

IJS Delovno poročilo

IJS-DP-8711

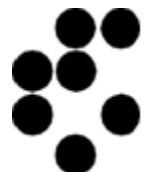
Izdaja 9, oktober 2019

**PRIROČNIK PROGRAMA ZAGOTOVITVE KAKOVOSTI
(PPZK-9)
Za izdelke in storitve IJS**

Andrej Prošek

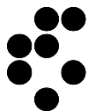
Ljubljana, oktober 2019

Institut "Jožef Stefan", Ljubljana, Slovenija
Služba za zagotovitev in kontrolo kakovosti

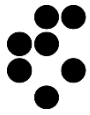




	Ime	Datum	Podpis
Izdelal	dr. Andrej Prošek vodja Službe za zagotovitev in kontrolo kakovosti	29. 10. 2019	Andrej Prošek
Pregledala	Katja Novak, univ. dipl. pravnica Sekretarka IJS	4. 11. 2019	Katja
Odobril	prof. dr. Jadran Lenarčič, direktor	4. 11. 2019	JL

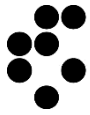


Naročnik	Interno v skladu s Pravili organiziranosti IJS
Izvajalec	Institut "Jožef Stefan" Služba za zagotovitev in kontrolo kakovosti Jamova cesta 39 1000 Ljubljana
Pogodba	Interno
Nosilec projekta	Andrej Prošek
Naslov	PRIROČNIK PROGRAMA ZAGOTOVITVE KAKOVOSTI (PPZK-9) Za izdelke in storitve IJS
Avtorji	Andrej Prošek
Številka in izdaja poročila	IJS-DP-8711 Izdaja 9, oktober 2019
Številka projekta	IN_00050 (QA)
Razdelitev dokumenta	Direktor Vodje organizacijskih enot URSJV NEK ARAO SIQ Arhiv: original in 1 kopija
Datoteka	D:\Users\prosek\Documents\Leto 2019 - AP\Projekti\QA\nove izdaje postopkov\PPZK 9 2019\PPZK 9 2019.docx



Z izdajo tega dokumenta preneha veljavnost dokumenta "Priročnik programa zagotovitve kakovosti (PPZK-8)", IJS-DP-8711, Izdaja 8, avgust 2018.

Nova izdaja tega dokumenta bo izšla najkasneje čez 5 let. Vse morebitne pripombe in priporočila pošljite vodji Službe za zagotovitev in kontrolo kakovosti.

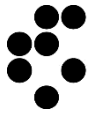


PRIROČNIK PROGRAMA ZAGOTOVITVE KAKOVOSTI (PPZK-9) Za izdelke in storitve IJS

Povzetek

Ta dokument opisuje in določa splošne pogoje za doseganje meril kakovosti za opredeljene dejavnosti Instituta "Jožef Stefan" (IJS) in še posebej za dejavnosti povezane s sevalno in jedrsko varnostjo.

Opisan program predstavlja osnovo programa zagotovitve kakovosti na IJS.

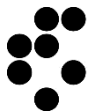


QUALITY ASSURANCE PROGRAM MANUAL (QAPM-9) For Jožef Stefan Institute Products and Services

Abstract

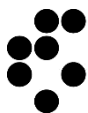
This document describes and establishes the overall framework for quality criteria for defined Jožef Stefan Institute (JSI) activities and in particular for activities related to ionizing radiation protection and nuclear safety.

The program described in this document presents base of the JSI quality management program.

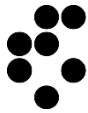


Kazalo

1	UVOD	1
1.1	VELJAVNOST PROGRAMA ZAGOTOVITVE KAKOVOSTI	1
1.2	OBSEG	1
2	SPLOŠNE INFORMACIJE O INSTITUTU "JOŽEF STEFAN" (IJS)	2
3	POSŁANSTVO IN OSNOVE ZA DELOVANJE IJS	3
3.1	POSŁANSTVO.....	3
3.2	OSNOVE.....	3
3.2.1	<i>Status IJS</i>	3
3.2.2	<i>Dejavnosti</i>	3
3.2.3	<i>Pooblastila</i>	4
3.2.4	<i>Akreditacije</i>	4
3.2.5	<i>Certifikat ISO 9001</i>	5
3.2.6	<i>Organizacija</i>	5
3.2.7	<i>Viri</i>	5
3.2.8	<i>Sodelovanje z Evropsko skupnostjo (EU)</i>	6
3.2.9	<i>Sodelovanje z mednarodnimi institucijami</i>	6
3.2.10	<i>Sodelovanje z Javno agencijo za raziskovalno dejavnost RS (ARRS)</i>	6
3.2.11	<i>Sodelovanje z Ministrstvom za okolje in prostor RS</i>	6
3.2.12	<i>Sodelovanje z Ministrstvom za gospodarski razvoj in tehnologijo (MGRT) in ostalimi ministrstvi</i> ..	6
3.2.13	<i>Sodelovanje z domačimi Univerzami</i>	6
3.2.14	<i>Sodelovanje z Nuklearno elektrarno Krško (NEK)</i>	6
3.2.15	<i>Sodelovanje z industrijo in institucijami</i>	7
4	KONTEKST ORGANIZACIJE	9
4.1	RAZUMEVANJE IJS IN NJEGOVEGA KONTEKSTA	9
4.2	RAZUMEVANJE POTREB IN PRIČAKOVANJ ZAINTERESIRANIH STRANI.....	9
4.3	OBSEG UPORABE PZK	10
5	VODITELJSTVO	12
5.1	VODITELJSTVO IN ZAVEZANOST	12
5.2	POLITIKA KAKOVOSTI	12
6	PLANIRANJE	13
6.1	UKREPI ZA OBRAVNAVANJE TVEGANJ IN PRILOŽNOSTI	13
6.2	CILJI KAKOVOSTI IN PLANIRANJE ZA NJIHOVO DOSEGANJE	13
6.3	PLANIRANJE SPREMEMB	13
7	ORGANIZACIJSKA STRUKTURA IN MEDSEBOJNE POVEZAVE	14
7.1	ORGANIZACIJSKA STRUKTURA.....	14
7.2	PODROČJE DELA	14
7.3	ORGANIZACIJA DELA.....	15
7.4	ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA	15
7.5	NADOMEŠČANJE	15

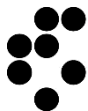


7.6	NOTRANJE KOMUNICIRANJE.....	18
7.6.1	<i>Predavanja</i>	18
7.6.2	<i>Periodični sestanki</i>	19
7.6.3	<i>Posebni sestanki</i>	19
7.6.4	<i>Razpoložljivost drugih informacij</i>	19
7.7	ZUNANJE KOMUNICIRANJE.....	19
8	SISTEM VODENJA PZK	20
8.1	SPLOŠNO	20
8.1.1	<i>Osrednji delovni procesi</i>	20
8.1.2	<i>Proces usposabljanja</i>	20
8.1.3	<i>Podporni procesi</i>	20
8.1.4	<i>Proces pregledovanja izvajanja in uspešnosti PZK</i>	21
8.1.5	<i>Soodvisnost procesov na IJS</i>	21
8.1.6	<i>Obvladovanje sprememb</i>	21
8.2	DOKUMENTACIJA.....	23
8.3	KLASIFIKACIJA IN OŠTEVILČENJE DOKUMENTOV	25
8.4	POSTOPKI	25
8.5	USKLAJENOST VSEBINE PPZK Z ISO 9001:2015	26
8.5.1	<i>Zveza med ISO 9001:2015 in PPZK</i>	26
8.5.2	<i>Zveza med dokumenti IJS in zahtevami ISO 9001:2015</i>	27
8.6	IZPOLNJEVANJE ZAHTEV JEDRSKE IN SEVALNE VARNOSTI	28
8.6.1	<i>Izpolnjevanje zahtev odjemalca NEK</i>	29
9	IJS PROCESI	30
9.1	PROCESI VODENJA IN PODPORE	31
9.2	DELOVNI PROCESI	42
9.3	PROCESI PZK.....	54
10	RAZLAGA UPORABLJENIH IZRAZOV	60
11	REFERENCE	62
12	PRILOGA A: IZPOLNJEVANJE ZAHTEV 10CFR50 APPENDIX B V DOKUMENTIH PZK ZA STORITVE, POVEZANE Z JEDRSKO VARNOSTJO ("SAFETY RELATED")	63



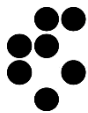
Seznam tabel

Tabela 2-1	Osnovni podatki o IJS.....	2
Tabela 4-1	Potrebe in pričakovanja zainteresiranih strani	9
Tabela 4-2	Obseg uporabe PZK.....	11
Tabela 7-1	Ključne funkcije na IJS in z njimi povezane odgovornosti in pooblastila....	17
Tabela 8-1	Križna primerjava zahtev ISO 9001:2015 [11.1] in PPZK	26
Tabela 8-2	Zveza med dokumenti PZK in zahtevami ISO 9001:2015 [11.1]	27



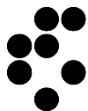
Seznam slik

Slika 3.2-1	Organizacijska shema IJS	8
Slika 7.5-1	Organizacijska shema IJS s potmi komuniciranja	16
Slika 8.1-1	Soodvisnost značilnih procesov na IJS	22
Slika 8.2-1	Hierarhija dokumentov	24
Slika 9.1-1	Vodstveno načrtovanje	32
Slika 9.1-2	Usposabljanje.....	33
Slika 9.1-3	Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih dobaviteljev	34
Slika 9.1-4	Kvalifikacija dobaviteljev	35
Slika 9.1-5	Pogodbe za projekte EU.....	36
Slika 9.1-6	Pregled zahtev, ponudbe in pogodbe	37
Slika 9.1-7	Nadzor pošte.....	38
Slika 9.1-8	Nadzor izdelave dokumentov	39
Slika 9.1-9	Nadzor dokumentov	40
Slika 9.1-10	Obvladovanje tveganja	41
Slika 9.2-1	Snovanje in razvoj izdelkov in storitev	43
Slika 9.2-2	Raziskave in razvoj (RR)	44
Slika 9.2-3	Strokovno mnenje – ekspertiza	45
Slika 9.2-4	Nadzor naprav	46
Slika 9.2-5	Posebni ukrepi.....	47
Slika 9.2-6	Preskušanje in kalibracije.....	48
Slika 9.2-7	Nadzor merilnih in preskusnih naprav	49
Slika 9.2-8	Kalibracija merilnih in preskusnih naprav	50
Slika 9.2-9	Nadzor računalniških programov	51
Slika 9.2-10	Obratovanje eksperimentalnih naprav	52
Slika 9.2-11	Vzdrževanje infrastrukture	53
Slika 9.3-1	Vodstveni pregled	55
Slika 9.3-2	Nadzor neskladnosti in uvajanje izboljševanja	56
Slika 9.3-3	Nadzor pritožb.....	57
Slika 9.3-4	Analiziranje in vrednotenje podatkov in informacij	58
Slika 9.3-5	Presoja.....	59



Seznam kratic

ARAO	Agencija za radioaktivne odpadke	UO	Upravni odbor
ARRS	Javna agencija za raziskovalno dejavnost RS	URSJV	Uprava RS za jedrsko varnost
CFR	Code of Federal Regulations	URSVS	Uprava RS za varstvo pred sevanji
COST	European Co-operation in the Field of Scientific and Technical Research	V&V	Verifikacija in validacija
EN	Eksperimentalna naprava	U.S.	United States of America
EU	European Union	ZS	Znanstveni svet
IAEA	International Atomic Energy Agency	ZVISJV	Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti
IJS	Institut "Jožef Stefan"		
KPO	Komisija za pregled in oceno dela		
MGRT	Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo		
MPN	Merilne in preskusne naprave		
NATO	Nord Atlantic Treaty Organization		
NEK	Nuklearna elektrarna Krško		
NP	Nosilec projekta		
NS	Nabavna služba		
NPZK	Nosilec programa zagotovitve kakovosti		
OE	Organizacijska enota		
OO	Odgovorna oseba		
OS	Odgovorni sodelavec		
PZK	Program zagotovitve kakovosti		
PPZK	Priročnik programa zagotovitve kakovosti		
PPPZK	Priročnik postopkov PZK		
PV	Preventivno vzdrževanje		
QAPM	Quality Assurance Program Manual		
RS	Republika Slovenija		
RP	Računalniški program		
RR	Razvoj in raziskave		
RIC	Rektorski infrastrukturni center		
SSK	Strukture, sistemi in komponente		
SZKK	Služba za zagotovitev in kontrolo kakovosti		
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats (prednosti, slabosti, priložnosti in grožnje)		
TR	Tehnološke raziskave		



1 Uvod

1.1 Veljavnost programa zagotovitve kakovosti

Program zagotovitve kakovosti (PZK) predstavljen v tem dokumentu odobrava in v celoti podpira direktor IJS.

Pri izvajanju dejavnosti v skladu z zahtevami določenimi v tem dokumentu je najpomembnejša podpora in sodelovanje vseh sodelavcev IJS. Na ta način se PZK vzdržuje in izboljšuje.

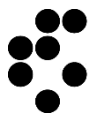
1.2 Obseg

Na IJS uporabljamo PZK za vse aktivnosti, kjer bi pomanjkljivost njihovih rezultatov lahko vplivala na varnost ljudi in okolja ali povzročila veliko škodo in tam, kjer je to zakonska obveza ali zahteva naročnika. V tem smislu je na IJS v skladu s tč. 7 Pravil [11.1] organizirana Služba za zagotovitev in kontrolo kakovosti.

PZK je izdelan na podlagi standarda ISO 9001:2015 [11.1]. Za področje dela jedrske in sevalne varnosti upošteva PZK tudi pravilnik JV5 [11.10] (osnovan na podlagi IAEA GS-R-3 [11.3] in IAEA GSR Part 2 [11.12]) in za naloge za odjemalca NEK, ki so povezane z jedrsko varnostjo, dodatno še ameriško zakonodajo (U.S. 10CFR50, Appendix B [11.4] in 10CFR21 [11.13]). Zahteve navedenih standardov in zakonodaje so upoštewane po obsegu in vsebini, primerni naravi dela na IJS.

Dopolnitev PZK z zahtevami jedrske in sevalne varnosti je bila potrebna, ker standard ISO 9001:2015 [11.1] ni varnostni standard in je osredotočen na zadovoljstvo odjemalca, medtem ko zakonodaja s področja sevalne in jedrske varnosti zahteva sistem vodenja, ki zagotavlja sevalno in jedrsko varnost.

PZK s svojimi splošnimi pogoji daje osnovo tudi za organizacijo dela v skladu z zahtevami standarda ISO/IEC 17025 [11.2] za preskuševalne in kalibracijske laboratorije IJS.

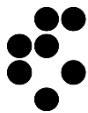


2 SPLOŠNE INFORMACIJE O INSTITUTU "JOŽEF STEFAN" (IJS)

Osnovni podatki o IJS so podani v **tabeli 2-1**.

Tabela 2-1 Osnovni podatki o IJS

Ime:	Institut "Jožef Stefan"
Skrajšano ime:	IJS
Sedež:	Ljubljana, Jamova cesta 39
Ime v angleškem jeziku:	Jožef Stefan Institute
Skrajšano ime v angleškem jeziku:	JSI
Vrsta družbe:	Javni raziskovalni zavod, določen z Zakonom o zavodih
Matična št.:	5051606
ID:	SI55560822
Telefon:	01 / 477 39 00
e-pošta:	info@ijs.si
Telefaks:	01 / 251 93 85
URL:	http://www.ijs.si/
Logotip:	https://www.ijs.si/ijsw/Logotip_IJS



3 POSLANSTVO IN OSNOVE ZA DELOVANJE IJS

3.1 Poslanstvo

V skladu s Statutom IJS [**11.6**] je poslanstvo IJS opravljati na področjih naravoslovno-matematičnih, biološko-medicinskih in tehničnih ved temeljno raziskovanje, aplikativno raziskovanje in razvoj, usposabljanje in podiplomsko izobraževanje raziskovalcev in izobraževanje na posebnih strokovnih področjih ter skrb za razvoj in delovanje raziskovalne infrastrukture.

3.2 Osnove

3.2.1 Status IJS

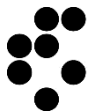
Upravni odbor (UO) IJS je potrdil Statut [**11.6**] v skladu s 46. členom Zakona o zavodih (Ur. l. RS-stari, št. 12/91, Ur. l. RS/I, št. 17/91, Ur. l. RS št. 55/92, 13/93, 66/93, 45/94 - odl. US, 8/96 in 36/00), Zakonom o raziskovalni in razvojni dejavnosti (Ur. l. RS, št. 22/06-uradno prečiščeno besedilo, 61/06-ZDru-1, 112/07 in 9/11) in Odlokom o preoblikovanju IJS v Ljubljani v javni raziskovalni zavod (Ur. l. RS, št. 13/92, 65/99, 71/02, 91/02, 11/06, 47/11 in 72/11) ter v skladu s spremembami in dopolnitvami Statuta IJS, na katere je Vlada RS dala soglasje dne 16.10.2012.

Upravni odbor (UO) IJS je nato leta 2014 potrdil spremembo Statuta [**11.7**] na podlagi Zakona o raziskovalni in razvojni dejavnosti (Uradni list RS, št. 22/06-uradno prečiščeno besedilo, 61/06-ZDru-1, 112/07, 9/11 in 57/12 ZPOP-1A) in Odloka o preoblikovanju Instituta "Jožef Stefan" v Ljubljani v javni raziskovalni zavod (Uradni list RS, št. 13/92, 65/99, 71/02, 91/02, 11/06, 47/11, 72/11 in 79/14).

3.2.2 Dejavnosti

Raziskovalno, izobraževalno ter drugo strokovno dejavnost, za katero je ustanovljen, opravlja IJS kot multidisciplinarni in interdisciplinarni javni raziskovalni zavod, povezan z visokošolskimi in drugimi sorodnimi organizacijami doma in po svetu. IJS v okviru svojega Programa dela izvaja kot javno službo raziskovalne programe, ki predstavljajo zaokroženo področje raziskovalnega dela, za katerega je pričakovati, da bo v svetu aktualno še v naslednjem desetletju in je hkrati za Republiko Slovenijo (RS) tako pomembno, da obstaja državni interes, da se na tem področju dolgoročno raziskuje. IJS opravlja temeljno in aplikativno raziskovanje ter skrbi za razvoj in delovanje raziskovalne infrastrukture v okviru Raziskovalne in inovacijske strategije Slovenije. IJS opravlja svojo dejavnost tudi za druge potrebe in naročnike v skladu z letnim programom dela, ki je usklajen s Programom dela IJS.

Dejavnosti IJS so določene skladno s 4. čl. Statuta IJS [**11.6**] in 1. čl. njegove spremembe [**11.7**] v skladu z Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti (Ur. l. RS št. 69/07 in 17/08). V okviru določenih dejavnosti izvaja institut vrhunske raziskave in razvoj tehnologij, kot so nanotehnologije, novi materiali, biotehnologije, tehnologije vodenja in proizvodnje, komunikacijske tehnologije, računalniške tehnologije in tehnologije znanja, okoljske tehnologije in reaktorske tehnologije.



3.2.3 Pooblastila

RS je pooblastila IJS za opravljanje naslednjih nalog:

- Izvajanje monitoringa radioaktivnosti (pooblastilo Uprave RS za jedrsko varnost [11.9]).
- Izvedenec varstva pred sevanji za dajanje strokovnih mnenj, ki temeljijo na meritvah in/ali izračunih in za izvajanje nadzornih meritev na nadzorovanih in opazovanih območjih, pregledov virov sevanja in osebne varovalne opreme (pooblastilo Uprave RS za varstvo pred sevanji [11.9]).
- Izvajanje dozimetrije za ugotavljanje izpostavljenosti zunanjemu obsevanju in dajanje strokovnih mnenj, ki temeljijo na meritvah in/ali izračunih na podlagi termoluminiscenčne dozimetrije sevanja gama, sevanja beta in rentgenske svetlobe (pooblastilo Uprave RS za varstvo pred sevanji [11.9]).
- Izvedenec za sevalno in jedrsko varnost (pooblastilo Uprave RS za jedrsko varnost [11.9]).
- Radiološke meritve v primeru jedrske ali radiološke nesreče ter v primeru drugih izrednih dogodkov, pri katerih obstaja nevarnost vpliva radioaktivnih snovi na okolje in prebivalstvo. Osnova je Zakon o varstvu pred naravnimi in drugimi nesrečami (Ur. l. RS št. 51/06–ZVNDN-UPB1, 95/07–ZSPJS, 97/10 in njegove spremembe [11.9]) ter Uredba o organiziranju, opremljanju in usposabljanju sil za zaščito, reševanje in pomoč (Uradni list RS, št. 92/07 in njene spremembe [11.9]).

RS je izdala potrdilo za naslednje programe usposabljanja iz varstva pred sevanji:

- Izvajanje usposabljanja delavcev, praktikantov, študentov, odgovornih oseb za varstvo pred sevanji in delavcev v organizacijskih enotah varstva pred sevanji (potrdilo Uprave RS za varstvo pred sevanji [11.9]).

Dela povezana z navedenimi pooblastili potekajo v skladu s PZK ob upoštevanju zahtev jedrske in sevalne varnosti ter izpolnjevanju pogojev za akreditacijo laboratorijev (tč. 3.2.4) in certifikat ISO 9001 (tč. 3.2.5).

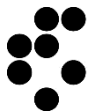
IJS na področjih pooblastitve posebej zagotavlja strokovno neoporečno, neodvisno, nepristransko in transparentno delo ob upoštevanju varnostne kulture.

3.2.4 Akreditacije

Slovenska akreditacija je IJS izdala akreditacijo za opravljanje naslednjih nalog:

- področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: radiokemija, sevanje (št. akreditacijske listine LP-022, podelitev 20.03.2003, zadnja sprememba na <http://www.slo-akreditacija.si/acreditation/institut-jozef-stefan-2/> [11.9]);
- kalibriranje na naslednjih področjih: ionizirajoče sevanje in radioaktivnost (št. akreditacijske listine LK-017, podelitev 20.03.2003, zadnja sprememba na <http://www.slo-akreditacija.si/acreditation/institut-jozef-stefan-3/> [11.9]);
- področja preskušanja glede na vrsto preskušanja: kemija, radiokemija, sevanje (št. akreditacijske listine LP-090, podelitev 01.06.2009, zadnja sprememba dostopna na <http://www.slo-akreditacija.si/acreditation/institut-jozef-stefan/> [11.9]).

Navedene akreditacije so izdane na podlagi izpolnjevanja zahtev standarda ISO/IEC 17025 [11.2].



3.2.5 Certifikat ISO 9001

Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje je izdal certifikat ISO 9001 za opravljanje nalog na naslednjem področju:

- Usposabljanje in strokovne ocene na področju jedrske tehnologije in varstva pred sevanji (certifikat št. Q-974 z dne 19.12.2006, veljavna izdaja [**11.9**]).

Naveden certifikat je izdan na osnovi izpolnjevanja zahtev standarda ISO 9001 [**11.1**].

3.2.6 Organizacija

IJS je za opravljanje svoje dejavnosti organiziran v raziskovalne, izobraževalne, infrastrukturne in druge strokovne enote. Raziskovalne enote v IJS so odseki in laboratoriji. Izobraževalne, infrastrukturne in druge strokovne enote se oblikujejo v centre. V odsekih se izvaja temeljna raziskovalna dejavnost, ki je opredeljena kot dolgoročna programska usmeritev. V laboratorijih in centrih se opravljajo tiste dejavnosti, ki so opredeljene kot trajnejše programske usmeritve v posamezne discipline ali delovna področja in glede na svojo velikost in obseg delovanja ne tvorijo ožjega raziskovalnega ali izobraževalnega področja. Službe in servisi skrbijo za posamezne naloge s področja poslovanja IJS. Za opravljanje nalog, ki predstavljajo posebno strokovno podporo izvajanju raziskovalne in izobraževalne dejavnosti IJS so organizirane podpirne dejavnosti. Odseki, centri, službe, servisi in podpirne dejavnosti so v nadaljevanju obravnavane kot organizacijske enote (OE).

Organizacijska struktura IJS je prikazana na **sliki 7.5-1**. Posamezne OE so prikazane po skupinah glede na naravoslovno-tehnične znanosti in znanosti o življenju in druge dejavnosti IJS. Centri, vključeni v infrastrukturni program in s sedežem na inštitutu niso podrobno naštetni na **sliki 7.5-1** (seznam se nahaja na <https://ijs.si/ijsw/Centri>). OE so v organizacijskem smislu samostojne in neposredno podrejene direktorju. Delo na IJS je projektno organizirano. Pri delu so vitalnega pomena strokovnost, znanje ter povezovanje v mednarodnem in domačem prostoru.

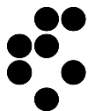
3.2.7 Viri

Vire, način in pogoje za pridobivanje sredstev za opravljanje dejavnosti določa akt o ustanovitvi IJS. Del finančnih sredstev pridobiva IJS tudi s plačili naročnikov z opravljanjem dejavnosti za trg. IJS je na osnovi svojega letnega načrta sposoben zagotoviti potrebna finančna in materialna sredstva ter ustrezno, kompetentno in ozaveščeno osebje za izvedbo sprejetih nalog. IJS uporablja poštena pravila zaposlovanja za svoje sodelavce, da bi preprečil kakršno koli diskriminacijo.

Pri dejavnostih IJS zagotavljamo podporo in sodelovanje sodelavcev v PZK z:

- odprto izmenjavo informacij in kulturo sodelovanja,
- določitev ciljev posameznika in skupine,
- določitev odgovornosti,
- programom usposabljanja.

Organizacijsko znanje potrebno za izvajanje procesov in za doseganje skladnosti izdelkov in storitev IJS pridobiva iz notranjih in zunanjih virov. Tipični notranji viri znanja so znanje, pridobljeno z izkušnjami, znanje iz uspešnega dela na predhodnih projektih in izmenjava mnenj in izkušenj med sodelavci. Zunanji viri znanja so udeležbe na tečajih, odsečni seminarji, vabljeni predavanja in kolokviji na IJS, udeležba na konferencah,



znanstvena in strokovna literatura, standardi, gostovanje na tujih znanstveno-izobraževalnih institucijah in sodelovanje z institucijami kot navedeno v tč. **3.2.8** do **3.2.15**. Najpogosteje je organizacijsko znanje zajeto v delovnih navodilih oz. delovnih postopkih, delovnih poročilih in zapisnikih sestankov. Poleg tega se organizacijsko znanje vzdržuje preko mentorstev, izobraževanja, praktičnega usposabljanja med samim delovnim procesom. Vir novega in dodatnega znanja so lastne raziskave in razvoj ter prenos znanja iz zunanjih virov.

3.2.8 Sodelovanje z Evropsko skupnostjo (EU)

IJS aktivno sodeluje v okviru naslednjih evropskih projektov znanstvenih in tehničnih raziskav: 7. okvirni program, okvirni program Obzorje 2020 (Horizon 2020), in drugi.

3.2.9 Sodelovanje z mednarodnimi institucijami

Zaradi izmenjave izkušenj in prenosa znanja sodeluje IJS z različnimi institucijami po svetu. Sodelovanje se izvaja v obliki bilateralnega sodelovanja s skupnimi projekti, gostujočimi eksperti in izobraževanjem. Tradicionalno s projekti sodeluje IJS z Mednarodno agencijo za atomsko energijo z Dunaja (IAEA). IJS ima v svoji organizacijski strukturi mednarodni odbor svetovalcev, ki bdi nad programskimi usmeritvami IJS.

3.2.10 Sodelovanje z Javno agencijo za raziskovalno dejavnost RS (ARRS)

IJS izvaja programe, kot javno službo s področja Raziskovalne in inovacijske strategije Slovenije, ki jih financira ARRS. Raziskovalni programi so zaokroženo področje raziskovalnega dela pomembnega v smislu državnega interesa.

3.2.11 Sodelovanje z Ministrstvom za okolje in prostor RS

IJS sodeluje z Upravo RS za jedrsko varnost na področju jedrske in sevalne varnosti ter Upravo RS za varstvo pred sevanji na področju varstva pred sevanji, vse v skladu s tč. **3.2.3**, **3.2.4** in **3.2.5**.

3.2.12 Sodelovanje z Ministrstvom za gospodarski razvoj in tehnologijo (MGRT) in ostalimi ministrstvi

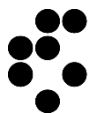
Na področju jedrske in sevalne varnosti sodeluje IJS z Agencijo za radioaktivne odpadke v okviru MGRT in v programu vladne tehnološke politike v ožjem pomenu preko pristojnih ministrstev.

3.2.13 Sodelovanje z domačimi Univerzami

Na IJS so zaposleni univerzitetni sodelavci skupaj z drugimi znanstvenimi sodelavci, od katerih jih večina dodatno sodeluje pri pedagoškem delu na Univerzi. V tem smislu traja tesno sodelovanje z Univerzo v Ljubljani že od ustanovitve IJS. Kasneje je bilo vzpostavljeno tudi sodelovanje z Univerzo v Mariboru, Univerzo v Novi Gorici in Univerzo na Primorskem.

3.2.14 Sodelovanje z Nuklearno elektrarno Krško (NEK)

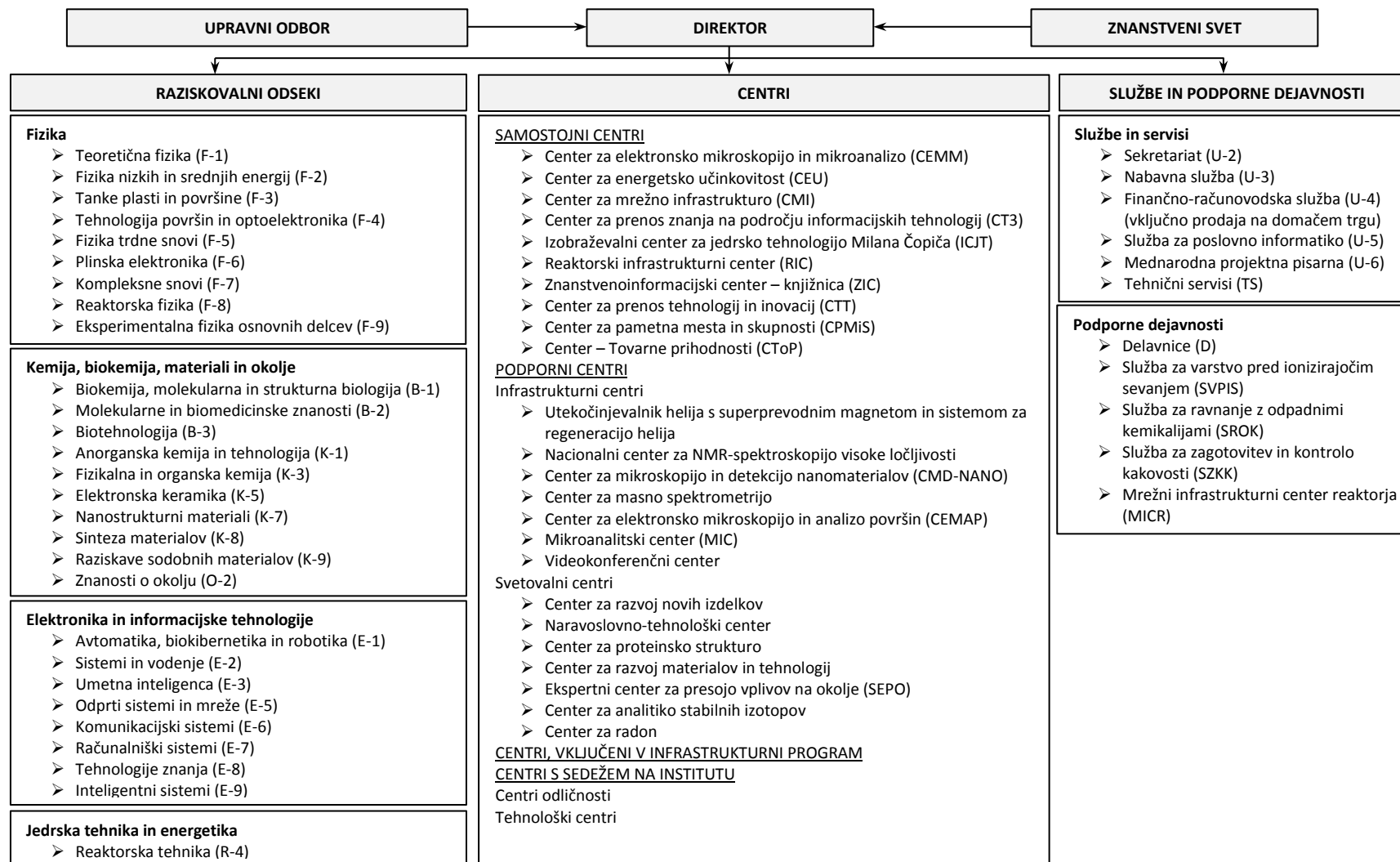
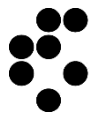
IJS sodeluje z NEK na področju jedrske in sevalne varnosti ter varstva pred sevanji. Sodelovanje je razdeljeno na aplikativne raziskave in na dela, ki izhajajo iz pooblastil v tč. **3.2.3**, **3.2.4** in **3.2.5**. Aplikativne raziskave obsegajo termo-hidrodinamične analize reaktorskega hladilnega sistema, preračune sredice reaktorja, trdnostne analize, verjetnostne varnostne analize, meritve v okolju, usposabljanje in informiranje javnosti. Dela, ki izhajajo iz pooblastil v tč. **3.2.3** in **3.2.5**, se nanašajo na strokovna mnenja in



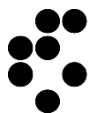
nadzor struktur, sistemov in komponent NEK. Pri sodelovanju z NEK smo kritični, konsistentni in odprti za obravnavo vseh vprašanj.

3.2.15 Sodelovanje z industrijo in institucijami

IJS pridobljena znanja iz osnovnih raziskav prenaša v prakso na naslednjih področjih: okolju prijazni industrijski procesi, orodja in metode za integralni nadzor procesov, računalniške naprave in računalniški programi, obdelava podatkov in podatkovnih baz, visokotehnološki proizvodi, medicinski instrumenti in metode, meritve v okolju, ravnanje s posebnimi odpadki, termo-hidrodinamične in trdnostne analize, verjetnostne varnostne analize, reaktorski preračuni, meritve ionizirajočih sevanj, analize tveganja in materiali.



Slika 3.2-1 Organizacijska shema IJS



4 KONTEKST ORGANIZACIJE

4.1 Razumevanje IJS in njegovega konteksta

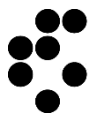
Kontekst je krovno opredeljen z dokumentom Program dela Instituta "Jožef Stefan", v katerem so zapisani dolgoročni cilji Instituta "Jožef Stefan" skladni z Resolucijo o raziskovalni in inovacijski strategiji Slovenije 2011–2020 ter v duhu evropskega strateškega dokumenta Obzorja 2020 ter pogoji, ki jih IJS izpolnjuje za doseganje teh ciljev. Kontekst IJS prepoznavamo v obliki SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) analize, kjer so zbrane informacije o notranjih prednostih in slabostih ter zunanjih priložnostih in grožnjah.

4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani

Kot javno podjetje se IJS zaveda pomena zainteresiranih strani in njihovih potreb in pričakovanj. Dejavnost IJS je razdeljena na izvajanje javne službe (ARRS, ministrstva) ter lastne dejavnosti (domači trg, projekti EC, tuji trg, ostalo) za prodajo izdelkov in storitev na trgu. Poleg zainteresiranih strani, za katere se izvajajo dejavnosti, so ostale pomembne zainteresirane strani še zaposleni, lastniki, dobavitelji in upravni organi. Potrebe in pričakovanja zainteresiranih strani so prikazane v **tabeli 4-1**.

Tabela 4-1 Potrebe in pričakovanja zainteresiranih strani

Zainteresirane strani	Potrebe in pričakovanja
Zaposleni	Okolje, ki vzpodbuja ustvarjalnost pri raziskovalnem delu, raziskovalna infrastruktura, izpopolnjevanje, sodelovanje s tujino.
Lastniki	Raziskovalno delo, za katerega je pričakovati, da bo v svetu aktualno še v naslednjem desetletju in je hkrati za Slovenijo tako pomembno, da obstaja državni interes, da se na tem področju dolgoročno raziskuje.
Dobavitelji	Jasna specifikacija za nabavo, tekoča plačila.
Domači trg	Kakovostni izdelki in storitve v kratkih časovnih rokih z nizko ceno, prenos rezultatov znanstveno-raziskovalnega dela, izpolnjevanje predpisanih meril sprejemljivosti za izdelek in storitev.
Tuji trg	Kakovostni izdelki in storitve v predpisanih časovnih rokih s konkurenčno ceno, prenos rezultatov znanstveno-raziskovalnega dela, izpolnjevanje predpisanih meril sprejemljivosti za izdelek in storitev v njihovi državi.
Ministrstva/upravni organi	Odličnost, neodvisno in nepristransko delo ob upoštevanju veljavne zakonodaje.
ARRS	Izvajanje sprejete Raziskovalne in inovacijske strategije Slovenije (RISS) v okviru veljavnega proračunskega memoranduma in državnega proračuna, ter druge naloge pospeševanja raziskovalne dejavnosti, skladno z namenom ustanovitve. Za izvajanje se zahteva izpolnjevanje pogojev glede raziskovalne uspešnosti.
Projekti EC	Uravnotežen in širok pristop do raziskav in inovacij, ki ni omejeno samo na razvoj novih izdelkov in storitev na podlagi znanstvenega in tehnološkega znanja, ampak vključuje tudi uporabo obstoječih tehnologij za nove aplikacije, nenehno izboljševanje in netehnološke ter družbene inovacije. Za izvajanje se zahteva znanje in usposobljenost, objave in reference o delu povezanem z vsebino projekta in infrastruktura, potrebna za izvedbo projekta.



4.3 Obseg uporabe PZK

PZK uporabljamo za vse naloge, kjer bi pomanjkljivost njihovih rezultatov lahko vplivala na varnost ljudi in okolja ali povzročila veliko škodo in tam, kjer je to zakonska obveza ali zahteva naročnika ali direktorja IJS. Pregled obsega obvezne uporabe PZK je podan v **tabeli 4-2**.

Izvajanje projekta v skladu s PZK ima naslednje korake:

- 1) Identifikacija naročnika, njegovih pričakovanj in ocena sposobnosti izpolnitve le-teh. Naročnik je lahko:
 - **zunanjji:** ARRS in ministrstva, EC, NEK, URSJV, ARAO, industrija
 - **notranji:** direktor, vodja OE
- 2) Določitev nosilca projekta (NP) in delovnega procesa, ki obravnava naslednje vidike dela:
 - določitev ciljev projekta
 - določitev virov
 - kje in kdaj se delo začne
 - opis aktivnosti in kdo jih bo izvajal
 - določitev meril sprejemljivosti
- 3) Določitev vsebine in oblike izdelka in storitve
- 4) Pri izdelavi ponudbe oz. projektne specifikacije morajo biti zahteve in merila sprejemljivosti za izdelek in storitev usklajene z naročnikom. Usklajena ponudba je osnova za pogodbo.
- 5) Izdelava plana izvedbe projekta vsebuje mejnike in odgovorne sodelavce za odločanje o nadaljnjem poteku del s ciljem zmanjšanja tveganja za neskladnosti.
- 6) Izdelava in nadzor izdelka in storitve.
- 7) Zaključek projekta in pregled rezultatov.
- 8) Periodično izvajanje analiz in vrednotenj vseh delovnih procesov s predlogi za izboljšave.

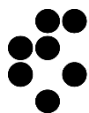


Tabela 4-2 Obseg uporabe PZK

Zap. št.	Dejavnost	PZK
1	Delo z viri radioaktivnega sevanja in sevalne naprave	da
2	Obratovanje reaktorja TRIGA	da
3	Služba varstva pred ionizirajočim sevanjem	da
4	Naloge, ki izhajajo iz: - pooblastila RS, iz točke 3.2.3 - akreditacije po EN ISO/IEC 17025 [11.2] iz točke 3.2.4 - zahtev standarda EN ISO 9001 [11.1] in tč. 3.2.5	da
5	Graditev ter vzdrževanje objektov in raziskovalne opreme v kontroliranem območju Reaktorskega centra, če dela vplivajo na zgoraj navedene dejavnosti IJS pod zap. št.: 1 do 3 ter 3. alinejo tč. 4. Graditev ter vzdrževanje objektov v območju akreditiranih laboratorijev, če dela vplivajo na zgoraj navedeno dejavnost IJS pod 2. alinejo tč. 4.	da ⁺
6	Razvojno raziskovalne naloge: - jedrska tehnologija - druge naloge	da ne*
7	Naloge za ARRS in ministrstva	ne*
8	Mednarodni projekti	ne*

Legenda:

- * Razen na zahtevo naročnika in tam, kjer lahko rezultati dela vplivajo na:
 - varnost ljudi in okolja
 - napake v procesu
 - nadzor, merila sprejemljivosti in varnosti
 - celovitost naprave, katere odpoved bi lahko povzročila veliko finančno škodo
- + zunanji izvajalci morajo imeti ustrezen certifikat kakovosti



5 VODITELJSTVO

5.1 Voditeljstvo in zavezanost

Statut IJS [11.6] je dokument, v katerem je opredeljeno vodenje IJS ter glavne pristojnosti in odgovornosti. Najvišje vodstvo dokazuje voditeljstvo in zavezanost sistemu vodenja kakovosti skozi politiko kakovosti, s tem da jo vzpostavi, izvaja in vzdržuje.

5.2 Politika kakovosti

V odnosu do naročnika IJS upošteva pravila, ki vključujejo pošten odnos do vseh sodelujočih ter socialne in okoljske vrednote. Politika IJS je, da IJS deluje po pravilih, ki dopuščajo potrebno svobodno in ustvarjalno delovanje, dovoljuje prosto tržno konkurenco ter uveljavlja odgovorno in pošteno delovanje.

IJS si nenehno prizadeva, da bi izboljšali kakovost svojih dejavnosti. Pri tem uporablja v okviru programa zagotovitve kakovosti (PZK) različne načine, katerih cilji so:

- usmerjanje k ustvarjalnosti in inovativnosti,
- varovanje zdravja ljudi in okolja,
- partnerski odnos do vseh udeleženi v dejavnostih IJS,
- povečevanje učinkovitosti in izboljševanj na vseh področjih delovanja,
- upoštevanje zahtev zakonodaje in standardov,
- integriteta in etika ter nepristranskost, zaupnost in neodvisnost.

PZK je organiziran na podlagi standarda ISO 9001 [11.1], ob upoštevanju relevantnih zahtev domače in tuje zakonodaje s področja jedrske in sevalne varnosti (zakon ZVISJV [11.5] in pravilnik JV5 [11.10] ter ameriški zakonik U.S. 10CFR50, Appendix B [11.4]), ki se nanašajo na sistem vodenja. Ker je pravilnik JV5 [11.10] osnovan na podlagi mednarodnih standardov IAEA GS-R-3 [11.3] in IAEA GSR Part 2 [11.12], so s tem posredno tudi v PZK uvedene številne zahteve IAEA standardov [11.3, 11.12].

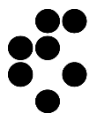
PZK zahteva aktivno skupinsko delo in prevzemanje odgovornosti. Vsak sodelavec IJS je osebno odgovoren za izvedbo dane mu naloge v okviru postavljenih ciljev. Zato je PZK od sodelavcev IJS in zanje. Pri tem je kultura sodelovanja pomembna osnova za doseganje zastavljenih ciljev politike kakovosti.

Dolžnost vodstva IJS je, da so vse v procesih udeležene strani razumljene in da so izpolnjene njihove zahteve in pričakovanja. Vodstvo s strateškim načrtom identificira vse potrebe in pričakovanja potencialnih naročnikov. Pri tem je pomembna zavezanost vodstva k izpolnjevanju meril sprejemljivosti, zagotavljanju strokovne neoporečnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in transparentnosti dela.

Vodstvo IJS je zavezano, da vzdržuje vzorno raven kakovosti izdelkov in storitev IJS pri izpolnjevanju poslanstva IJS. Za vzdrževanje ravni kakovosti je v skladu z 21. čl. IJS Pravil [11.8] organizirana Služba za zagotovitev in kontrolo kakovosti (SZKK). Vodstvo ocenjuje učinkovitost PZK periodično z vodstvenimi pregledi in na osnovi le-teh uvaja izboljševanje.

Prof. dr. Jadran Lenarčič

direktor IJS



6 PLANIRANJE

6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti

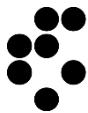
Tveganja in priložnosti na najvišji ravni so prepoznana preko SWOT analize, ki upošteva kontekst IJS in potrebe in pričakovanja notranjih in zunanjih zainteresiranih strani. Kot je opredeljeno v tč. **3.2.6** in **7.3**, je delo na IJS projektno organizirano. Obravnavanje tveganj in priložnosti se izvaja na nivoju projekta v organizacijski enoti. Tveganje se upošteva predvsem pri pripravi ponudb za projekte, ki bi lahko vplivali na ugled IJS in posledično veliko finančno škodo.

6.2 Cilji kakovosti in planiranje za njihovo doseganje

Cilji kakovosti so opredeljeni v tč. **5.2**. Planiranje za njihovo doseganje se izvaja v okviru letnega programa dela IJS, ki za doseganje letnih ciljev načrtuje projekte in aktivnosti za doseganje teh ciljev.

6.3 Planiranje sprememb

Na najvišji ravni poteka planiranje sprememb pri vsakokratni pripravi Vizije in poslanstva ter dolgoročnih in srednjeročnih ciljev v okviru Programa dela Instituta "Jožef Stefan". Na letni ravni je planiranje sprememb vključeno v letni program dela, finančni načrt in kadrovski načrt.



7 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA IN MEDSEBOJNE POVEZAVE

IJS je zakonsko urejena raziskovalna organizacija (glej tč. **3.2.1**). Organizirana je tako, da izvaja dela, primerna svojim stalnim zmogljivostim, zunaj teh zmogljivosti ali s pridruženimi, občasnimi zmogljivostmi.

7.1 Organizacijska struktura

Na **sliki 7.5-1** je prikazana organizacijska struktura značilne OE - raziskovalnega odseka, ki svoje dejavnosti izvaja v okviru svojih programskih skupin z laboratoriji in skupinami ter v sodelovanju s službami, servisi in podporo. Del projekta se lahko izvaja tudi v drugih OE, najpogosteje v infrastrukturnih centrih, ki imajo eksperimentalne naprave za izvajanje eksperimentov. Na **sliki 7.5-1** je od služb, servisov in podpore posebej prikazana SZKK in poti komunikacije pri zagotavljanju kakovosti. Število in vrsta posameznih skupin v OE kot tudi njeno sodelovanje z drugimi OE sta odvisna od potreb in značilnosti dela OE.

Na **sliki 7.5-1** je razvidna vodoravna in navpična struktura s ključnimi funkcijami na področju vodenja in izvajanja del kot tudi zagotavljanja kakovosti. S **slike 7.5-1** je razvidno, da direktor vodenje del prenaša na vodje OE, za zagotavljanje kakovosti pa na vodjo SZKK.

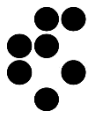
Izvajanje projektov poteka v okviru skupin v OE. V primeru, da pogodbo izvaja več OE, se za vsako OE določi ločen projekt, vsi takšni projekti so združeni v glavni projekt, ki ustreza določilom pogodbe. Delitev izvedbe projekta po posameznih OE je določena že pri sestavi ponudbe. Vodja glavnega projekta je naveden v pogodbi in je zadolžen za koordinacijo izvajanja vseh posameznih projektov v različnih OE. Vodja OE določi nosilca projekta (NP) in delovno skupino v OE za izvedbo posameznega projekta. Vodja glavnega projekta je zadolžen za komunikacijo z naročnikom in z NP v sodelujočih OE.

Službe, Servisi in Podporne dejavnosti IJS podpirajo izvajanje projekta s stališča prodajnih, kadrovskih, finančnih, nabavnih, tehničnih zahtev, varstva ljudi in okolja, fizičnega varovanja ter zagotavljanja kakovosti. Zahteve za Službe, Servise in Podporne dejavnosti so določene glede na značilnosti dejavnosti IJS. Pri delih za odjemalce so te zahteve določene v pogodbeni fazi, pri izvajanju del pa NP združuje (koordinira) zahteve glede na potrebe zakonodaje s področja jedrske in sevalne varnosti [**11.5**].

7.2 Področje dela

Področje dela na IJS so temeljne in aplikativne raziskave. Temeljne raziskave so osnovane na sodelovanju z ARRS in mednarodnimi organizacijami pri različnih projektih. IJS se v svojih aplikativnih raziskavah odziva na potrebe industrije in drugih subjektov, kot je to navedeno v tč. **3.2.3** do **3.2.15** tega dokumenta.

Na osnovi pridobljenih izkušenj in referenc pri raziskovalnem delu je Vlada RS in Slovenska akreditacija pooblastila IJS za izvajanje nekaterih specialističnih del s področja naravoslovnih in tehničnih ved, ki so navedena v tč. **3.2.3** in **3.2.4**.



IJS upravlja jedrski objekt, tj. eksperimentalni reaktor TRIGA in uporablja vire ionizirajočega sevanja. V tem smislu mora IJS izpolnjevati zahteve zakonodaje in standardov s področja jedrske in sevalne varnosti.

7.3 Organizacija dela

V OE je delo projektno organizirano. NP organizira in vodi delo. V primeru interdisciplinarnih projektov je delo lahko organizirano tudi v sodelovanju med OE kot tudi zunanjimi izvajalci. V tem primeru so posebej pomembne jasna opredelitev dela, odgovornost in koordinacija med posameznimi partnerji, vključno Službami, Servisi in Podpornimi dejavnostmi. Zahteva se visoka stopnja usklajevanja med posameznimi aktivnostmi in partnerji. Sodelavci iz različnih skupin in laboratorijev dobijo naloge, potrebne za izdelavo projekta. Vsi sodelavci so dodeljeni NP. Po končanem projektu se ti sodelavci vrnejo v svoje matične skupine.

Vodja OE načrtuje delo OE v okviru letnega načrta. Ta vključuje tudi potrebno osebje z zahtevami po osnovnem in specialističnem znanju ter ustreznim izobraževanjem in usposabljanjem. Sodelavec OE lahko istočasno sodeluje pri več projektih oz. dejavnostih, in sicer v vlogi NP kot tudi sodelavca. Tako dosežemo širok pretok informacij in optimalno uporabo specialističnih znanj. Delo pri projektu poteka koordinirano s svetovanjem, pri čemer sodelavci pri nalogi širijo svoj pogled na delo z vzajemnim medsebojnim sodelovanjem.

7.4 Odgovornosti in pooblastila

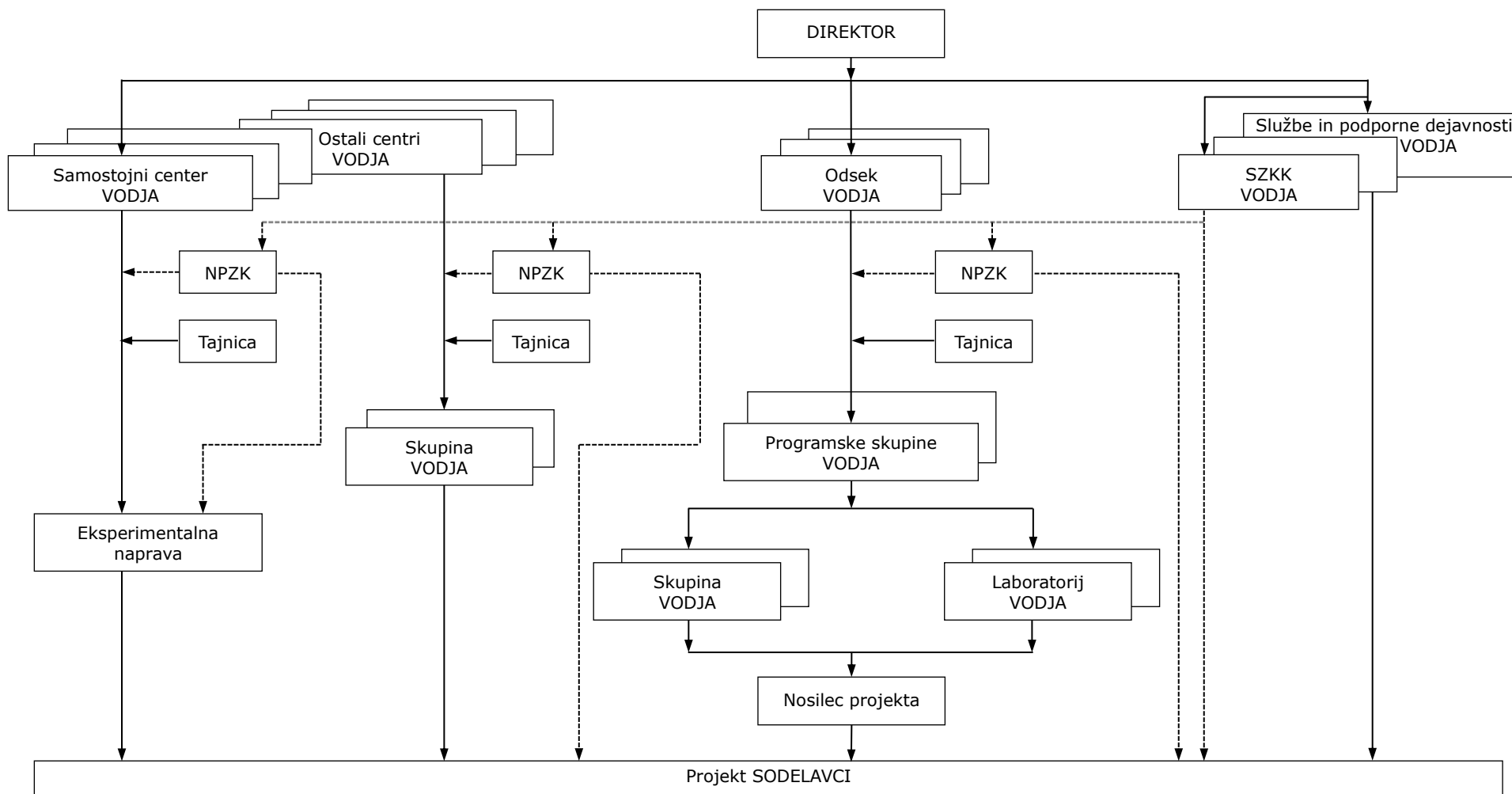
Medsebojne povezave ključnih funkcij na IJS in notranje komunikacije pri izvajanju del kot tudi zagotavljanju kakovosti so podane na **sliki 7.5-1**. Ključne funkcije na IJS in njihove odgovornosti ter pooblastila so podane v **tabeli 7-1**. Za del teh odgovornosti je zavezan tudi vsak sodelavec IJS v okviru prevzetih nalog in obveznosti. NP mora zagotoviti, da se projekt, kjer je to potrebno, izvaja v skladu z zahtevami PZK. Neposredno nadrejeni zagotovi, da podrejeni razumejo svoje odgovornosti in da imajo osnovne informacije za opravljanje svojih informacij. O pritožbah in predlogih se obvešča tudi nosilec programa zagotovitve kakovosti (NPZK).

7.5 Nadomeščanje

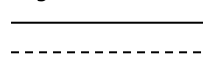
Pri odsotnosti, daljši od dveh dni, je nadomeščanje ključnih sodelavcev IJS organizirano takole:

- direktor → vodja OE, ki ga imenuje direktor;
- vodja OE → sodelavec, ki ga imenuje vodja OE;
- NP → namestnik, predviden v delovnem načrtu.

Pooblastila za nadomeščanje so pisna.



Legenda:



————— komunikacije pri izvajanju dela
 - - - - - komunikacije pri zagotavljanju kakovosti

SZKK
 NPZK

Služba za zagotovitev in kontrolo kakovosti
 nosilec programa zagotovitve kakovosti

Slika 7.5-1 Organizacijska shema IJS s potmi komuniciranja

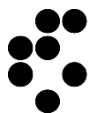
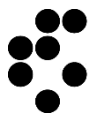


Tabela 7-1 Ključne funkcije na IJS in z njimi povezane odgovornosti in pooblastila

Funkcija	Odgovornosti	Pooblastila
Upravni odbor (UO)	<p>Obravnava in sprejema:</p> <ul style="list-style-type: none">• Statut• Program dela• letna in 5-letna poročila o izvajanju Programa dela• letni Program dela• finančni načrt• pobude Znanstvenega sveta• poročila ustanovitelju o delu• opravlja druge naloge v skladu s predpisi	<ul style="list-style-type: none">• imenuje in razrešuje direktorja
Znanstveni svet (ZS)	<ul style="list-style-type: none">• predlaga dolgoročne usmeritve raziskovalnih in izobraževalnih programov• oblikuje strokovne podlage za pripravo raziskovalnih in izobraževalnih programov• vsebinsko usklajuje pripravo Programa dela• opravlja izvolitve raziskovalcev• daje pobude za organizacijske rešitve• predlaga in daje mnenje k nabavi pomembnejše raziskovalne opreme	<ul style="list-style-type: none">• daje mnenje k imenovanju direktorja• daje soglasje k imenovanju vodij odsekov in laboratorijev
Direktor	<ul style="list-style-type: none">• zastopa in predstavlja IJS• organizira in vodi delo ter poslovanje• skrbi za izvajanje Programa dela• izvršuje sklepe UO• sprejema splošne akte• imenuje strokovne komisije in druga delovna telesa	<ul style="list-style-type: none">• podpisuje pogodbe• imenuje vodje OE• odobri letni: Finančni načrt, Načrt investicij, Načrt vzdrževanja objektov in Načrt nabave opreme• odloča o pravicah, obveznostih in odgovornostih sodelavcev• imenuje nosilca PZK v OE• odobri izdajo strokovne ocene po pooblastilih RS iz tč. 3.2.3
Vodja organizacijske enote (OE)	<ul style="list-style-type: none">• strokovno, operativno in poslovno vodi OE• pripravlja letni načrt dela OE• organizira vodstvene preglede v OE• rešuje organizacijske neskladnosti na nivoju OE	<ul style="list-style-type: none">• imenuje NP in sodelavce na projektu• predlaga nosilca PZK• odobri izdajo delovnega poročila
Vodja Službe za zagotovitev in kontrolo	<ul style="list-style-type: none">• vzpostavlja in uveljavlja učinkovit PZK na nivoju IJS• poroča direktorju o delovanju PZK	



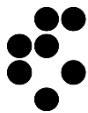
Funkcija	Odgovornosti	Pooblastila
kakovosti (SZKK)	<ul style="list-style-type: none">• identificira probleme v zvezi s kakovostjo ter daje pobude za izboljševanje• dviguje zavest o ciljih kakovosti na IJS• rešuje neskladnosti identificirane na nivoju služb, servisov in podpore• izvaja notranjo presojo	
Nosilec PZK (NPZK)	<ul style="list-style-type: none">• vzpostavlja in uveljavlja učinkovit PZK na nivoju OE• opravlja meritve in analize podatkov• nadzira dokumente in skrbi za arhiv OE• rešuje neskladnosti identificirane na nivoju OE	
Nosilec projekta (NP)	<ul style="list-style-type: none">• izdelava plan dela na projektu• vodi in izdeluje projekt• rešuje identificirana vprašanja povezana s projektom• skrbi za vsebino in obliko delovnega poročila• koordinira delo Služb, Servisov in Podpornih služb pri izvajanju projekta	<ul style="list-style-type: none">• usklajevanje zahtev z odjemalcem• reševanje odprtih vprašanj z odjemalcem• predstavitev rezultatov dela
Odgovorni vodja področja jedrske in sevalne varnosti	<ul style="list-style-type: none">• odloča o razdelitvi del med OE v primeru izdelave strokovne ocene po pooblastilu URSJV	<ul style="list-style-type: none">• pregleda strokovno oceno po pooblastilu URSJV
Odgovorni vodja področja varstvo pred sevanji	<ul style="list-style-type: none">• odloča o razdelitvi del med OE v primeru izdelave strokovne ocene po pooblastilu URSVS	<ul style="list-style-type: none">• pregleda strokovno oceno po pooblastilu URSVS
Tajnica OE	<ul style="list-style-type: none">• evidentira prispelo in odposlano pošto• razdeljuje pošto v OE• vodi arhiv pisarne OE	
Sodelavci	<ul style="list-style-type: none">• odgovarjajo za svoje delo in učinkovito sodelovanje z drugimi• identificirajo neskladnosti in priložnosti za izboljšanje	

7.6 Notranje komuniciranje

Znanje in izkušnje sodelavcev IJS so odvisne tudi od notranjih komunikacij. Zato so na IJS organizirana redna predavanja in sestanki.

7.6.1 Predavanja

Vsebina predavanj se nanaša na predstavitve najnovejših lastnih in tujih spoznanj ter izkušenj. Predavanja so organizirana na nivoju IJS in OE ter potekajo po sprejetem programu. Predavatelji so priznani tuji in domači znanstveniki in strokovnjaki ter kandidati na podiplomskem in podoktorskem študiju.



7.6.2 Periodični sestanki

Na IJS potekajo periodični sestanki na različnih nivojih organizacijske strukture. Najpomembnejši so:

- Znanstveni svet (ZS) je sestanek med predsednikom in člani Znanstvenega sveta. Direktor je član ZS. Vsebina sestankov so teme, ki sledijo iz odgovornosti in nalog po **tabeli 7-1**.
- Sestanki strokovnih svetov in komisij, ki jih imenuje direktor. Poleg strokovnega sveta direktorja na IJS delujejo 4 strokovni sveti raziskovalnih in infrastrukturnih področij in sicer za:
 - elektroniko in informacijsko tehnologijo
 - fiziko in reaktorsko tehniko
 - kemijo, biokemijo, materiale in znanosti o okolju
 - strokovni svet samostojnih centrov.

Naloga strokovnih svetov in komisij je izboljšati strokovno sodelovanje, povezanost in medsebojno informiranost ter skrb za vire in njihovo racionalno in gospodarno uporabo.

- Sestanki OE med vodjem OE in sodelavci. Predmet teh sestankov je:
 - organizacija
 - delovni načrt
 - PZK
 - načrtovanje prihodnjih aktivnosti
 - meritve in analize učinkovitosti PZK
 - novi postopki za delo in spremembe le-teh
 - uvajanje izboljševanj ter
 - poročanje o udeležbah na strokovnih srečanjih.
- Projektni sestanki med NP in sodelavci. Vsebina sestankov je:
 - predstavitev ciljev projekta in njegovega plana izvedbe
 - periodično poročanje o stanju projekta in pregled rezultatov
 - izmenjava informacij in izkušenj ter
 - usklajevanje dela.

7.6.3 Posebni sestanki

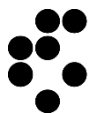
V odvisnosti od tekočih potreb za delo pri projektih so predvideni ad hoc-sestanki med NP in sodelavci. Vsebina teh sestankov je oblikovana ad hoc, če ni drugače določeno.

7.6.4 Razpoložljivost drugih informacij

Informacije, potrebne za delo, so na razpolago v informativni dokumentaciji pri tajnici OE, v arhivu OE, Znanstveno informacijskem centru - knjižnici IJS in elektronskih medijih.

7.7 Zunanje komuniciranje

Stiki z javnostjo potekajo preko direktorjeve pisarne. Komunikacije z zainteresiranimi stranmi (glej **tabelo 4-1**, ki opredeljuje zainteresirane strani) pa potekajo glede na zahteve projekta neposredno preko nosilca projekta in vodij služb. IJS kot raziskovalni zavod v skladu z zakonodajo izdaja letno poročilo o svojem delu.



8 SISTEM VODENJA PZK

8.1 Splošno

Na IJS smo identificirali naslednje bistvene in med seboj odvisne procese, ki omogočajo izvedbo sprejetih nalog: osrednji delovni proces, proces usposabljanja, podporne procese in proces pregledovanja učinkovitosti PZK. Izhodišče za delo je proces usposabljanja. Ta zagotavlja primerno usposobljene sodelavce za izvajanja tako osrednjega delovnega procesa kot tudi drugih procesov. Podporni procesi, sem spadajo tudi službe in servisi, neposredno podpirajo osrednjega na področju informacij, virov za delo, nabave, ponudbe ter pogodbe, graditev objektov in vzdrževanje raziskovalne opreme. Proces pregledovanja učinkovitosti PZK identificira dobre in slabe izkušnje, pridobljene z izvajanjem osrednjega delovnega procesa, jih analizira in vrednoti, rezultate pa v smislu izboljševanj ne prestopa vrača v procese.

8.1.1 Osrednji delovni procesi

Pod osrednjim delovnim procesom razumemo tisti proces z aktivnostmi, ki bistveno prispeva k dodani vrednosti za odjemalca. Ti procesi so pomembni za poslovanje IJS in so trajnostnega pomena pri ustvarjanju kakovostnega izdelka in storitve.

Skladno s procesnim pristopom je za uspešno upravljanje posameznih procesnih aktivnosti potrebno definirati naslednje: merila sprejemljivosti, odgovornosti, vhode v aktivnosti (vire), metode in postopke izvajanja, opremo in nadzor aktivnosti, dokazila o opravljenih aktivnostih ter časovne roke za aktivnosti.

Osrednji delovni proces s tokovi informacij in rezultatov je za primer izdelave projekta poenostavljeno prikazan na **sliki 8.1-1**.

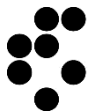
8.1.2 Proces usposabljanja

Kakovost izdelka ni odvisna le od nadzora osrednjega delovnega procesa, ampak je neposredno povezana s kompetentnostjo zaposlenih, ki obsega ustrezno izobrazbo, usposobljenost, veščine in izkušnje. Najpomembnejši del usposabljanja je sodelovanje z mednarodnimi ustanovami in institucijami (univerze, vladne organizacije, mednarodne ustanove itd.) kot tudi industrijo. IJS ima lasten program usposabljanja, ki je osnovan na podiplomskem in podoktorskem študiju ter aplikativnih področjih dela in poteka pod mentorstvom kompetentnih oseb. Del tega programa poteka na mednarodni ravni. Pri raziskavah in njihovi uporabi v industriji IJS intenzivno sodeluje pri različnih mednarodnih organizacijah, projektih, sestankih in konferencah, kjer prihaja do izmenjave informacij in podatkov. V okviru tega mednarodnega sodelovanja se zaposleni udeležujejo tudi specialističnih tečajev.

Proces usposabljanja in viri usposabljanja so prikazani na **sliki 8.1-1**.

8.1.3 Podporni procesi

Podporni procesi ne dajejo vrednosti neposredno, vendar so pomembni za delovanje in učinkovitost osrednjih delovnih procesov na IJS. Sem spadajo službe, servisi in podporne dejavnosti IJS. Vključenost podpornih procesov v organizacijske enote (OE) je razvidna na **sliki 7.5-1**.



Podporni procesi, ki se nanašajo na varovanje ljudi in okolja (varstvo pred sevanji, ravnanje z nevarnimi kemikalijami), nabavo, ponudbe in pogodbe, graditev objektov in vzdrževanje raziskovalne opreme potekajo po PZK. Ostali procesi niso vključeni v PZK in se po potrebi prilagajajo zahtevam osrednjega delovnega procesa.

IJS zahteva od zunanjih izvajalcev gradbenih storitev in vzdrževanja določene raziskovalne opreme certificiran sistem kakovosti v skladu s **tabelo 4-2**.

Podporni procesi so prikazani na **sliki 8.1-1**.

8.1.4 Proces pregledovanja izvajanja in uspešnosti PZK

Vodstvo IJS je zavezano k periodičnemu pregledovanju izvajanja in uspešnosti PZK ter uvajanju izboljševanj. Pregled je osnovan na nadzoru neskladnosti, rezultatih presoj ter analizah in vrednotenju ciljev kakovosti. Rezultati pregleda se uporabljajo pri uvajanju izboljševanj. Vsi sodelavci IJS dajejo funkcionalno oceno PZK v smislu predlogov izboljševanj.

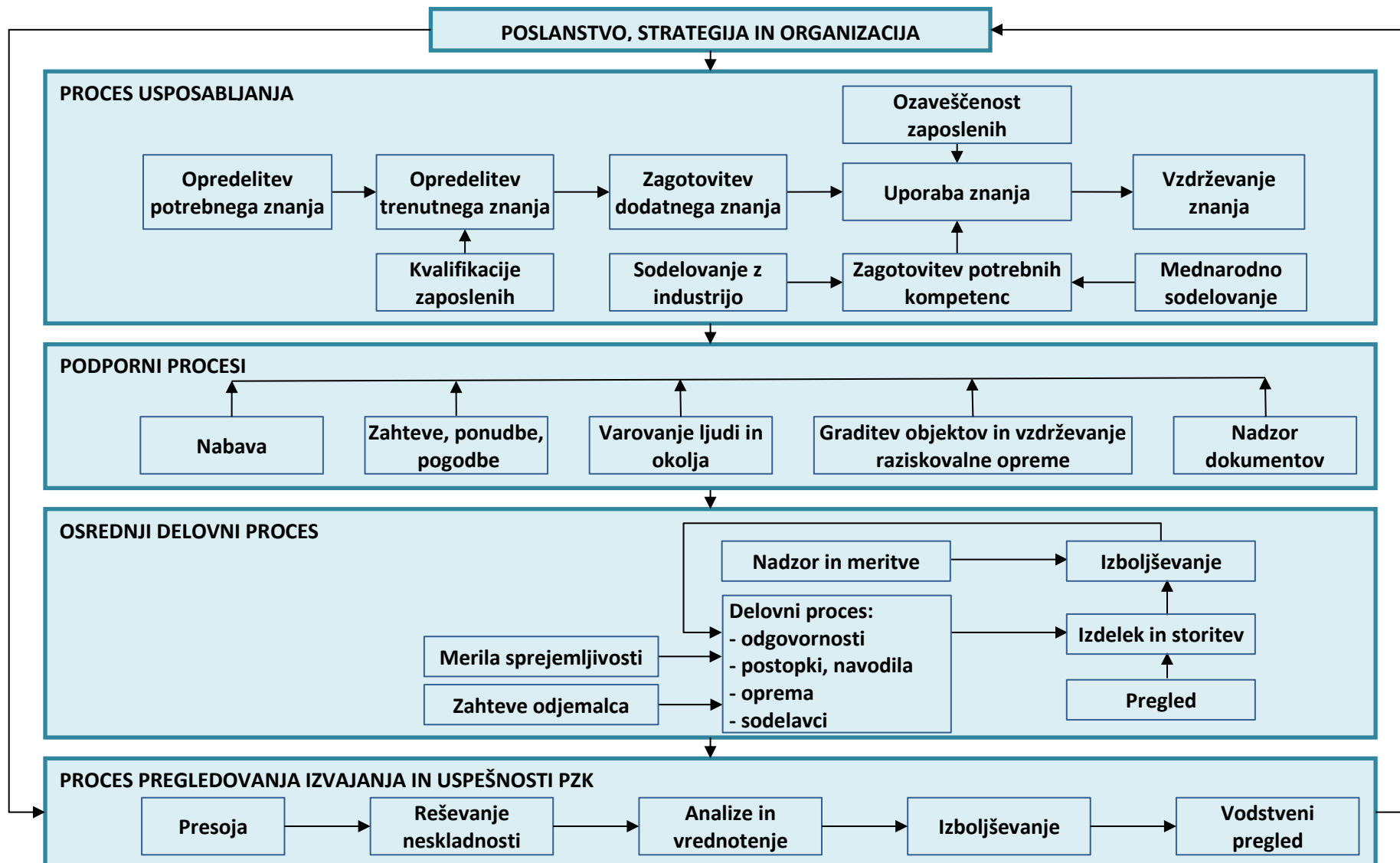
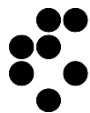
Proces pregledovanja izvajanja in uspešnosti PZK je prikazan na **sliki 8.1-1**.

8.1.5 Soodvisnost procesov na IJS

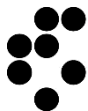
Soodvisnost in zaporedje izvajanja procesov na IJS je prikazano na **sliki 8.1-1**. Integracija teh procesov v PZK je odgovornost SZKK. Procese, prikazane na **sliki 8.1-1**, je treba obravnavati kot stalno kroženje s štirimi ponavljajočimi stopnjami, tj. načrtovanje, izvajanje, nadzor in izboljševanje.

8.1.6 Obvladovanje sprememb

Spremembe so načrtovane in sistematične. Izjema so nenačrtovane spremembe, ki so potrebne zaradi nepredvidljivih okoliščin. IJS pregleda in nadzira načrtovane in nenačrtovane spremembe tako, da zagotovi izpolnjevanje vseh zahtev. Za spremembe se uporabljajo enaki procesi kot za izvorno delo. Vsaka sprememba je dokumentirana.



Slika 8.1-1 Soodvisnost značilnih procesov na IJS



8.2 Dokumentacija

PZK je dokumentiran v hierarhično urejenih dokumentih, kot je prikazano na **sliki 8.2-1**.

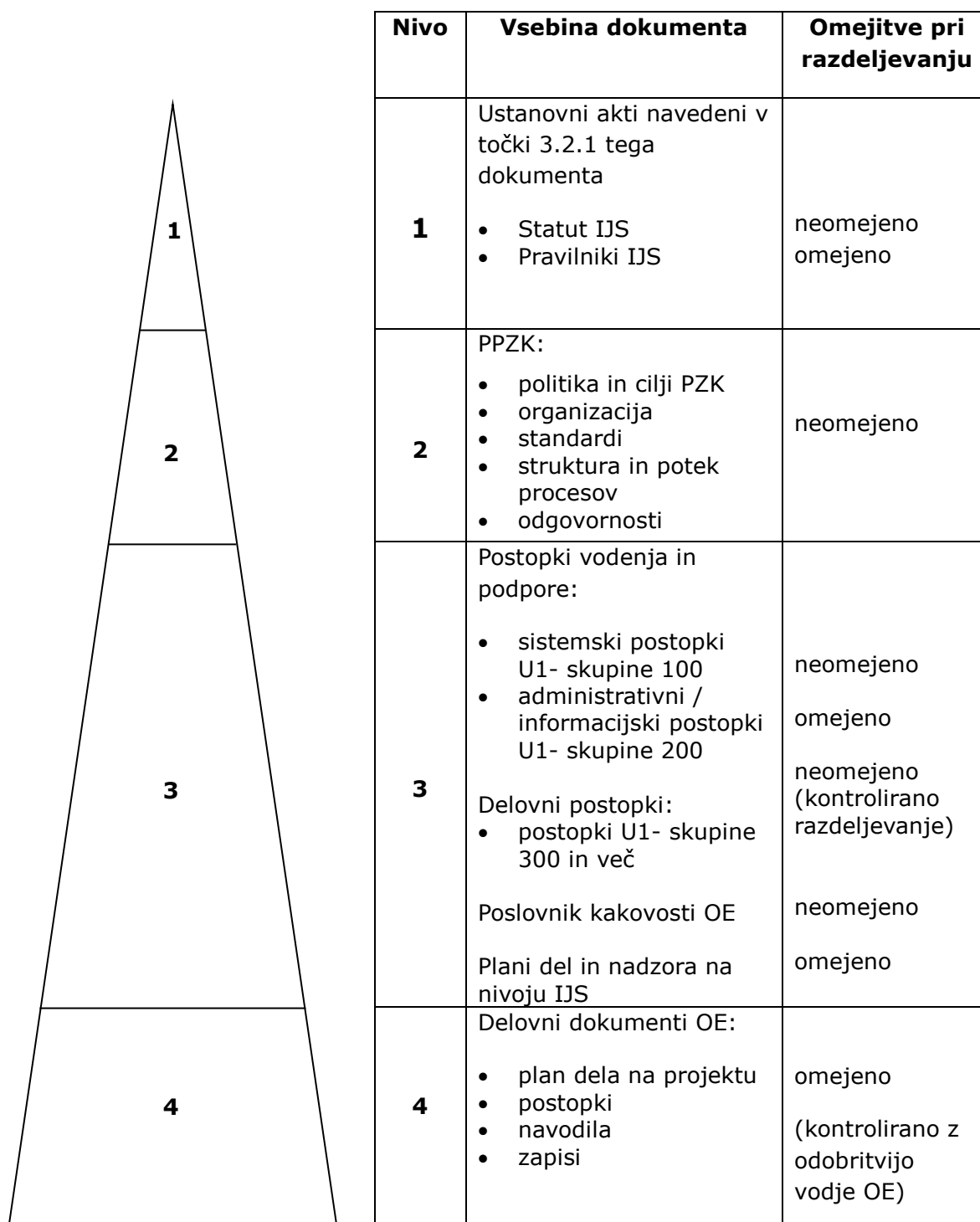
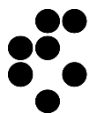
Glede na status IJS, podan v tč. **3.2.1**, je IJS obvezan prilagoditi svoj proceduralni vidik poslovanja zahtevam zakonov in odlokov. V tem smislu so zakoni in odloki v vrhu piramide na **sliki 8.2-1 (nivo1)**. Zakone in odloke je treba navajati v vseh IJS dokumentih, kjer je to primerno. Pravilniki IJS neposredno prenašajo zahteve zakonov in odlokov na IJS. Zato so le-ti v hierarhiji dokumentov IJS tudi na **nivoju 1**.

Krovni dokument PZK je priročnik PZK (PPZK). Ta dokument podaja politiko in cilje IJS na področju zagotavljanja kakovosti in spada na **nivo 2** v hierarhiji dokumentov IJS. PPZK prikazuje organizacijo, odgovornosti ter strukturo in potek značilnih procesov na IJS. V 9. poglavju PPZK so podani poenostavljeni diagrami poteka izbranih procesov z mejniki, odgovornostmi in ukrepi. Matrika usklajenosti PZK z zahtevami ISO 9001:2015 [**11.1**] je podana v **tabeli 8-1** in **tabeli 8-2**. Pregled in sprememba PPZK se izvaja vsakih 5 let ali takoj, ko je to potrebno, npr. pri spremembi organizacije ali procesov. Razdeljevanje PPZK je neomejeno v kontrolirani ali nekontrolirani kopiji.

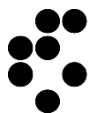
Na **nivoju 3** so dokumenti, ki pomenijo operacionalizacijo politike kakovosti v PPZK. To so splošni postopki na nivoju IJS, zbrani v dokumentu Priročnik postopkov PZK (PPPZK). Vsaka OE izdelava svoj krovni postopek-poslovnik kakovosti, ki predstavlja povezavo med PPZK in postopki ter navodili OE. Poslovnik kakovosti OE vsebuje za OE značilne cilje, organizacijo, odgovornosti, delovne procese in postopke ter navodila.

Podrobni postopki in navodila OE so dokumenti **nivoja 4**. Ti dokumenti vsebujejo ustrezne ciljne vrednosti ter kvantitativna in kvalitativna merila sprejemljivosti. OE lahko postopke **nivoja 3** v PPPZK implementira v svoje postopke neposredno ali primerno svojim potrebam spremeni oz. dopolni.

Da bi dokazali skladnost opravljenega dela na projektu s sprejetimi merili sprejemljivosti izdelamo in vzdržujemo zapise (dokumenti **nivoja 4**) o uspešnosti vodenja PZK.



Slika 8.2-1 Hierarhija dokumentov



8.3 Klasifikacija in oštevilčenje dokumentov

Postopki PZK z **nivoja 3** in **4** dokumentov so označeni z alfanumeričnim znakom po naslednjem ključu:

Postopki s števkami skupine 100 in 200 podajajo splošne in organizacijske ukrepe, kot so:

- Postopki skupine 100 se nanašajo na značilne splošne elemente PZK:
 - 110 usposabljanje
 - 120 nadzor nabave
 - 130 nadzor izdelka in storitve
 - 140 presoja PZK
 - 150 pregled zahtev, ponudb in pogodb
 - 160 (prazna skupina)
 - 170 (prazna skupina)
 - 180 (prazna skupina)
 - 190 nadzor dokumentov
- Postopki skupine 200 se nanašajo na notranje administrativne in informacijske zadeve, ukrepanja v nuji ter fizično zaščito.

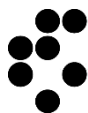
Naslednje skupine postopkov so delovni postopki, ki se nanašajo na delovne procese:

- Postopki skupine 300 – raziskave in razvoj (projektne študije, analize)
- Postopki skupine 400 – strokovna mnenja-ekspertize
- Postopki skupine 500 – nadzor naprav
- Postopki skupine 550 - posebni ukrepi
- Postopki skupine 600 – usposabljanje za naročnika
- Postopki skupine 700 – preskušanje in/ali kalibracije
- Postopki skupine 800 – računalniški programi
- Postopki skupine 900 – obratovanje raziskovalne opreme
- Postopki skupine 950 – vzdrževanje infrastrukture
- Postopki skupine 1000 – ravnanje z nevarnimi snovmi in odpadki
- Postopki skupine 1100 – razgradnja raziskovalne opreme

8.4 Postopki

Postopke in delovna navodila **nivoja 4** izdelata OE na osnovi PPZK in drugih po hierarhiji višjih dokumentov ob upoštevanju značilnosti dela OE. Obseg in podrobnost postopkov ter navodil sta odvisna od zahtevnosti dela, uporabljenih metod, potrebnih veščin in usposobljenosti osebja.

V tč. **9** so v obliki diagramov poteka podane ključne točke značilnih IJS procesov. Ti procesi so opisani v postopkih **nivoja 3** po **sliki 8.2-1**.



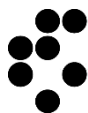
8.5 Usklajenost vsebine PPZK z ISO 9001:2015

8.5.1 Zveza med ISO 9001:2015 in PPZK

V **tabeli 8-1** je prikazana križna primerjava zahtev ISO 9001:2015 [**11.1**] in PPZK.

Tabela 8-1 Križna primerjava zahtev ISO 9001:2015 [11.1**] in PPZK**

ISO 9001:2015 [11.1]	Točka PPZK	Skupina postopkov oz. alfanumerični znak postopka
2 Zveze s standardi	1.2, 3.2.4, 3.2.5, 4.3, 5.2, 8, 11, 12, Slika 8.2-1, Priloga A	
3 Izrazi in definicije	Seznam kratic, 10	
4 Kontekst organizacije		
4.1 Razumevanje organizacije in njenega konteksta	4.1	
4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani	4.2	
4.3 Opredeljevanje področja uporabe sistema vodenja kakovosti	4.3	
4.4 Sistem vodenja kakovosti in njegovi procesi	8.1, 9	
5 Voditeljstvo		
5.1 Voditeljstvo in zavezanost	5.1	140, 150
5.2 Politika	5.2	100
5.3 Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila	7	točka vseh postopkov
6 Planiranje		
6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti	6.1	
6.2 Cilji kakovosti in planiranje za njihovo doseganje	6.2	
6.3 Planiranje sprememb	6.3	
7 Podpora		
7.1 Viri	3, 8.1	100, 110
7.2 Kompetentnost	3, 8.1	110
7.3 Ozaveščenost	3, 8.1	110
7.4 Komuniciranje	7.6, 7.7	
7.5 Dokumentirane informacije	8.2, 8.3	190, 191
8 Delovanje		
8.1 Planiranje in obvladovanje delovanja	4.3, 9	150, 300 - 1100
8.2 Zahteve za izdelke in storitve	4.3, 9	142, 150
8.3 Snovanje in razvoj izdelkov in storitev	4.3, 9	131, 300
8.4 Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov	9	120, IJS/P/U3-01
8.5 Proizvodnja in izvedba storitev	4.3, 9	400, 500, 600, 700 - 1100
8.6 Sprostitev izdelkov in storitev	9	701
8.7 Obvladovanje neskladnih izhodov	8, 9	141
9 Vrednotenje izvedbe		
9.1 Nadzorovanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje	8, 9	142
9.2 Notranja presoja	8, 9	144
9.3 Vodstveni pregled	5.2, 8.1, 9	140
10 Izboljševanje		
10.1 Splošno	8, 9	141
10.2 Neskladnost in korektivni ukrepi	8, 9	141
10.3 Nenehno izboljševanje	8, 9	141

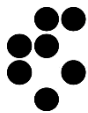


8.5.2 Zveza med dokumenti IJS in zahtevami ISO 9001:2015

V tabeli 8-2 je prikazana zveza med dokumenti IJS in zahtevami ISO 9001:2015 [11.1].

Tabela 8-2 Zveza med dokumenti PZK in zahtevami ISO 9001:2015 [11.1]

Alfanumerični znak	Naslov dokumenta IJS	ISO 9001:2015 [11.1]
Poslovniki kakovosti OE		
100	Poslovník kakovosti OE	4, 5, 6, 8.3, 8.5
Postopki skupine 100: Splošne in organizacijske zadeve		
110	Načrtovanje in usposabljanje kadrov	7.1, 7.2
120	Procesi, izdelki in storitve zunanjih ponudnikov	8.4
N.A.	Poslovník nabave (oznaka IJS/P/U3-01)	8.4
700	Preskusi in kalibracije	8.4.3
131	Delo Komisije za nadzor izdelka in storitve	4.1, 7.3, 7.5, 8.2.4
140	Vodstveni pregled	5.6, 9.3
141	Pritožbe, neskladnosti in izboljševanje	10
142	Nadzorovanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje podatkov	9.1
144	Presoja	9.2
150	Pregled zahtev, ponudb in pogodb v okviru PZK	8.2
160		
170		
180		
190	Dokumentirane informacije	7.5
191	Nadzor dokumentiranih informacij	7.5
Postopki skupina 200: Administrativni / informacijski sistemi		
211	Načrt ukrepov v primeru izrednega dogodka (NUID)	4.4.1, 7.1.3
Postopki skupina 300: Raziskave in razvoj		
300	Raziskave in razvoj	8.3
301	Standardna oblika in vsebina delovnega poročila	7.5
Postopki skupine 400: Strokovna mnenja - ekspertize		
410	Strokovno mnenje-ekspertiza s področja jedrske in sevalne varnosti	8.5
411	Standardna oblika in vsebina strokovnega mnenja-ekspertize s področja jedrske in sevalne varnosti	7.5
Postopki skupine 500: Nadzor naprav		
500	Nadzor naprav	7.1
Postopki skupine 550: Posebni ukrepi		
550	Posebni ukrepi	7.1
Postopki skupine 600: Usposabljanje za odjemalca		
600	Strokovno usposabljanje za odjemalca	8.3, 8.5
Postopki skupine 700: Preskušanje in/ali kalibracije		
700	Preskusi in kalibracije	7.1.5
701	Nadzor opreme za preskuse in kalibracije	7.1.5
Postopki skupine 800: Računalniški programi		
800	Nadzor računalniških programov	8.3
801	Inženirski izračuni in simulacije	8.3, 8.5
Postopki skupine 900: Obratovanje raziskovalne opreme		
Postopki skupine 950: Vzdrževanje infrastrukture		
950	Vzdrževanje opreme in izvedba gradenj	7.1.3
Postopki skupine 1000: Ravnanje z nevarnimi snovmi in odpadki		
1000	Ravnanje z nevarnimi snovmi in odpadki	4.4.1
Postopki skupine 1100: Razgradnja raziskovalne opreme		



8.6 Izpolnjevanje zahtev jedrske in sevalne varnosti

Zagotavljanje varnosti posameznika, prebivalcev in okolja je eden pomembnih ciljev politike zagotavljanja kakovosti na IJS. IJS je kot upravljavec jedrskega objekta in izvajalec sevalnih dejavnosti obvezen izpolnjevati zakonske zahteve s področja jedrske in sevalne varnosti. V tem smislu smo v osnovno strukturo PZK dodatno vgradili zahteve jedrske in sevalne varnosti, opredeljene v pravilniku JV5 [11.10] (osnovane na podlagi zahtev standardov IAEA GS-R-3 [11.3] in IAEA GSR Part 2 [11.12], ki je nadomestil IAEA GS-R-3 [11.3]) in relevantne zahteve ameriškega zakonika 10CFR50, Appendix B [11.4]. Za razliko od standardov SIST EN ISO 9001:2015 [11.1] in SIST EN ISO/IEC 17025 [11.2], ki sta osredotočena na povečanje zadovoljstva odjemalcev, pravilnik JV5 [11.10] zahteva, da je treba prepoznati pričakovanja zainteresiranih strani, medtem ko zadovoljstva odjemalcev ne omenja. Če je zdaj že nadomeščeni standard IAEA GS-R-3 [11.3] še zahteval, da je treba upoštevati pričakovanja zainteresiranih strani s ciljem, da se poveča zadovoljstvo zainteresiranih strani in istočasno poskrbeti, da pri tem ni ogrožena jedrska varnost, pa novejši dokument IAEA GSR Part 2 [11.12] eksplicitno več ne omenja zadovoljstva odjemalcev, zahteva pa učinkovito komuniciranje z zainteresiranimi stranmi in pravočasno seznanjanje zainteresiranih strani z zanje pomembnimi informacijami. Standard IAEA GSR Part 2 [11.12] dopušča tudi, da se lahko dodatno uporabijo zahteve še drugih mednarodnih standardov za sistem vodenja.

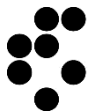
Slovenska zakonodaja od upravljavca jedrskega objekta zahteva sistem vodenja [11.5], podrobneje pa so zahteve opredeljene v pravilniku JV5 [11.10]. IJS je upravljavec jedrskega objekta raziskovalni reaktor TRIGA Mark II. Iz JV5 [11.10] glede na ISO 9001:2015 [11.1] za sistem vodenja izhajajo naslednje dodatne zahteve za jedrski objekt: celovit sistem vodenja, varnostna kultura, varnostna politika, stopenjski pristop in samovrednotenje.

Pri izvajanju del za jedrske objekte mora IJS v vlogi dobavitelja ali podizvajalca izpolnjevati zahteve glede varnostne kulture.

Za pridobitev pooblastila pooblaščenega izvedenca za sevalno in jedrsko varnost Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti [11.5] zahteva vzpostavljen sistem vodenja. Pooblaščen izvedenec mora imeti vzpostavljen sistem vodenja, ki mora ustrezati vrsti, področju in obsegu njegovega dela s smiselno uporabo predpisa JV5 [11.10], ki ureja dejavnike sevalne in jedrske varnosti.

Za pridobitev pooblastila izvedenca varstva pred sevanji Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti [11.5] zahteva vzpostavljen sistem vodenja, ki mora ustrezati vrsti, področju in obsegu njenega dela.

Za pridobitev pooblastila izvajalca monitoringa radioaktivnosti v okolju ter pooblaščenega izvajalca dozimetrije Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti [11.5] zahteva akreditirane merilne metode in vzpostavljen sistem vodenja. Podrobneje so zahteve za pridobitev pooblastila za monitoring radioaktivnosti v okolju opredeljene v pravilniku JV10 [11.11], ki eksplicitno zahteva akreditacijo nacionalne akreditacijske službe za izvajanje preskušanja po standardu SIST EN ISO/IEC 17025 [11.2] skladno z zahtevami pravilnika JV10 [11.11] za tiste meritve, za katere prosi za pooblastilo.



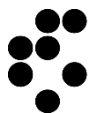
8.6.1 Izpolnjevanje zahtev odjemalca NEK

Projekti, ki se izvajajo za odjemalca NEK in so povezani z jedrsko varnostjo (ang. "safety related", pri čemer se "safety" nanaša na "nuclear safety"), morajo na zahtevo odjemalca NEK izpolnjevati zahteve za sistem vodenja, predpisane v 10CFR50 Appendix B [11.4] in zahteve za poročanje neskladnosti predpisane v 10CFR21 [11.13]. Informacija, kateri projekt je povezan z jedrsko varnostjo, je opredeljena v tehničnih specifikacijah nabavne ponudbe NEK (na naslovnici je označeno "safety related").

Kot je razvidno iz priloge A tega dokumenta, za IJS storitve, povezane z jedrsko varnostjo, niso primerne vse zahteve 10CFR50 Appendix B [11.4]. IJS namreč v obsegu del za NEK ne izvaja nobene nabave izdelkov ali storitev; procesa dedikacije komercialnih proizvodov; proizvodnje, montaže, kontrole materiala; specialnih procesov; stanja inšpekcij in preskušanj ter obratovalnega stanja postavk v NEK; rokovanja, transporta, skladiščenja.

OE, ki izvajajo projekte, povezane z jedrsko varnostjo, morajo biti zato dodatno presoјane še po 10CFR50 Appendix B [11.4] (za primerne zahteve) z ustrezno usposobljenim vodjem in člani skupine za presojo. Te presoje je treba načrtovati tako, da so pokrite vse dejavnosti, povezane z jedrsko varnostjo.

OE, ki izvajajo projekte, povezane z jedrsko varnostjo, morajo poleg kompetenc in usposabljanja poskrbeti še za indoktrinacijo osebja glede odgovornosti in pooblastil, kar vključuje splošna merila sprejemljivosti, tehnične cilje, zahteve zakonodaje, postopke in zahteve PZK.



9 IJS PROCESI

V nadaljevanju so v obliki diagrama poteka predstavljeni naslednji procesi IJS:

Procesi vodenja in podpore

- Slika 9.1-1 Vodstveno načrtovanje
- Slika 9.1-2 Usposabljanje
- Slika 9.1-3 Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih dobaviteljev
- Slika 9.1-4 Kvalifikacija dobaviteljev
- Slika 9.1-5 Pogodbe za projekte EU
- Slika 9.1-6 Pregled zahtev, ponudbe in pogodbe
- Slika 9.1-7 Nadzor pošte
- Slika 9.1-8 Nadzor izdelave dokumentov
- Slika 9.1-9 Nadzor dokumentov
- Slika 9.1-10 Obvladovanje tveganja

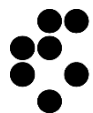
Delovni procesi

- Slika 9.2-1 Snovanje in razvoj izdelkov in storitev
- Slika 9.2-2 Raziskave in razvoj (RR)
- Slika 9.2-3 Strokovno mnenje – ekspertiza
- Slika 9.2-4 Nadzor naprav
- Slika 9.2-5 Posebni ukrepi
- Slika 9.2-6 Preskušanje in kalibracije
- Slika 9.2-7 Nadzor merilnih in preskusnih naprav
- Slika 9.2-8 Kalibracija merilnih in preskusnih naprav
- Slika 9.2-9 Nadzor računalniških programov
- Slika 9.2-10 Obratovanje eksperimentalnih naprav
- Slika 9.2-11 Vzdrževanje infrastrukture

Procesi PZK

- Slika 9.3-1 Vodstveni pregled
- Slika 9.3-2 Nadzor neskladnosti in uvajanje izboljševanja
- Slika 9.3-3 Nadzor pritožb
- Slika 9.3-4 Analiziranje in vrednotenje podatkov in informacij
- Slika 9.3-5 Presoja

Diagrami poteka procesov na navedenih slikah so osnova za izdelavo postopkov **nivoja 3** po **sliki 8.2-1**. Vsebina vsakega diagrama prikazuje odgovornosti in ukrepe.



9.1 **Procesi vodenja in podpore**

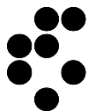


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
		<p>Znanstveni svet (ZS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Načela, cilji, politika, programi - usmeritve za načrtovanje zmogljivosti, prioritet in tveganj <p>Upravni odbor (UO)</p> <ul style="list-style-type: none"> - sprejem Programa dela - sprejem Finančnega načrta <p>Direktor in strokovne službe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolgoročni cilji. Priprava 5-letnega programa dela: vizija in poslanstvo, dolgoročni in srednjeročni cilji, ključna področja - Kratkoročni cilji. Priprava letnega programa dela, finančnega načrta in kadrovskega načrta <p>Vodja (OE)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Predlog programa dela OE, predlog finančnega načrta delovanja OE. <p>Komisija ZS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analiza rezultatov dela (prednosti, slabosti) <p>Direktor in vodje OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Izvajanje vodstvenih pregledov <p>UO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obravnava in sprejem letnih in petletnih poročil o izvajanju programa dela in finančnih načrtov

Slika 9.1-1 Vodstveno načrtovanje

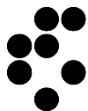


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-110</p>	<p>Direktor in vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - načrtovanje potrebnih znanj - merila za nove sodelavce - posredovanje zahteve za nove sodelavce kadrovske službi (U-2)
		<p>U-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - začetek in koordinacija razpisnega postopka - izbira potencialnih kandidatov - povabila kandidatom na razgovor
		<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - ocena usposobljenosti kandidata - izbira kandidata - zahteva U-2 za končanje postopka
	<p>Priloga 1 U1-QA-110</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - seznanitev z značilnostmi IJS - imenovanje mentorja za usposabljanje kandidata - spremljanje uspešnosti kandidata
		<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled in ocena izkazane sposobnosti kandidata
		<p>Direktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - podpis pogodbe
	<p>Priloga 2 in Priloga 3 U1-QA-110</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - periodična ocena potreb po specialističnem usposabljanju - potrditev načrtov usposabljanja
		<p>Pisarna OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - gradiva in informacije za usposabljanje - prijava za usposabljanje - arhiv dokumentov o usposabljanju
	<p>Direktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - določi, kdaj in kako je treba prilagoditi načrt usposabljanja in/ali strateški načrt 	

Slika 9.1-2 Usposabljanje

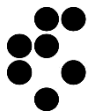


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-120 in IJS/P/U3-01</p> <p>IJS/P/U3-01</p> <p>Proces prikazan na sliki 9.1-4</p> <p>IJS/P/U3-01</p> <p>IJS/P/U3-01</p> <p>IJS/P/U3-01</p> <p>U1-QA-120</p>	<p>Nosilec projekta (NP) - določitev okvirnih zahtev za nabavo in začetek postopka nabave Vodja OE - odobritev nabave - imenovanje odgovornega sodelavca (OS) za nabavo</p> <p>OS in nosilec PZK - priprava zahtev za: obseg dela, tehnične karakteristike, preskušanje, dostop do dobavitelja, zagotovitev kakovosti, dokumentacijo in časovni potek nabave</p> <p>Nabavna služba (NS) - izdelava razpisne dokumentacije - odobritev razpisne specifikacije - če je potrebno, izvedba dodatne raziskave trga potencialnih dobaviteljev</p> <p>Nosilec PZK in OS - preverjanje kvalifikacije potencialnih dobaviteljev</p> <p>OS in NS - vodenje ocenjevanja tenderjev - izbira najugodnejšega ponudnika - poročanje vodji OE</p> <p>Vodja OE - odobritev nabavne specifikacije NS - priprava pogodbe - podpis pogodbe od direktorja</p> <p>NP in OS - nadzor poteka in pregled dobave - reševanje neskladnosti in poročanje nosilcu PZK - izvedba nabave in izdelava poročila o nabavi (prezemni preskus)</p> <p>NS in nosilec PZK - ažuriranje baze podatkov o dobaviteljih</p>

Slika 9.1-3 Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih dobaviteljev

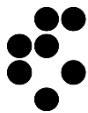


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-120</p>	<p>Odgovorni sodelavec (OS) in nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - lista potencialnih dobaviteljev - določitev kvalifikacijskega statusa potencialnih dobaviteljev
	<p>U1-QA-120</p>	<p>Nosilec PZK, Nabavna služba (NS) in OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled dobaviteljevih sposobnosti
		<p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - v posebnih primerih izvedba dodatnih kvalifikacijskih ukrepov - nadzor izpolnjevanja zahtev PZK
	<p>U1-QA-120</p>	<p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - končanje kvalifikacijskega postopka potencialnih dobaviteljev - informiranje vpletenih o izbiri in načrtovanih ukrepih med procesom dobave
		<p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - vnos pridobljenih podatkov v bazo podatkov o dobaviteljih IJS

Slika 9.1-4 Kvalifikacija dobaviteljev

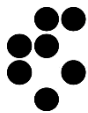


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD A[Programi in razpisi EU] --> B([Iniciativa za sodelovanje pri projektu EU]) C[Načrt dela IJS] --> B B --> D[Predlog sodelovanja] E[Raziskovalni podatki] --> D D --> F{Odobritev EU koordinatorja?} F -- Ne --> G([Konec]) F -- Da --> H[Izdelava koncepta dela na IJS] I[Letni načrt OE] --> H J[Standardna oblika prijave EU] --> H H --> K[Prispevek in pripombe IJS] H --> L["- Projektna specifikacija - Sodelavci"] H --> M{Odobritev EU?} M -- Ne --> N([Konec]) M -- Da --> O[Pregled in uskladitev pogodbe] P[Pogodba EU] --> O O --> Q[Podpis pogodbe] Q --> R([Izvedba projekta EU]) </pre>		<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odločitev o sodelovanju - imenovanje nosilca projekta (NP)
		<p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - posredovanje interesa IJS - priprava predloga sodelovanja (vsebina in obseg ter sodelavci) - pogajanja s koordinatorjem EU <p>Direktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev predloga
		<p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - koncept dela <p>Nabavna služba (NS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - kalkulacija stroškov <p>Vodja OE in direktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev projekta
		<p>NS in NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled in uskladitve - delovni konto <p>Direktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - podpis pogodbe z EU
		<p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - potek dela v skladu z načrtom del - usklajevanje sprememb pogodbe

Slika 9.1-5 Pogodbe za projekte EU

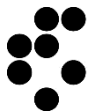


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD A[Zahtevak, javni razpis] --> B(Povpraševanje) B --> C[Obveščanje, predlog sodelovanja] C --> D{Odločitev za projekt} D -- Ne --> E(Konec) D -- Da --> F[Pregled zahtev] G["- Projektna specifikacija - Sodelavci - Obseg ur"] --> F F --> H[Analiza lastnih sposobnosti] I[Letni načrt OE] --> H H --> J{Odobritev} J -- Ne --> K(Konec) J -- Da --> L[Ponudba] L --> M{Sprejemljivost} M -- Ne --> N(Konec) M -- Da --> O[Pregled in uskladitev pogodbe] P[Pogodba] --> O O --> Q[Podpis pogodbe] Q --> R(Izvedba projekta) </pre>	<p>U1-QA-150</p>	<p>NS - obveščanje OE</p> <p>Vodja področja jedrske in sevalne varnosti (vodja področja): - določitev kompetentnega izvajalca</p> <p>Vodja OE - odločitev o samostojnem/ skupnem (več OE) sodelovanju - organizacija-delitev dela - imenovanje skupnega nosilca projekta (NP)</p> <p>Vodja OE - analiza lastnih sposobnosti</p> <p>NP - izdelava projektne specifikacije - priprava predloga sodelovanja (vsebina in obseg ter sodelavci) - usklajevanja z odjemalcem</p> <p>NPZK - pregled projektne specifikacije</p> <p>Vodja OE - odobritev projektne specifikacije</p> <p>NS - kalkulacija stroškov - izdaja ponudbe</p> <p>NS in NP - pregled in uskladitev - določitev št. projekta</p> <p>Direktor - podpis pogodbe</p> <p>NP - potek dela v skladu z načrtom del - usklajevanje sprememb pogodbe</p>

Slika 9.1-6 Pregled zahtev, ponudbe in pogodbe

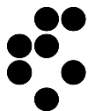


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD A[Pisma, dokumenti, telefaks] --> B(Sprejem pošiljk) C[Druga dostava dokumentov] --> B D[Seznam nalog] --> E[Pregled pošiljk] B --> E E --> F[Distribucijska lista] E --> G[Razdelitev pošiljk] G --> H(Začasni arhiv) G --> I(Vodenje projekta) I <--> J[Izvajanje projekta] I --> K[Priprava pisem/telefaksov] L[Standardna vsebina in oblika] --> K K --> M[Izhodne pošiljke] K --> N(Končanje projekta in zlaganje dokumentov) N --> O[Nadzor dokumentov] </pre>		<p>Tajnica OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - sprejem pošiljk in označba z datumom prejetja - identifikacija uradne pošte
		<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - določitev distribucijske liste - določitev posebnih in nujnih ukrepov - identifikacija morebitnega prekrivanja med projekti - obvestilo tajnici o dodatni registraciji dokumentov
	<p>U1-QA-300 do U1-QA-1000</p>	<p>Tajnica OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - registracija pošiljk - kopiranje in razdeljevanje pošiljk - arhiv prispelih dokumentov - registracija in priprava izhodne pošte <p>Nosilec projekta (NP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - vzdrževanje in dopolnjevanje začasnega arhiva
		<p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled prispelih dokumentov - nadzor pošiljanja pošiljk - obvestilo tajnici OE o registraciji izhodne pošiljke <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev pošiljanja pošiljk
<p>U1-QA-191</p>	<p>NP in tajnica OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - ureditev začasnega arhiva - predaja začasnega arhiva NPZK v stalni arhiv OE 	

Slika 9.1-7 Nadzor pošte

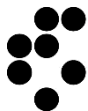


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	U1-QA-190	Predlagatelj - predlog za nov dokument ali spremembo obstoječega
	Priloga 2 U1-QA-190	Vodja OE, nosilci projektov (NP), vodje laboratorijev in skupin - ocena predloga s stališča uporabnosti, potreb in odgovornosti - določitev odgovorne osebe (OS) za izdelavo in pregled dokumenta - seznanitev vseh zainteresiranih o predlogu
	Priloga 3 U1-QA-190	OS za izdelavo dokumenta - sodelovanje z nosilcem PZK zaradi usklajevanja vsebine z zahtevami PZK
	Priloga 4 U1-QA-190	- registracija oznake in številke dokumenta - izdelava osnutka v sodelovanju s sodelavci - eksperti
		OS za pregled dokumenta - pregledovanje dokumenta - OS za pregled koordinira pregledovanje dokumenta in vnaša pripombe - podpis OS za pregled
	Vodja OE - pregled sprejemljivosti dokumenta z NP - odobritev dokumenta	
U1-QA-191	NP - izročitev dokumentacije nosilcu PZK - razdelitev dokumentov	

Slika 9.1-8 Nadzor izdelave dokumentov

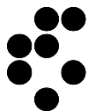


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-191</p> <p>Priloga 1, Priloga 2, Priloga 3 U1-QA-191</p>	<p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - zbiranje dokumentov - identifikacija dokumentov - registracija in izdelava seznama dokumentov
<p>Čas shranjevanja → Vzdrževanje in razdeljevanje → Seznam razdeljevanja</p> <p>Označba neveljavnih dokumentov</p>	<p>Priloga 4 U1-QA-191</p>	<p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - pravočasna razdelitev dokumentov - določitev časa shranjevanja dokumentov - ažuriranje seznama veljavnih in neveljavnih dokumentov - označitev in odstranitev neveljavnih izdaj dokumentov

Slika 9.1-9 Nadzor dokumentov

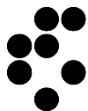
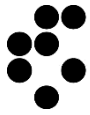
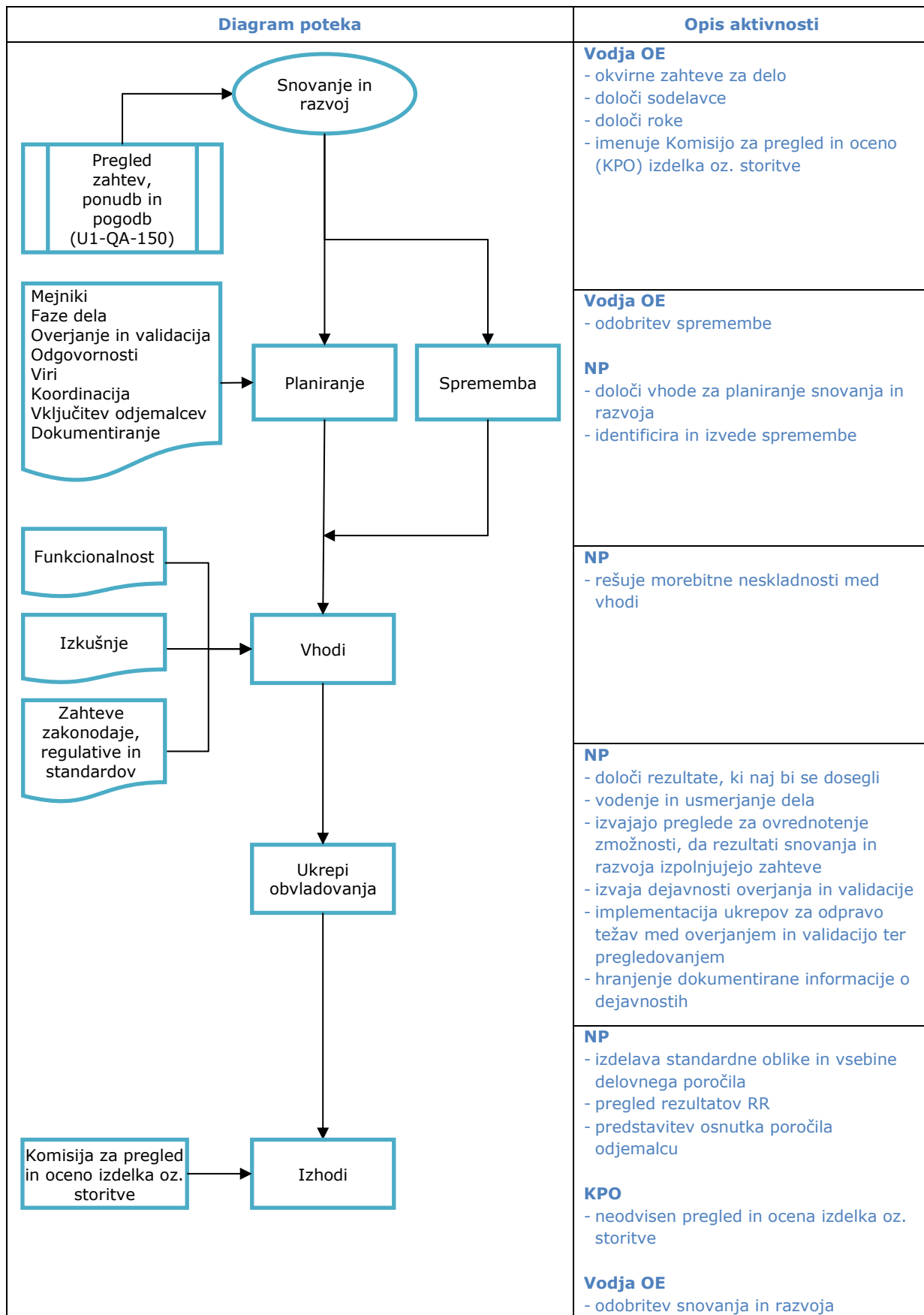
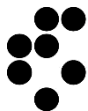


Diagram poteka	Opis aktivnosti
<p>- Zunanji kontekst - Notranji kontekst - Kontekst procesa obvladovanja tveganj - Določitev meril tveganj</p> <p>Vzpostavitev konteksta</p> <p>Ocena tveganja</p> <p>Identifikacija tveganja</p> <p>Analiza tveganja</p> <p>Ovrednotenje tveganja</p> <p>Obnavljanje tveganja</p> <p>Komuniciranje in posvetovanje</p> <p>Spremljanje in pregled</p>	<p>Z določitvijo konteksta organizacija artikulira svoje cilje, opredeli zunanja in notranja vprašanja, ki jih je treba upoštevati pri obvladovanju tveganja, ter določi obseg in merila tveganja za preostale korake procesa.</p> <p>Komunikacija in posvetovanje z zainteresirani stranmi mora potekati v vseh fazah procesa obvladovanja tveganja. Ocena tveganja zajema identifikacijo tveganja, analizo tveganja in ovrednotenje tveganja. Tveganja je treba identificirati za vse aktivnosti, predvidene v planu del. Na koncu se napravi seznam tveganj, da se sledi in spremlja tveganja med projektom. Ko so identificirani problemi, se pristopi k analizi. Določiti je treba, kako verjetna so ta tveganja in če se zgodijo, kakšne bodo posledice. Ocenjujejo se dejavniki kot potencialna finančna izguba, izgubljeni čas in resnost vpliva. Ovrednotenje tveganja pomaga pri odločitvi, katera tveganja so potrebna obravnave in njihova prioriteta reševanja.</p> <p>V okviru obravnavanja tveganja se napravi načrt ukrepov za njihovo ublažitev, odpravo ali da se ognemo tveganju. Začnemo s tveganji, ki so najvišje razvrščena. Spremljanje in pregled se uporabita za pregled procesa obravnavanja tveganja ter določitev učinkovitosti ukrepov.</p> <p><u>Opomba:</u> prikazani pristop obvladovanja tveganja po standardu ISO 31000 (prikazani so glavni koraki brez podrobnih priporočil) daleč presega zahteve standarda ISO 9001. Za potrebe OE lahko tveganja in priložnosti identificiramo npr. iz SWOT analize za kontekst organizacije (opredeli prednosti, slabosti, priložnosti in grožnje za OE). Pri analizi tveganj in priložnosti se določi vzroke in vire tveganj in priložnosti, njihove posledice in pogostnost. Potem se ovrednoti, če so tveganja sprejemljiva ali ne. Analize in ovrednotenja tveganj in priložnosti se lahko pregledujejo na vodstvenih pregledih, kjer se določijo ustrezni ukrepi za njihovo obravnavo. Učinkovitost ukrepov za obravnavo tveganj in priložnosti se preveri na naslednjem vodstvenem pregledu.</p>

Slika 9.1-10 Obvladovanje tveganja



9.2 Delovni procesi



Slika 9.2-1 Snovanje in razvoj izdelkov in storitev

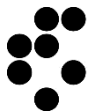


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-300</p> <p>U1-QA-150</p> <p>Priloga 1 in Priloga 2 U1-QA-300</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev plana dela, postopkov in navodil - imenovanje KPO <p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled ustreznosti vhodnih postavk - izdelava plana del
	<p>U1-QA-300</p> <p>Priloga 3 U1-QA-300</p> <p>U1-QA-301</p>	<p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - vodenje in usmerjanje dela - izdelava standardne oblike in vsebine delovnega poročila - pregled rezultatov RR - predstavitev poročila odjemalcu
	<p>Priloga 3 U1-QA-131</p> <p>U1-QA-191</p>	<p>KPO</p> <ul style="list-style-type: none"> - neodvisen pregled in ocena RR <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev izdaje poročila <p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - razdelitev poročila

Slika 9.2-2 Raziskave in razvoj (RR)

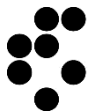


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	U1-QA-410	Vodja področja - imenovanje Komisije za pregled in oceno (KPO) strokovnega mnenja
	Priloga 1 U1-QA-410	NP - izdelava plana del
	Priloga 2 U1-QA-410	- pregled ustreznosti in popolnosti predloženih postavk za oceno Vodja OE - odobritev plana del
	U1-QA-411	NP - vodenje in usmerjanje dela
	Priloga 3 U1-QA-410	- izdelava standardne oblike in vsebine delovnega poročila - pregled rezultatov - predstavitev osnutka rezultatov naročniku
Priloga 3 U1-QA-131	KPO - neodvisen pregled in ocena vsebine strokovnega mnenja	
	Vodja področja - pregled strokovnega mnenja Direktor - odobri izdajo strokovnega mnenja	

Slika 9.2-3 Strokovno mnenje – ekspertiza

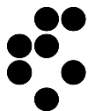


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD Start([Nadzor naprav]) --> Ident[Identifikacija naprav in SSK] Ident --> Plan[Plan nadzora naprav in SSK] Inputs[/- zahteve - izkušnje s predhodnega nadzora - spremembe SSK/] --> Plan Plan --> Nadzor[Nadzor] Merila[Merila sprejemljivosti] --> Nadzor Nadzor --> Zapis[Zapis] Nadzor --> Ocena[Ocena] Ocena --> Kršitev{Kršitev meril sprejemljivosti?} Kršitev -- Da --> Ukrepi[Posebni ukrepi (U1-QA-550)] Kršitev -- Ne --> Poročilo[Poročilo o nadzoru] Poročilo --> Izkušnje([Izkušnje]) </pre>	<p>U1-QA-500</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifikacija naprav in SSK za nadzor - imenovanje nosilca projekta (NP) za zunanji nadzor in odgovornega sodelavca (OS) za notranji nadzor
	<p>Priloga 1 U1-QA-500</p>	<p>NP / OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdelava plana nadzora naprav in SSK - posvetovanje z vodjo OE o odprtih vprašanjih <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev plana nadzora
	<p>U1-QA-550, proces prikazan na sliki 9.2-5</p>	<p>NP/OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - priprava na nadzor in obveščanje nadzorovane strani o načrtu nadzora - izvedba nadzora in pravočasno obveščanje o ugotovitvah
		<p>NP/OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdelava ocene nadzora - navedba vsebine nadzora, njenih ugotovitev in predlaganih ukrepov - v primeru ugotovljene kršitve meril sprejemljivosti postopanje po U1-QA-550 - izdelava poročila o nadzoru <p>NP/OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - uporaba izkušenj za nadaljnje delo

Slika 9.2-4 Nadzor naprav

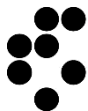


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD A([Posebni ukrepi]) --> B[Evidentiranje kršitve meril sprejemljivosti] C[Nadzor (U1-QA-500)] --> B B --> D[Poročanje] B --> E{Pomembno varnostno vprašanje} E -- Da --> F[Poročanje direktorju IJS in pristojnemu upravnemu organu] E -- Ne --> G[Odziv nadzorovane strani] F --> G G --> H[Nadzor in spremljanje ukrepov] H --> I[Poročanje] H --> J{Sprejemljivo?} J -- Da --> K[Uradno poročilo] J -- Ne --> L["- Dodatni ukrepi - Opozorilo"] L --> M[Zaustavitev aktivnosti pri notranjem nadzoru] M --> K </pre>	<p>U1-QA-550</p> <p>U1-QA-500</p>	<p>NP/OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled in evidentiranje kršitve meril sprejemljivosti - ocena in opredelitev kršitve meril sprejemljivosti - poročanje nadzorovani strani in vodji OE - poročanje direktorju IJS in pristojnemu upravnemu organu v primeru pomembnega varnostnega vprašanja <p>Nadzorovana stran</p> <ul style="list-style-type: none"> - odziv nadzorovane strani o zahtevi po ukrepih za odpravo kršitve <p>Sodelavci pri nadzoru</p> <ul style="list-style-type: none"> - nadzor ukrepov za odpravo kršitve - poročanje vodji OE <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - poročanje direktorju IJS v primeru pomembnega varnostnega vprašanja ob notranjem nadzoru <p>Direktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - določitev natančnejših ukrepov in/ali opozorilo v primeru nestrinjanja nadzorovane strani za ukrepanje <p>NP/OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - nadzor ukrepov za odpravo kršitve - poročanje direktorju in vodji OE - izdaja uradnega poročila o nadzoru <p>Direktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - notranji nadzor: zaustavitev aktivnosti v primeru neustrezno izvedenih ukrepov

Slika 9.2-5 Posebni ukrepi

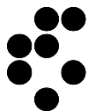


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-700</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifikacija primerkov in naprav za preskušanje - imenovanje: NP za preskuse za odjemalca in odgovorni sodelavec (OS) za preskuse IJS naprav
	<p>Priloga 1 U1-QA-700</p>	<p>NP / OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdelava plana in postopkov za preskušanje in vzorčenje, kjer se vzorči - identifikacija meril sprejemljivosti za primerek ali napravo
	<p>U1-QA-701</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ravnanje s primerki in napravo - validacija nestandardnih metod <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev plana in postopkov preskušanja
	<p>proces prikazan na sliki 9.2-7</p>	<p>NP / OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - izvedba PK - zbiranje in analiza rezultatov - analiza negotovosti
	<p>Akreditirani laboratoriji:</p>	<p>Pooblaščen osebje</p> <ul style="list-style-type: none"> - poročanje, pregled in odobritev rezultatov
	<p>Priloge 2, 3, 4 U1-QA-700</p>	<p>Ostala preskušanja in kalibracije:</p> <p>NP / OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled in ocena rezultatov preskusa - izdelava poročila o preskusu - označitev primerkov glede na ugotovljeno stanje <p>KPO</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled in ocena poročila z razlago pri preskusih za trg <p>Vodja OE / OS</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev poročila o preskusu

Slika 9.2-6 Preskušanje in kalibracije

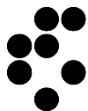


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD A([Nadzor merilnih in preskusnih naprav (MPN)]) --> B[Identifikacija MPN] B --> C[Imenovanje sodelavcev za skrb in ravnanje z MPN] C --> D[Razvrščanje in označevanje MPN] D --> E[Ravnanje z MPN] E --> F[Kalibracija MPN] F --> G[Vzdrževanje in pregledi] D --> H[Seznam skupin MPN] D --> I[Označitev kalibracijskega statusa] E --> J[Ravnanje z referenčnimi etaloni] G --> K[Evidenca stanja] G --> L[Označitev stanja] M[Merila sprejemljivosti] --> D N[Seznam pooblaščenih sodelavcev] --> E </pre>	<p>U1-QA-701</p> <p>proces prikazan na sliki 9.2-8</p> <p>Priloga 1, 2 U1-QA-701</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifikacija MPN - imenovanje: <ul style="list-style-type: none"> • odgovornega sodelavca (OS)-skrbnika MPN • sodelavcev za ravnanje z MPN <p>OS - skrbnik MPN</p> <ul style="list-style-type: none"> - razvrstitev MPN po skupinah - spremljanje kalibracijskega statusa <p>Sodelavci za ravnanje z MPN</p> <ul style="list-style-type: none"> - izobraževanje za ravnanje z MPN - upoštevanje meril sprejemljivosti <p>OS - skrbnik MPN</p> <ul style="list-style-type: none"> - izvedba kalibracije MPN - označitev kalibracijskega statusa <p>OS - skrbnik MPN</p> <ul style="list-style-type: none"> - izvedba vzdrževalnih posegov in pregledov - evidenca stanja MPN - označevanje stanja MPN

Slika 9.2-7 Nadzor merilnih in preskusnih naprav

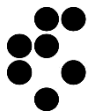


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD A[Nadzor MPN (U1-QA-701)] --> B(Kalibracija merilnih in preskusnih naprav (MPN)) B --> C(Kalibracija in preverjanje) D[Sledljivost do mednarodnih ali nacionalnih etalonov] --> C C --> E[Zapis] C --> F(Analiza merilne negotovosti) F --> G{Sprejemljivost?} G -- Da --> H(Izpolnitev kartona opreme) G -- Ne --> I(Analiza odmikov in trendov) J(Predhodna kalibracija) --> I I --> K(Validacija predhodnih kalibracij) I --> L(Popravni ukrepi ali zamenjava) M(Izpolnitev kartona opreme) --> L L --> N(Označba opreme) H --> N </pre>	<p>U1-QA-701 proces prikazan na sliki 9.2-7</p> <p>Priloga 1 U2-QA-701</p> <p>Priloga 2 U1-QA-701</p>	<p>Nosilec projekta (NP) / odgovorni sodelavec (OS) za preskus - preverjanje sledljivosti etalonov - izvedba kalibracije in preverjanja</p> <p>NP / OS - analiza merilne negotovosti - izdelava zapisa o kalibraciji in preverjanju</p> <p>NP / OS - analiza odmikov in trendov ter vpliva letih na predhodne kalibracije - načrt in izvedba popravni ukrepov - izdelava zapisa o popravni ukrepih</p>

Slika 9.2-8 Kalibracija merilnih in preskusnih naprav

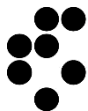


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD Start([Nadzor računalniških programov (RP)]) --> Review[Pregled zahtev] Status[Stanje razpoložljivih podobnih RP] --> Review Review --> Dev[Razvoj / sprememba] Review --> Buy[Nabava RP] Dev --> Plan[Plan dela] Plan --> Def[Definicija problema oz. funkcij RP: - algoritem in numerika - podatkovna knjižnica - postopek V&V] Def --> Prod[Izdelava RP] Prod --> VV[V&V] Standards[Zahteve standardov] --> VV VV --> Records[Zapisi] VV --> Manual[Priročnik za uporabo] Manual --> Install[Priročnik za instalacijo] Install --> Eval[Pregled in ocena rezultatov razvoja/spremembe RP] Buy --> Doc[Dokumentacija RP] Doc --> Check[Pregled celovitosti dokumentacije] Eval --> Register[Vpis v seznam RP] Check --> Register </pre>	<p>U1-QA-800</p> <p>Priloga 1 U1-QA-131</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobri razvoj/nabavo RP - imenuje nosilca projekta (NP) - odobri plan dela - imenuje Komisijo za pregled in oceno (KPO) izdelka oz. storitve <p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - izvede pregled zahtev - izvede pregled stanja razpoložljivosti podobnih RP - izdelava osnovne zahteve za nabavo - izvede pregled celovitosti spremne dokumentacije RP - izdelava plan dela <p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - definira problem oz. funkcije RP - vodi delo - dokumentira delo - izdelava postopek za V&V v skladu s standardi <p>NP</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdelava priročnikov za uporabo in instalacijo <p>KPO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled in ocena <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobri izdajo priročnikov in uporabo RP <p>Odgovorni sodelavec za arhiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> - evidentira in hrani dokumente - ažurira seznam veljavnih RP

Slika 9.2-9 Nadzor računalniških programov

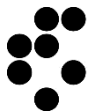


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
		<p>Direktor/Vodja OE - imenovanje vodje obratovanja EN</p> <p>Vodja obratovanja EN - izdelava načrta obratovanja EN - nadzor eksperimentalnega primerka (identifikacija in sledljivost) - pregled zahtev za obratovanje EN</p>
	<p>proces prikazan na sliki 9.2-6</p>	<p>Vodja obratovanja EN - identifikacija stanja struktur, sistemov in komponent (SSK) EN - vzdrževanje in preskušanje EN - arhiv dokumentacije o preskušanju in nadzoru EN</p>
	<p>U1-QA-500 U1-QA-550</p>	<p>Vodja obratovanja EN - vodenje obratovanja EN v skladu z omejitvami in obratovalnimi postopki - nadzor obratovanja</p>
	<p>U1-QA-1000</p>	<p>Vodja obratovanja EN - enolična označba eksperimentalnega primerka zaradi njegove identifikacije in sledljivosti</p> <p>Naročnik obratovanja EN - ravnanje, skladiščenje in pošiljanje eksperimentalnega primerka - v primeru radioaktivnih eksperimentalnih primerkov prevzame vse potrebne ukrepe Služba za varstvo pred ionizirajočim sevanjem - ravnanje z odpadki</p>

Slika 9.2-10 Obratovanje eksperimentalnih naprav

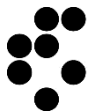
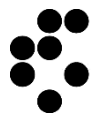


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-950</p>	<p>Vodja Tehničnih servisov (TS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdela načrt investicij - izdela načrt vzdrževanja objektov in prostorov <p>Vodja NS</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdela načrt nabave raziskovalne opreme <p>TS</p> <ul style="list-style-type: none"> - implementacija specifičnih zahtev OE v plan graditve objektov - določi koordinatorja del in poti komuniciranja <p>Skrbnik opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdela program preventivnega vzdrževanja (PV) <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev programa PV <p>Skrbnik opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdela plan PV - obveščanje izvajalcev PV - notranje obveščanje <p>TS</p> <ul style="list-style-type: none"> - organizira izvedbo gradnje <p>Skrbnik opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> - komunicira z izvajalcem VMO - nadzor vnosa oz. iznosa orodja - odobri začetek PV in VMO <p>TS</p> <ul style="list-style-type: none"> - prevzem objekta z ustrezno dokumentacijo <p>Skrbnik opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> - prevzem opreme z ustrezno dokumentacijo

Slika 9.2-11 Vzdrževanje infrastrukture



Institut "Jožef Stefan", Ljubljana, Slovenija
Služba za zagotovitev in kontrolo kakovosti

9.3 Prosesi PZK

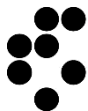


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
<pre> graph TD VP[Vodstveni pregled (VP)] --> Osnove[Osnove za VP] Osnove --> Program[Program VP] Program --> Izvedba[Izvedba VP] Izvedba --> Zapisnik[Zapisnik] Izvedba --> Priloznosti[Priložnosti za izboljšanje] Izvedba --> Spremembe[Potreba po spremembah PZK] Izvedba --> Viri[Potreba po virih] </pre>	U1-QA-140	<p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdelava osnove za VP - pripravi urnik VP <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregleda osnove za VP - določi področja posebnega pomena - organizira VP
	U1-QA-142	<p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdelava podroben program VP <p>Vodja SZKK</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled programa VP <p>Direktor</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled programa VP
		<p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - vodi VP - predstavi program VP - vodi zapisnik VP <p>Prisotni na VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - podpis zapisnika <p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - izdelava predlog odločitev in ukrepov v zvezi s priložnostmi za izboljšanje, s potrebami po spremembah PZK in potrebami po virih <p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - oceni predlog ukrepov

Slika 9.3-1 Vodstveni pregled

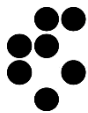


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-141 U1-QA-141, proces za pritožbo prikazan na sliki 9.3-3</p>	<p>Vsi sodelavci so dolžni prijaviti neskladnost in/ali priložnost za izboljšanje.</p>
	<p>Priloga 3 U1-QA-141</p>	<p>NPZK in odgovorni odgovorna oseba (OO) - ocena prijave (soglasno)</p>
	<p>Priloga 3 U1-QA-141</p>	<p>NPZK in OO - ocena kategorije prijave</p>
	<p>Priloga 3 U1-QA-141</p>	<p>OO Se odzove na neskladnost, in kot je primerno: - ukrepa, da jo obvlada in popravi - ukvarja s posledicami Ovrednoti potrebo po ukrepanju, da odstrani vzrok(-e) neskladnosti tako da: - pregleda in analizira neskladnost - ugotovi vzroke neskladnosti - ugotovi, ali obstajajo oz. bi se lahko pojavile podobne neskladnosti</p>
	<p>Priloga 3 U1-QA-141</p>	<p>OO - določi način reševanja neskladnosti v skladu z U1-QA-141 - izvede vse potrebne ukrepe - pri večjih neskladnostih obvešča tudi naročnika/odjemalca</p>
<p>Priloga 4 U1-QA-141</p>	<p>Ocenjevalec uspešnosti (OU) - pregleda uspešnost izvedenih ukrepov</p>	
	<p>NPZK in OO - po potrebi posodobita tveganja in priložnosti - po potrebi spremenita sistem vodenja kakovosti</p>	
	<p>NPZK - vodi seznam neskladnosti in izboljševanj</p>	

Slika 9.3-2 Nadzor neskladnosti in uvajanje izboljševanja

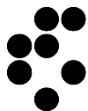


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-141</p> <p>Priloga 1 U1-QA-141</p>	<p>Vsi sodelavci so dolžni prijaviti pritožbo.</p> <p>NPZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - sprejem pritožbe - posredovanje prijave pritožbe odgovorni osebi (OO)
	<p>Priloga 1 U1-QA-141</p>	<p>NPZK in Odgovorna oseba (OO)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ocena ali se pritožba obravnava (soglasno)
	<p>Priloga 1 U1-QA-141</p>	<p>OO</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregled pritožbe - zapre neupravičene pritožbe - obveščanje pritožnika, če se pritožba ne obravnava
	<p>Priloga 1 U1-QA-141</p>	<p>OO</p> <ul style="list-style-type: none"> - priprava predloga o upravičenosti pritožbe in predlog potrebnih ukrepov za rešitev pritožbe
	<p>Priloga 1 U1-QA-141</p>	<p>Ocenjevalec uspešnosti (OU)</p> <ul style="list-style-type: none"> - neodvisen pregled izida pritožbe - poda odločitev glede zaprtja pritožbe
	<p>U1-QA-141, proces za neskladnost prikazan na sliki 9.3-2</p>	<p>OO</p> <ul style="list-style-type: none"> - če se ugotovi neskladnost, jo rešuje s procesom za nadzor neskladnosti - če se ne ugotovi neskladnost (drugi ukrepi), poda utemeljeno obrazložitev
	<p>Priloga 2 U1-QA-141</p>	<p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> - neodvisen pregled izvedenih ukrepov pri obravnavanju pritožbe <p>NPZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - vodi seznam pritožb
	<p>Priloga 2 U1-QA-141</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobritev izida obravnave pritožbe - obveščanje pritožnika o izidu pritožbe, če ni drugače določeno

Slika 9.3-3 Nadzor pritožb

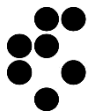


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-142</p> <p>Priloga 1 U1-QA-142</p>	<p>Vodja OE</p> <ul style="list-style-type: none"> - odobri načrt nadzovanja, merjenja, analiziranja in vrednotena (NMAV) <p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - opredeli kaj in kdaj je treba nadzorovati in meriti - opredeli metode za NMAV - kdaj je treba nadzovanje in merjenje izvajati - kdaj je treba rezultate nadzovanja in merjenja analizirati in vrednotiti <p>Nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - analizira in vrednoti podatke in informacije, ki izhajajo iz nadzovanja in merjenja <p>Vodja OE in nosilec PZK</p> <ul style="list-style-type: none"> - predstavitev ugotovljenih značilnosti poslovanja OE - skupna izjava sodelavcev OE k zavezanosti za izboljšave <p>Vodstveni pregled</p> <ul style="list-style-type: none"> - obravnava rezultatov nadzovanja in merjenja <p>Nenehno izboljševanje</p> <ul style="list-style-type: none"> - uporaba rezultatov analiz in vrednotenja

Slika 9.3-4 Analiziranje in vrednotenje podatkov in informacij

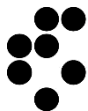
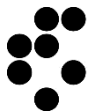


Diagram poteka	Dokument	Opis aktivnosti
	<p>U1-QA-144</p> <p>Priloga 1 U1-QA-144</p>	<p>Direktor - potrdi letni plan periodičnih presoj</p> <p>Vodja SZKK - izdelava plan periodičnih presoj</p>
	<p>Priloga 2 U1-QA-144</p>	<p>Vodja SZKK - izdelava okvirno vsebino in urnik presoje - obvesti presojano stran o planu in vsebini presoje - imenuje skupino usposobljenih presojevalcev in določi vodjo</p>
	<p>Priloga 3 U1-QA-144</p>	<p>Vodja presojevalcev - izdelava in uskladi urnik presoje - izdelava vprašalnik - s sodelavci izvede presojo - izdelava poročilo s seznamom identificiranih neskladnosti in priporočil - vodi sklepni sestanek s presojano stranjo - razdeli poročilo</p>
	<p>Priloga 4 U1-QA-144</p>	<p>Presojana stran - pripravi ukrepe za odpravo neskladnosti v dogovorjenih rokih</p>
		<p>Vodja presojevalcev - oceni izvedene ukrepe</p>
		<p>Vodja SZKK - zbere in shrani poročila o presoji - po potrebi ukrepa na nivoju IJS v smislu preventive - uporaba izkušenj pri naslednji presoji</p>

Slika 9.3-5 Presoja



10 RAZLAGA UPORABLJENIH IZRAZOV

Kalibracija

Kalibracija je postopek, ki pri določenih pogojih postavlja razmerje med vrednostmi, ki jih prikazuje merilna naprava ali naprava za preskušanje, in vrednostmi, ki jih definira etalon.

Kontrola kakovosti (Quality Control) [11.1]

Kontrola kakovosti je del vodenja kakovosti usmerjenega na izpolnjevanje zahtev za kakovost.

Merila sprejemljivosti (Acceptance Criteria)

Merila, katerim mora ustrezati predmet ocene, da ga ocenimo kot sprejemljivega.

Nadzor (Inspection) [11.1]

Določitev skladnosti z opredeljenimi zahtevami.

Neskladnost (Non-Conformance) [11.1]

Neizpolnjevanje zahteve.

Postavka (Item)

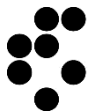
Splošen izraz za snovi, materiale, dele, strukture, sisteme in sestavne dele ter računalniške programe.

Presoja (Audit) [11.1]

Sistematičen, neodvisen in dokumentiran postopek za pridobivanje dokazov presoje in njihovo objektivno vrednotenje, da ugotovimo, v kakšnem obsegu so merila presoje izpolnjena.

Proces [11.1]

Več med seboj povezanih ali vzajemno vplivajočih aktivnosti, ki uporabljajo vhode za doseganje predvidenega izhoda.



Program zagotovitve kakovosti (PZK)

Program zagotovitve kakovosti obsega vse tiste načrtovane in sistematične dejavnosti, ki so potrebne za zagotovitev ustreznega zaupanja, da bo izdelek in storitev zadostila merilom sprejemljivosti.

Tender

Ponudba, ki jo pripravi dobavitelj kot odgovor na povabilo za izpolnitev pogodbenih določil za dobavo izdelka in storitve.

Validacija [11.1]

Potrditev s preskrbo objektivnih dokazov, da so zahteve za določeno predvideno uporabo izpolnjene.

Varnostna kultura [11.5]

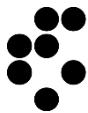
Varnostna kultura so značilnosti in vedenje v organizaciji ali pri posameznikih, ki namenjajo varstvu in varnosti največjo pozornost in jima dajejo prednost, ustrezno njuni pomembnosti. Za sevalno ali jedrsko področje se varnostna kultura nanaša na osebno zavzetost in odgovornost vseh vpletenih v katero koli dejavnost, ki vpliva na delovanje in varnost sevalnega ali jedrskega objekta. Ključni za varnostno kulturo so odprta izmenjava informacij, ki vključuje neomejeno obravnavo varnostnih in drugih z njimi povezanih vprašanj, preprečevanje samozadostnosti, predanost popolnosti, osebna in skupinska odgovornost in dvig ravni sevalne ali jedrske varnosti.

Verifikacija [11.1]

Potrditev s preskrbo objektivnih dokazov, da so opredeljene zahteve izpolnjene.

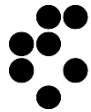
Zapisi [11.1]

Dokument, ki navaja dosežene rezultate ali zagotavlja dokaze o izvedenih aktivnostih.



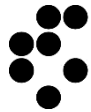
11 Reference

- 11.1 Slovenski standard SIST EN ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001: 2015), oktober 2015.
- 11.2 Slovenski standard SIST EN ISO/IEC 17025:2017, Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev, december 2017.
- 11.3 International Atomic Energy Agency, The Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-R-3, IAEA, Vienna (2006) (nadomeščen s IAEA GSR Part 2 [11.13]).
- 11.4 U.S. Nuclear Regulatory Commission, App. B to Part 50-Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants und Fuel Reprocessing Plants, August 29, 2017.
- 11.5 Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti (ZVISJV-veljavna izdaja ter njegove spremembe in dopolnitve).
- 11.6 IJS, Statut Instituta "Jožef Stefan", (veljavna izdaja).
- 11.7 IJS, Spremembe in dopolnitve Statuta Instituta "Jožef Stefan" z dne 10.12.2014.
- 11.8 IJS, Pravila organiziranosti Instituta "Jožef Stefan" (veljavna izdaja).
- 11.9 Pooblastila IJS, Potrdila IJS in Kvalifikacije IJS na področju zagotavljanja kakovosti, Izpolnjen zapis U1-QA-191, Priloga 1, Seznam zunanjih dokumentov (veljavna izdaja).
- 11.10 JV5, Pravilnik o dejavnih sevalne in jedrske varnosti (veljavna izdaja).
- 11.11 JV10, Pravilnik o monitoringu radioaktivnosti (veljavna izdaja).
- 11.12 International Atomic Energy Agency, Leadership and Management for Safety, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 2, IAEA, Vienna (2016).
- 11.13 U.S. Nuclear Regulatory Commission, 10CFR21, Reporting of defects and noncompliance, <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part021/full-text.html#part021-0003>.

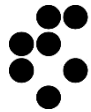


12 Priloga A: Izpolnjevanje zahtev 10CFR50 Appendix B v dokumentih PZK za storitve, povezane z jedrsko varnostjo ("safety related")

10CFR50 Appendix B [11.4]	Točka PPZK	Postopki IJS*	Komentar
I. Organization	3.2.7, 5, 7, 8.1, 9 Tabela 7-1, Slika 3.2-1, Slika 7.5-1	100 ⁺ , 131, 140, 142, 144, 190 ⁺⁺ , 800	Za izvajanje naloge se določi Komisija za pregled in oceno (KPO) izdelka oz. storitve po postopku U1-QA-131, ki preverja, da so bila dela narejena v skladu z zagotavljanjem kakovosti. Komisija KPO ima organizacijsko svobodo, dostop do odgovornega vodstva in dostop do dela, ki ga ocenjuje. Komisija KPO je neodvisna od dela, ki ga ocenjuje. <u>Opombi:</u> + poslovnik kakovosti OE (opredeli organizacijo v OE) ++ standardna točka vsakega postopka so odgovornosti
II. Quality Assurance Program	1.2, 3.2.7, 4.3, 5.2, 6.2, 6.3, 7.6, 7.7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.6, 9, Tabela 4-2, Slika 8.1-1, Slika 8.2-1	100 ⁺ , 110, 131, 144, 145	Obseg uporabe PZK je opisan v tč. 1.2 in 4.3 ter Tabeli 4-2. Politika kakovosti je opredeljena v tč. 5.2. Sistem vodenja PZK je opisan v tč. 8 in sliki 8.1-1 (osrednji delovni in podporni procesi; proces usposabljanja, proces pregledovanja učinkovitosti PZK, neodvisnost procesov in obvladovanje sprememb). PZK je dokumentiran (tč. 8.2, 8.3 in 8.4 in slika 8.2-1). V tč. 8.6 so vgrajene zahteve jedrske in sevalne varnosti. Točka 9 opisuje procese in postopke (serije 100-1000), vezane na posamezne procese. V PZK so dodatno vgrajene naslednje zahteve: - neodvisen nadzor izdelka in storitve, - poročanje o neskladnosti po dostavi izdelka in storitve v skladu z 10CFR21 kot tudi v tč. 8.5.5 standarda ISO 9001:2015. <u>Opomba:</u> + poslovnik kakovosti OE (dodatno opredeli postopke nivoja 4, zahteve glede indoktrinacije in usposabljanja ter kvalifikacij sodelavcev glede izvajanja procesov povezanih z jedrsko varnostjo)



10CFR50 Appendix B [11.4]	Točka PPZK	Postopki IJS*	Komentar
III. Design Control	4.3, 9, Slika 9.2-1, Slika 9.2-9	100 ⁺ , 131, 150, 190, 800, 801	IJS ne ponuja izdelkov, ampak le storitve, povezane z jedrsko varnostjo. IJS ima za vse aktivnosti, ki se izvajajo v okviru PZK, predviden neodvisen nazor (KPO) storitve pred dostavo. <u>Opomba:</u> + poslovnik kakovosti OE (dodatno opredeli snovanje računalniškega programa)
IV. Procurement Document Control	N/A	N/A	Ni uporabno. IJS ne izvaja nobene nabave izdelkov ali storitev v obsegu del za NEK.
V. Instructions, Procedures, and Drawings	8.1.1, 8.2, Slika 9.1-8	100 ⁺ , 190	Standardna oblika in vsebina delovnega postopka in navodila je v postopku U1-QA-190. Delovne postopke se napiše za osrednji delovni proces. V skladu s postopkom U1-QA-190 je standardna točka 7 namenjena navedbi meril sprejemljivosti. <u>Opomba:</u> + poslovnik kakovosti OE (opredeli vse postopke za izvajanje osrednjih procesov, pomembnih za jedrsko varnost)
VI. Document Control	8.1.6, Slika 9.1-8, Slika 9.1-9	190, 191	Postopek U1-QA-190 v tabeli 1 predpisuje odgovorne za pripravo, pregled in odobritev poročila, kot tudi ukrepanje v primeru sprememb dokumentov. Identifikacijo kontroliranih dokumentov, njihovo razdeljevanje ter odgovorne za razdelitev kontroliranih kopij predpisuje postopek U1-QA-191.
VII. Control of Purchased Material, Equipment, and Services	N/A	N/A	Ni uporabno. IJS ne izvaja nobene nabave izdelkov ali storitev v obsegu del za NEK.
VIII. Identification and Control of Materials, Parts, and Components	N/A	N/A	Ni uporabno. IJS ne izvaja proizvodnje, montaže, kontrole materiala v obsegu del za NEK.
IX. Control of Special Processes	N/A	N/A	Ni uporabno. IJS ne izvaja specialnih procesov kot varjenje, toplotna obdelava, neporušne preiskave v obsegu del za NEK.
X. Inspection	N/A	N/A	Ni uporabno. IJS ne izdeluje izdelkov, pomembnih za jedrsko varnost, v obsegu del za NEK.



10CFR50 Appendix B [11.4]	Točka PPZK	Postopki IJS*	Komentar
XI. Test Control	3.2.14	100+, 145, 500, 550, 700, 800	<u>Opomba:</u> + poslovnik kakovosti OE (dodatno opredeli izvajanje preskusov v NEK in preskušanje računalniških programov).
XII. Control of Measuring and Test Equipment	9, Slika 9.2-7, Slika 9.2-8	100+, 700, 701	<u>Opomba:</u> + poslovnik kakovosti OE (dodatno opredeli nadzor nad merilno opremo in opremo za preskušanje).
XIII. Handling, Storage and Shipping	N/A	N/A	Ni uporabno. IJS ne izvaja rokovanja, transporta, skladiščenja v obsegu del za NEK.
XIV. Inspection, Test, and Operating Status	N/A	N/A	Ni uporabno. Po končanem preskušanju IJS preda rezultate preskušanja vodji izmene NEK. IJS ne vzdržuje statusa preskušanja v obsegu del za NEK.
XV. Nonconforming Materials, Parts, or Components	Slika 9.3-2	131, 141, 145	IJS v obsegu del za NEK, ki so pomembne za jedrsko varnost, izvaja storitve (običajno je to poročilo). Po postopku U1-QA-131 se preverja, da so bila dela narejena v skladu z zagotavljanjem kakovosti. Za že dostavljene storitve se poroča za neskladnosti v skladu z 10CFR21 po postopku U1-QA-145.
XVI. Corrective Action	8.1.4, 9.3, Slika 9.3-1, Slika 9.3-2	140, 141, 145	V primeru identifikacije kritične ali pomembne neskladnosti na področju jedrske in sevalne varnosti po postopku U1-QA-141 se za že dostavljene storitve poroča po postopku U1-QA-145.
XVII. Quality Assurance Records	8.2, 8.4	100-800	V okviru plana del za projekt je treba definirati vse postopke za delo, v katerih so vključeni potrebni obrazci za ustvarjanje zapisov. Identifikacijo in razvrstitev, registracijo, shranjevanje, odstranjevanje in vzdrževanje zapisov predpisuje postopek U1-QA-191.
XVIII. Audits	5.2, 8.1.4, 8.6.1, Slika 8.1-1, Slika 9.3-1, Slika 9.3-5	110, 140, 142, 144, 191	Presoje se načrtujejo letno. Priprava na presojo zajema izbiro vodje presoje in izbiro članov (usposobljeni in neodvisni od presojane dejavnosti), določitev urnika presoje in obveščanje. Sledi izvedba presoje, poročilo, izvedba ukrepov in njihovo overjanje ter ocenjevanje uspešnosti. Zapisi o presojah se hranijo v arhivu.

* navedeni so alfanumerični znaki za postopke v skladu s tč. 8.3