

Zkušenosti s aplikací specifických požadavků ISO 19443:2018 a s jejich auditováním

Ing. Mojmír Srnec, CSc.



TÜV NORD Czech, s.r.o. –

Certifikační, auditorská a inspekční organizace, v ČR
(Československu) od roku 1990 (do roku 2007 jako RWTÜV)

ISO 9001

ISO 14001

ISO 45001

Akreditace podle EN ISO/IEC 17021-1 od DAkkS, nyní od ČIA, o.p.s.

- Absolvent FJFI ČVUT, Praha, Česká republika
- Auditor QMS podle EN ISO 9001:2015
- Posuzování shody vybraných zařízení a jejich částí, sestav podle Vyhl. č. 358/2016 Sb., postupy posouzení shody B, B1, D, D1, E, E1
- Authorized Nuclear Inspector (ANI) podle ASME Code (Section III, NCA, NQA-1).
- Odborný posuzovatel ČIA, o.p.s. (inspekční orgány – EN ISO/IEC 17020) - externě



ISO 19443:2018

Auditorská a certifikační činnost od roku 2021 (TÜV NORD Czech, s.r.o.).

Otevřená školení požadavků ISO 19443, několik auditorů.

Certifikace 3 organizací v ČR, vystavení firemních certifikátů jménem TÜV NORD Czech, s.r.o.

Problém s obdržením akreditace podle ISO/TS 23406, nenabízí ČIA, o.p.s.

TÜVNORD

ISO 19443:2018

Akreditace



United Kingdom Accreditation Service (UKAS), Spoj. král.



TÜV UK, Ltd., Spoj. král. – certifikace

TÜVNORD

auditoři – Spojené království, Německo, Bulharsko, Česká republika a další země v EU (kandidáti)



UKAS akreditované certifikační orgány (k 30.09.2024) pro ISO 19443:

- 1) Quality Scheme for Ready Mixed Concrete (also T/A Construction Products Certification), Certification Bodies / 0009
 - 2) LRQA Limited, Certification Bodies / 0001
 - 3) Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch, Certification Bodies / 0008
- a doufáme brzy také (2024): TÜV UK, Ltd.

ISO/TS 23406

V lednu 2021 vyšla norma ČSN ISO/TS 23406, která stanoví požadavky na organizace provádějící certifikaci, zejména kvalifikační požadavky na auditory.

ČSN P ISO/TS 23406 **Jaderný sektor - Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu kvality v organizacích, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti**



Kat. čís.: 511682

Nuclear sector - Requirements for bodies providing audit and certification of quality management systems for organizations supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)

ČSN EN ISO 19443:2019

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 27.120.01; 03.120.10

Únor 2019

Systémy managementu kvality – Specifické požadavky na používání ISO 9001:2015 organizacemi v dodavatelském řetězci v odvětví jaderné energie, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti

**ČSN
ISO 19443**

01 0382

Účel vydání ISO 19 443

Norma platí pro organizace dodávající produkty nebo poskytující služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti a je určena organizacím v dodavatelském řetězci v odvětví jaderné energie.

Při zpracování normy ISO úzce spolupracuje s MAAE a jsou zohledněny dokumenty MAAE (GSR part 2)



Výzvy X nástroje

- Ekonomické cíle
- Podniková kultura
- Snižování prevence a kontroly
- Snižování „dobré“ byrokracie
- Snižování odborné úrovně pracovníků
- Podvody
- Organizovaný zločin, padělatelé
- Upřednostňování osobních hmotných cílů



Výzvy X nástroje

- Prvořadý cíl jaderná bezpečnost (všechny úrovně)
- Kultura bezpečnosti
- Zavedení nových požadavků na dokumentování a řízení dokumentace (důraz na prokazatelnost)
- Prokazování způsobilosti pracovníků
- Řízení podvodných, padělaných a podezřelých položek

ISO 9001 x ČSN ISO 19443

Nové zásady

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



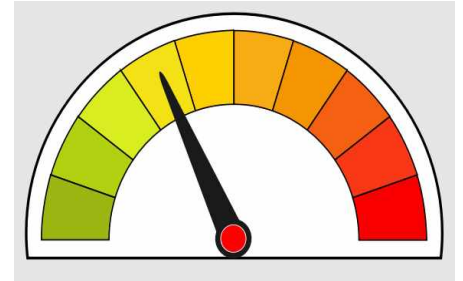
ISO 9001 x ČSN ISO 19443

Nové požadavky

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

ISO 9001 x ČSN ISO 19443

Nové požadavky - pokračování



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

ISO/TR 4450

V září 2020 vyšla norma (technická zpráva)
ISO/TR 4450(E),
Quality management systems – Guidance for the
application of ISO 19443:2018.

Norma doplňuje požadavky ISO 19443:2018
o možné přístupy.

Uvádí tzv. „Dobrou praxi“.

6.1.3 Determination of ITNS items and activities

Depending on the context of the product or service, the determination of ITNS items and activities can generally be performed by the following technical analysis performed in two consecutive steps as shown in [Figure 3](#).

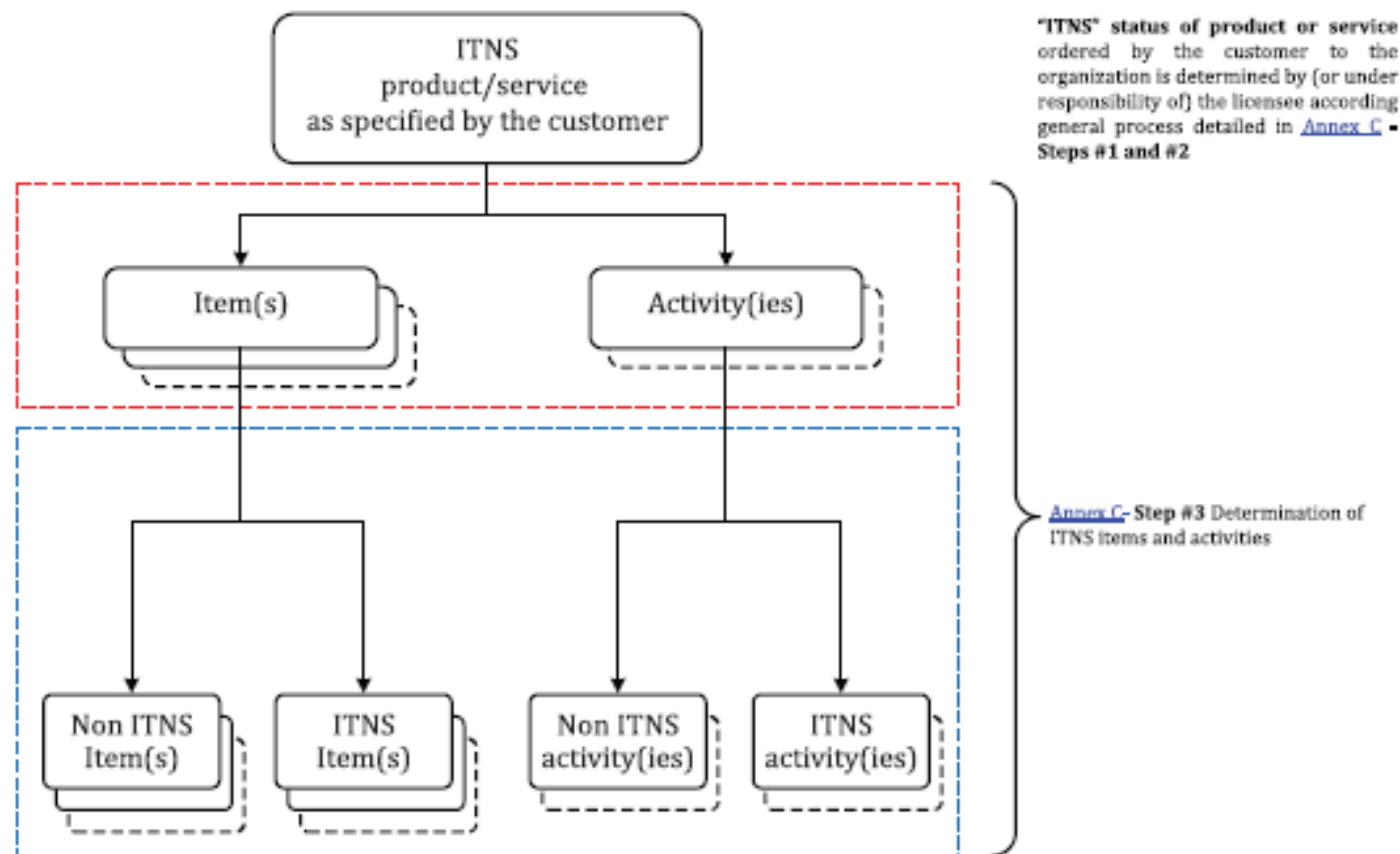


Figure 3 — Determination of ITNS items and activities (see practical example In [Annex D](#))

Annex D (informative)

Practical example of determination of ITNS items and activities

NOTE This example is not a real example but is just given to illustrate the expected determination activities to be performed by an organization on an ITNS product. The method for determination is not detailed (refer to [6.1.3](#)) and the result presented cannot be considered as the only possible output.

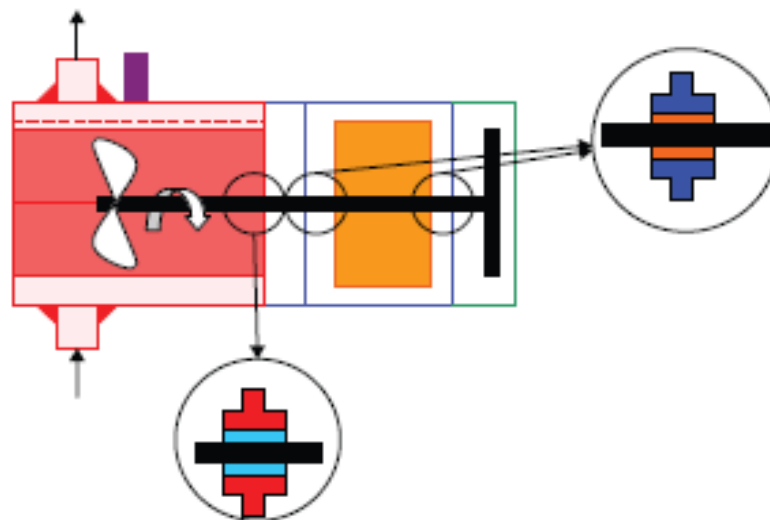
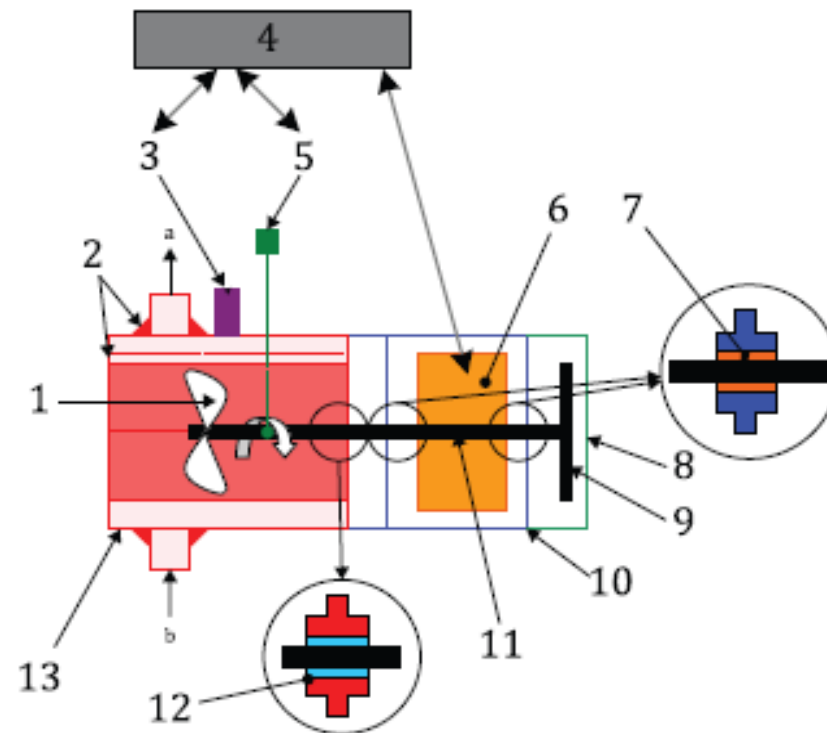


Figure D.1 — Electro-mechanical pump

Breakdown in items and activities and ITNS determination



Key

- 1 impeller
- 2 welds
- 3 pressure sensor
- 4 command system
- 5 rotation sensor
- 6 motor
- 7 bearing
- 8 fly wheel pan
- 9 fly wheel
- 10 motor frame
- 11 shaft
- 12 shaft seal
- 13 pump casing
- a Outlet flow.
- b Inlet flow.

Table D.1 — Electro-mechanical pump — Determination of ITNS items

Part name	Determination		Safety function (SF) concerned
	ITNS	Non ITNS	
Pump casing	x		SF #1
Motor frame		x	
Fly wheel pan		x	
Fly wheel		x	
Shaft		x	
Shaft seal	x		SF #1
Impeller		x	
Motor		x	
Bearing		x	
Rotation sensor	x		SF #2
Pressure sensor	x		SF #2
Command system	x		SF #2

Table D.2 — Electro-mechanical pump — Determination of ITNS activities

Name	Determination		Safety function (SF) concerned
	ITNS	Non ITNS	
Welding of pump casing	x		SF #1
Hydrotest of pump casing	x		SF #1
Shop testing performed by sub provider of command system	x		SF #2
Assembling of pump components	x		SF #1
Casing and frame painting		x	
Assembled pump tightness testing	x		SF #1
Assembled pump functional testing	x		SF #2

7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření

Dodatečně k ISO 9001: S přihlédnutím ke specifikované toleranci (tolerancím) u produktů a/nebo služeb musí vhodnost použitých zdrojů monitorování a měření brát v úvahu rozsah měření a přesnost měření.

ISO/TR 4450 -Annex G

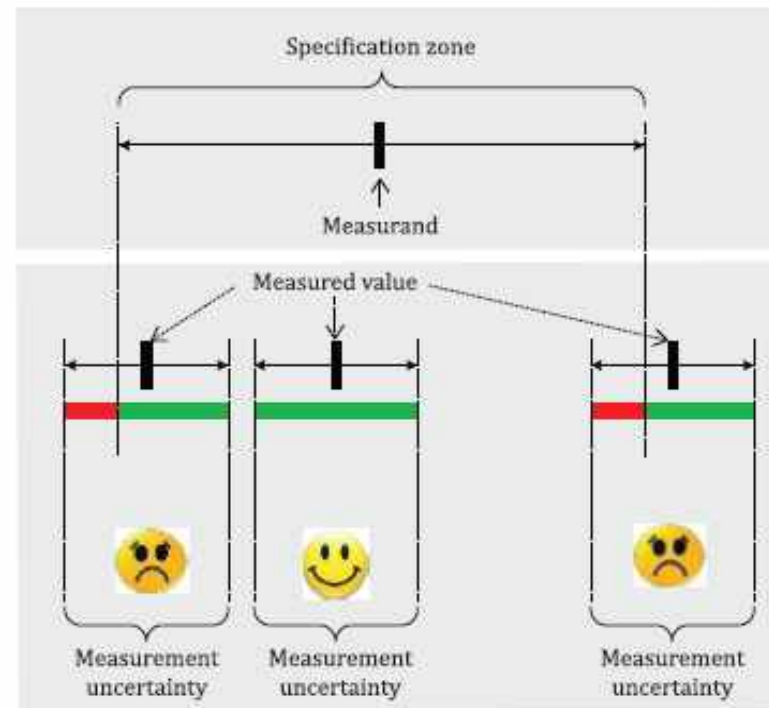
7.1.5.2 Návaznost měření

z ISO/TR 4450 - Annex G - nesprávně

Measurement uncertainty

Non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to the quantity intended to be measured, based on the information used.

Note (from present guidelines): Information used includes components arising from many factors as measurement accuracy of the measuring equipment, conditions of measurement, etc. ...



Key

- out of specification
- conformity

z ISO/TR 4450 - Annex G - správně

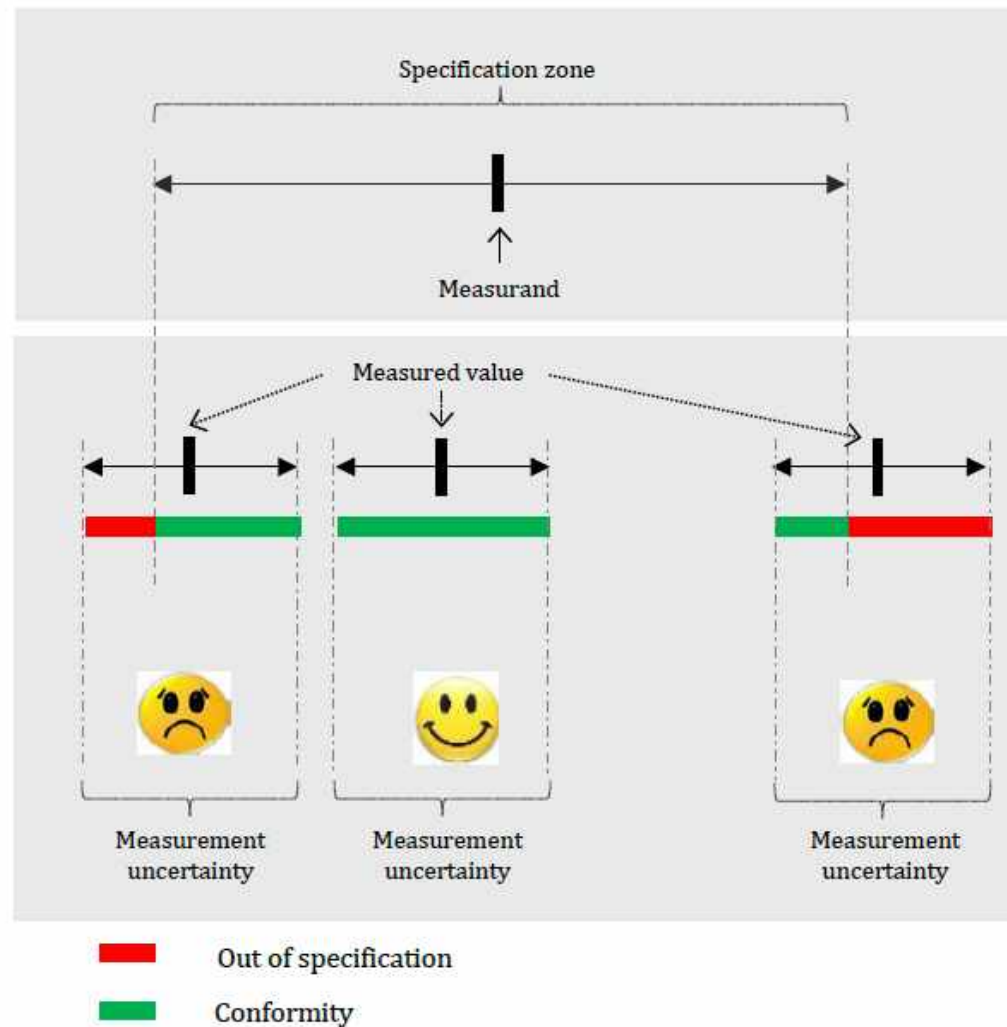


Fig 19: Demonstration of compliance to the specification

5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace

- ☐ **Top management** shall appoint a **member of the organization's management** who has
 - ☐ organizational independence and authority to manage nuclear safety and quality issues
 - ☐ has unrestricted access to top management.
- ☐ **Vrcholové vedení** musí jmenovat **člena vedení organizace**, který má
 - ☐ organizační nezávislost a pravomoc řídit aspekty jaderné bezpečnosti a kvality a
 - ☐ neomezený přístup k vrcholovému vedení.

8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb

8.4.1 Obecně

Navíc k ISO 9001:

Způsoby řízení, které mají být uplatňovány u externě poskytovaných procesů, produktů a služeb, musí zohledňovat všechny úrovně dodavatelského řetězce a brát v úvahu výstupy odstupňovaného přístupu.

8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb

8.4.1 Obecně

Poznámka: Soulad s tímto dokumentem lze považovat za kritérium pro kvalifikaci externího poskytovatele, která může zohledňovat další kritéria ...

Zkušenost: - Kvalifikace 1. úrovně externích poskytovatelů, přenesení dílčích požadavků na další úroveň (například je používána forma dopisu externímu poskytovateli 1. úrovně)

- Absence zavedení ISO 19443 na všech úrovních.

8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb

8.4.1 Obecně

Organizace musí být odpovědná za prokázání ekvivalentnosti přijatých opatření, když externí poskytovatel odpovědný za ITNS nemůže prokázat, že jeho systém managementu kvality splňuje požadavky tohoto dokumentu.

Zkušenost: - Reálná, využívaná cesta (například formou auditu externího poskytovatele).

8.6 Uvolňování produktů a služeb

Navíc k ISO 9001:

Organizace musí zajistit, aby **při dodání** byly k dispozici všechny požadované dokumentované informace.

Komentář:

- časově
- místně (dodací adresa)

9.3 Přezkoumání systému managementu

9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu

Navíc k ISO 9001:

- Příležitosti musí zahrnovat poučení z jaderných zkušeností

Komentář: - Organizace se převážně dobře vyrovnávají s tímto požadavkem.

Děkuji!

Mojmír Srnec

TÜV NORD Czech, s.r.o.
Českomoravská 2420/15
CZ-190 00 Praha 9
Tel.: +420 296 587 231
Mobil: +420 606 765 953
E-mail: srnec@tuev-nord.cz

www.tuev-nord.cz