

PRAVILNIK

O OBAVLJANJU NUKLEARNIH AKTIVNOSTI

("Sl. glasnik RS", br. 37/2011)

OPŠTE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom se uređuju i regulišu sledeća pitanja:

1. načini i rokovi dostavljanja redovnih izveštaja o radu nuklearnog objekta;
2. uslovi koje moraju ispunjavati lica koja su stručno osposobljena za rukovanje nuklearnim materijalima;
3. način, vrste i vremenski intervali u kojima se vrši kontrola mera integralnog sistema upravljanja kvalitetom za obavljanje nuklearnih aktivnosti.

Član 2

Pojedini izrazi upotrebljenu u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

1. *promet nuklearnih materijala* jeste nabavka, prodaja, uvoz, izvoz, tranzit i svaki drugi način stavljanja u promet takvih materijala;
2. *korišćenje nuklearnih materijala* jeste posedovanje, proizvodnja i skladištenje takvih materijala, kao i rad sa nuklearnim materijalima;
3. *vanredni događaj* jeste bilo koji nenameran događaj od strane izvršioca, uključujući i greške u toku rada, kvarove opreme i nezgode, kao i namerne aktivnosti od strane drugih, čije posledice ili moguće posledice nisu zanemarljive u smislu zaštite i sigurnosti. Značaj vanrednog događaja u smislu posledica koje može izazvati definisan je Međunarodnom skalom nuklearnih i radioloških događaja *INES (International Nuclear Event Scale)*.

Član 3

Nosilac licence za obavljanje nuklearne aktivnosti (u daljem tekstu: nosilac licence) dužan je da obezbedi odgovarajuća finansijska sredstva radi osiguranja uslova nuklearne sigurnosti tokom obavljanja nuklearnih aktivnosti.

Nosilac licence je dužan da obezbedi dovoljan broj kvalifikovanog osoblja sa odgovarajućim nivoom obrazovanja, obukom i dopunskom obukom za sve aktivnosti u vezi sa sigurnošću nuklearnog objekta i nuklearnih aktivnosti.

Nosilac licence je dužan da osigura odgovarajuće mere da obezbedi da su ljudske mogućnosti i ograničenja uzete u obzir za sve vreme rada nuklearnog objekta i obavljanja nuklearnih aktivnosti.

Član 4

Nosilac licence je dužan preduzeti odgovarajuće mere da osigura da tokom svih radnih operacija izloženost jonizujućem zračenju radnika i populacije bude onoliko niska koliko je to objektivno moguće postići i da ne dođe do izlaganja koja će preći dozvoljene granice.

Član 5

Nosilac licence je dužan da pripremi Plan za delovanje u slučaju vanrednog događaja u nuklearnom objektu i tokom obavljanja nuklearnih aktivnosti koji se periodično proverava i obuhvata sve aktivnosti koje je potrebno sprovesti u slučaju vanrednog događaja.

Za nove nuklearne objekte, plan iz stava 1. ovog člana mora biti pripremljen i testiran pre početka rada, i odobren od strane Agencije za zaštitu od jonizujućeg zračenja i nuklearnu sigurnost Srbije (u daljem tekstu: Agencija).

Nosilac licence treba da obezbedi da je populacija koja živi u okolini nuklearnog objekta na odgovarajući način informisana o aktivnostima i načinu delovanja u slučaju vanrednog događaja na nuklearnom objektu.

Član 6

Nosilac licence za obavljanje nuklearne aktivnosti dužan je da obezbedi da je licenca za rad nuklearnog objekta zasnovana na odgovarajućim sigurnosnim analizama i programu rada što dokazuje da je objekat po konstrukciji u saglasnosti sa projektom i sigurnosnim zahtevima.

Nosilac licence za obavljanje nuklearne aktivnosti dužan je da obezbedi ispunjenje sledećih kriterijuma:

1. ograničenja i uslovi izvedeni iz sigurnosnih analiza, provere i iskustvo u radu moraju biti definisani i revidirani za potrebe identifikacije sigurnosnih ograničenja tokom rada;
2. rad, održavanje, inspekcija i provera nuklearnog objekta moraju se obavljati u skladu sa odobrenim procedurama;
3. procedure za odgovor na pretpostavljene događaje tokom redovnog rada i vanrednog događaja moraju biti uspostavljene;
4. o svim vanrednim događajima važnim za sigurnost, Agencija se izveštava u zakonski predviđenom roku;
5. generisanje radioaktivnog otpada tokom izvođenja nuklearnih aktivnosti svedeno je na najmanju moguću meru, kako u pogledu aktivnosti tako i u pogledu zapremine, i postupci neophodni za tretman i skladištenje isluženog goriva i radioaktivnog otpada, koji se dobijaju iz nuklearne aktivnosti i na istoj su lokaciji na kojoj se nalazi nuklearni objekat, uzimaju u obzir i uslove za kondicioniranje i odlaganje.

Nosilac licence za obavljanje nuklearne aktivnosti dužan je da obezbedi neophodnu inženjersku i tehničku podršku na svim poljima od važnosti za nuklearnu sigurnost tokom obavljanja nuklearne aktivnosti.

Nosilac licence za obavljanje nuklearne aktivnosti dužan je da pripremi Program za sakupljanje i analizu operativnih iskustava, da su rezultati dostupni i da se izvedeni zaključci

mogu koristiti u razmeni iskustava sa drugim nosiocima licence, Agencijom i međunarodnim telima i organizacijama.

PROMET I KORIŠĆENJE NUKLEARNOG MATERIJALA

Član 7

Prometom i korišćenjem nuklearnog materijala može se baviti samo nosilac licence za obavljanje nuklearne aktivnosti (u daljem tekstu: nosilac licence).

Za pojedinačni promet nuklearnog materijala, nosilac licence dužan je da od Agencije pribavi dozvolu.

Agencija na zahtev nosioca licence izdaje rešenje o korišćenju nuklearnog materijala.

Nosilac licence dužan je da obezbedi kontrolu propisanih uslova za promet i korišćenje nuklearnih materijala i opštim aktom uredi sprovođenje te kontrole a naročito:

1. način vršenja kontrole;
2. plan dozimetrijskog nadzora;
3. plan delovanja u slučaju vanrednih događaja u prometu nuklearnih materijala.

Član 8

Nosilac licence dužan je da obezbedi posebna skladišta i ambalažu za nuklearne materijale, kojom se osigurava bezbednost nuklearnog materijala, zaštita života i zdravlja ljudi i zaštita životne sredine.

Skladišta nuklearnih materijala, kao i njihova ambalaža izrađuju se i održavaju u skladu sa propisima i standardima Republike Srbije, tehničkim propisima, preporukama i standardima sigurnosti i bezbednosti MAAE, odnosno normama kvaliteta proizvoda i usluga.

Član 9

Transport nuklearnih materijala vrši se u skladu sa propisima kojima se uređuje prevoz opasnih materija i međunarodnim konvencijama, odnosno ugovorima o prevozu opasnih materija.

USLOVI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI LICA KOJA RADE SA NUKLEARNIM MATERIJALIMA

Član 10

Nuklearnim materijalima u prometu mogu da rukuju samo lica koja imaju najmanje IV stepen stručne spreme, elektro-mašinske ili hemijske struke i dve godine radnog iskustva, a koja su za to stručno osposobljena.

Član 11

Lica koja rade na poslovima i zadacima upravljanja radnim procesom u nuklearnom objektu moraju ispunjavati sledeće uslove:

1. na poslovima i zadacima rukovođenja istraživačkim nuklearnim reaktorom neophodno je visoko obrazovanje stečeno na akademskim studijama tehničke ili prirodno-matematičke struke i osam godina radnog iskustva, od čega najmanje pet godina na poslovima u istraživačkom nuklearnom reaktoru;
2. na poslovima i zadacima rukovođenja održavanjem tehnoloških, mašinskih i elektro sistema istraživačkog nuklearnog reaktora, vođenja smene pogona i operatora istraživačkog nuklearnog reaktora potrebno je visoko obrazovanje stečeno na akademskim studijama tehničke ili prirodno-matematičke struke i pet godina radnog iskustva, od čega najmanje tri godine na poslovima u istraživačkom nuklearnom reaktoru;
3. na poslovima i zadacima rukovođenja objektom za upravljanje PAO i rukovođenja održavanjem tehnoloških, mašinskih i elektro sistema na objektu za upravljanje PAO potrebno je visoko obrazovanje stečeno na akademskim studijama tehničke ili prirodno-matematičke struke i pet godina radnog iskustva, od čega najmanje tri godine u nuklearnom objektu.

Član 12

Lica koja rade na poslovima i zadacima nadzora nad radnim procesom u nuklearnom objektu moraju ispunjavati sledeće uslove:

1. na poslovima i zadacima rukovođenja službom za zaštitu od jonizujućih zračenja na nuklearnom objektu moraju imati visoko obrazovanje stečeno na akademskim studijama tehničke ili prirodno-matematičke struke i pet godina radnog iskustva od čega najmanje tri godine na poslovima u nuklearnom objektu;
2. na poslovima i zadacima dozimetrije na nuklearnom objektu moraju imati IV stepen stručne spreme, elektrotehničke, fizičke ili hemijske struke i četiri godine radnog iskustva, od čega najmanje dve godine u nuklearnom objektu.

Član 13

Lica koja obavljaju poslove izvršioca u radnom procesu u nuklearnom objektu (u daljem tekstu: izvršioci) moraju imati najmanje IV stepen stručne spreme, elektro-mašinske, saobraćajne ili hemijske struke i dve godine radnog iskustva, od čega najmanje jednu godinu u nuklearnom objektu.

Član 14

Zaposlena lica koja obavljaju poslove iz članova 10, 11, 12. i 13. ovog pravilnika (u daljem tekstu: zaposlena lica) moraju biti psihički i fizički sposobna za obavljanje tih dužnosti i zadataka u skladu sa propisima koji regulišu tu oblast.

PLAN I PROGRAM STRUČNOG OSPOSOBLJAVANJA

Član 15

Nosilac licence je odgovoran da zaposlena lica budu stručno osposobljena za rad.

Stručno osposobljavanje zaposlenih lica vrši se prema Programu stručnog osposobljavanja.

Program iz stava 2. ovog člana obuhvata iskustva iz sopstvene prakse, savete i iskustva dobavljača tehnologije, standarde i preporuke MAAE i drugih međunarodnih organizacija koje se bave nuklearnom energijom i nuklearnom sigurnošću.

Program se mora obnavljati najkasnije svake četvrte godine, i potrebno je obezbediti usaglašenost programa sa svim izmenama i dopunama propisa i standarda koji se odnose na rad i održavanje nuklearnog objekta.

Program stručnog osposobljavanja, njegove izmene i dopune odobrava Agencija.

Član 16

Okvirni godišnji plan stručnog osposobljavanja zaposlenih lica nosilac licence podnosi Agenciji na razmatranje i usvajanje najmanje mesec dana pre početka kalendarske godine. Okvirni godišnji plan stručnog osposobljavanja sadrži:

1. broj zaposlenih lica za koje je potrebno organizovati stručno osposobljavanje i vrstu kursa;
2. plan organizovanja kurseva po kvartalima.

Stručno osposobljavanje zaposlenih lica vrši se putem osnovnih kurseva i kurseva obnove znanja.

Nosilac licence je dužan da licu koje prvi put zasniva radni odnos na poslovima iz članova 10, 11, 12. i 13. ovog pravilnika obezbedi pohađanje osnovnog kursa najkasnije 3 meseca od datuma zasnivanja radnog odnosa.

Član 17

Po završetku osnovnog kursa i kursa obnove znanja zaposlena lica polažu test stručne osposobljenosti (u daljem tekstu: test).

Ocenu rezultata testa za svako zaposleno lice vrši komisija koja se sastoji od četiri člana pri čemu su dva člana predložena od strane nosioca licence, a dva su predstavnici Agencije.

Ocena rezultata testa je "Položio" i "Nije položio". Ocenu "Položio" dobija zaposleno lice koji je na testu stručne osposobljenosti ostvarilo više od 80% tačnih odgovora.

Zaposlenom licu koje je na testu posle završenog osnovnog kursa dobilo ocenu "Nije položio", komisija će odrediti novi datum polaganja testa koji ne može biti kraći od tri meseca od datuma neuspešne provere stručne osposobljenosti.

Zaposlenom licu koje je na testu posle završenog kursa obnove znanja dobilo ocenu "Nije položio", komisija će odrediti novi datum polaganja testa koji ne može biti kraći od mesec dana od datuma neuspešne provere stručne osposobljenosti.

Zaposleno lice koje je na testu posle završenog osnovnog kursa ili kursa obnove znanja dobilo ocenu "Nije položio" može pod nadzorom lica koja su za to stručno osposobljena, samo prenositi, utovarivati, istovarivati i skladištiti te materijale, i to ako je prethodno upoznato sa načinom takvog rada, opasnostima i merama zaštite.

Član 18

Program stručnog osposobljavanja lica koja rade sa nuklearnim materijalima u prometu sadrži:

1. osnovne principe nuklearne sigurnosti;
2. uputstva za normalan rad i za preduzimanje mera u vanrednim situacijama;
3. postupke i propise za zaštitu od jonizujućih zračenja.

Član 19

Program stručnog osposobljavanja lica za rad na poslovima i zadacima rukovođenja istraživačkim nuklearnim reaktorom, vođenja smene pogona istraživačkog nuklearnog reaktora, rukovođenja službom za zaštitu od jonizujućih zračenja u istraživačkom nuklearnom reaktoru sadrži:

1. standarde MAE iz sigurnosti upravljanja istraživačkim nuklearnim reaktorom;
2. osnove teorije nuklearnih reaktora;
3. osnove tehnike nuklearnih reaktora;
4. upravljanje nuklearnim reaktorom;
5. postupke za rukovanje nuklearnim gorivom reaktora;
6. postupke za upravljanje PAO;
7. osnove teorije procene rizika od jonizujućih zračenja;
8. uputstva za postupke, uslove rada i ograničenja u normalnom postupku;
9. plan delovanja u slučaju akcidenta i u slučaju prirodnih, nuklearnih i drugih velikih udesa, kao i u slučaju rata;
10. integralni sistem upravljanja kvalitetom.

Program stručnog osposobljavanja lica za rad na poslovima i zadacima rukovođenja održavanjem tehnoloških, mašinskih i elektro sistema istraživačkog nuklearnog reaktora, operatora istraživačkog nuklearnog reaktora i izvršioca u radnom procesu sadrži:

1. principe funkcionisanja nuklearnog reaktora;
2. osnovne principe nuklearne sigurnosti;
3. instrumentaciju i sisteme upravljanja;
4. komponente tehnoloških, mašinskih i elektro sistema nuklearnog reaktora;
5. uputstva za normalan rad i za preduzimanje mera u vanrednim situacijama;

6. postupke i propise za zaštitu od jonizujućih zračenja;
7. postupke za upravljanje PAO;
8. integralni sistem upravljanja kvalitetom.

Programi iz st. 1. i 2. ovog člana sadrže i praktičnu obuku na istraživačkom nuklearnom reaktoru ili na njegovom simulatoru.

Član 20

Program stručnog osposobljavanja lica za rad na poslovima i zadacima rukovođenja objektima za upravljanje PAO, rukovođenja održavanjem tehnoloških, mašinskih i elektro sistema na objektima za upravljanje PAO, rukovođenja službom za zaštitu od jonizujućih zračenja na objektima za upravljanje PAO i izvršilaca u radnom procesu na objektima za upravljanje PAO sadrži:

1. standarde MAAE za upravljanje PAO;
2. postupke prerade i dorade PAO;
3. projektna svojstva objekta i njegove karakteristike u funkciji vremena tokom korišćenja i posle zatvaranja;
4. instrumentaciju i metode nadzora;
5. uputstva za normalan rad i za delovanje u slučaju akcidenta;
6. postupke i propise za zaštitu od jonizujućih zračenja;
7. postupke i propise radijacione i nuklearne bezbednosti;
8. uputstva u slučaju vanrednih događaja;
9. integralni sistem upravljanja kvalitetom.

Član 21

Nosilac licence dužan je da obezbedi periodičnu obnovu znanja lica koja rade na poslovima i zadacima iz članova 10, 11, 12. i 13. ovog pravilnika jednom godišnje.

Član 22

Nosilac licence dužan je da vodi evidenciju stručnog osposobljavanja zaposlenih lica. Evidencija sadrži sledeće podatke:

1. ime i prezime;
2. jedinstveni matični broj građana;
3. datum i mesto rođenja;

4. nivo obrazovanja i struka;
5. datum zapošljavanja na poslovima iz članova 10., 11., 12. i 13. ovog pravilnika;
6. datum završetka, broj diplome i institucija koja je izdala Diplomu o dopunskoj osposobljenosti za sprovođenje mera zaštite od jonizujućeg zračenja;
7. datum završetka osnovnog kursa, datum održavanja testa i ocena na testu;
8. datum završetka svakog narednog kursa obnove znanja, datum održavanja testa i ocena na testu.

Nosilac licence je dužan da podatke o zaposlenim licima dostavlja Agenciji najkasnije u roku od 15 dana od dana nastanka promene. Pod promenom se podrazumeva:

1. zasnivanje radnog odnosa na poslovima iz članova 10, 11, 12. i 13. ovog pravilnika;
2. prestanak radnog odnosa na poslovima iz članova 10, 11, 12. i 13. ovog pravilnika;
3. zabrana obavljanja poslova i zadataka koji su relevantni za nuklearnu sigurnost i bezbednost.

OCENA SIGURNOSTI NUKLEARNOG OBJEKTA

Član 23

Nuklearni objekat ima prihvatljivi nivo sigurnosti ako ispunjava sledeće kriterijume:

1. nivo izloženosti jonizujućim zračenjima svih lica unutar objekta, u svim radnim stanjima tog objekta, odgovara propisima o zaštiti od jonizujućih zračenja;
2. nivo izloženosti jonizujućim zračenjima pojedinaca u okolini nuklearnog objekta, usled redovnih pogonskih ispuštanja radioaktivnih efluenata iz nuklearnog objekta, je manji od 1% vrednosti propisane granice doze za pojedinca iz stanovništva;
3. projektovane mere nuklearne sigurnosti obezbeđuju da je verovatnoća pojave ozbiljnog oštećenja jezgra reaktora za postojeće nuklearne objekte sa reaktorskim postrojenjem manja od $1E-04$ po godini rada nuklearnog objekta;
4. u slučaju vanrednog događaja, sa verovatnoćom pojave jednom u životnom veku nuklearnog objekta, maksimalna doza za pojedinca je manja od 5 mSv za celo telo i manje od 30 mSv za štitnu žlezdu, a kolektivna doza manja od $1E-02$ čovek Sv, pri čemu je minimalna vrednost doze do koje se integracija vrši 0,05 mSv; 5. u slučaju vanrednog događaja, sa verovatnoćom pojave manjom od $1E-04$ po godini rada nuklearnog objekta, maksimalna doza za pojedinca iz stanovništva je manja od 0,25 Sv za celo telo i manja od 2,5 Sv za štitnu žlezdu, a kolektivna doza je manja od $1E-04$ čovek Sv, pri čemu je minimalna vrednost doze do koje se integracija vrši 5 mSv.

Ispunjenost kriterijuma iz stava 1. ovog člana ocenjuje se na osnovu izveštaja o nuklearnoj sigurnosti i druge propisane dokumentacije, a u skladu sa standardima MAAE.

INTEGRALNI SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM

Član 24

Metodologija izrade programa osiguranja kvaliteta za nuklearne objekte data je u Prilogu 1 ovog pravilnika.

Program kontrole mera integralnog sistema upravljanja kvalitetom može obuhvatiti jednu ili više provera zavisno od veličine, prirode i složenosti organizacije koja se proverava. Te provere mogu imati nekoliko ciljeva, i mogu sadržavati zajedničke ili kombinovane provere.

Dve ili više organizacija koje obavljaju proveru mogu da sarađuju vršeći zajedničku proveru kao deo njihovog programa provere.

Program kontrole mera sadrži:

1. niz internih provera koje obuhvataju integralni sistem upravljanja kvalitetom u celoj organizaciji koja obavlja nuklearne aktivnosti i vrše se tokom cele godine;

2. provere potencijalnih isporučilaca kritičnih proizvoda (materijala i opreme za izgradnju i održavanje nuklearnog objekta koji moraju u pogledu kvaliteta odgovarati propisanim standardima, tehničkim normativima, odnosno normama kvaliteta, a kvalitet usluga pri izgradnji i održavanju tih objekata mora odgovarati propisanim normativima), najviše 6 meseci pre ugradnje;

3. provere preko treće strane koje telo za sertifikaciju/registraciju sprovodi radi sertifikacije/registracije i nadzora integralnog sistema upravljanja kvalitetom u roku koji je predviđen ugovorom između sertifikacionog tela i naručioca;

4. vanredne provere od strane Agencije i MAAE.

Zapisi programa kontrole mera moraju da se održavaju.

IZVEŠTAVANJA O OBAVLJANJU NUKLEARNIH AKTIVNOSTI

Član 25

Nosilac licence za obavljanje nuklearne aktivnosti jednom godišnje, do prvog marta tekuće, za prethodnu godinu dostavlja Agenciji izveštaj o radu.

Oblik i sadržaj izveštaja iz prethodnog stava definisani su u izveštaju o sigurnosti za nuklearnu aktivnost i odobreni su licencom Agencije.

U slučaju prekoračenja pogonskih uslova i ograničenja utvrđenih u licenci za nuklearnu aktivnost, ili u slučaju vanrednog događaja nosilac licence odmah obaveštava Agenciju o događaju, i u roku od 15 dana dostavlja Agenciji izveštaj o akcidentu.

Član 26

Agencija može zahtevati od nosioca licence da je odmah obavesti o vanrednom događaju i da dostavi izveštaj.

Oblik i sadržaj izveštaja iz prethodnog stava definisani su u izveštaju o sigurnosti.

Agencija može vanredno u slučaju sumnje da postoje odstupanja od uslova definisanih licencom da zatraži izveštaj od nosioca licence o uslovima na koje se ta sumnja odnosi.

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 27

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog 1. METODOLOGIJA IZRADE PROGRAMA OSIGURANJA KVALITETA ZA NUKLEARNE OBJEKTE

Svrha i obim metodologije

Ovim propisom utvrđuju se principi, ciljevi i način izrade programa osiguranja kvaliteta i njegovo sprovođenje za vreme prethodnih radova, projektovanja, proizvodnje, izgradnje, puštanja u rad i za vreme rada postrojenja, sistema i komponenti važnih za sigurnost nuklearnog objekta. Program osiguranja kvaliteta primenjuje se na sve aktivnosti koje utiču na kvalitet, kao što su: studijsko-istražni radovi, projektovanje, izrada, rukovanje i transport, skladištenje, čišćenje, montaža, ispitivanje, puštanje u rad, rad, inspekcija, održavanje, modifikacija, izmena goriva i trajni prestanak rada nuklearnog objekta. Program osiguranja kvaliteta moraju primenjivati svi učesnici u izgradnji i korišćenju nuklearnog objekta: projektanti, isporučioци, izvođači, operatori i druga pravna i fizička lica koja učestvuju u aktivnostima koje utiču na kvalitet.

Korisnik nuklearnog objekta odgovoran je za ceo nuklearni objekat, kao i za utvrđivanje i sprovođenje programa osiguranja kvaliteta. Korisnik nuklearnog objekta može dodeliti drugim organizacijama posao utvrđivanja i sprovođenja celog programa ili dela programa osiguranja kvaliteta, ali je odgovoran za njegovo celokupno ostvarenje.

Program osiguranja kvaliteta

Program osiguranja kvaliteta utvrđuje se u skladu sa zahtevima sadržanim u ovom propisu i sastavni je deo projekta nuklearnog objekta. Programom se mora obezbediti kontrola nad svim aktivnostima povezanim sa nuklearnim objektom.

Program osiguranja kvaliteta sastoji se od plana osiguranja kvaliteta i programskih postupaka koji moraju biti na odgovarajući način odobreni. Planom se određuju zahtevi, a postupcima - način zadovoljenja zahteva.

Rukovodstvo mora osigurati efikasno sprovođenje programa osiguranja kvaliteta, u skladu s vremenskim planovima za izvršavanje aktivnosti na projektu, uključujući i nabavku materijala.

Programom se mora utvrditi organizaciona struktura u okviru koje se planiraju i sprovode aktivnosti osiguranja kvaliteta i jasno prikazati odgovornosti i ovlašćenja osoblja i pravnih lica koja su angažovana.

Pri utvrđivanju programa moraju se razmotriti tehnički aspekti aktivnosti koje se izvode. Program mora sadržati stavke koje obezbeđuju identifikaciju i usklađivanje sa tehničkim propisima, standardima, specifikacijama i priznatom praksom.

Moraju se utvrditi komponente, usluge i procesi na koje će se primenjivati program osiguranja kvaliteta i odgovarajuće metode ili stepen nadzora i provere za te komponente, usluge i procese. U programu se moraju predvideti nadzor i provera aktivnosti koje utiču na kvalitet komponenti usluga i procesa, u obimu koji je u skladu s važnošću tih aktivnosti za sigurnost nuklearnog objekta.

U programu se mora predvideti stručno osposobljavanje lica koja vrše aktivnosti od uticaja na kvalitet.

U programu se moraju navesti jezici koji se koriste u dokumentaciji. Moraju se utvrditi mere kojima se obezbeđuje da lica koja vrše funkciju osiguranja kvaliteta dovoljno znaju jezik kojim je dokumentacija napisana. Previde dokumentacije moraju pregledati kompetentna lica. Potrebna je potvrda usaglašenosti s originalom.

U programu se mora obezbediti da se aktivnosti koje utiču na kvalitet vrše u skladu sa pisanim postupcima, uputstvima i crtežima. Uputstva, postupci i crteži moraju obuhvatiti odgovarajuće kvalitativne i kvantitativne kriterijume prihvatanja.

Postupke za sprovođenje programa osiguranja kvaliteta na planiranoj i sistemskoj osnovi za različite faze projekta nuklearnog objekta mora razviti i dokumentovati pravno lice koje sprovodi te aktivnosti. Postupci se moraju periodično pregledati i unapređivati.

Rukovodstvo pravnog lica koje je odgovorno za sprovođenje programa mora u određenim intervalima pregledati stanje i prikladnost delova programa za koji je odgovorno. Korektivna akcija mora se preduzeti u roku od 30 dana od dana otkrivanja nedostatka u programu.

Organizacija

Mora se utvrditi dokumentovana organizaciona struktura, s jasno definisanim funkcionalnim odgovornostima, nivoima odgovornosti i linijama za unutrašnje i spoljne komunikacije rukovođenja, usmeravanja i izvršavanja programa osiguranja kvaliteta.

Organizaciona struktura i raspodela poslova i zadataka moraju obezbediti da:

1. izvođači radova budu odgovorni za svoje radove, kao i za ostvarenje traženog kvaliteta;
2. proveru usaglašenosti traženog i ostvarenog kvaliteta radova ne mogu sprovesti lica odgovorna za obavljanje radova.

Ovlašćenje i dužnosti pravnih i fizičkih lica odgovornih za sprovođenje i proveru osiguranja kvaliteta, kao i za sprovođenje drugih aktivnosti koje utiču na sigurnost moraju se pismeno utvrditi. Fizička i pravna lica i organizacije koji sprovode zadatke u vezi sa osiguranjem kvaliteta moraju imati dovoljno ovlašćenja i organizacijske slobode za utvrđivanje problema i za pokretanje, predlaganje ili sprovođenje rešenja. Ta fizička i pravna lica i organizacije nadležni su za pokretanje akcija nadzora nad daljom obradom, isporukom ili montažom neke komponente koja ima nedostatke ili ne zadovoljava postavljene kriterijume dok se ne postigne njena ispravnost.

Lica odgovorna za efikasno izvršenje bilo kog dela programa osiguranja kvaliteta, bez obzira na organizacionu strukturu, moraju imati direktan pristup takvim nivoima rukovodstva koji su potrebni za efikasno osiguranje kvaliteta.

Ako postoje ugovori između više pravnih lica, odgovornost svakog pravnog lica mora se jasno utvrditi i moraju se odgovarajućim merama obezbediti veze i koordinacija među njima. Mora se obezbediti komunikacija između pravnog lica i organizacionih grupa koje učestvuju u aktivnostima koje utiču na kvalitet. Prenos osnovnih informacija mora se obezbediti preko odgovarajuće dokumentacije. Mora se identifikovati tip dokumenta i obrazovati lista njihove raspodele.

Moraju se izraditi planovi za izbor i osposobljavanje lica koja sprovode aktivnosti koje utiču na kvalitet. Pri tom se mora uvažavati plan aktivnosti na projektu da bi se obezbedilo dovoljno vremena za izbor, imenovanje i osposobljavanje potrebnog broja tih lica.

Lica odgovorna za sprovođenje aktivnosti koje utiču na kvalitet moraju biti kvalifikovana po osnovu redovnog školovanja, kao i po osnovu iskustva i stručnosti koji se traže za specifične zadatke. Programi i način školovanja moraju se utvrditi tako da obezbeđuju postizanje i održavanje odgovarajuće stručnosti. Postizanje i održavanje stručnosti mora se dokazivati odgovarajućim pismenim uverenjem.

Kontrola dokumentacije

Pripremanje, pregled, odobravanje i izdavanje dokumenata bitnih za izvršenje i proveravanje rada, kao što su uputstva, postupci i crteži, moraju se nadzirati.

Nadzorne mere moraju sadržavati identifikaciju svih fizičkih ili pravnih lica odgovornih za pripremanje, pregled, odobravanje i izdavanje dokumenata koji se odnose na aktivnosti koje utiču na kvalitet. Pravno ili fizičko lice koje vrši pregled i daje odobrenje mora imati pristup odgovarajućim informacijama na kojima se pregled ili odobrenje zasnivaju.

Sistem izdavanja i raspodele dokumenata mora se utvrditi korišćenjem najnovije liste raspodele. Moraju se preduzeti mere kojima se obezbeđuje upoznavanje učesnika s aktivnostima i korišćenje odgovarajućih ispravnih dokumenata za sprovođenje aktivnosti.

Izmene dokumenata moraju se pregledati i odobriti u skladu s dokumentovanim postupkom. Pravna lica za pregled dokumenata moraju imati pristup odgovarajućim informacijama na osnovu kojih se izdaju odobrenja, kao i odgovarajuće znanje o zahtevima i nameri originalnog dokumenta. Izmene dokumenata moraju pregledati i odobriti pravna lica koja su izvršila pregled i odobrenje originalnog dokumenta ili druga pravna lica koja su posebno imenovana. O reviziji dokumenta i njegovom stvarnom statusu blagovremeno se moraju informisati svi pojedinci i pravna lica na koje se taj dokument odnosi.

Kontrola projektovanja

Moraju se utvrditi i dokumentovati mere kontrole koje će obezbediti da se specificirani projektni zahtevi - propisani uslovi, projektne osnove, propisi i standardi - ispravno prenose u specifikacije, crteže, postupke ili uputstva. Te mere moraju uključivati odredbe koje će obezbediti da stepeni kvaliteta budu specificirani i navedeni u projektnim dokumentima. Promene i odstupanja od specificiranih projektnih zahteva i stepena kvaliteta moraju se nadzirati. Takođe se moraju utvrditi mere izbora i pregleda svih materijala, delova, opreme i procesa koji su bitni za funkciju sistema, komponente ili konstrukcije.

Mere kontrole projekta moraju se primeniti na stavke kao što su: zaštita od jonizujućih zračenja, analiza fizičkih osobina i naprezanja (toplotna, hidraulična, seizmička), analiza vanrednih događaja, kompatibilnost materijala, pristupačnost za inspekciju u toku rada, održavanje i popravka, prikaz kriterijuma prihvatanja za inspekciju i ispitivanje.

Projektne aktivnosti moraju se dokumentovati kako bi se omogućilo da ih provere stručna lica koja nisu uključena u izradu originalnog projekta.

Spoljna i unutrašnja saradnja između organizacija i organizacionih jedinica koje rade projekt mora se pismeno utvrditi. Odgovornost za svako pravno lice i organizacionu jedinicu mora se definisati dovoljno detaljno da se obuhvati priprema, pregled, odobrenje, raspodela i revizija dokumenata koji uključuju saradnju.

Moraju se utvrditi metode za razmenu projektnih informacija, uključujući i promene, kroz saradnju na projektu. Razmena informacija mora se dokumentovati i nadzirati.

Merama kontrole projekta mora se obezbediti provera njegove adekvatnosti (pregledom projekta, korišćenjem alternativnih metoda proračuna ili izvođenjem odgovarajućeg programa ispitivanja). Proveru projekta moraju vršiti lica ili grupe koje ne rade originalni projekt. Metode provere mora utvrditi odgovorno pravno lice, a rezultati provere moraju se dokumentovati do naznačenog obima.

Program provere adekvatnosti specifičnih karakteristika projekta mora obuhvatiti kvalifikovano ispitivanje prototipa pod najnepovoljnijim uslovima za specifične projektne karakteristike koje se proveravaju. Ako to nije moguće, ispitivanje se može vršiti pod drugim uslovima ako se rezultati mogu preneti na najnepovoljnije projektne uslove i tako proveriti adekvatnost za specifične projektne karakteristike.

Mora se obezbediti dokumentovani postupak za sprovođenje promena projekta, uključujući promene na objektu. Tehnički uticaj promena mora se pažljivo razmotriti i moraju se dokumentovati tražene akcije. Promene u projektu moraju proći iste mere kontrole kao one koje su primenjene na originalni projekt.

Dokumente o promenama moraju pregledati i odobriti iste grupe ili pravna lica odgovorna za pregled i odobrenje originalnih projektnih dokumenata, osim ako su druga pravna lica posebno imenovana. Imenovanje drugih pravnih lica mora biti uslovljeno njihovim pristupom odgovarajućim informacijama, kompetencijom u specifičnom projektnom području i adekvatnim razumevanjem originalnih projektnih zahteva i namera. Informacije u vezi sa promenama moraju se prenositi svim licima i organizacijama koje su angažovane.

Kontrola nabavke

Mora se utvrditi i dokumentovati da su obuhvaćeni propisani zahtevi, projektne osnove, standardi, specifikacije i drugi zahtevi potrebni za osiguranje zahtevanog kvaliteta, ili da se na njih poziva dokumentacija za nabavku elemenata i usluga.

Zahtevi za nabavku moraju, pored ostalog, obuhvatiti i sledeće:

1. prikaz obima rada isporučioaca;
2. tehničke zahteve specificirane referentnim dokumentima, kao što su propisi, standardi, pravilnici, postupci, uputstva i specifikacije u poslednjoj verziji koja opisuje komponente ili usluge;
3. zahteve za ispitivanje, inspekciju i kriterijume prihvatljivosti, kao i sva specijalna uputstva i zahteve;

4. obezbeđenje pristupa postrojenjima i dokumentima radi prethodnih provera i inspekcija, ako je to potrebno;
5. identifikaciju zahteva osiguranja kvaliteta i elemente programa primenjive na komponente ili usluge;
6. identifikaciju tražene dokumentacije koju treba pripremiti i podneti na pregled ili odobrenje kupcu, kao što su instrukcije, postupci, specifikacije, zabeleške o inspekciji i ispitivanju i ostale zabeleške u vezi sa osiguranjem kvaliteta;
7. odredbe za kontrolisanu distribuciju, čuvanje, održavanje i upotrebu zabeležaka osiguranja kvaliteta;
8. zahteve za izveštavanje o odobrenju rešenja o neusklađenosti;
9. odredbe za prenošenje zahteva iz dokumenata nabavke na druge proizvođače i isporučioce, uključujući kupčev pristup njihovim postrojenjima i zabeleškama;
10. odredbe za specifikovanje rokova podnošenja dokumenata.

Osnovno razmatranje prilikom vrednovanja i izbora isporučioaca mora biti usmereno na procenu njegove sposobnosti da isporuči komponente ili usluge u skladu sa zahtevima dokumenata nabavke.

Procena isporučioaca uključuje:

1. korišćenje podataka o postignutom kvalitetu u sličnim ranijim isporukama;
2. korišćenje aktuelnih zabeležaka isporučioaca o osiguranju kvaliteta, koje su dokumentovane kvalitativnim ili kvantitativnim informacijama koje se mogu objektivno proceniti;
3. procene stručne i tehničke sposobnosti isporučioaca, kao i njegove sposobnosti za ostvarivanje kvaliteta;
4. procenu pomoću izabranih uzoraka proizvoda.

Nabavljene komponente i izvršene usluge moraju se kontrolisati radi usaglašavanja sa dokumentima nabavke. Kontrola se sastoji u dokazivanju kvaliteta, inspekciji i pregledu na licu mesta, kao i pregledu proizvoda nakon isporuke.

Uzorci materijala zadržavaju se, prema potrebi, određeno vreme na dogovorenoj lokaciji i kontrolišu se radi pružanja mogućnosti za dalja ispitivanja.

Dokumentovana evidencija za nabavljene komponente mora da odgovara dokumentima nabavke i mora biti na raspolaganju u nuklearnom objektu pre montaže ili korišćenja. Ta evidencija mora biti dovoljna da identifikuje sve zahteve za nabavljene komponente. Evidencija može biti u obliku pisane potvrde da komponenta ispunjava sve zahteve, pod uslovom da se ispunjenje zahteva može proveriti.

Kontrola materijala

Moraju se utvrditi mere za identifikaciju i kontrolu kvaliteta komponenata, uključujući i delimično izrađene sklopove, prema zahtevima za vreme izrade, isporuke, ugradnje i upotrebe. Te mere obezbeđuju identifikaciju komponente za vreme dograđivanja, isporuke, ugradnje i upotrebe, pomoću grupnog broja, broja dela, serijskog broja ili drugih odgovarajućih sredstava, bilo na elementu ili na zabeleškama koje tu komponentu prate. Tražena dokumentacija o kvalitetu materijala mora pratiti elemente u procesu izrade i ugradnje.

Fizička identifikacija mora se koristiti maksimalno. Ako je fizička identifikacija nepraktična i nedovoljna, koristi se fizička separacija, proceduralna kontrola ili druga odgovarajuća sredstva za identifikaciju.

Mere identifikacije i kontrole moraju se odrediti da bi se sprečilo korišćenje neispravnog ili oštećenog materijala, delova ili komponenti na bilo kom mestu.

Ako se za identifikaciju koristi označavanje, ono mora biti jasno, nedvosmisleno i neizbrisivo i mora se primenjivati tako da ne utiče na funkciju elementa.

Označavanje se ne sme sakriti obrađivanjem površine ili oblogom, osim ako način identifikacije nije zamenjen.

Moraju se utvrditi i dokumentovati mere za nadzor nad rukovanjem, skladištenjem i otpremanjem, koje uključuju čišćenje, pakovanje i čuvanje materijala i opreme u skladu s utvrđenim uputstvima, postupcima i crtežima, da bi se sprečile štete, kvarenje ili gubitak. Ako je za određene elemente to potrebno, mora se specificirati i obezbediti specijalna zaštita.

Kontrola radnih procesa

Procesi koji utiču na kvalitet, a koji se koriste u projektovanju, izradi, izgradnji, ispitivanju, puštanju u rad i radu nuklearnog objekta moraju se kontrolisati u skladu sa specificiranim zahtevima. Ako je propisima, standardima, specifikacijama, kriterijumima ili drugim specijalnim zahtevima to predviđeno, moraju se utvrditi i dokumentovati mere da te procese izvršava kvalifikovano osoblje, korišćenjem kvalifikovanih postupaka i odgovarajuće opreme. Za procese koji nisu obuhvaćeni raspoloživim standardima ili ako zahtevi za kvalitetom prekoračuju zahteve postojećih standarda, moraju se definisati potrebna kvalifikacija osoblja, postupci i oprema.

Kontrola ispitivanja i inspekcija

Radi provere usaglašenosti sa dokumentovanim uputstvima, postupcima i crtežima, mora se utvrditi i sprovesti program za inspekciju elemenata, usluga i aktivnosti koje utiču na njihov kvalitet. Takvu inspekciju moraju sprovoditi lica koja nisu direktno zadužena za izvršenje aktivnosti koje se proveravaju.

Inspekcijom se utvrđuje da li su ispitivanja, merenja i testiranja sprovedeni za svaku radnu operaciju gde je potrebno osiguranje kvaliteta.

Ako je inspekcija obrađenih materijala ili proizvoda nemoguća ili nepodobna, mora se obezbediti indirektna kontrola praćenjem procesnih metoda, opreme i osoblja.

Inspekcija i indirektna metoda kontrole moraju se sprovesti ako je to nužno za potpunu kontrolu.

Tačke zadržavanja iza kojih se rad neće nastaviti bez odobrenja imenovanog pravnog lica organizacije, ako je takva inspekcija potrebna, moraju se naznačiti u odgovarajućim dokumentima. Takvo odobrenje mora se dokumentovati pre nastavka rada posle naznačene tačke.

Program inspekcije mora se planirati i sprovesti u toku rada sistema, konstrukcija i komponenti, a rezultati se ocenjuju prema zadacima početnog stanja. Program ispitivanja mora se utvrditi kako bi se obezbedili identifikacija, izvođenje i dokumentovanje svih ispitivanja potrebnih da se pokaže da će postrojenje, sistemi i komponente raditi na zadovoljavajući način. Program ispitivanja obuhvata sva tražena ispitivanja a uključuje prema potrebi kvalifikacijska ispitivanja postupaka i opreme, kvalifikacijska ispitivanja prototipa, testove pre montaže, pretpogonska ispitivanja, ispitivanja prilikom puštanja u rad i pogonska ispitivanja.

Sva ispitivanja moraju se sprovesti u skladu sa propisanim postupcima. Ti postupci, između ostalog, uključuju: zahteve i kriterijume prihvatanja specifikovane u projektnim dokumentima, način zadovoljenja preduslova za određeno ispitivanje, način zadovoljenja uslova okoline i potrebnu stručnu osposobljenost lica koja vrše ispitivanje i zahtevano baždarenje instrumentacije. Rezultati ispitivanja moraju se dokumentovati i proceniti radi zadovoljenja zahteva ispitivanja.

Moraju se utvrditi mere koje obezbeđuju da alat, baždarna merila, instrumenti i druga oprema i uređaji za inspekciju, merenje i ispitivanje, koji se koriste za određivanje usaglašenosti s kriterijumima prihvatanja budu ispravni u pogledu obima, tipa, tačnosti i preciznosti.

Uređaji za ispitivanje i merenje koji se koriste u aktivnostima koje utiču na kvalitet moraju se kontrolisati, baždariti i podešavati u specificiranim intervalima ili pre upotrebe, da bi se održala tačnost u okviru potrebnih granica.

Kad se otkriju odstupanja od propisanih granica, mora se proceniti važnost prethodnih merenja i ispitivanja i ponovo se mora oceniti prihvatanje ispitanih elemenata. Moraju se utvrditi kontrole da bi se obezbedili ispravno rukovanje, skladištenje i korišćenje baždarene opreme.

Stanje utvrđeno ispitivanjem i inspekcijom pojedinih komponenti nuklearnog objekta identifikuje se korišćenjem oznaka, markica, pločica, nalepnica, kartica praćenja, zabeležbi inspekcija, fizičke lokacije ili drugih odgovarajućih sredstva koja mogu pokazati prihvatljivost ili neusklađenost komponenti s obzirom na ispitivanja i inspekcije koje su izvršene. Identifikacija stanja inspekcije i ispitivanja mora se održavati, prema potrebi, za vreme proizvodnje, montaže i rada komponenti da bi se obezbedilo korišćenje, montiranje ili rad samo onih komponenti koje su podvrgnute zahtevanoj inspekciji i ispitivanju.

Utvrđuju se mere za označavanje radnog stanja sistema i komponenti nuklearnog objekta, na primer označavanje ventila i prekidača, da bi se sprečio nepoželjni rad.

Kontrola neusklađenosti

Moraju se utvrditi mere za kontrolu komponenti koje ne zadovoljavaju zahteve, da bi se sprečilo njihovo nesmotreno korišćenje ili montaža. Radi nadzora, ove komponente moraju se označiti vešanjem pločica ili fizičkim razdvajanjem, kad je to praktično. Moraju se utvrditi, dokumentovati i sprovesti mere za nadzor dalje obrade, isporuke ili montaže neodgovarajućih ili oštećenih komponentata.

Neodgovarajuće komponente moraju se: pregledati i prihvatiti, bez modifikacije odbiti, popraviti ili preraditi, u skladu s dokumentovanim postupcima. Mora se odrediti odgovornost i ovlašćenje za pregled i postupak sa neodgovarajućom komponentom.

O prihvatanju neodgovarajuće komponente koja odstupa od nabavnih zahteva mora se izvestiti krajnji korisnik.

Opis promena, propusta ili odstupanja koji su prihvaćeni mora se dokumentovati za stvarno izvedeno stanje.

Korektivne akcije

Programom se mora obezbediti preduzimanje odgovarajuće akcije da se obezbedi identifikacija i da se otklone stanja štetna za kvalitet, kao što su kvarovi, nedostaci, odstupanja, oštećen ili neispravan materijal i oprema i drugi nedostaci.

Za stanja koja štetno utiču na kvalitet, programom se mora obezbediti utvrđivanje uzroka i korektivna akcija kojom se sprečava ponavljanje takvog stanja.

Identifikacija stanja koja štetno utiču na kvalitet, njihov uzrok i korektivna akcija moraju se dokumentovati i o njima izvestiti odgovarajuće rukovodstvo.

Dokumentovanje i arhiviranje

Svi zapisi osiguranja kvaliteta predviđeni programom moraju se blagovremeno uraditi. Zapisi predstavljaju objektivnu evidenciju kvaliteta, obuhvataju rezultate pregleda, inspekcija, ispitivanja, provera praćenja rada i analiza materijala i dnevnika o radu nuklearnog objekta, kvalifikaciju osoblja, postupke i opremu, predviđene popravke i ostalu odgovarajuću dokumentaciju. Svi zapisi osiguranja kvaliteta moraju biti čitljivi, kompletni i jednoznačno prepoznatljivi, s obzirom na element o kome je reč.

Pismeno se mora utvrditi vreme čuvanja zapisa osiguranja kvaliteta i odgovarajućeg materijala za ispitivanje, kao i broj primeraka. Sistem mora zahtevati da se vodi dovoljno dokumenata, da se obezbedi evidencija i uvid u aktivnosti koje utiču na kvalitet i da se opišu početna pogonska stanja. Sistem mora obezbediti identifikaciju, sakupljanje, izradu indeksa, arhiviranje, čuvanje, održavanje i odlaganje dokumenata. Dokumenti se moraju čuvati na takav način da se mogu lako pronaći i održavati u odgovarajućem ambijentu, tako da se spreči šteta ili gubitak.

Pismeno se mora utvrditi vreme čuvanja dokumenata osiguranja kvaliteta, kao i odgovarajućeg materijala za ispitivanje i uzoraka. Dokumente koji ispravno identifikuju stvarno stanje komponenti mora čuvati odgovorno pravno lice za vreme radnog veka komponente od proizvodnje do skladištenja, montaže i pogona. Čuvanje drugih dokumenata koji se ne odnose na ceo radni vek komponente biće određen u skladu s tipom dokumenta. Raspolaganje dokumentima mora biti u skladu s propisanim postupcima.

Revizija

Moraju se preduzeti mere za reviziju sprovođenja i efikasnosti programa osiguranja kvaliteta. Prema potrebi, sistem planiranih i dokumentovanih unutrašnjih i spoljnih revizija mora se sprovesti da bi se utvrdila usaglašenost sa svim aspektima programa osiguranja kvaliteta i da bi se odredila efikasnost programa.

Revizije se vode u skladu s pisanim postupcima ili kontrolnim listama. Pravna lica odgovorna za revizije biraju i imenuju kvalifikovano osoblje za vršenje revizije.

Osoblje mora biti nezavisno od direktne odgovornosti za aktivnosti koje pregleda. U slučaju unutrašnjih revizija, lica neposredno odgovorna za izvršenje aktivnosti koje se pregledaju ne smeju biti izvršioc revizije. Rezultati revizije se dokumentuju i dostavljaju pravnim licima odgovornim za oblast na koju se revizija odnosi. Dodatna akcija preduzima se radi utvrđivanja i otklanjanja nedostataka utvrđenih za vreme revizije.

Revizije se moraju planirati na osnovu stanja i značaja aktivnosti i moraju se sprovoditi kad postoji neki od sledećih uslova ako je:

1. potrebna sistematska i nezavisna procena efikasnosti programa;
2. pre dodele ugovora ili narudžbine, potrebno utvrditi podobnost programa osiguranja kvaliteta izvođača;
3. posle dodele ugovora proteklo dovoljno vremena za sprovođenje programa osiguranja kvaliteta i ako se može utvrditi da pravno lice adekvatno izvršava funkcije kako je definisano u programu osiguranja kvaliteta, propisima, standardima i drugim ugovornim dokumentima;
4. došlo do značajnih promena u funkcionalnim područjima programa osiguranja kvaliteta, kao što su znatna reorganizacija ili revizija postupka;
5. došlo do sumnji u kvalitet proizvoda ili usluga zbog nedostatka u programu osiguranja kvaliteta;
6. potrebno proveriti sprovođenje traženih korektivnih akcija.