba spôsobilá vykonávať expertné činnosti a služby v príslušnej oblasti.

**Obchodné tajomstvo** (v zmysle § 17 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov) tvoria všetky skutočnosti obchodnej, výrobnéj alebo technickej povahy súvisiace s podnikom, ktoré majú skutočnú alebo aspoň potenciálnu materiálnu, alebo nemateriálnu hodnotu, nie sú v príslušných obchodných kruhoch bežne dostupné, majú byť podľa vôle podnikateľa utajené a podnikateľ zodpovedajúcim spôsobom ich utajenie zabezpečuje.

**Odstupňovaný prístup** je odstupňovanie požiadaviek na funkčnosť, spoľahlivosť, odolnosť vo vzťahu k prostrediu a starnutiu a zabezpečovanie kvality vybraného zariadenia podľa jeho dôležitosti z hľadiska jadrovej bezpečnosti, ale aj dôsledkov jeho zlyhania, po zohľadnení rozsahu testovania a údržby. V rámci systému manažérstva kvality je odstupňovaný prístup aplikovaný ako odstupňovanie požiadaviek na procesy, činnosti a dokumentáciu systému manažérstva kvality a na zabezpečovanie kvality jadrového zariadenia a vybraných zariadení.

**Organizácia vykonávajúca proces CGD** môže byť nezávislá odborná organizácia alebo držiteľ povolenia.

**Položka** je súhrnný výraz používaný namiesto ktoréhokoľvek z nasledujúcich výrazov: zostava, komponent, vybavenie, materiál, modul, časť, konštrukcia, zariadenie, tovar, podzostava alebo jednotka.

**Položka komerčnej triedy** (angl. CGI – Commercial Grade Item) je konštrukcia, systém, komponent alebo ich časť, navrhnutá a vyrobená podľa medzinárodných priemyselných štandardov alebo noriem, primárne určená na použitie mimo jadrového zariadenia<sup>2</sup>.

**Položka FOAK** je špecifický druh položky, ktorá je vyrobená ako prvá pomocou novej technológie alebo nového projektu (angl. FOAK – First Of a Kind).

**Ponaučenia z obdobných aplikácií** sú súhrnné poznatky, ktoré zohľadňujú skúsenosti z aplikácie obdobných procesov na podobných JZ.

**Primeraná záruka** je odôvodnená úroveň dôvery založená na objektívnych a merateľných faktoch, činnostiach, pozorovaniach, prípadne analýzach.

**Proces CGD** – pozri vysvetlenie pojmu „Akceptácia položiek komerčnej triedy“.

**Projektová báza** (základňa) je rozsah podmienok a udalostí výslovne vzatých do úvahy v projekte jadrového zariadenia podľa stanovených kritérií, ktorým jadrové zariadenie odolá bez prekročenia povolených limitov. Projektová báza môže byť buď pôvodná projektová báza JZ (po uvedení JZ do prevádzky) alebo preskúmaná projektová báza, napr. po periodickom hodnotení.

Projektová zmena je zmena na jadrovom zariadení, ktorá môže mať vplyv na bezpečnosť, spoľahlivosť alebo prevádzku zariadenia. Zahŕňa zmeny na konštrukciách, systémoch a komponentoch (SKK), prevádzkových limitoch a podmienkach, postupoch, softvéri alebo riadiacich systémoch jadrového zariadenia.

**Schválený dodávateľ** je dodávateľ, ktorého systém manažérstva kvality bol vyhodnotený a spĺňa požiadavky na zabezpečenie kvality pre položku alebo službu, ktorá sa má obstarat'. Pravdepodobná je existencia zoznamov schválených dodávateľov (angl. ASL – Approved Supplier List).

**Spätná sledovateľnosť** je schopnosť sledovať históriu použitia alebo umiestnenia položky a podobných položiek a aktivít pomocou záznamov.

**Správna technická prax** je prax, ktorá pri projektovaní jadrových zariadení zohľadňuje prevádzkové skúsenosti z podobných jadrových zariadení.

---

<sup>2</sup> Poznámka: názvy „položka nejadrovej triedy“ a „položka komerčnej triedy“ sú použité ako synonymá.

**Systém manažérstva kvality** je vytvorenie a zdokumentovanie organizačnej štruktúry, postupov a zdrojov na zabezpečovanie kvality jadrových zariadení s cieľom dosiahnuť potrebnú úroveň jadrovej bezpečnosti a zabezpečiť, že iné požiadavky sa neberú do úvahy oddelene od požiadaviek jadrovej bezpečnosti, aby sa vylúčil ich možný negatívny vplyv na jadrovú bezpečnosť.

**Verifikácia** je overenie, či kvalita alebo výkonnosť produktu alebo služby je taká, ako je uvedené, zamýšľané alebo požadované; je potvrdenie preskúmaním a objektívnym dôkazom, že boli splnené stanovené ciele a boli splnené špecifikované požiadavky na konkrétne výsledky.

**Zariadenie dôležité z hľadiska jadrovej bezpečnosti** (angl. ITNIS – Item Important To Nuclear Safety) je konštrukcia, systém alebo komponent, ktorý je súčasťou bezpečnostnej skupiny, alebo ktorého nesprávna funkcia alebo porucha môže viesť k nesprávnej funkcii SKK, potenciálne majúcej za následok ohrozenie jadrovej bezpečnosti, alebo ožiarenie pracovníkov alebo obyvateľstva.

**Zastarávanie** je proces súvisiaci so znížením spoľahlivosti alebo disponibilít SKK v dôsledku nedostupnosti v oblasti predpisov a noriem, nedostatkov projektu, nedostatku náhradných dielov, prípadne výrobcov a dodávateľov zariadení.

**Zmena** je zadefinovaná v § 2 písm. w) a x) Atómového zákona /1/.

## 5 Ciele používania položiek komerčnej triedy

Základným cieľom používania položky komerčnej triedy ako vybraného zariadenia (VZ) v jadrovom zariadení je plnenie požadovanej funkcie dôležitej z hľadiska bezpečnosti komerčne dostupným zariadením/komponentom v súvislosti s absenciou, resp. zníženou dostupnosťou zodpovedajúcich zariadení/komponentov vyrobených podľa jadrových štandardov. Zavedením príslušných metodík identifikácie kritických charakteristík vyplývajúcich z projektovej bázy pre danú funkciu SKK a overením ich plnenia sa dosiahne zvýšenie počtu možných výrobcov/dodávateľov, a taktiež potencióálne i vyššia kvalita inštalovaných zariadení/komponentov. Je zrejmé, že tento proces tiež prináša so sebou aj určité riziká vyplývajúce z identifikácie kritických charakteristík, dostupnosti podkladových údajov a overenia, ktoré je nutné zodpovedajúcim spôsobom riadiť. Plnenie požadovanej bezpečnostnej funkcie treba zabezpečiť počas projektovej životnosti vybraného zariadenia, čo zahrňuje prevádzkové režimy i havarijné podmienky.

## 6 Zodpovednosti

Podľa § 23 atómového zákona č. 541/2004 Z. z. bod 1 /1/ za jadrovú bezpečnosť zodpovedá držiteľ povolenia. Rovnako je držiteľ povolenia povinný zabezpečiť nevyhnutné

inžinierske a technické podporné činnosti vo všetkých oblastiach súvisiacich s jadrovou bezpečnosťou.

V oblasti zabezpečovania kvality podľa § 25 atómového zákona č. 541/2004 Z. z. bod 2 /1/ má žiadateľ o povolenie, resp. držiteľ povolenia, povinnosť určiť a dodržiavať požiadavky na kvalitu jadrových zariadení a vybraných zariadení a kategorizáciu vybraných zariadení do bezpečnostných tried, a to vrátane dodávok zariadení a služieb. Na účely zabezpečovania kvality slúži systém manažérstva kvality. Podľa § 25 atómového zákona č. 541/2004 Z. z. bod 4 /1/ dokumentáciu systému kvality držiteľa povolenia, požiadavky na kvalitu jadrových zariadení, kategorizáciu vybraných zariadení do bezpečnostných tried a požiadavky na kvalitu vybraných zariadení schvaľuje ÚJD SR.

Požiadavky na proces akceptácie položky komerčnej triedy ako vybraného zariadenia alebo jeho časti sú ustanovené v § 8 ods. 21 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/. Držiteľ povolenia má povinnosť zabezpečiť a zdokumentovať:

- a) dodržanie kritických charakteristík návrhu (projektu), materiálu a vyhotovenia položky komerčnej triedy alebo jej časti (čo po úspešnom overení zabezpečí, že položka komerčnej triedy vykoná požadovanú funkciu dôležitú z hľadiska jadrovej bezpečnosti),
- b) výkon previerky výrobcu pri riadení dosahovania kritických charakteristík podľa písmena a) alebo inšpekcií v kontrolných bodoch výroby, alebo analýz historických záznamov na preukázanie súladu položky komerčnej triedy s požiadavkami,
- c) overenie prijateľnosti (kontrola kvality) položky komerčnej triedy po jej dodaní kontrolami, skúškami alebo analýzami vykonanými kvalifikovanými zamestnancami; skúšky a analýzy môže vykonať i tretia osoba, nezávislá od výrobcu alebo dodávateľa komerčného zariadenia, ak disponuje preukázateľnou spôsobilosťou.

Proces akceptácie položky komerčnej triedy ako vybraného zariadenia (t. j. náhradné diely, strojné zariadenia, SKR a elektrické zariadenia) by mal držiteľ povolenia zabezpečiť pomocou inžinierskych a technických podporných činností. Proces CGD je možné realizovať v rámci procesu alebo v prepojení na proces obstarávania, čo je podmienené existenciou daných procesov v systéme manažérstva kvality držiteľa povolenia.

V rámci procesu akceptácie položky komerčnej triedy držiteľ povolenia zodpovedá za:

- a) zaistenie stanovenej úrovne spoľahlivosti a funkčnosti SKK dôležitých z hľadiska bezpečnosti v súlade s požiadavkami projektu,
- b) zavedenie procesu akceptácie položky komerčnej triedy do svojho systému manažérstva kvality, jeho hodnotenie a preskúmavanie,
- c) zavedenie programu použiteľnosti položky komerčnej triedy a programu identifikácie falšovaných, podvodných a podozrivých položiek, ako aj hodnotenie a predkladanie výsledkov týchto programov,
- d) dohľad nad činnosťou jednotlivých výrobcov/dodávateľov položiek komerčnej triedy v súvislosti s vedením zoznamu schválených dodávateľov (neschválený dodávateľ by sa nemal podieľať na činnostiach na vybranom zariadení),
- e) výkon previerky výrobcu alebo inšpekcií v kontrolných bodoch výroby, alebo analýz

historických záznamov na preukázanie súladu položky komerčnej triedy s požiadavkami na návrh (projekt), materiály a ich vlastnosti, vyhotovenie, evidenciu, skladovanie, dokumentáciu,

f) overenie prijateľnosti položky komerčnej triedy po jej dodaní.

Nezávislá odborná organizácia môže:

- a) vykonávať proces akceptácie položky komerčnej triedy z poverenia a podľa programov a inštrukcií držiteľa povolenia,
- b) overovať akceptáciu položky komerčnej triedy po jej dodaní kontrolami, skúškami alebo analýzami,
- c) vykonávať expertízy a hodnotenie stavu SKK, príčin poškodenia alebo straty funkčnosti SKK na základe požiadaviek držiteľa povolenia,
- d) vykonávať identifikáciu falšovaných, podvodných a podozrivých položiek.

## 7 Obstarávanie a základné odporúčania pre proces CGD

Produkty komerčnej triedy vysokej kvality, ktoré neboli špeciálne navrhnuté na plnenie funkcií jadrovej bezpečnosti v jadrových zariadeniach, nemožno automaticky považovať za vhodné na použitie v jadrových zariadeniach bez ich dôkladného posúdenia.

Položky komerčnej triedy určené na pozície vybraných zariadení musia byť pre plnenie požadovanej funkcie v požadovanom čase a prostredí kvalifikované, pretože si to ich zamýšľané použitie v jadrovom zariadení vyžaduje<sup>3</sup>. Tento bezpečnostný návod sa zameriava na metodické hodnotenie vhodnosti položky komerčnej triedy pre jej použitie v jadrovom zariadení a samotný proces kvalifikácie nie je jeho predmetom.

Odhliadnuc od procesu kvalifikácie, ako procesu nevyhnutného pre určité aplikácie, sa držiteľ povolenia môže vo vyššie uvedených prípadoch rozhodnúť, že nebude od výrobcu/dodávateľa vyžadovať, aby pri dodávkach ďalších položiek spĺňal špecifické pravidlá kvality pre jadrovú oblasť, ale namiesto toho bude postupovať podľa metodiky akceptácie s cieľom poskytnúť primerané záruky, že tieto komponenty a zariadenia sú prijateľné v aplikáciách súvisiacich s jadrovou bezpečnosťou.

Držiteľ povolenia má identifikovať, kedy a ako možno použiť položky komerčnej triedy v jadrovom zariadení. Túto identifikáciu možno vykonať na základe faktorov, ako je význam daného zariadenia z hľadiska požadovanej funkcie, parametrov prostredia v mieste inštalácie, bezpečnosti, riadenia rizika a technologických súvislostí. Tieto požiadavky ovplyvňujú charakteristiky dodávateľského reťazca, pretože položky komerčnej triedy majú tendenciu mať väčšiu výrobnú základňu na rôznych miestach, a vyrábajú sa vo väčších sériách. To môže znamenať, že zariadenia/komponenty komerčnej triedy majú špecifická vyplývajúce

---

<sup>3</sup> Podľa § 8 ods. 3 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/ všetky vybrané zariadenia musia byť kvalifikované na ich požadovanú funkčnú spôsobilosť a predpokladané účinky prostredia; metóda kvalifikácie je primeraná zaradeniu vybraného zariadenia do bezpečnostnej triedy.

z charakteristiky dodávateľského reťazca a môžu mať výhody alebo nevýhody oproti položkám jadrovej kvality. Okrem toho, logistické záležitosti, ako sú dodacie lehoty, obchodné podmienky, záruky a problémy, ako je prístup k údajom o spoľahlivosti, sa môžu medzi ponukami položiek komerčnej triedy na trhu značne líšiť.

Zásadou, ktorá vyplýva z medzinárodnej praxe je, že ak je položka komerčnej triedy navrhnutá pre použitie pre akúkoľvek bezpečnostnú funkciu (plní aktívnu alebo pasívnu bezpečnostnú funkciu), treba použiť proces na hodnotenie vhodnosti produktu (angl. suitability evaluation), respektíve vykonať analýzu vhodnosti<sup>4</sup>. V medzinárodnej praxi sa používa viacero prístupov na hodnotenie vhodnosti produktu (pozri dokument MAAE No. IAEA-TECDOC-2034 /7/) vrátane prístupu pomenovaného ako „akceptácia položky komerčnej triedy“ (angl. Commercial Grade Dedication) alebo „proces CGD“ /3/, ktorý je opísaný v tomto bezpečnostnom návode.

Proces CGD možno rozdeliť do niekoľkých segmentov, a to preskúmanie a overenie návrhu (projektu), pripravenosť výrobcu a kontrola kvality (odzrkadlené v § 8 ods. 21 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/). Pozornosť treba venovať zabezpečovaniu kvality, kontrole kvality produktu a rizikovým prvkom počas celého procesu.

Hodnotením vhodnosti položky komerčnej triedy (produktu) sa preukazuje vhodnosť použitia položky komerčnej triedy ako vybraného zariadenia alebo jeho časti v jadrovom zariadení. Preveruje sa vhodnosť použitia položky komerčnej triedy pre danú aplikáciu, t. j. zachovanie konkrétnych funkcionalít komponentu, plná funkčnosť systému/zariadenia, v ktorom sa položka použije, dodržanie všeobecných a osobitných požiadaviek na projekt, prevádzku a vyradovanie jadrových zariadení, aby sa negatívne neovplyvnila a neohrozila jadrová bezpečnosť, radiačná ochrana, respektíve technická bezpečnosť, dodržanie relevantných priemyselných štandardov počas projektovania, výroby, montáže a prevádzky vrátane aspektov ako CE bezpečnosť (CE certifikáty), či priemyselná (výrobná) certifikácia. Ďalej sa preveruje uplatnenie odstupňovaného prístupu pri aplikácii priemyselných štandardov pre rôzne bezpečnostné triedy vybraných zariadení tak, aby boli zabezpečené relevantné špecifiká jadrových zariadení, ako je napríklad kvalifikácia zariadenia na prostredie alebo zemetrasenie.

Proces CGD zahŕňa naplánované činnosti držiteľa povolenia alebo tretej strany na zhromaždenie zdokumentovaných dôkazov poskytujúcich primerané záruky, že obstaraný predmet bude plniť svoju zamýšľanú bezpečnostnú funkciu (funkcie). Akceptácia sa vykonáva namiesto iných zavedených opatrení prijatých na zabezpečenie kvality, nie ako ich doplnok.

Proces CGD je vo svojej podstate nástrojom na zabezpečovanie kvality a je súčasťou procesu alebo je napojený na proces obstarávania. Metódy akceptácie poskytujú subjektu, ktorý vykonáva proces akceptácie možnosť prijať záruky poskytované systémom manažérstva kvality výrobcu/dodávateľa, aj keď nie sú špecifické pre jadrový priemysel.

---

<sup>4</sup> Proces hodnotenia vhodnosti produktu je ekvivalentný analýze vhodnosti.

Zavedenie procesu CGD v mnohých krajinách bolo vyvolané znížením aktivít v oblasti výstavby nových jadrových zariadení, čo spôsobilo, že mnohí výrobcovia/dodávatelia prestali udržiavať svoje systémy manažérstva kvality podľa jadrových štandardov a zaviedli špecifická nejadrových zariadení. Rovnako dôležité z hľadiska držiteľa povolenia však môžu byť možnosti využitia výhod položiek komerčnej triedy s výnimočnou kvalitou a spoľahlivosťou, alebo ako alternatívu k produktu jadrovej kvality, ktorý sa stal zastaraným.

Proces CGD je dobrovoľný a jeho použitie závisí na rozhodnutí držiteľa povolenia.

V praxi proces CGD stanovuje, ktoré z nasledujúcich činností sú požadované pre konkrétnu položku, alebo pre položku konkrétneho typu:

- a) dôkladné technické vyhodnotenie kritických charakteristík,
- b) overovanie zhody výrobku s požiadavkami, ktoré sú významné z hľadiska bezpečnosti,
- c) stanovenie špecifických skúšok, inšpekcií a overovacích činností,
- d) vykonávanie skúšok a akceptovanie výsledkov na základe kritérií,
- e) overenie alebo kontrola výrobku v zariadení výrobcu/dodávateľa pred autorizovaním dodávky,
- f) vyhodnotenie spôsobilosti a systému manažérstva kvality výrobcu/dodávateľa výrobku,
- g) uchovávanie záznamov a dokumentov, ktoré preukazujú zhodu a históriu produktu.

Proces CGD sa môže stať faktorom v obstarávaní položiek v prípadoch:

- a) normálna prevádzka – riadenie zásob (náhradné diely, spotrebný materiál),
- b) stratégie riadenia zastarávania,
- c) programy výmeny, renovácie a modernizácie, resp. zmenové procesy,
- d) optimalizácia výkonu zariadenia alebo zvýšenie kapacity/zvýšenie výkonu,
- e) práce na zabezpečení dlhodobej prevádzky jadrového zariadenia.

Pre jadrové zariadenia budované ako nové je možné v odôvodnených prípadoch proces CGD tiež použiť (napr. predĺžená výstavba spojená so zastaraním inštalovaných zariadení). Avšak je nutné brať zreteľ na to, že proces CGD je určený primárne pre činnosti, ktoré sú naviazané na údržbu, projektové zmeny už prevádzkovaného zariadenia.

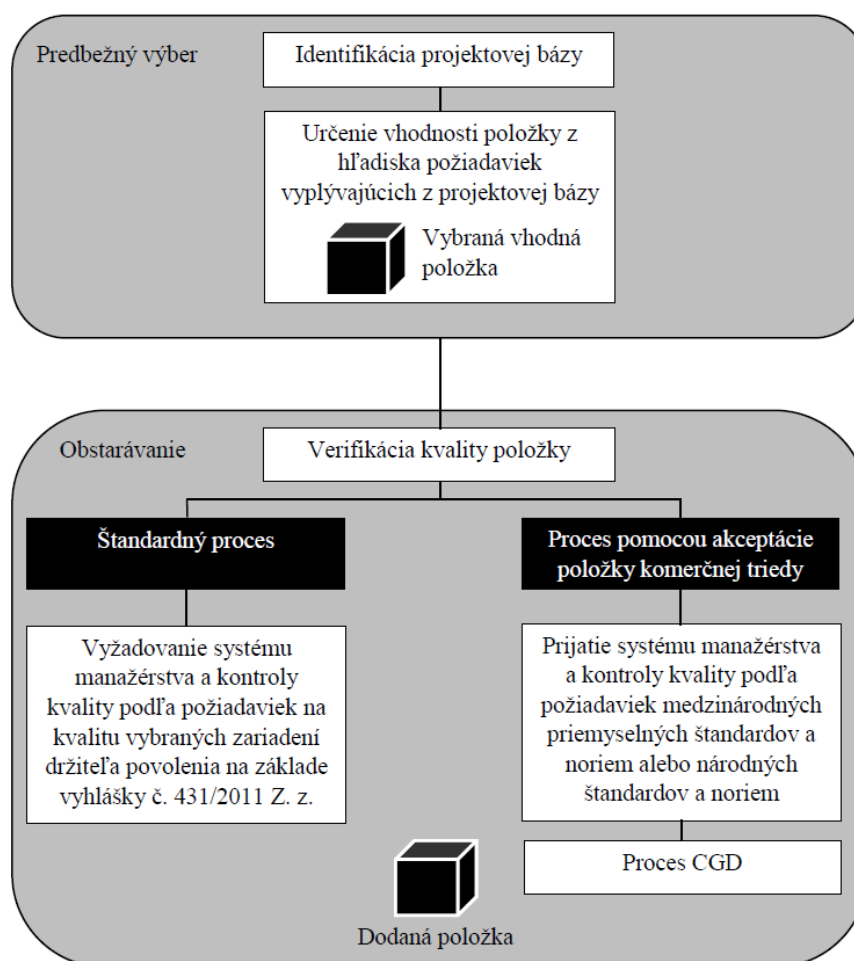
Typické položky vstupujúce do procesu CGD sú:

- a) položky, ktoré už boli vyrobené, kde nie je možné sledovať kroky počas výroby alebo vykonávať testy, alebo inšpekcie počas výroby,
- b) položky, ktoré neboli navrhnuté a vyrobené podľa systémov manažérstva kvality jadrového priemyslu,
- c) položky alebo služby, ktorých kvalita je kontrolovaná iným spôsobom, ako sa vyžaduje zo strany držiteľa povolenia (napr. pri obstarávaní od zahraničných výrobcov/dodávateľov, ktorí môžu udržiavať systém manažérstva kvality jadrového priemyslu v jurisdikcii svojej krajiny),
- d) položky alebo služby od výrobcov/dodávateľov, ktorí nespĺňajú alebo už nespĺňajú existujúce pravidlá pre dodávky položiek dôležitých pre bezpečnosť.

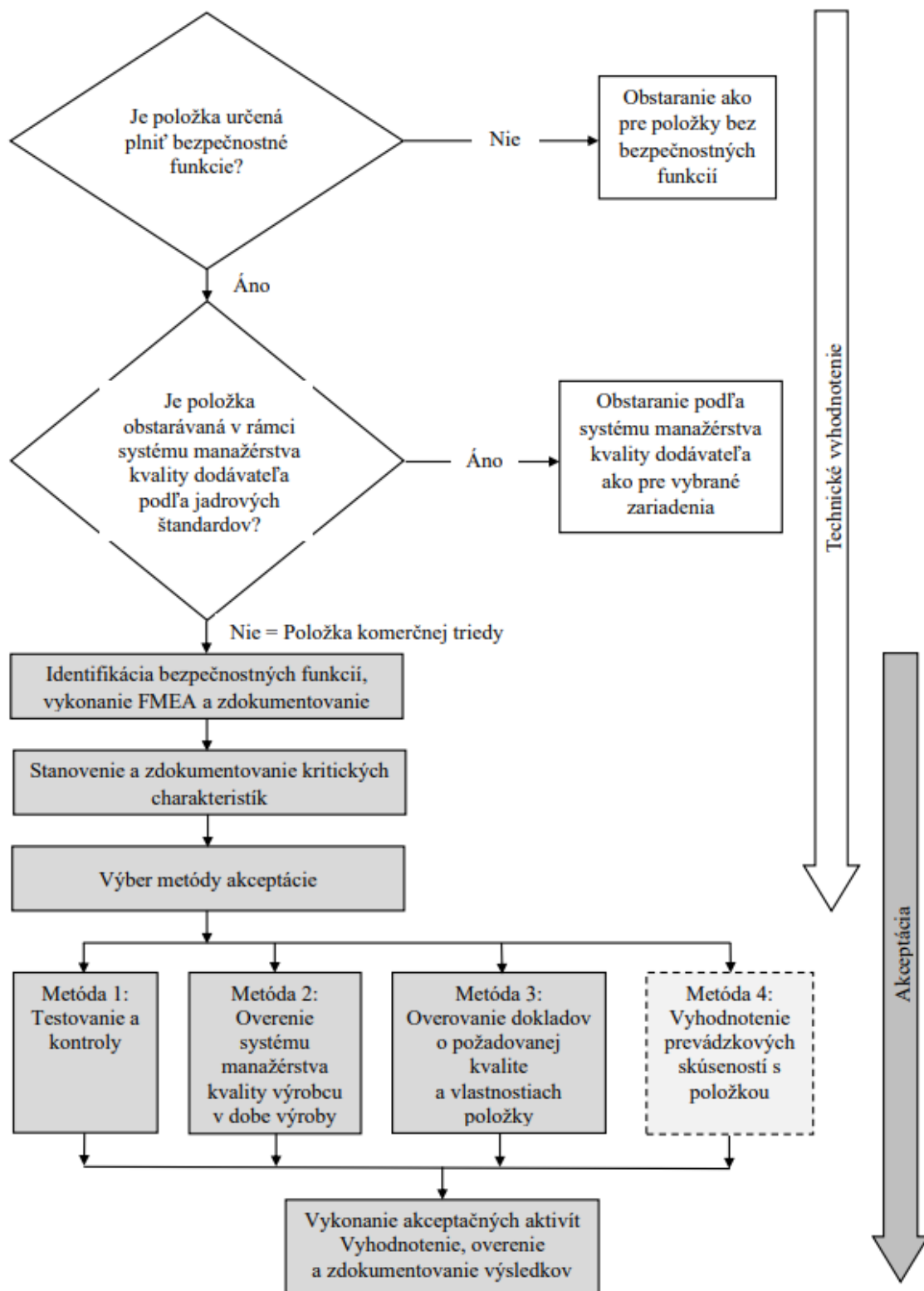
Kompetencie a personálne kapacity inžinieringu a obstarávania u držiteľa povolenia by mali byť dostatočné pre výkon všetkých potrebných činností tak, aby držiteľ povolenia mohol

plniť rolu informovaného zákazníka. V organizačnej štruktúre držiteľa povolenia majú byť v primeranej miere vyčlenené zdroje a priradené zodpovednosti za proces CGD aj v prípade, keď je proces CGD zabezpečovaný externe a vykonávaný nezávislou odbornou organizáciou alebo výrobcom/dodávateľom položky.

Proces CGD môže vykonávať prakticky ktorákoľvek organizácia, či už sa jedná o samotného držiteľa povolenia, alebo organizáciu na ktorejkoľvek úrovni v dodávateľskom reťazci, avšak s tým, že organizácia, ktorá vykonáva proces CGD má zavedený dokumentovaný systém manažérstva kvality podľa požiadaviek ÚJD SR a/alebo očakávaní držiteľa povolenia. Proces CGD má byť integrovaný do systému manažérstva kvality organizácie, ktorá akceptáciu vykonáva a náležite kontrolovaný. Akceptačné aktivity majú byť monitorované, aby bola zabezpečená správna a konzistentná implementácia procesu CGD. Ďalej treba mať na zreteli, že proces CGD zahŕňa činnosti, ktoré si vyžadujú plánovanie, analýzy, skúšobne, laboratória, kompetentnosť v predmetných technických oblastiach, ako aj poznanie procesu a metód CGD. Miera, do akej je tento proces zabezpečovaný alebo zadávaný externe, sa môže líšiť v rôznych situáciách, avšak konečná zodpovednosť za bezpečnosť jadrového zariadenia je vždy na držiteľovi povolenia. Typický pracovný postup, ktorý ústi do procesu CGD je znázornený na obrázku 7.1.



Obrázok 7.1: Pracovný postup, ktorý vyústi do procesu CGD



Obrázok 7.2: Rozdelenie fáz a činností procesu CGD

Držiteľ povolenia zvyčajne spúšťa proces CGD pri príprave na nákup položky od výrobcu/dodávateľa. To znamená, že projektové údaje položky držiteľ povolenia vyhodnotil ako vhodné na zamýšľaný účel, alebo sa predpokladá, že vhodnosť položky bude preukázaná v súvislosti s obstarávaním. Proces akceptácie nemôže začať skôr než je položka a jej výrobca/dodávateľ známy. Táto východisková fáza sa môže nazývať ako predbežný výber položky.

Samotný proces CGD je rozdelený na dve hlavné fázy (aktivity):

- a) technické vyhodnotenie (hodnotenie/analýza vhodnosti),
- b) akceptácia.

Fáza technického vyhodnotenia je opísaná v kapitole 12; fáza akceptácie v kapitole 13. Počas technického vyhodnotenia sa vykonáva posúdenie špecifických vlastností položky. Samotná akceptácia zahŕňa vykonanie činností na overenie všetkých kritických charakteristík. Rozdelenie na činnosti v rámci oboch fáz je znázornené na obrázku 7.2.

Proces CGD vo všeobecnosti umožňuje, aby bol držiteľ povolenia pri obstarávaní položiek v pozícii bežného zákazníka, čo znamená, že obstarávanie môže byť vedené bez akýchkoľvek špecifických požiadaviek zákazníka na riadenie kvality. Tento aspekt umožňuje výrobcovi/dodávateľovi využiť ich existujúce systémy manažérstva kvality bez výraznejších úprav a vyhnúť sa možným rizikám, ktoré môžu vyplývať zo zavádzania nového, jadrového, špecifického systému manažérstva kvality, resp. požiadaviek na kontrolu kvality.

Organizácia vykonávajúca akceptáciu CGI môže vyžadovať fyzický prístup k zariadeniam výrobcu/dodávateľa na vykonávanie akceptačných činností. Ak je to potrebné pri vykonávaní technického vyhodnotenia a zostavovaní zoznamu kritických charakteristík, organizácia konzultuje s výrobcovi/dodávateľom, s cieľom získať informácie o produkte.

Dodávatelia položiek komerčnej triedy vrátane pôvodných výrobcov nemajú povinnosť prezradiť detaily výrobného procesu alebo históriu modifikácií výrobku, čo je dôležité rozpoznať v rámci procesu CGD (špecificky pre položky vyžadujúce zároveň aj kvalifikáciu). Projektové zmeny môžu byť identifikované preštudovaním literatúry výrobcu, ako sú výkresy, kontrola konfigurácie (číslo modelu, atď.), alebo podrobnou kontrolou a skúšaním. Ak sa výrobca riadi typickým komerčným programom riadenia kvality, ako je norma ISO 9001, je pravdepodobné, že má určitú formu riadenia konfigurácie, pomocou ktorého môže identifikovať zmeny, ktoré boli vykonané počas životného cyklu produktu.

V rámci procesu obstarávania má mať držiteľ povolenia nastavené mechanizmy pre včasnú identifikáciu falšovaných, podvodných a podozrivých položiek (§ 8 ods. 25 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/).

## 8 Proces CGD vo vzťahu k bezpečnosti JZ

Implementácia procesu CGD si vyžaduje zdroje a úsilie zo strany držiteľa povolenia. Zodpovednosť za zabezpečenie, že položka komerčnej triedy splní svoju bezpečnostnú funkciu je na držiteľovi povolenia, čo vyplýva z ustanovenia § 23 ods. 1 Atómového zákona /1/.

Vždy treba mať na zreteli, že bezpečnosť jadrových zariadení je zaistená implementáciou princípov, požiadaviek a koncepcií na vysokej úrovni, napr. koncepciou ochrany do hĺbky, vysokou kvalitou inštalovaných SKK, kvalifikovanou obsluhou jadrového zariadenia a ďalšími faktormi. Stratégia manažerstva dodávateľského reťazca jadrového zariadenia je neoddeliteľne spojená s požiadavkami na jadrovú bezpečnosť, a preto je založená na rovnakých zásadách vysokej úrovne bezpečnosti. Jadrové zariadenia sa projektujú, stavajú, prevádzkujú a udržiavajú pre bezpečnú a spoľahlivú prevádzku a ich bezpečnosť nesmie byť ohrozená jedinou poruchou, ľudskou chybou alebo ich kombináciou. Pre zabezpečenie bezpečnej prevádzky musia byť SKK súvisiace s bezpečnosťou jadrového zariadenia v súlade s koncepciou diverzity, redundancie, fyzického oddelenia a funkčnej nezávislosti počas celej doby životnosti jadrového zariadenia.

To si vyžaduje včasnú implementáciu preventívnych a prediktívnych zásahov na predchádzanie zlyhaniám SKK, s využívaním moderných vysokokvalitných a overených komponentov z diverzifikovaných a najlepších dostupných zdrojov vrátane výrobcov/dodávateľov, ktorí ponúkajú a preferujú výrobu SKK podľa štandardov klasického priemyslu.

Použitie položky komerčnej triedy na jadrovom zariadení je zmenou na jadrovom zariadení (§ 2 písm. w) a x) atómového zákona /1/).

## 9 Rozdiel medzi kvalifikáciou a akceptáciou

Existujú rôzne postupy obstarávania zariadení alebo častí zariadení dôležitých z hľadiska jadrovej bezpečnosti (ITNS), tzn. klasifikovaných ako vybrané zariadenia. V typickom postupe je položka obstaraná v rámci systému manažerstva kvality výrobcu/dodávateľa a držiteľ povolenia je zodpovedný za jeho kontrolu a schválenie. Tento postup bol zaužívaný v minulosti a rovnako prevažuje aj v súčasnosti v situáciách, keď sú na trhu výrobcovia/dodávatelia s kompetenciami pre dodávanie položiek vyrobených podľa jadrových štandardov. Výsledkom uvedených procesov výrobcu/dodávateľa je klasifikovaný (splňajúci požiadavky na vybrané zariadenie) komponent alebo zariadenie.

V postupe obstarávania položky pomocou procesu CGD môže funkciu zabezpečenia kvality položky zaručovať samotný držiteľ povolenia alebo nezávislá odborná organizácia. Položka komerčnej triedy je tak spravidla schválená na základe akceptácie v rámci systému manažerstva kvality držiteľa povolenia. Je zodpovednosťou držiteľa povolenia identifikovať túto položku ako dôležitú z hľadiska bezpečnosti a zabezpečiť jej akceptáciu. Tento proces je predmetom tohto bezpečnostného návodu.

Metodika akceptácie je zameraná na identifikáciu a overenie kritických charakteristík obstarávanej položky, ktoré zabezpečujú kvalitu položky a zhodu s požiadavkami obstarávania, a s požiadavkami na zabezpečovanie kvality. Cieľom metodiky je zvýšiť pravdepodobnosť získania položky vysokej kvality, pričom najčastejšie sú overované charakteristiky spojené s bezpečnostnými funkciami požadovanými v prevádzke jadrového zariadenia. Primeraná záruka zhody vybraných kritických charakteristík s ohľadom na definované akceptačné kritériá

sa dosahuje dobre definovanými procesmi manažérstva kvality a kontrolnými technikami. Vysoká kvalita položiek dôležitých z hľadiska bezpečnosti v konečnom dôsledku podporuje plnenie základných bezpečnostných funkcií jadrového zariadenia.

Je dôležité si uvedomiť, že akceptácia nemôže nahradiť kvalifikáciu ani proces kvalifikácie vybraného zariadenia súvisiace so stanovením odolnosti položiek (napr. kvalifikácia z hľadiska vplyvu prostredia, seizmických vplyvov, EMC). Činnosti súvisiace s kvalifikáciou vybraného zariadenia nie sú súčasťou procesu CGD a nie sú opísané v tomto bezpečnostnom návode, pretože nespádajú do rozsahu metodiky akceptácie. Rovnako procesom CGD nie sú nahradené ani iné verifikačné aktivity.

Základné rozdiely medzi kvalifikáciou a akceptáciou sú na obrázku 9.1.

Ak je položka komerčnej triedy (kvality) určená na inštaláciu v seizmickom prostredí alebo prostredí s vplyvom okolitého prostredia, organizácia vykonávajúca proces CGD sa primerane ubezpečí, že inštalovaná položka nebude mať nepriaznivý vplyv na pôvodnú kvalifikáciu zariadenia. Toto uistenie možno získať vykonaním technického vyhodnotenia a akceptáciou položky pomocou ľubovoľnej z akceptačných metód opísaných v tomto bezpečnostnom návode. Okrem kritických charakteristík vybraných na základe bezpečnostnej funkcie položky, musí výber vhodných kritických charakteristík položky komerčnej triedy zohľadniť inštaláciu v seizmicky kvalifikovaných zariadeniach, zariadeniach kvalifikovaných na vplyv prostredia, alebo na miestach, ktoré si to vyžadujú. V prípade, že nastanú zmeny, ktoré by mohli zmeniť pôvodnú kvalifikáciu zariadenia, je nutné vykonať prehodnotenie kvalifikácie.

Kvalifikácia sa týka typu a teda celej výrobnéj série zariadení; akceptácia sa týka konkrétneho výrobného kusu alebo typu príslušnej šarže.

Technický personál, ktorý sa špecializuje na kvalifikáciu zariadení pre seizmické vplyvy a vplyvy prostredia, má byť prizvaný ku konzultácii pri zvažovaní akceptácie položiek komerčnej triedy vyžadujúcich kvalifikáciu na vplyv prostredia alebo seizmickú kvalifikáciu, a to aj na úrovni komponentov.

Typicky všetky kritické materiály, ktoré ovplyvňujú bezpečnostné funkcie zariadenia a od ktorých závisí ich kvalifikácia, musia byť preverené z toho hľadiska, či je daný materiál rovnaký ako ten, ktorý prešiel kvalifikáciou. Preto sa môže stať, že nebude možné akceptovať určité komplexné vybraté zariadenia skladajúce sa z rôznych komponentov. Seizmická kvalifikácia a kvalifikácia pôvodného zariadenia na vplyv prostredia musí byť zachovaná pri výmene dielov.

Vo všeobecnosti existuje niekoľko metód používaných na overenie zachovania kvalifikácie v prostredí so seizmickými vplyvmi a vplyvmi prostredia. Tieto metódy zahŕňajú napríklad skúšky schopnosti odolať náročnému prostrediu z hľadiska teploty, žiarenia alebo chemického prostredia, prípadne schopnosť odolať seizmickej udalosti, kontroly zhody niekedy vyžadujúce demontáž položky alebo vykonanie skúšok, ktoré overujú seizmicky kritické charakteristiky položky (t. j. funkčné skúšky, meranie sily pružiny, atď.).

Kvalifikácia	Akceptácia
Kvalifikácia je vykonávaná <b>jednorázovo</b> s cieľom potvrdiť splnenie kritérií vyplývajúcich z projektovej bázy	Akceptácia je vykonávaná <b>v každom jednotlivom prípade</b> dodania položky s cieľom poskytnúť primerané záruky, že položka je prijateľná na vykonávanie bezpečnostných funkcií
Kvalifikácia je činnosť súvisiaca s <b>projektom</b> , verifikáciou procesov a oprávnení	Akceptácia je činnosť súvisiaca so <b>zabezpečením a kontrolou kvality</b>
Kvalifikácia nemôže nahradiť kontrolu manažérstva kvality dodávateľa počas procesov obstarávania	Akceptácia nemôže nahradiť kvalifikáciu z hľadiska environmentálnych a seizmických vplyvov
Kvalifikácia je typicky vykonávaná ešte <b>pred</b> fázou obstarávania	Akceptácia je súčasťou procesu alebo je <b>napojená</b> na proces obstarávania
Kvalifikácia z hľadiska environmentálnych a seizmických vplyvov je <b>potvrdenie</b> , že dané SKK, typicky vo forme testovacej vzorky, sú schopné plniť svoje predpísané funkcie v rámci akceptovaných limitov počas svojej kvalifikovanej životnosti	Akceptácia poskytuje <b>dostatočnú záruku</b> , že položka určená k zabudovaniu do JZ bude plniť svoje predpísané funkcie v rámci akceptovaných limitov; záruka je dosiahnutá pomocou overenia kritických charakteristík a potvrdenia ich zhody s charakteristikami vzorky, ktorá prešla kvalifikáciou
Kvalifikácia sa vykonáva typicky pre <b>SKK</b>	Akceptácia sa vykonáva typicky pre <b>SKK, jeho časti, náhradné diely a komponenty</b>

Obrázok 9.1: Rozdiely medzi kvalifikáciou a akceptáciou

Je dôležité mať na zreteli, že pôvodné kvalifikačné požiadavky platia aj na úrovni dielov, ako aj na úrovni komponentov. Držiteľ povolenia môže vykonať podrobný rozklad zariadenia s cieľom odlišiť diely, ktoré majú vplyv na bezpečnostnú funkciu zariadenia od ostatných. Týmto spôsobom sa dajú preniesť kvalitatívne a bezpečnostné požiadavky kladené na zariadenie ako celok na jeho jednotlivé diely.

Komerčné štandardné vyrábané položky môžu byť tiež prispôsobené v malom rozsahu tak, aby spĺňali špecifické požiadavky pre jadrové zariadenia, pokiaľ je to akceptovateľné pre výrobcu/dodávateľa položky vzhľadom na jeho štandardný projekt, výrobu a skúšobné procesy.

## 10 Povolené prípady použitia

Proces CGD sa môže aplikovať v nasledovných prípadoch:

- a) pôvodný výrobca/dodávateľ položiek už nie je schopný poskytnúť požadované položky, tzn. zariadenia alebo náhradné komponenty s očakávanou kvalitou,
- b) pôvodná položka jadrovej kvality, resp. jej výrobcu/dodávateľ už nie je k dispozícii, alebo je táto položka zastaraná,
- c) ak legislatívou alebo stanoviskom dozorného orgánu nebola položka vylúčená z aplikovania procesu CGD.

Použité položky komerčnej triedy je povolené pre vybrané zariadenia a ich časti zaradené do bezpečnostných tried II, III a IV. Pre zariadenia zaradené do bezpečnostnej triedy II tvoriace tlakovú hranicu použitie položky komerčnej triedy nie je povolené, resp. použitie položky komerčnej triedy pre zariadenia zaradené do bezpečnostnej triedy II je možné len po individuálnom posúdení ÚJD SR. Pre bezpečnostnú triedu I použitie položky komerčnej triedy nie je povolené (§ 8 ods. 20 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/).

Na zariadenia zaradené do bezpečnostnej triedy IV sa môžu vzťahovať aj legislatívne požiadavky z nejadrovej oblasti, ktoré zabezpečujú požadovanú kvalitu a spoľahlivosť zariadenia. Typickým príkladom sú požiarnotechnické zariadenia podľa zákona č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarmi, ktorých kvalita a spoľahlivosť je garantovaná vyhotovením podľa príslušných noriem a kontrolnými mechanizmami vyplývajúcimi z legislatívy. Overenie splnenia týchto nejadrových požiadaviek v rámci CGD procesu je postačujúce na preukázanie dosiahnutia primeranej úrovne kvality komerčných položiek bezpečnostnej triedy IV. V prípade, keď sa na zariadenie vzťahujú súčasne požiadavky jadrových aj nejadrových predpisov, musí proces CGD zohľadniť všetky tieto požiadavky a vyhodnotiť ich v celom rozsahu. Príkladom je požiarnotechnické zariadenie umiestnené v hermetickom priestore, ktoré musí spĺňať požiadavky požiarnotechnických predpisov a zároveň požiadavky pre vybrané zariadenia vyplývajúce z jeho umiestnenia a klasifikácie. V prípade rozporu medzi požiadavkami majú jadrové požiadavky prednosť.

Pri zhotovovaní položiek komerčnej triedy treba používať osvedčené technológie, ktorých spoľahlivosť bola preukázaná. Nepodporuje sa však použitie technológií, ktorých výsledkom sú položky vyrobené ako prvé pomocou novej technológie alebo nového projektu (FOAK).

## 11 Predbežný výber položky

V rámci predbežného výberu položky treba zhromaždiť a zhodnotiť informácie, ktoré sú výsledkom projektovej činnosti. Tieto informácie zahŕňujú identifikáciu projektovej bázy, projektových kritérií a požiadaviek kladených na komponent/zariadenie a na položku komerčnej triedy a sú vhodne zdokumentované.

Držiteľ povolenia vyhodnotí, či projektové údaje položky sú vhodné na zamýšľaný účel, alebo sa predpokladá, že vhodnosť položky bude preukázaná v súvislosti s obstarávaním.

Rovnako je dôležité počas predbežného výberu vykonať kontrolu výkonnosti (tzn. spoľahlivosť, resp. vyhodnotiť prevádzkové skúsenosti) položky a/alebo výrobcu/dodávateľa v minulosti. Vzhľadom na skutočnosť, že výrobcovia/dodávatelia sériovo vyrábaných položiek komerčnej triedy (CGI) často zhromažďujú prevádzkové skúsenosti a údaje o spoľahlivosti svojich produktov, bolo by vhodné tieto informácie využiť v procese výberu položky. Výrobcovia/dodávatelia však tieto cenné informácie nemusia vždy sprístupniť, pretože ich potenciálne môžu využiť aj konkurenti. V každom prípade sa odporúča vyžiadať si prevádzkové skúsenosti (OPEX) a údaje o spoľahlivosti od výrobcu/dodávateľa najneskôr v rámci procesu obstarávania alebo od inej entity (napr. iný prevádzkovateľ JZ, priemyselné jadrové inštalácie a pod.).

Pre predbežný výber položky môže byť dôležité:

- a) založiť a udržiavať zoznam schválených výrobcov/dodávateľov,
- b) zdokumentovať záznamy o výkonnosti výrobcu/dodávateľa v minulosti,
- c) potvrdiť použiteľnosť (pre účely predbežného výberu):
  - a. nezávislých skúšok produktu,
  - b. overenia položky z databáz spoľahlivosti pre jadrové inštalácie,
  - c. auditov komerčných programov zabezpečovania kvality,
  - d. použitia prieskumov vykonávaných priemyselnými skupinami,
  - e. využitia národných štandardov a noriem,
  - f. dodávateľských programov CGD,
  - g. výsledkov úspešne aplikovaných iných metód alebo iných prípadov akceptácie, alebo akceptácie pre iné priemyselné odvetvia (vojenský, letecký, atď.).

Ak ide o výrobcu, ktorý má overovaný systém kvality prostredníctvom akreditovaných organizácii vykonávajúcich audit a dohľad nad procesmi zabezpečujúcimi vysoký štandard kvality alebo kooperáciou s inými prevádzkovateľmi jadrového zariadenia, je možné zdokumentované informácie využiť a tým predbežný výber zjednodušiť.

Zdokumentuje sa vykonaná činnosť a jej výsledky.

## 12 Technické vyhodnotenie

Po predbežnom výbere položky nasledujú činnosti technického vyhodnotenia, ktoré si vyžadujú vykonanie a zdokumentovanie vstupnej analýzy, stanovenie a zdokumentovanie kritických charakteristík položky a výber vhodnej metódy (metód) akceptácie.

Technické vyhodnotenie vykonávajú kompetentní inžinieri s dostatočnými vedomosťami o predmete obstarávania, jeho zamýšľanom použití, zariadení pre ktoré je daný komponent určený, bezpečnostnom systéme, do ktorého komponent patrí, a o celkovom projekte jadrového zariadenia. Technické vyhodnotenie nie je potrebné vykonať znova pri opakovaných obstarávaníach toho istého predmetu od toho istého výrobcu/dodávateľa.

### 12.1 Vykonanie vstupnej analýzy

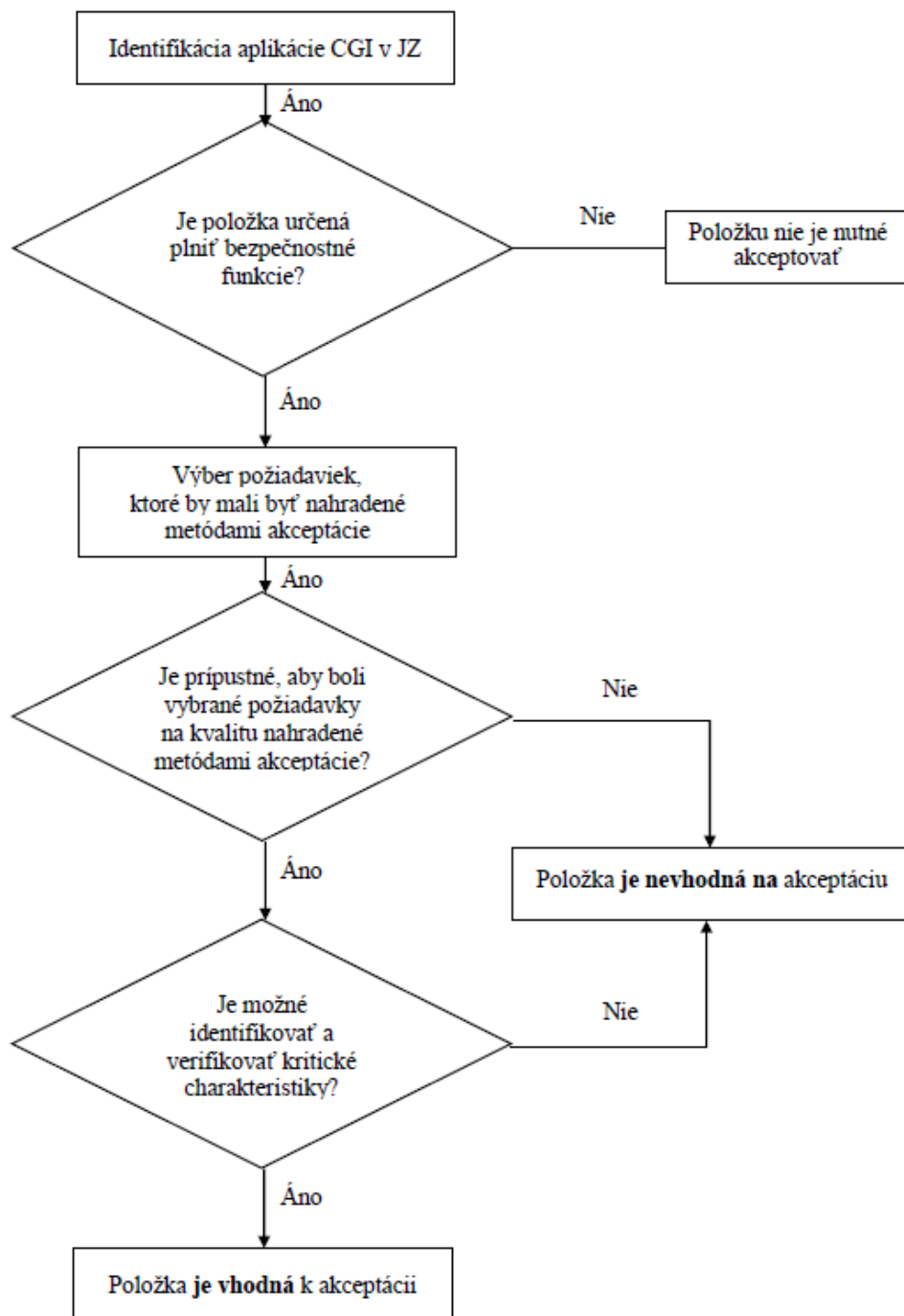
V rámci vstupnej analýzy je potrebné:

- a) vykonať identifikáciu, či je položka vhodná pre proces CGD (pozri obrázok 12.1),
- b) posúdiť priemyselné štandardy a normy použité v návrhu položky vzhľadom na jadrové štandardy, ktoré sa týkajú zamýšľaného použitia položky a miesta inštalácie v jadrovom zariadení,
- c) stanoviť bezpečnostnú(é) funkciu(e) položky; to znamená identifikovať aplikácie konečného použitia, určiť bezpečnostnú funkciu položky v aplikáciách konečného použitia a jasne to zdokumentovať v technickom vyhodnotení,
- d) vykonať analýzu vplyvu charakteristík položky na pôvodnú kvalifikáciu zariadenia,
- e) vykonať analýzy režimov porúch a ich účinkov FMEA na stanovenie dôveryhodných režimov zlyhania položky v jej prevádzkovom prostredí a ich vplyv na bezpečnostné funkcie. (FMEA majú vykonávať odborníci s primeranou technickou kvalifikáciou, skúsenosťami a školením.)<sup>567</sup>
- f) zdokumentovať vykonanú činnosť a jej výsledky.

<sup>5</sup> Rozsah FMEA je analogický k „Analýze vplyvu“ podľa vyhlášky ÚJD SR č. 431/2011 Z. z. príloha 5, avšak týka sa vzťahu komponent > zariadenie a netýka sa vzťahu zariadení nižších bezpečnostných tried so zariadeniami vyšších bezpečnostných tried.

<sup>6</sup> Rozsah a podrobnosti FMEA sú v STN EN 60812.

<sup>7</sup> V prípade, že FMEA analýza už bola vykonaná v rámci inej aktivity a bol určený vplyv na výkon bezpečnostnej funkcie príslušného komponentu, nie je potrebné FMEA analýzu opakovať zvlášť pre CGD proces, ak je z nej zrejмый vplyv na výkon bezpečnostnej funkcie zariadenia alebo mechanizmus zlyhania.



Obrázok 12.1: Identifikácia vhodnosti položky pre proces CGD

## 12.2 Stanovenie a zdokumentovanie kritických charakteristík a kritérií prijateľnosti

V rámci stanovenia kritických charakteristík je potrebné:

- vypracovať zoznam vhodných kritických charakteristík položky,
- stanoviť kritériá prijateľnosti pre jednotlivé kritické charakteristiky,
- preskúmať vlastnosti v rozsahu nevyhnutnom, aby sa predišlo tomu, že položka nebude plniť svoje bezpečnostné funkcie.

Zoznam vhodných kritických charakteristík položky má obsahovať všetky charakteristiky, ktorých overenie poskytne primeranú záruku, že určená položka je schopná vykonávať zamýšľanú bezpečnostnú funkciu vo všetkých určených stavoch jadrového zariadenia počas celého obdobia kvalifikovanej životnosti. Ak tomu tak nie je, identifikujú sa ďalšie kritické charakteristiky. Vybrané kritické charakteristiky majú byť jasne zdokumentované spolu so zdôvodnením pre ich výber.

Z uvedeného vyplýva, že okrem nutnosti poznať položku a jej výrobcu/dodávateľa, je nevyhnutné poznať aj okrajové podmienky vyplývajúce z projektovej bázy, požiadavky na kvalifikovanú životnosť položky, a rovnako aj režimy porúch alebo mechanizmy, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť položky vykonávať svoju bezpečnostnú funkciu (funkcie).

Určenie kritických charakteristík komplexných položiek si často vyžaduje väčší stupeň inžinierskeho zapojenia ako v prípade jednoduchých položiek. Keď nie sú dostatočné konštrukčné údaje k dispozícii v katalógoch výrobcov/dodávateľov, technických listoch alebo brožúrach, organizácia si od výrobcu/dodávateľa môže vyžiadať dodatočné informácie. Dobrým nástrojom na určenie kritických charakteristík je FMEA. Výrobca/dodávateľ komplexnej položky môže mať analýzu FMEA vykonanú už počas fázy návrhu položky.

Položky s nižším bezpečnostným významom nemusia byť overené z hľadiska toľkých vlastností ako v prípade položiek s vysokým bezpečnostným významom podľa odstupňovaného prístupu.

Nasledujúci zoznam obsahuje potenciálne oblasti úvah pri stanovovaní zoznamu kritických charakteristík:

- a) požiadavky na jadrovú bezpečnosť, radiačnú ochranu a technickú bezpečnosť jadrových zariadení pri ich projektovaní, výstavbe, uvádzaní do prevádzky, prevádzke a vyradovaní,
- b) bezpečnostná trieda a seizmická kategória,
- c) diverzita inštalovaných komponentov,
- d) počet miest s inštalovanou položkou a potenciál pre bežné poruchy,
- e) nutnosť kontrol po namontovaní,
- f) relatívna dôležitosť funkčných charakteristík (na základe FMEA),
- g) bezpečnostná rezerva položky,
- h) bezpečnostná rezerva zariadenia, pre ktoré je daný komponent určený,
- i) požiadavky na zabezpečenie kvality alebo kontrolu kvality.

Príklady kritických charakteristík zahŕňajú rozmery, materiály (chemické zloženie a štruktúra), pevnosť v ťahu, tvrdosť, koróznou odolnosť alebo konfiguráciu, v závislosti od položky a podľa kvalifikovaného posúdenia.

Zvýšenú pozornosť je nutné venovať charakteristikám špecifickým pre jadrový priemysel, ako napríklad obsah kobaltu, chlóru, medi, či hliníka v základnom materiáli, ktoré môžu byť neznáme pre výrobcov/dodávateľov tradične dodávajúcich pre klasický priemysel, avšak hrajú kľúčovú úlohu pri tom, či je položku možné použiť pre vybrané zariadenie primárneho okruhu.

Položka vybraná na akceptáciu môže mať ľubovoľný počet stanovených kritických charakteristík, avšak minimálne jedna by mala byť definovaná pre každú bezpečnostnú funkciu.

Existujú typické konštrukčné charakteristiky stanovené ako kritické pre rôzne typy položiek. Keďže sa však na výbere týchto charakteristík podieľa inžiniersky úsudok, je možné, že rôzne organizácie môžu dospieť k odlišným záverom týkajúcim sa kritických charakteristík tej istej položky pre rovnakú zamýšľanú aplikáciu. Organizácia vykonávajúca proces CGD má zdôvodniť výber kritických charakteristík.

Pre použitie kritických charakteristík sa vždy odporúča zvážiť kombináciu fyzických a výkonnostných charakteristík.

Na základe inžinierskeho posúdenia môžu existovať aj faktory pre nezahrnutie určitých charakteristík do zoznamu overovaných kritických charakteristík napríklad:

- a) charakteristiky, o ktorých sa predpokladá, že sú špecifické pre jadrový priemysel, ktoré výrobca/dodávateľ nemusí poznať,
- b) vyspelosť výrobných technológií,
- c) pokročilosť projektu položky,
- d) správy o typových skúškach alebo kvalifikácii zariadenia,
- e) pravdepodobnosť výskytu porúch, ktoré ovplyvňujú zamýšľanú bezpečnosť položky,
- f) OPEX,
- g) údaje o spoľahlivosti.

Ak sa kritické charakteristiky nedajú zistiť, položku nie je možné akceptovať.

Kritériá prijateľnosti pre kritické charakteristiky môžu byť rozmerové tolerancie, prípustné rozsahy chemických vlastností materiálu (napríklad tie, ktoré určuje norma), výkonnostné rozpätia alebo kritériá spoľahlivosti.

V ideálnom prípade sú kritériá prijateľnosti podobné ako tie definované vo vlastnej dokumentácii výrobcu/dodávateľa. V niektorých prípadoch sa organizácia vykonávajúca akceptáciu CGD môže rozhodnúť definovať akceptačné kritériá, ktoré sa odchyľujú od vlastných kritérií výrobcu/dodávateľa alebo zahrnúť kritériá, ktoré výrobca/dodávateľ nedefinoval. Výrobca/dodávateľ by mal byť informovaný a v ideálnom prípade byť zmluvne viazaný akceptovať akékoľvek akceptačné kritériá v tejto súvislosti.

Preskúvanie vlastností v rozsahu nevyhnutnom, aby sa predišlo tomu, že položka nebude plniť svoje bezpečnostné funkcie, by malo byť zarámčované konečným použitím položky, vykonávanými bezpečnostnými funkciami a akýmkoľvek ďalšími obmedzujúcimi podmienkami.

### **12.3 Výber metódy akceptácie**

Stanovenie metódy akceptácie je prvým krokom pre potvrdenie stanovených kritických charakteristík (pozri kapitolu 13). Pre každú kritickú charakteristiku sa stanovuje metóda, alebo kombinácia metód akceptácie samostatne.

## 13 Metódy akceptácie položiek komerčnej triedy

Vykonávanie akceptačných činností na overenie kritických charakteristík položky je druhý krok v procese akceptácie. Akceptačné činnosti sa vykonávajú v každom jednotlivom prípade dodania položky. V procese CGD má držiteľ povolenia použiť podľa prílohy č. 7 písm. u) vyhlášky č. 431/2011 Z. z /3/ kombináciu metód (zobrazené na obrázku 7.2):

- a) Metóda č. 1: Testovania a kontroly,
- b) Metóda č. 2: Overenie systému manažérstva kvality výrobcu v dobe výroby,
- c) Metóda č. 3: Overovanie dokladov o požadovanej kvalite a vlastnostiach položky,

Ďalšia odporúčaná metóda:

- d) Metóda č. 4: Vyhodnotenie prevádzkových skúseností s položkou aj v priemysle mimo jadrových zariadení (metóda sa nepoužíva samostatne, preto nie je uvedená v citovanej vyhláške),

Za kombináciu metód sa považuje aj to, keď jedna z metód je uplatnená v celom rozsahu uplatňovanej medzinárodnej praxe a druhá metóda je uplatnená len čiastočne.

## 14 Metodika procesu CGD

### 14.1 Zásady

Na preukázanie toho, že každá kritická charakteristika spĺňa príslušné akceptačné kritériá, sa spravidla používa jedna metóda. V prípadoch, keď sú v rámci odstupňovaného prístupu potrebné dodatočné záruky o zhode s kritickou charakteristikou, možno pre danú charakteristiku použiť viac ako jednu metódu.

Jediná metóda akceptácie môže overiť jednu alebo viac kritických charakteristík. Použitie dvoch metód môže byť dostatočné na dosiahnutie potrebného stupňa dôvery v zhodu s akoukoľvek kritickou charakteristikou.

Proces CGD sa vykonáva v dvoch fázach (technické vyhodnotenie a akceptácia, pozri obr. 7.2). Aktivity spojené s prvou fázou možno vykonať všeobecne pre príslušnú skupinu (typ) produktov, zatiaľ čo aktivity spojené s druhou fázou sa týkajú každého jednotlivého produktu v rámci výrobného programu s ohľadom na špecifikované prevádzkové podmienky.

Ak kritická charakteristika spĺňa príslušné akceptačné kritériá a pri zabezpečení dostatočnej istoty preukázania naplnenia požiadaviek, je možné výstupmi z CGD procesu v primeranom rozsahu preukázať aj plnenie iných špecifických požiadaviek na kvalitu uvedených vo vyhláške č. 431/2011 Z. z. (príkladom sú požiadavky uvedené § 8 ods. 12 až 14)“.

## 14.2 Oblasť použitia jednotlivých metód

V závislosti od charakteristiky položky a oblasti jej zamýšľaného použitia môžu niektoré položky podliehať prísnejším požiadavkám na akceptáciu v porovnaní s inými položkami rovnakej bezpečnostnej triedy. Z tohto dôvodu nie je možné stanoviť všeobecne platné pravidlá pre použitie jednotlivých metód pre kritické charakteristiky položiek patriacich do rovnakej bezpečnostnej triedy. Platí, že stanovenie vhodnej akceptačnej metódy pre danú kritickú charakteristiku a danú položku je vždy založené na inžinierskom posúdení. Držiteľ povolenia si môže typické prístupy stanoviť vo svojom predpise.

Odporúča sa použiť odstupňovaný prístup na stanovenie rozsahu a obsahu dokladov (dôkazov) o akceptácii pre položky bezpečnostných tried II, III a IV, ako aj v rámci jednej bezpečnostnej triedy pre položky v závislosti od významu pre bezpečnosť jadrového zariadenia.

Niektoré príklady použitia sú uvedené v kapitole 14.3 Metódy akceptácie.

## 14.3 Metódy akceptácie

Charakteristiky každej z metód akceptácie sú uvedené v tejto kapitole.

### 14.3.1 Metóda č. 1: Testovanie a kontroly

#### 14.3.1.1 Základné ciele a zásady použitej metódy

Špecifické testovanie a kontroly predstavujú spôsob preberania položky vhodný na overenie jednej alebo viacerých kritických charakteristík po vyrobení položky.

Pri použití tejto metódy organizácia vykonávajúca proces CGD overí jednu alebo viacero kritických charakteristík položky vykonaním skúšok a/alebo kontrol a zdokumentuje výsledky na základe známych akceptačných kritérií. Na vykonanie skúšok alebo kontrol možno využiť aj nezávislú odbornú organizáciu alebo si skúšky vykoná prevádzkovateľ jadrového zariadenia.

Meracie a testovacie zariadenia používané na vykonávanie špeciálnych skúšok alebo kontrol majú byť kalibrované a udržiavané. Použité meracie a testovacie zariadenia majú mať náležitý rozsah a presnosť merania. Uvedené musí byť preukázateľné platnými kalibračnými certifikátmi. Pri vykonávaní testov sa vyžaduje sledovateľnosť meraní.

Špecifické testovanie a kontroly by mali byť vykonávané po prevzatí položky od výrobcu/dodávateľa, alebo v rámci preberacieho procesu.

Pokiaľ nie je možné niektorú kritickú charakteristiku overiť vykonaním skúšky z dôvodu, že položka už bola inštalovaná v zariadení, nie je proces akceptácie dokončený, až kým sa nevykonajú po-montážne skúšky. Tieto skúšky môžu byť integrované do procesu uvádzania do prevádzky po údržbe a uskutočnené v rámci funkčných skúšok.

Pokiaľ sa proces akceptácie týka série identických položiek, môže byť overenie kritickej charakteristiky metódou špeciálnych skúšok a kontrol vykonané na reprezentatívnej vzorke

vybranej štatistickým výberom. Výber vzoriek musí byť založený na matematických metódach s pôvodom v oblastiach pravdepodobnosti a štatistiky.

Výber vzoriek môže rovnako závisieť od veľkosti a homogenity série a môže sa tiež líšiť v závislosti od toho, či sa predpokladajú deštruktívne skúšky alebo nedeštruktívne skúšky a kontroly (NDE/NDT).

Výber vzoriek môže byť uskutočnený aj fázovo, to znamená, že sa vykoná tzv. predvýber pred samotným nákupom celej šarže, ktorým sa predbežne overia základné charakteristiky produktu, zatiaľ čo zvyšná časť šarže môže zostať rezervovaná u výrobcu. Následne sa pokračuje výberom reprezentatívnej vzorky v zmysle medzinárodnej praxe a pokračuje sa v CGD testoch organizáciou vykonávajúcou proces CGD.

#### 14.3.1.2 Špecifická činnosť organizácie vykonávajúcej proces CGD

- a) určenie veľkosti vzorky,
- b) určenie požiadaviek na skúšky po preberaní,
- c) určenie špeciálneho dokladovania v rámci prevzatia a kontroly,
- d) prevzatie položky prostredníctvom kontroly,
- e) akceptácia položky po skúškach.

#### 14.3.1.3 Špecifická činnosť organizácie výrobcu/dodávateľa zariadenia alebo komponentu

- a) dodanie technickej špecifikácie prevedenia položky obsahujúcej informácie umožňujúce organizácii vykonávajúcej akceptáciu overenie jej kritických vlastností.

#### 14.3.1.4 Príklady použitia metódy

Metóda je vhodná pre položky dodávané viacerými výrobcami/dodávateľmi; pomerne jednoduché; a na ktorých môžu byť vykonané skúšky na overenie kritických vlastností až po inštalácii.

### 14.3.2 Metóda č. 2: Overenie systému manažérstva kvality výrobcu v dobe výroby

#### 14.3.2.1 Základné ciele a zásady použitej metódy

Pri použití tejto metódy organizácia vykonávajúca proces CGD overí existujúce procesy a postupy na zabezpečovanie kvality zavedené u výrobcu/dodávateľa na overenie jednej alebo viacerých kritických charakteristík položky.

Metóda predpokladá, že držiteľ povolenia alebo organizácia vykonávajúca proces CGD navštívi priestory výrobcu/dodávateľa a vyhodnotí podmienky kontroly kvality, aby sa zistilo, či sú vhodné na dosiahnutie potrebnej úrovne kvality. Táto metóda je obzvlášť vhodná v prípade, keď je určitý proces kritický pre dosiahnutie parametrov spoľahlivosti a overenie správnej aplikácie tohto procesu nie je možné po ukončení výroby.

Pre použitie tejto metódy je nutné, aby:

- a) výrobca/dodávateľ udržiaval zdokumentovaný systém manažérstva kvality, ktorý je efektívne implementovaný,

- b) procesy kontroly kvality výrobcu/dodávateľa boli primerane zamerané na relevantné kritické charakteristiky.

Hodnotenie by malo byť založené na skutočnom výkone a malo by sa týkať predovšetkým zdokumentovaných činností v oblasti kvality ako sú procesy, postupy, kontroly a pracovné inštrukcie, v priamej súvislosti s overovanou kritickou charakteristikou položky.

Pri samotnom dodaní položky by jej dokumentácia mala odkazovať na hodnotiacu správu metódy akceptácie so zdokumentovanými kontrolami a obsahovať potvrdenie, že dodaná položka je zhodná s položkou overovanou vo výrobnom procese.

Overenie systému manažérstva kvality výrobcu/dodávateľa nie je nutné vykonať pred každým obstarávaním, ale malo by sa pravidelne opakovať s periodicitou určenou podľa odstupňovaného prístupu. Rovnako by sa malo overenie opakovať pri každej zmene systému manažérstva kvality výrobcu/dodávateľa, aby sa získala istota, že overované procesy boli uplatňované v dobe výroby položky.

V odôvodnených prípadoch je možné uznanie komerčného certifikátu zabezpečovania kvality vydaného certifikovanou organizáciou a vykonávanie tradičných auditov.

#### 14.3.2.2 Špecifická činnosť organizácie vykonávajúcej proces CGD

- a) vykonanie prieskumu CGD programu výrobcu/dodávateľa položky komerčnej triedy,
- b) zaviazanie výrobcu/dodávateľa, aby predstavil systém kontrol potrebný na overenie kritických charakteristík,
- c) akceptovanie položky na základe prehlásenia o zhode v prípade skupiny určených výrobkov alebo vyhlásenie o parametroch v prípade stavebných výrobkov.

#### 14.3.2.3 Špecifická činnosť organizácie výrobcu/dodávateľa zariadenia alebo komponentu

- a) poskytnúť informácie o svojich procesoch manažérstva kvality,
- b) implementovať potrebné kontroly na overenie kritických vlastností,
- c) pri dodaní položky poskytnúť prehlásenie o zhode v prípade skupiny určených výrobkov alebo vyhlásenie o parametroch v prípade stavebných výrobkov,
- d) informovať o zmenách výrobných procesov, materiálov alebo typových označení a pod.

#### 14.3.2.4 Príklady použitia metódy

Metóda je vhodná pre položky:

- a) dodávané jediným výrobcom/dodávateľom,
- b) ktorých technické informácie nemožno získať od výrobcu/dodávateľa,
- c) opakovane obstarávané vo veľkých sériách s celým radom komponentov,
- d) zostavené z veľkého množstva častí,
- e) pri ktorých nie je možné jednoducho overiť kritické charakteristiky metódami skúšok a kontrol.

V prípade, že výrobca má zavedený a overovaný systém kvality prostredníctvom akreditovaných organizácii vykonávajúcich audit a dohľad nad procesmi zabezpečujúcimi

vysoký štandard kvality alebo kooperáciou s inými prevádzkovateľmi jadrového zariadenia, je možné zdokumentované informácie využiť v procese akceptácie CGD.

### **14.3.3 Metóda č. 3: Overovanie dokladov o požadovanej kvalite a vlastnostiach položky (kontrola počas výroby)**

#### 14.3.3.1 Základné ciele a zásady použitej metódy

Pri použití tejto metódy organizácia vykonávajúca proces CGD overuje kritické charakteristiky jednej alebo viacerých položiek pomocou overenia pôvodu položky svojím pozorovaním počas vykonávaných procesov priamo u výrobcu/dodávateľa alebo subdodávateľa.

Držiteľ povolenia by mal zabezpečiť prostredníctvom zmluvných podmienok dostupnosť zariadení výrobcu/dodávateľa alebo subdodávateľa na účely overenia pôvodu. Keďže nevykonanie overenia pôvodu môže viesť k neovereniu kritickej charakteristiky, takéto činnosti sa najlepšie implementujú ako procesné kontrolné body.

Personál zodpovedný za vykonávanie overenia pôvodu položky by mal byť oboznámený s činnosťami, ktoré overuje.

V prípade sérií položiek je možné použiť metódu vzoriek a rozhodnúť o tom, koľko položiek zo série bude overených pozorovaním.

#### 14.3.3.2 Špecifická činnosť organizácie vykonávajúcej proces CGD

- a) vykonanie overenia pôvodu,
- b) skontrolovanie dôkazov, že akékoľvek pomocné zariadenie a vybavenie bolo správne udržiavané a kalibrované,
- c) akceptácia položky na základe zdokumentovaného pôvodu.

#### 14.3.3.3 Špecifická činnosť organizácie výrobcu/dodávateľa zariadenia alebo komponentu

- a) implementácia špecifického návrhu, výroby, montáže, vyskúšania a inšpekčných kontrol pre overenie pôvodu pre konkrétnu položku komerčnej triedy,
- b) povolenie prístupu organizácii držiteľa povolenia k výrobným zariadeniam na vykonanie overenia pôvodu.

#### 14.3.3.4 Príklady použitia metódy

Metóda je vhodná ak:

- a) je obstarávaná jedna položka alebo dodávka je na nepravidelnej a zriedkavej báze,
- b) je určitý výrobný proces kritickej pre dosiahnutie parametrov spoľahlivosti položky;
- c) ak je výrobný materiál, mazivo alebo pracovná látka kritickej z hľadiska účelu zariadenia.

### **14.3.4 Metóda č. 4: Vyhodnotenie prevádzkových skúseností s položkou**

#### 14.3.4.1 Základné ciele a zásady použitej metódy

Vyhodnotenie prevádzkových skúseností s položkou je spôsob akceptácie, ktorý sa môže použiť za určitých podmienok na overenie prijateľnosti jednej alebo viacerých kritickej

charakteristík položky komerčnej kvality. To si môže vyžadovať vyhodnotenie záznamov o prevádzkových skúsenostiach z priemyselného prostredia alebo od iných prevádzkovateľov jadrových zariadení (dobrých/zlých) pre rovnaké alebo podobné položky z rôznych priemyselných odvetví. Údaje musia pochádzať z prostredia, prevádzkových režimov, údržby, testovania alebo iných použiteľných podmienok, ktoré sú ekvivalentné zamýšľanej bezpečnostnej aplikácii položky komerčnej triedy. Zozbierať treba dostatočne široké spektrum a objem údajov počas dostatočne dlhého obdobia na poskytnutie objektívnych dôkazov potrebných na vytvorenie spoľahlivého technického základu na vyhodnotenie prevádzkových skúseností.

#### 14.3.4.2 Špecifická činnosť organizácie vykonávajúcej proces CGD

- a) vyhodnotenie historických údajov o prevádzkových skúsenostiach s položkou pochádzajúcich z hodnotenia bezpečnosti a spoľahlivosti prevádzky, z programov údržby, testovania a pod.,
- b) vyhodnotenie výsledkov predchádzajúcich úspešných akceptácií položky vykonaných s použitím iných metód akceptácie,
- c) vyhodnotenie výsledkov prevádzkových skúseností s položkou pochádzajúcich z testov priemyselných produktov, z odvetvovej databázy hodnotenia udalostí, z kvalifikačnej databázy na vplyv prostredia a kvalifikačnej seizmickej databázy, z auditov a akreditácií, z odozvy výrobcov/dodávateľov na kontroly programov použitia položiek komerčnej triedy, z kontrol súladu položiek s národnými predpismi a normami a z iných priemyselných databáz,
- d) akceptácia položky na základe vyhodnotenia prevádzkových skúseností s položkou.

#### 14.3.4.3 Špecifická činnosť organizácie výrobcu/dodávateľa zariadenia alebo komponentu

- a) sprístupnenie prevádzkových skúseností s položkou.

#### 14.3.4.4 Príklady použitia metódy

Hoci sa pôvodne predpokladalo, že metóda vyhodnotenia prevádzkových skúseností s položkou by sa mohla použiť ako jediný základ na akceptovanie niektorých položiek komerčnej triedy, skúsenosti ukázali, že metóda je najvhodnejšia na použitie v nasledujúcich dvoch situáciách:

- a) ako základ na zníženie veľkosti vzorky pre jednu alebo viaceré kritické charakteristiky spojené s použitím inej akceptačnej metódy,
- b) ako základ pre akceptovanie konkrétnej kritickej charakteristiky, zatiaľ čo ostatné kritické charakteristiky sú overené použitím inej akceptačnej metódy.

Metóda by sa nemala používať samostatne, pokiaľ:

- a) stanovený historický záznam nie je založený na údajoch o výkonnosti v celom odvetví, ktoré sa priamo vzťahujú na kritické charakteristiky položky a zamýšľanú aplikáciu súvisiacu s bezpečnosťou,
- b) opatrenia výrobcu prijaté na kontrolu projektových, procesných a vecných zmien nie sú primerane implementované, čo bolo overené auditom.

Pri aplikácii tejto metódy by sa mala venovať pozornosť zabezpečeniu sa, že prevádzkové skúsenosti sú priamo použiteľné na overenie kritickej charakteristiky špecifickej pre zamýšľanú aplikáciu súvisiacu s bezpečnosťou. Metóda by sa nemala používať ako jediná metóda akceptácie pre všetky kriticke charakteristiky položky alebo služby, pokiaľ nie sú implementované špecifické opatrenia na zabezpečenie platnosti tejto metódy akceptácie. (Vyhodnotenie prevádzkových skúseností s položkou a/alebo výkonnosti výrobcu by sa malo vykonať ešte počas predbežného výberu položky, pozri tiež kapitolu 11).

Pri správnom použití môže byť táto metóda cenným prostriedkom na akceptovanie určitých kritickej charakteristik položky komerčnej triedy, pretože sa spolieha na preukázané historické prevádzkové skúsenosti, a tým neguje potrebu nákladných, časovo náročných alebo opakujúcich sa činností, ktoré z dôvodu preukázanej histórie nepridávajú hodnotu overeniu kvality alebo aplikácii položky. Podobne sa táto metóda môže použiť na zmenšenie veľkosti vzorky pre konkrétnu kriticke charakteristiku položky.

## 14.4 Overenie a schválenie

Požiadavka na overenie akceptácie položky komerčnej triedy je stanovená v § 8 ods. 21 písm. c) vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/ (pozri tiež obrázok 7.2 – posledný krok), čo by malo byť s pridelenými zodpovednosťami transponované do vnútorného predpisu držiteľa povolenia. Rozsah a hĺbku overenia je možné naplniť odstupňovane pre bezpečnostnú triedu II, III a IV. Overenie by malo byť nezávislé a vykonané kompetentnými osobami. Je podmienené získaním a zaznamenaním objektívneho dôkazu (pozri tiež kapitolu 14.5 Výstupy a dokladovanie).

Z hľadiska plnenia požiadaviek na kvalitu vybraného zariadenia v zmysle ustanovení vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/ sa predpokladá, že dokumentácia systému manažérstva kvality (SMK) bude obsahovať požiadavky na kvalitu všetkých etáp životného cyklu komponentu. V prípade komerčných výrobkov etapu výroby však nemusí byť možné dokladovať spôsobom, ako je to pri komponentoch jadrovej kvality. Táto etapa je preto pre položky komerčnej triedy dokumentačne pokrytá CGD plánom a analýzou vhodnosti.

Výsledkom procesu CGD by malo byť uistenie sa, že kvalita položky je taká, ako je požadované, a že boli splnené stanovené ciele a špecifikované požiadavky na konkrétne výsledky.

## 14.5 Dokumentácia procesu CGD

Počas procesu CGD sa generujú záznamy týkajúce sa kvality a záznamy dôležité pre bezpečnosť. Tieto záznamy by mali byť skontrolované organizáciou vykonávajúcou proces CGD rovnakým spôsobom, ako iná podobná dokumentácia. Dokumentácia typicky vygenerovaná vo fáze technického vyhodnotenia položky zahŕňa najmä opis položky a dokumentáciu akceptačných kritérií. Dokumentácia položky vygenerovaná vo fáze samotnej akceptácie zahŕňa súbor dokumentov vytvorených pre každú obstarávanú položku samostatne, ktorý obsahuje skutočné výsledky akceptačných činností spolu s ďalšími relevantnými informáciami, ako sú napríklad informácie o kalibrácii zariadenia, kvalifikácia personálu, atď.

Proces CGD môže byť uplatnený aj pri nákupe náhradných dielov na sklad. Dokumentácia súvisiaca s CGD procesom vyžadovaná vyhláškou č. 431/2011 Z. z. /3/ môže byť predložená na ÚJD SR aj bez väzby na konkrétny projekt typovej náhrady alebo v rámci projektu typovej náhrady.

Ak sa CGD proces týka komponentu vybraného zariadenia, tak držiteľ povolenia priradí dokumentáciu CGD ku príslušnému vybranému zariadeniu vo svojom databázovom systéme. Dokumentácia z procesu CGD sa stáva súčasťou dokumentácie SMK predkladanej na ÚJD SR, avšak bez nutnosti revidovania prislúchajúcich plánov kvality vybraného zariadenia.

Výsledky procesu akceptácie položky komerčnej triedy ako vybraného zariadenia alebo jeho časti musia byť zdokumentované v sprievodnej technickej dokumentácii (STD) vybraného zariadenia (§ 8 ods. 23 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/, pozri tiež obrázok 7.2 – posledný krok).

Dokumentácia vygenerovaná vo fáze technického vyhodnotenia sa predkladá na ÚJD SR vo forme analýzy vhodnosti položky komerčnej triedy alebo CGD plánu. Dokumentácia by mala obsahovať (súčasť dokumentácie SMK):

- a) ciele a plán akým sa naplnia stanovené ciele CGD procesu,
- b) informácie o tom, ktorá organizácia vykonáva proces CGD,
- c) opis produktu,
- d) opis bezpečnostnej funkcie (funkcií) a identifikácia bezpečnostnej triedy,
- e) opis relevantných okrajových podmienok vyplývajúcich z projektovej bázy,
- f) posúdenie vhodnosti položky na proces CGD,
- g) záznam o určení kritických charakteristík položky a zdôvodnenie ich výberu,
- h) akceptačné kritériá (rozsah prípustných hodnôt) pre každú kritickú charakteristiku,
- i) identifikáciu vybranej akceptačnej metódy alebo kombinácie metód pre každú z kritických charakteristík,
- j) plány odberu vzoriek a základ pre ich výber<sup>8</sup>,
- k) dokumentáciu, napríklad technické výkresy, ktorá obsahuje informácie na ktoré sa odkazujú akceptačné kritériá,
- l) ak je to potrebné, doklady pre potvrdenie prevádzkových skúsenosti,
- m) ak je to potrebné, údaje o kvalite alebo spoľahlivosti výrobcu.

Dokumentácia vygenerovaná vo fáze akceptácie sa na ÚJD SR nezasiela. Dokumentácia by mala obsahovať (súčasť STD):

- a) výsledky hodnotenia výrobcu/dodávateľa na základe výkonu (certifikovaný systém manažérstva podľa ISO 9001)<sup>9</sup>,
- b) výsledky z činností overovania pôvodu počas výroby položky<sup>10</sup>,
- c) skúšobné postupy na overenie kritických charakteristík, buď vyvinuté držiteľom povolenia, alebo výrobcom<sup>11</sup>,

---

<sup>8</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

<sup>9</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

<sup>10</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

<sup>11</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

- d) správy alebo technické listy s výsledkami uskutočnených skúšok<sup>12</sup>,
- e) záznam o výsledkoch skúšok odobratých vzoriek<sup>13</sup>,
- f) odkazy na schválenú oficiálnu dokumentáciu, na základe ktorej sa proces akceptácie vykonáva<sup>14</sup>,
- g) doklady o odstránení akýchkoľvek anomálií pozorovaných počas akceptačných činností<sup>15</sup>,
- h) informácie o kalibrácii zariadenia<sup>16</sup>,
- i) informácie o kvalifikácii personálu<sup>17</sup>,
- j) výsledky splnenia kritérií na akceptáciu CGI,
- k) výsledky previerky vhodnosti použitia položky komerčnej triedy pre danú aplikáciu, t. j. zachovanie konkrétnych funkcionalít komponentu, plná funkčnosť systému/zariadenia, v ktorom sa položka použije,
- l) výsledky previerky dodržania všeobecných a osobitných požiadaviek na projekt, prevádzku, respektíve vyradovanie jadrových zariadení, aby sa negatívne neovplyvnila a neohrozila jadrová bezpečnosť, radiačná ochrana, respektíve technická bezpečnosť,
- m) výsledky previerky dodržania relevantných priemyselných štandardov počas projektovania, výroby, montáže a prevádzky vrátane aspektov ako CE bezpečnosť (CE certifikáty), či priemyselná (výrobová) certifikácia,
- n) výsledky previerky uplatnenia odstupňovaného prístupu pri aplikácií priemyselných štandardov pre rôzne bezpečnostné triedy vybraných zariadení tak, aby boli zabezpečené relevantné jadrové špecifiká, ako je napríklad kvalifikácia zariadenia na prostredie alebo zemetrasenie.

Dokumentácia vygenerovaná vo fáze overovania by mala obsahovať:

- a) výsledky inšpekcií v kontrolných bodoch výroby alebo analýz historických záznamov na preukázanie súladu položky komerčnej triedy s požiadavkami,
- b) výsledky kontrol, skúšok alebo analýz vykonané kompetentnými zamestnancami (skúšky a analýzy môžu vykonať i tretie kompetentné osoby, nezávislé od výrobcu alebo dodávateľa komerčného zariadenia).

Súčasťou procesnej dokumentácie je aj vyhodnotenie procesu CGD požadované v ustanovení prílohy č. 8 bod A písm. i) vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/. To obsahuje zhrnutie splnenia stanovených cieľov procesu CGD, kritérií úspešnosti pre kritické charakteristiky, záver o vhodnosti použitia položky komerčnej triedy ako vybrané zariadenie alebo jeho časti, identifikované nesúlady s požiadavkami a spôsob ich vyriešenia.

<sup>12</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

<sup>13</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

<sup>14</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

<sup>15</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

<sup>16</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

<sup>17</sup> v závislosti od aplikovanej metódy akceptácie

## 15 Ukončenie procesu CGD

Akceptácia položky komerčnej triedy je úspešne dokončená až po overení všetkých vybraných kritických charakteristík a zdokumentovaní ich overenia. S dokumentáciou treba zaobchádzať a má sa uchovávať v súlade s opatreniami prijatými v systéme manažérstva kvality držiteľa povolenia a mala by sa uchovávať ako súčasť dokumentácie príslušnej položky.

Vzhľadom na povahu metodiky akceptácie môže byť overenie jednotlivých kritických charakteristík dokončené v rôznych fázach procesu obstarávania. Akceptácia môže byť dokončená počas výroby položky, po preskúmaní certifikátu zhody pri dodaní položky alebo po testoch alebo kontrolách po dodaní.

Po úspešnom ukončení procesu CGD sa položka komerčnej triedy považuje za vybrané zariadenie, respektíve jeho časť (§ 8 ods. 23 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/) a stáva sa vhodnou na jej zamýšľané použitie.

## 16 Program CGD

Predpokladom na používanie položky komerčnej triedy (CGI), ako vybrané zariadenie alebo jeho časti, je zavedenie programu, ktorý zahŕňa určenie vhodných skupín CGI, proces ich posúdenia a akceptácie a riadenie ich dokumentácie. Súčasťou programu je i sledovanie spoľahlivosti a hodnotenie výsledkov procesu CGD. Odporúčanie na obsah čiastkových programov CGD súhrnne nazývaných ako „program CGD“, je v kapitole 18.4.

Napĺňanie programu CGD a jeho podprogramov kontroluje ÚJD SR formou inšpekcií. V niektorých prípadoch môže ÚJD SR zabezpečiť nezávislé overenie napĺňania programu CGD a jeho podprogramov treťou stranou.

## 17 Riziká a prevencia falšovania

Okrem nesporných prínosov prináša implementácia programu CGD v jadrovom priemysle aj niektoré riziká. Pravdepodobne najväčším takýmto rizikom je riziko obstarania falšovaných a podvodných položiek.

Držiteľ povolenia by mal paralelne so zavedením procesu CGD zaviesť aj mechanizmy na identifikáciu falšovaných, podvodných a podozrivých položiek (§ 8 ods. 25 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/) a posilniť preventívne a kontrolné činnosti v dodávateľskom reťazci, aby zabránil vstupu takýchto položiek na jadrové zariadenie. Je nutné zdôrazniť, že prípady prieniku falšovaných položiek na jadrové zariadenia na Slovensku už boli zaznamenané, pričom sa dá predpokladať, že riziko takýchto udalostí bude stúpať so zvyšujúcim sa počtom používaných CGI v jadrovom zariadení.

Je potrebné, aby mal držiteľ povolenia funkčný systém obstarávania s nastavenými procesmi pre včasnú identifikáciu falšovaných, podvodných a podozrivých položiek (CFSIs) a rovnako je potrebné obdobné aktivity aplikovať do kontrol už používaných položiek komerčných tried.

Okrem požiadaviek a odporúčaní na proces CGD opísaný v iných častiach tohto bezpečnostného návodu by mal držiteľ povolenia v rámci zavedenia správnej technickej praxe aplikovať aj ďalšie odporúčania, ktoré sú zhrnuté v nasledujúcom texte:

- a) zapojiť inžinierov do obstarávania a preberania položiek,
- b) prehľbovať detailnú znalosť výrobcov/dodávateľov a obmedziť využívanie nezávislých distribútorov a sprostredkovateľov dielov. Uskutočňovať efektívne audity výrobcov/dodávateľov;
- c) implementovať otázky týkajúce sa metód a programov identifikácie falšovaných, podvodných a podozrivých položiek do kontrolných záznamov výrobcu/dodávateľa v rámci auditov,
- d) identifikovať „rizikové“ obstarávanie,
- e) stanoviť jasné a úplné požiadavky na obstarávanie,
- f) používať zmluvné klauzuly v zmluvách o obstarávaní a štandardný zmluvný jazyk týkajúci sa falšovaných, podvodných a podozrivých položiek,
- g) implementovať do procesov hodnotenia ponúk procesy zamerané na identifikáciu falšovaných, podvodných a podozrivých položiek,
- h) politika nulovej tolerancie falšovania zo strany výrobcu/dodávateľa,
- i) zabezpečiť ochranu duševného vlastníctva,
- j) používať nástroje pozitívnej identifikácie, ktoré sa ťažko falšujú (bezpečnostná tlač, hologramy, nenapodobiteľné štítky, čiarové kódy, atď.),
- k) prijať zásady dôsledného vyradovania a fyzickej likvidácie (ako prevencia opätovného použitia položky),
- l) prijať pravidlá a postupy s dôrazom na diverzitu dodávok,
- m) prijať dôsledné procesy preberania položiek,
- n) používať zmluvné dojednania pre nezávislé vyskúšanie,
- o) vykonávať školiace programy na rozpoznávanie falšovaných dielov,
- p) prijať postupy na riešenie prípadov podozrenia na falšovanie a podvodné položky, ktoré zahŕňajú zapojenie pôvodného výrobcu zariadenia (OEM),
- q) používať priemyselné databázy údajov o incidentoch,
- r) používať nástroje na hodnotenie činnosti pracovníkov,
- s) zúčastňovať sa v partnerských skupinách zameraných na kontroly v priemysle,
- t) nahlasovať objavené položky dozorným orgánom,
- u) chrániť oznamovateľov podozrení a zaviesť systém ich odmeňovania;
- v) zaviesť a vyhodnocovať interné štatistiky o spoľahlivosti zariadení;
- w) analyzovať vymenené komponenty v rámci údržby a opráv;
- x) zaviesť vlastné diagnostické programy pre hodnotenie prevádzkového stavu zariadení.

## 18 Požiadavky a odporúčania na zdokumentovanú informáciu

Podľa § 6 ods. 9 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/ musia byť požiadavky na zabezpečovanie kvality položky komerčnej triedy a proces akceptácie podľa § 8 ods. 21 uvedené pri vybraných zariadeniach bezpečnostnej triedy II a III v pláne kvality a pri vybraných zariadeniach bezpečnostnej triedy IV v analýzach vplyvu.

Podľa prílohy č. 4, časť B. I. bod D ods. 2 písm. d) a l) vyhlášky č. 430/2011 Z. z. /2/ musí držiteľ povolenia zaznamenávať výsledky a záznamy o skúškach, kontrolách, údržbe a opravách vybraných zariadení a údaje o vykonaných zmenách na jadrovom zariadení.

Okrem toho musí držiteľ povolenia plniť požiadavky kladené na systém manažérstva kvality ustanovené v prílohe č. 1 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/. Špecificky v písm. x) daného ustanovenia sa požaduje riadenie a uchovávanie záznamov vznikajúcich pri jeho procesoch, ako aj spôsob ich preukazovania ÚJD SR. Proces CGD by teda mal byť riadne dokumentovaný, pričom dôraz je kladený na princíp sledovateľnosti.

Požiadavky na sprievodnú technickú dokumentáciu (STD) vybraných zariadení sú ustanovené v prílohe č. 8, bod A vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/, čo vo väzbe na proces CGD zahŕňa protokoly, doklady a iné záznamy zo skúšok a kontrol, ako aj vyhodnotenie procesu CGD.

### 18.1 Odporúčania na vnútorné predpisy

Podľa § 8 ods. 24 vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/ musí mať držiteľ povolenia zavedený proces akceptácie položky komerčnej triedy ako vybraného zariadenia. Proces musí byť primerane dokumentovaný (príloha č. 1 písm. s) vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/). Vnútorný predpis k preukazovaniu by mal obsahovať opis činností najmenej v rozsahu tohto návodu so zameraním na konkrétne zariadenia a komponenty a väzby na programy zabezpečovania kvality a ostatné súvisiace programy. Činnosti sa majú plánovať a vykonávať odstupňovane pre bezpečnostnú triedu II, III a IV.

### 18.2 Požiadavky na úpravu databázy SKK

Dôležitou požiadavkou kladenou na zavedený proces CGD je riadenie záznamov generovaných v priebehu procesu, ich úplnosť, preukaznosť, uloženie, prehľadnosť a prístupnosť, ako aj sledovateľnosť vykonaných činností. Odporúča sa organizovať generované záznamy v databáze jednotlivých SKK upravenej na daný účel alebo v nejakej inej databáze. Databáza SKK obsahuje údaje všeobecne charakterizujúce daný SKK a špecifické údaje pre jednotlivé zariadenia daného typu SKK. Obsahuje aj údaje o údržbárskych zásahoch, opravách, rekonštrukciách a modifikáciách, a taktiež údaje o výmene zariadenia, jeho časti alebo konštrukčného prvku. V rámci týchto údajov má držiteľ povolenia združiť údaje o vykonaných výmenách uskutočnených pomocou metódy CGD spolu s odkazmi na konkrétne doklady a dokumentáciu procesu CGD týkajúcich sa daného zariadenia.

### 18.3 Program použitia položiek komerčnej triedy

Držiteľ povolenia by mal mať spracovaný program použitia položiek komerčnej triedy. Program nemusí existovať samostatne, ale môže byť súčasťou iných, súvisiacich programov ako je napríklad program údržby, kontrol a skúšok. V takom prípade režim programu podlieha režimu programu vyššej úrovne. Požiadavka na program použitia komerčných položiek by mala byť v etapovom programe zabezpečovania kvality (EPZK) jadrového zariadenia.

Program použitia položiek komerčnej triedy by mal obsahovať:

- a) ciele programu,
- b) SKK alebo ich časti, ktoré sú alebo budú predmetom aktivít programu,
- c) súvisiace predpisy, najmä vnútorný predpis na vykonávanie akceptácie položiek komerčnej triedy,
- d) požiadavky na monitorovanie prevádzkových parametrov a kritických charakteristík položiek a uskutočňovanie periodických kontrol údržby a dohľadu nad údržbou,
- e) potrebné databázy na úspešné aplikovanie procesov, napr. databázu/zoznam schválených výrobcov/dodávateľov (ASL),
- f) nástroje na monitorovanie a určovanie trendov,
- g) činnosti na vyhodnocovanie úspešnosti programu,
- h) plán obstarávania komerčných položiek,
- i) spätnú väzbu na iné programy,
- j) mechanizmy pre implementáciu spätnej väzby z prevádzkových skúseností (OPEX),
- k) mechanizmy pre zmeny a úpravy, ktoré by mohli program skvalitňovať.

V oblasti akceptácie položiek komerčnej triedy, kde je možné hovoriť o medzinárodnom až celosvetovom pôsobení jednotlivých výrobcov/dodávateľov komponentov, je dôležité sledovať skúsenosti iných držiteľov povolení a prevádzkovateľov.

Je nutné poznamenať, že program použitia položiek komerčnej triedy spolu s plánom obstarávania môže významne pomôcť držiteľovi povolenia pri vytváraní väzieb s kvalitnými výrobcami/dodávateľmi, keďže tí môžu vyhľadávať kontrakty dlhodobého charakteru.

### 18.4 Program identifikácie falšovaných, podvodných a podozrivých položiek

Držiteľ povolenia by mal mať spracovaný program identifikácie falšovaných, podvodných a podozrivých položiek (CFSIs). Program nemusí existovať samostatne, ale môže byť súčasťou iných, súvisiacich programov, ako je napríklad program predprevádzkových, resp. prevádzkových kontrol vybraných zariadení. V takom prípade režim programu podlieha režimu programu vyššej úrovne. Požiadavka na program identifikácie falšovaných, podvodných a podozrivých položiek by mala byť v etapovom programe zabezpečovania kvality (EPZK) jadrového zariadenia.

Program identifikácie falšovaných, podvodných a podozrivých položiek by mal obsahovať:

- a) podmienky nahlasovania objavených falšovaných položiek regulačným orgánom,
- b) zodpovednosti za vykonávanie kontrol,
- c) periodicita a rozsah vykonávaných kontrol,
- d) procesy, ktoré by pokrývali niektoré alebo všetky odporúčania z kapitoly 17 Riziká a prevencia falšovania,
- e) činnosti na vyhodnocovanie úspešnosti programu,
- f) spätnú väzbu na program použitia položiek komerčnej triedy a iné programy,
- g) mechanizmy pre implementáciu spätnej väzby z prevádzkových skúseností (OPEX),
- h) mechanizmy pre zmeny a úpravy, ktoré by mohli program skvalitňovať.

## 18.5 Požiadavky na dokumentáciu

Vnútorne predpisy a programy majú zásadný význam pre realizáciu zmien, modifikácií a modernizácií, ako aj monitorovanie stavu jednotlivých vybraných zariadení a hodnotenie vplyvu rôznych zásahov počas prevádzky. Umožňujú uchovávať prevádzkové skúsenosti zabudovaných položiek komerčnej kvality, a tak vytvárať množinu informácií pre hodnotenie prevádzkovej bezpečnosti. V konečnom dôsledku tieto programy môžu prispieť k vytvoreniu doplnkovej bezpečnostnej dokumentácie a podmienok pre predĺženie životnosti jadrového zariadenia.

Požiadavky na dokumentáciu procesu a programov CGD sú nasledovné:

- a) dokumentáciou procesu a programov CGD sa rozumie všetka dokumentácia, ktorá je použitá pri činnostiach technického vyhodnotenia a akceptácie vrátane overenia a schválenia,
- b) dokumentácia a jej riadenie by sa malo vykonávať v súlade s požiadavkami schváleného etapového programu zabezpečenia kvality (EPZK) jadrového zariadenia,
- c) databázy všeobecného charakteru sa môžu spracovať a viesť pre jednotlivé SKK, databázy špecifické pre jednotlivé SKK sa vedú osobitne pre každý SKK,
- d) pre potreby programov CGD je možné vhodným spôsobom využívať špecifické existujúce databázy a programové prostriedky, programy údržby, prevádzkových kontrol a pod.
- e) dokumentáciu je potrebné viesť prehľadne, v primeranom rozsahu a vo vhodnej forme (vrátane elektronickej) tak, aby mohla poskytnúť dostatočné podklady pre rozhodovanie o dlhodobej prevádzke jadrového zariadenia, alebo pri hodnotení bezpečnosti jadrového zariadenia.

## 19 Odstupňovaný prístup

Podľa § 3 vyhlášky č. 430/2011 Z. z. /2/ sa vybrané zariadenia musia navrhovať, konštruovať, vyrábať, prevádzkovať a udržiavať tak, aby ich kvalita a spoľahlivosť bola primeraná ich kategorizácii. Požiadavky na kvalitu musia zodpovedať významu zariadení a významu činností z hľadiska jadrovej bezpečnosti. Dôraz je pritom kladený na bezpečnostné a technické aspekty ovplyvňujúce jadrovú, radiačnú a technickú bezpečnosť. Bezpečnostný

návod tak zohľadňuje princípy odstupňovaného prístupu pre položky rôznych bezpečnostných tried v súlade s medzinárodnými odporúčaniami tak, aby boli odstupňované požiadavky na procesy, činnosti a dokumentáciu podľa ich dôležitosti a zložitosti, veľkosti rizika a možných následkov v prípade, že daná činnosť bude vykonaná nesprávne, alebo ak produkt zlyhá. Podobné odporúčania na aplikovanie odstupňovaného prístupu vyplývajú aj z dokumentov MAAE.

Komerčné produkty môžu byť klasifikované a schválené na použitie v rôznych bezpečnostných triedach a môžu byť použité v systémoch s rôznymi úrovňami bezpečnostného významu. V dôsledku toho by sa mal odstupňovaný prístup uplatňovať aj na hodnotenie vhodnosti produktov komerčnej kvality s ohľadom na rôzne bezpečnostné ciele ich aplikácie.

V rámci tohto návodu sa odstupňovaný prístup prejavuje v rôznej úrovni požiadaviek uplatňovaných na zariadenia bezpečnostnej triedy II, III a IV, všeobecne opísaných v kapitole 14.2 Oblasť použitia jednotlivých metód.

V kapitole 14.5 Dokumentácia procesu CGD sú zohľadnené požiadavky na dokumentovanie procesu CGD odstupňovane podľa použitých metód.

## 20 Zaobchádzanie s citlivými informáciami

Informácie v rámci dokumentácie procesu CGD môžu spadať do kategórie obchodné tajomstvo. Takéto informácie sú predmetom dvojstranných dohôd medzi držiteľom povolenia a výrobcom/dodávateľom a ich nezverejnenie nemôže negatívne vplyvať na rozsah potrebnej dokumentácie opísaný v tomto bezpečnostnom návode.

Niektoré informácie týkajúce sa bezpečnosti môžu byť citlivej alebo dôvernej povahy. Držiteľ povolenia (žiadateľ o povolenie) musí prijať opatrenia na ochranu takýchto informácií (§ 3 ods. 16 atómového zákona č. 541/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov /1/). Verejne prístupná časť dokumentácie má byť spracovaná tak, aby neobsahovala informácie, ktoré by sa mohli zneužiť.

ÚJD SR má mať prístup ku všetkým informáciám, ktoré považuje za potrebné na vykonávanie svojej funkcie.

## 21 Ponaučenia z obdobných aplikácií

Požiadavky na využívanie skúseností z iných jadrových zariadení a výsledkov výskumu sú ustanovené v prílohe č. 3 časť B. I. bod D ods. 2 a bod E vyhlášky č. 430/2011 Z. z. /2/, a tiež aj v prílohe č. 1 písm. ar) vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/. Tieto požiadavky sa dajú primerane aplikovať aj na prevádzku jadrového zariadenia a prenesene na proces CGD.

V oblasti používania položiek komerčnej triedy je obzvlášť dôležité sledovať skúsenosti iných držiteľov povolenia a prevádzkovateľov. Najväčší prínos môžu predstavovať zdieľané

priemyselné databázy overených výrobcov/dodávateľov a výmena skúseností s konkrétnymi typmi položiek. Výmena skúseností má mať za cieľ predchádzať zabudovaniu falšovaných, podvodných a podozrivých položiek (CFSIs) do jadrového zariadenia.

Produkty komerčnej kvality sú navrhnuté pre iné priemyselné odvetvia ako jadrový priemysel, preto ich výrobcovia/dodávatelia budú pravdepodobne používať kódy alebo normy, ktoré môžu byť pre kupujúceho z jadrového zariadenia neznáme.

Zo správnej technickej praxe zaužívej pri prevádzke iných jadrových zariadení v zahraničí je možné odvodiť niekoľko zásad, ktoré tu uvádzame ako príklady ponaučení. Tieto ponaučenia sa týkajú systému obstarávania vo všeobecnosti, ako aj samotného procesu CGD.

Pre zabezpečenie a udržanie kvality systému obstarávania tak, aby výsledkom obstarávacieho procesu bola položka s čo najvyššou kvalitou a spoľahlivosťou sa držiteľom povolenia odporúča:

- a) implementovať návody a príručky vypracované priemyselnými združeniami do vnútorných predpisov,
- b) vypracovať ukazovatele výkonnosti pre činnosti obstarávania,
- c) vykonávať sebahodnotenie na posúdenie efektívnosti systému manažérstva kvality so zameraním na proces CGD,
- d) pravidelne revidovať interné postupy obstarávania,
- e) pripojiť sa k priemyselným organizáciám na zdieľanie skúseností, porovnávanie a šetrenie nákladov,
- f) prijať integrovaný prístup k riadeniu dodávateľského reťazca,
- g) poznať svojich výrobcov/dodávateľov a vystupovať v pozícii inteligentného zákazníka,
- h) ak je to možné, konsolidovať výrobcov/dodávateľov,
- i) zabezpečiť, aby subdodávatelia dobre rozumeli špeciálnym jadrovým požiadavkám,
- j) vytvoriť podrobné technické špecifikácie a technické a kvalitatívne požiadavky s cieľom získať všetky údaje,
- k) zaznamenávať údaje potrebné na prevádzku jadrového zariadenia a aktualizovať špecifikácie obstarávaných zariadení,
- l) zabezpečiť sledovateľnosť položiek,
- m) zabezpečiť, aby boli zapojení kvalifikovaní a skúsení inžinieri obstarávania, ktorí stanovujú požiadavky na bezpečnosť a pomôžu zabezpečiť, aby výrobcovia/dodávatelia boli kvalifikovaní a plnili požiadavky (skúsenosti manažérov s kompetenciami len v oblasti ISO 9001 alebo iných obchodných štandardov sú zvyčajne nedostatočné pri obstarávaní položiek s bezpečnostnými funkciami),
- n) overiť, či výrobcovia/dodávatelia efektívne dodržiavajú svoje programy zabezpečovania kvality,
- o) všetky zistenia v súvislosti s falšovanými alebo podvodnými položkami hlásiť ÚJD SR (nielen položky, ktoré boli nainštalované v jadrovom zariadení),
- p) pôvodný výrobca zariadenia (OEM) by sa mal podieľať na úpravách dielov,
- q) vykonávať kontroly prijatých položiek,

- r) udržiavať dôslednosť a kvalitu procesov aj pri dlhodobom dobrom výkone jadrového zariadenia,
- s) byť transparentný v oblasti kvality a obstarávacích činností,
- t) podporovať anonymné oznamovanie falzifikátov,
- u) prijať politiku nulovej tolerancie,
- v) zvýšiť povedomie o falšovaných, podvodných a podozrivých položkách,
- w) obstarávať položky od pôvodného výrobcu zariadenia alebo autorizovaných distribútorov vždy, keď je to možné,
- x) udržiavať aktuálnu databázu prijateľných a neprijateľných výrobcov/dodávateľov,
- y) venovať pozornosť kontrolám príjmu na potvrdenie kritických charakteristík vrátane chemického zloženia,
- z) vykonávať pravidelné audity dodávateľského reťazca.

## 22 Očakávaná dozorného orgánu

Vo všeobecnosti hodnotí ÚJD SR bezpečnosť jadrového zariadenia formou inšpekcií a posudzovaním dokumentácie. Hodnotenie vykonáva vzhľadom na požiadavky všeobecne-záväzných právnych predpisov (VZPP), preto očakáva, že držiteľ povolenia naplní požiadavky kladené na zabezpečovanie kvality položky komerčnej triedy a proces CGD ustanovené v § 6 ods. 8 a ďalších paragrafoch a prílohách vyhlášky č. 431/2011 Z. z. /3/.

Hlavným záujmom ÚJD SR je, aby držiteľ povolenia preukázal primeranú kvalitu (bezpečnosť), spoľahlivosť a výkonnosť položky komerčnej triedy. Nástrojom na zabezpečenie tohto preukázania je:

- a) držiteľ povolenia má zavedený proces akceptácie (hodnotenie vhodnosti použitia) položky komerčnej triedy, ktorý spĺňa konkrétne požiadavky a očakávaná dozorného orgánu,
- b) proces CGD nevedie k tomu, že v jadrovom zariadení sa používa nevyhovujúca položka komerčnej triedy.

Konečnú zodpovednosť za akceptáciu položky komerčnej triedy a jej aplikáciu v jadrovom zariadení má držiteľ povolenia. Zatiaľ čo proces CGD si vyžaduje zapojenie výrobcu položky a môže zahŕňať aj iných špecialistov, tak overenie položky po jej dodaní vykonajú kompetentní zamestnanci alebo nezávislá odborná organizácia. V tejto súvislosti pôsobí držiteľ povolenia ako inteligentný zákazník. Toto je primárne zamerané na zabezpečenie toho, aby konečné rozhodnutie o vhodnosti položky komerčnej triedy bolo dostatočne nezávislé od komerčných záujmov výrobcu alebo dodávateľa komerčnej položky či zariadenia.

Pri hodnotení primeranosti zdôvodnenia použiteľnosti položky komerčnej triedy môže ÚJD SR požadovať rovnakú úroveň podrobností, ktorá je spojená so zdôvodnením, aby bolo možné overiť rozsah, hĺbku a použiteľnosť recenzií organizácie vykonávajúcej proces CGD. Hoci vo väčšine prípadov ÚJD SR nebude hodnotiť každú položku komerčnej triedy, pre ÚJD SR je typické, že v rámci výkonu inšpekcie zhodnotí proces CGD a vzorku položiek komerčnej triedy a na to, aby to urobil efektívne, bude potrebovať prístup k informáciám. V závislosti od

situácie môžu ÚJD SR pri tomto hodnotení podporiť výrobcovia/dodávatelia. Na tento účel môže byť potrebné uzavrieť s výrobcom položky komerčnej triedy vhodnú dohodu o mlčanlivosti, ktorá umožní ÚJD SR a akémukoľvek poskytovateľovi technickej podpory prístup k rovnakým informáciám, ktoré má k dispozícii organizácia vykonávajúca proces CGD. Nadobúdateľ položky komerčnej triedy si toho musí byť vedomý pri kontakte s výrobcom.

Akéoľvek tvrdenie o vhodnosti položky komerčnej triedy na použitie v jadrovom zariadení treba zdôvodniť. Dôležitý je aj rozsah zdôvodnenia a miera podrobnosti (alebo hĺbka) zdôvodnenia. Zdôvodnenie (analýza) má byť spracovaná tak, aby dozorný orgán pochopil, ako súbor dôkazov preukazuje, že sú splnené všetky relevantné požiadavky. Očakáva sa, že organizácia vykonávajúca proces CGD poskytne dostatočné informácie, aby ÚJD SR mohol dospieť k odôvodnenému záveru o vhodnosti CGI na použitie v jadrovom zariadení.

Pretože položky komerčnej triedy vo všeobecnosti nie sú vyvinuté podľa jadrových štandardov, je pravdepodobné, že sa na začiatku procesu CGD zistí pomerne veľa nezhôd vzhľadom na jadrové štandardy, ktoré je potom potrebné vyriešiť. ÚJD SR sa zvyčajne zameria na identifikáciu poruchových stavov CGI, respektíve zariadenia, kde je položka nainštalovaná.

Nakoniec sa očakáva, že hĺbka zdôvodnenia je primeraná bezpečnostnej klasifikácii položky komerčnej triedy tak, ako sa bude používať. Pri uplatňovaní odstupňovaného prístupu k procesu zdôvodňovania je potrebné zobrať do úvahy dôležitosť položky z hľadiska bezpečnosti a ďalšie faktory špecifické pre položku vrátane toho, aký vplyv má porucha položky/zariadenia na bezpečnosť jadrového zariadenia, zložitosť alebo jedinečnosť položky/zariadenia, mieru, do akej možno preukázať funkčnú zhodu kontrolou a testovaním, prevádzkovú históriu a stupeň štandardizácie zariadenia. Táto posledná časť je pre ÚJD SR obzvlášť dôležitá, pretože výrobcovia spravidla nadhodnocujú mieru štandardizácie zariadenia a podhodnocujú mieru zlyhania zariadenia v prevádzkovej histórii, keďže je ich ťažké oceniť.

Použitie položky komerčnej triedy v jadrovom zariadení je zmenou na jadrovom zariadení (§ 2 písm. w) a x) atómového zákona /1/).

## 23 Zoznam literatúry

- /1/ Zákon č. 541/2004 Z. z. o mierovom využívaní jadrovej energie (atómový zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- /2/ Vyhláška Úradu jadrového dozoru Slovenskej republiky č. 430/2011 Z. z. o požiadavkách na jadrovú bezpečnosť v znení vyhlášky č. 103/2016 Z. z.
- /3/ Vyhláška Úradu jadrového dozoru Slovenskej republiky č. 431/2011 Z. z. o systéme manažérstva kvality v znení neskorších predpisov
- /4/ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Leadership and Management for Safety, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 2, Generic Safety Requirements, IAEA, Vienna, 2016, p. 14. ISBN 978-92-0-104516-4, ISSN 1020-525X. Dostupné na internete: <https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1750web.pdf>
- /5/ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Safety of Nuclear Power Plants: Commissioning and Operation, IAEA Safety Standards Series No. SSR-2/2 (Rev. 1), Specific Safety Requirements, IAEA: Vienna, 2016, p. 36-37. ISBN 978-92-0-109415-5. ISSN 1020-525X. Dostupné na internete: <https://www.iaea.org/publications/10886/safety-of-nuclear-power-plants-commissioning-and-operation>
- /6/ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Management System for Nuclear Installations, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.5, IAEA, Vienna, 2009, p. 45-46. ISBN 978-92-0-103409-0 ISSN 1020-525X. Dostupné na internete: [https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1392\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1392_web.pdf)
- /7/ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Suitability Evaluation of Commercial-grade Products for use in Nuclear Power Plant Safety System, IAEA-TECDOC-2034, IAEA: Vienna, 2023. ISBN 978-92-0-153323-4, ISSN 1011-4289. Dostupné na internete: <https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TE-2034web.pdf>
- /8/ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Energy Series NP-T-3.21, Procurement Engineering and Supply Chain Guidelines in Support of Operation and Maintenance of Nuclear Facilities, IAEA: Vienna, 2016. ISBN 978-92-0-107315-0, ISSN 1995-7807. Dostupné na internete: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1725\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1725_web.pdf)
- /9/ INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Energy Series NR-T-3.31, Challenges and approaches for selecting, assessing and qualifying commercial industrial digital instrumentation and control equipment for use in nuclear power plant applications, IAEA: Vienna, 2020. ISBN 978-92-0-105019-9, ISSN 1995-7807. Dostupné na internete: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1871\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1871_web.pdf)
- /10/ FORATOM Quality assurance guideline for procuring high-quality industrial grade items aimed at supporting safety functions in nuclear facilities, volume 1: methodology, 2022.

Dostupné na internete: <https://www.nucleareurope.eu/nuclear-europe-news/quality-assurance-guideline-for-procuring-high-quality-industrial-grade-items-aimed-at-supporting-safety-functions-in-nuclear-facilities/>

- /11/ FORATOM Quality assurance guideline for procuring high-quality industrial grade items aimed at supporting safety functions in nuclear facilities, volume 2: user's guide, 2022. Dostupné na internete: <https://www.nucleareurope.eu/nuclear-europe-news/quality-assurance-guideline-for-procuring-high-quality-industrial-grade-items-aimed-at-supporting-safety-functions-in-nuclear-facilities/>
- /12/ EPRI Plant Engineering: Guideline for the Acceptance of Commercial-Grade Items in Nuclear Safety-Related Applications, Revision 1 to EPRI NP-5652 and TR-102260, September 2014. Dostupné na internete: <https://www.epri.com/research/products/000000003002002982>
- /13/ JRC Current Challenges of the European Nuclear Supply Chain, ISBN 978-92-76-20872-3 ISSN 1831-9424, 2020. Dostupné na internete: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d6db5544-db7b-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en>