

OHJE YVL A.3

TURVALLISUUDEN JOHTAMINEN YDINALALLA

1	Johdanto	4
2	Soveltamisala	6
3	Johtamisjärjestelmä	7
3.1	Johtamisjärjestelmän suunnittelu, toteuttaminen, ylläpito ja parantaminen	7
3.2	Turvallisuuskulttuuri	8
3.3	Inhimillisten ja organisatoristen tekijöiden hallinta	9
3.4	Turvallisuus- ja laatupolitiikka	10
3.5	Turvallisuusmerkityksen huomioiminen johtamisjärjestelmässä	10
3.6	Johtamisjärjestelmän dokumentointi	11
4	Turvallisuuden johtaminen	12
4.1	Luvanhaltijan vastuu	12
4.2	Johdon vastuu	12
4.3	Ydinlaitoksen vastuullinen johtaja	13
4.4	Toiminnan suunnittelu ja seuranta	13
5	Resurssien hallinta	14
5.1	Resurssit	14
5.2	Työympäristö	15
6	Toiminta	16
6.1	Prosessit	16
6.2	Asiakirjojen hallinta	17
6.3	Tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistaminen	18
6.4	Tallenteiden hallinta	18
6.5	Hankinnat ja toimitusketjun hallinta	18
6.6	Viestintä ja kommunikaatio	21
6.7	Organisaatiomuutosten hallinta	21
6.8	Projektinhallinta	22
7	Arviointi ja parantaminen	23
7.1	Prosessien seuranta ja mittaaminen	24
7.2	Itsearviointi	24
7.3	Sisäinen auditointi ja riippumaton arviointi	24
7.4	Johdon katselmus	25
7.5	Poikkeamien hallinta, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet	25

7.6 Parantaminen	26
8 Säteilyturvakeskuksen valvontamenettelyt	27
8.1 Yleistä valvonnasta	27
8.2 Periaatepäätös	27
8.3 Rakentamislupa	27
8.4 Rakentaminen ja käyttöönotto	28
8.5 Käyttölupa	28
8.6 Käyttö	28
8.7 Käytöstäpoisto	29
9 Liite A Laatusuunnitelman sisältö	30
10 Viitteet	31

Määritelmät

Valtuutusperusteet

Ydinenergialain (990/1987) 7 r §:n mukaan Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on asettaa ydinenergialain mukaisen turvallisuustason toteuttamista koskevat yksityiskohtaiset turvallisuusvaatimukset.

Soveltamissäännöt

YVL-ohjeen julkaiseminen ei sinänsä muuta Säteilyturvakeskuksen ennen ohjeen julkaisemista tekemiä päätöksiä. Vasta kuultuaan asianosaisia Säteilyturvakeskus antaa erillisen päätöksen siitä, miten uutta tai uusittua YVL-ohjetta sovelletaan käytössä tai rakenteilla oleviin ydinlaitoksiin ja luvanhaltijoiden toimintoihin. Uusiin ydinlaitoksiin ohjeita sovelletaan sellaisenaan.

Kun Säteilyturvakeskus harkitsee YVL-ohjeissa esitettyjen, uusien turvallisuusvaatimuksien soveltamista käytössä tai rakenteilla oleviin ydinlaitoksiin, se ottaa huomioon ydinenergialain (990/1987) 7 a §:ssä säädetyt periaatteet: Ydinenergian käytön turvallisuus on pidettävä niin korkealla tasolla kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista. Turvallisuuden edelleen kehittämiseksi on toteutettava toimenpiteet, joita käyttökokemukset ja turvallisuustutkimukset sekä tieteen ja tekniikan kehittyminen huomioon ottaen voidaan pitää perusteltuina.

Ydinenergialain 7 r §:n kolmannen momentin mukaan Säteilyturvakeskuksen turvallisuusvaatimukset velvoittavat luvanhaltijaa, kuitenkin niin, että luvanhaltijalla on oikeus esittää muunkinlainen kuin vaatimuksissa edellytetty menettelytapa tai ratkaisu. Jos luvanhaltija vakuuttavasti osoittaa, että esitetty menettelytapa tai ratkaisu toteuttaa tämän lain mukaisen turvallisuustason, Säteilyturvakeskus voi sen hyväksyä.

Uusien ydinlaitosten osalta tämä ohje on voimassa 01.04.2019 alkaen toistaiseksi. Rakenteilla olevilla ja käyville ydinlaitoksilla tämä ohje saatetaan voimaan erillisellä STUKin päätöksellä.

Ohje kumoaa ohjeen YVL A.3 (02.06.2014).

STUK • SÄTEILYTURVAKESKUS
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Osoite/Address • Laippatie 4, 00880 Helsinki

Postiosoite / Postal address • PL / P.O.Box 14, FI-00811 Helsinki, FINLAND

Puh./Tel. (09) 759 881, +358 9 759 881 • Fax (09) 759 88 500, +358 9 759 88 500 • www.stuk.fi

1 Johdanto

101. Ydinenergialain (990/1987) [1] mukaan ydinlaitoksella on oltava johtamisjärjestelmä. Luvanhaltijalla on vastuu ydinlaitoksen turvallisuudesta sekä johtamisjärjestelmän suunnittelusta, käyttöönnotosta, ylläpidosta, toimivuudesta ja vaikuttavuudesta sekä järjestelmän jatkuvasta parantamisesta. [2019-03-15]

102. Ydinenergialain (990/1987) 9 §:ssä säädetään seuraavasti:

Luvanhaltijan velvollisuutena on huolehtia ydinenergian käytön turvallisuudesta. Tätä velvollisuutta ei voida siirtää toiselle. Luvanhaltijan tulee varmistaa, että ne toimittajien ja alihankkijoiden tuotteet ja palvelut, joilla on vaikutusta ydinlaitoksen ydinturvallisuuteen, täyttävät tämän lain vaatimukset.

Luvanhaltijan velvollisuutena on huolehtia sellaisista turva- ja valmiusjärjestelyistä ja muista ydinvahinkojen rajoittamiseksi tarpeellisista järjestelyistä, jotka eivät kuulu viranomaisille.

Luvanhaltijan, jonka toiminnan seurauksena syntyy tai on syntynyt ydinjätettä (jätehuoltovelvollinen), on huolehdittava kaikista näiden jätteiden ydinjätehuoltoon kuuluvista toimenpiteistä ja niiden asianmukaisesta valmistelemisesta sekä vastattava niiden kustannuksista (huolehtimisvelvollisuus). [2019-03-15]

103. Turvallisuuden varmistaminen edellyttää ydinlaitoksen järjestelmien, rakenteiden, laitteiden ja turvallisuuteen vaikuttavien organisaatioiden toiminnan korkeaa laatua sekä turvallisuuteen vaikuttavien tekijöiden ja niiden välisten vuorovaikutusten asettamista erityisen huomion kohteeksi. Turvallisuus, siihen vaikuttavat tekijät ja eri tekijöiden väliset yhteydet muodostavat kokonaisuuden, jossa yhden tekijän muuttumisella voi olla laaja vaikutus. Tämän vuoksi turvallisuutta on tarkasteltava kokonaisuutena. [2013-11-15]

104. Säteilyturvakeskuksen määräyksen ydinvoimalaitoksen turvallisuudesta (STUK Y/1/2018) [3] 25 §:n mukaan ydinlaitosta suunniteltaessa, rakennettaessa, käytettäessä ja käytöstä poistettaessa on ylläpidettävä hyvää turvallisuuskulttuuria. Turvallisuus on asetettava etusijalle kaikessa toiminnassa. Kaikkien edellä mainittuun toimintaan osallistuvien organisaatioiden johdon on osoitettava päätöksillään ja toiminnallaan sitoutumisensa turvallisuutta edistäviin toimintatapoihin ja ratkaisuihin. Henkilöstöä on kannustettava vastuuntuntoiseen työskentelyyn ja turvallisuutta vaarantavien tekijöiden tunnistamiseen, raportointiin ja poistamiseen. Henkilöstöllä on oltava mahdollisuus osallistua turvallisuuden jatkuvaan kehittämiseen.

Ydinlaitoksen suunnitteluun, rakentamiseen, käyttöön ja käytöstä poistamiseen osallistuvilla

organisaatioilla on oltava johtamisjärjestelmä, jolla huolehditaan turvallisuuden ja laadun hallinnasta. Johtamisjärjestelmän tavoitteena on varmistaa, että turvallisuus asetetaan aina etusijalle ja että laadun hallintaa koskevat vaatimukset vastaavat toiminnon turvallisuusmerkitystä. Johtamisjärjestelmää on suunnitelmallisesti arvioitava ja kehitettävä.

Johtamisjärjestelmän on katettava kaikki ydinlaitoksen turvallisuuteen vaikuttavat organisaation toiminnot. Kunkin toiminnon osalta on tunnistettava turvallisuuden kannalta merkittävät vaatimukset ja kuvattava suunnitellut toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimukset täytetään. Organisaation toimintatapojen on oltava järjestelmällisiä ja ohjeistettuja.

Turvallisuuden kannalta merkittävien poikkeamien tunnistamiseksi ja korjaamiseksi on oltava järjestelmälliset menettelytavat. [– –]

Vastaavat periaatteet on esitetty Säteilyturvakeskuksen määräyksessä ydinjätteiden loppusijoituksen turvallisuudesta (STUK Y/4/2018) [4]. [2019-03-15]

105. Turvallisuuteen vaikuttavien tekijöiden huomioon ottaminen varmistetaan johtamisjärjestelmässä yhdistämällä hallintajärjestelmät, kuten turvallisuuden- ja laadunhallinta. Turvallisuus tarkoittaa ydin- ja säteilyturvallisuutta, joka kattaa myös turva- ja valmiusjärjestelyt ja ydinmateriaalivalvonnan ydinenergian käytön kaikissa eri vaiheissa. [2019-03-15]

106. Poistettu. [2019-03-15]

107. Tässä ohjeessa käytetään standardin SFS-EN ISO 9000:2015 mukaista laatusanastoa [5]. [2019-03-15]

2 Soveltamisala

201. Tässä ohjeessa esitetään ydinlaitoksen rakentamis- tai käyttö lupaa hakevan sekä ydinlaitosta rakentavan tai käyttävän organisaation niitä turvallisuuden ja laadunhallinnan yleisiä vaatimuksia, jotka vaikuttavat johtamisjärjestelmän sisältöön, täytäntöönpanoon, ylläpitoon, arvioimiseen ja parantamiseen. [2019-03-15]

202. Ohjeessa esitetyt johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset on sovellettava ydinlaitoksen kaikissa elinkaaren vaiheissa ja toiminnoissa normaaleissa, häiriö- ja onnettomuustilanteissa sekä onnettomuustilanteiden jälkihoidossa. Elinkaaren vaiheilla tarkoitetaan ydinlaitoksen sijaintipaikan valintaa sekä laitoksen suunnittelua, rakentamista, käyttöönottoa, käyttöä ja käytöstä poistoa sekä laitoksen käytöstä syntyvien ydinjätteiden loppusijoitusta. [2019-03-15]

203. Ohjeen vaatimukset koskevat soveltuvin osin laitostoimittajaa, ydinpolttoaineen valmistukseen osallistuvia toimittajia, turvallisuuden kannalta tärkeitä suunnittelu- ja asiantuntijaorganisaatioita, testaus- ja tarkastuslaitoksia, laite- ja materiaalivalmistajia sekä muita turvallisuuden kannalta tärkeitä toimittajia. Mikäli vaatimus koskee ainoastaan luvanhaltijaa tai ydinlaitosta, se on erikseen mainittu. [2019-03-15]

204. Tämän ohjeen vaatimuksia täsmennetään useissa muissa YVL-ohjeissa.

- Ohjeessa YVL A.4 ”Ydinlaitoksen organisaatio ja henkilöstö” asetetaan yksityiskohtaisia henkilöstöä ja osaamista koskevia vaatimuksia.
- Ohjeessa YVL A.5 ”Ydinlaitoksen rakentaminen ja käyttöönotto” tarkennetaan rakentamishankkeen johtamisjärjestelmään liittyviä vaatimuksia.
- Ohjeessa YVL A.6 ”Ydinvoimalaitoksen käyttöönotto” asetetaan ydinvoimalaitoksen käyttövaiheeseen liittyviä vaatimuksia.
- Ohjeessa YVL A.7 ”Ydinvoimalaitoksen todennäköisyysperusteinen riskianalyysi ja riskien hallinta” esitetään PRA:n käyttöön liittyviä vaatimuksia.
- Ohje YVL A.11 ”Ydinlaitoksen turvajärjestelyt” tarkentaa turvajärjestelyihin liittyviä vaatimuksia.
- Ohje YVL A.12 ”Ydinlaitoksen tietoturvallisuuden hallinta” tarkentaa tietoturvallisuuteen liittyviä johtamisjärjestelmää koskevia vaatimuksia.
- Ohje YVL B.1 ”Ydinvoimalaitoksen turvallisuussuunnittelu” tarkentaa johtamisjärjestelmä- ja laadunhallintavaatimuksia ydinlaitosten suunnittelussa.

Lisäksi useissa tekniikanalakohtaisissa YVL-ohjeissa asetetaan yksityiskohtaisempia laadunhallintaa, laadunvarmistusta ja laatusuunnitelmia koskevia vaatimuksia. [2019-03-15]

3 Johtamisjärjestelmä

3.1 Johtamisjärjestelmän suunnittelu, toteuttaminen, ylläpito ja parantaminen

301. Johtamisjärjestelmä on suunniteltava ja toteutettava organisaation toiminnot kattavaksi, ja sitä on ylläpidettävä ja parannettava jatkuvasti. Järjestelmän on oltava tasapainoinen kokonaisuus, joka tukee organisaation tavoitteiden saavuttamista sekä varmistaa ydin- ja säteilyturvallisuuden vaatimusten täyttymisen. Organisaation hallintajärjestelmät on yhdistettävä yhdeksi kokonaisuudeksi (integroitu johtamisjärjestelmä). Johdon on edistettävä koko henkilökunnan osallistumista turvallisuustavoitteiden saavuttamiseen ja turvallisuuden jatkuvaan kehittämiseen. [2019-03-15]

302. Johtamisjärjestelmässä on määriteltävä organisaation rakenne ja henkilöstön vastuut, valtuudet ja päätöksentekoon liittyvät menettelyt ja otettava huomioon sekä perusteltava näiden turvallisuusvaikutukset. Organisaation sisäiset rajapinnat ja rajapinnat muihin organisaatioihin on kuvattava. [2019-03-15]

303. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt toimintaan liittyvien turvallisuusriskien tunnistamiseksi, arvioimiseksi ja hallitsemiseksi. [2019-03-15]

304. Poistettu. [2019-03-15]

305. Toimintojen turvallisuusmerkitys on otettava huomioon johtamisjärjestelmää ja sitä koskevia muutoksia suunniteltaessa ja toteutettaessa. Pienten muutosten kerrannaisvaikutusten tunnistamiseen ja arvioimiseen on oltava menettelyt. Merkittävien muutosten soveltuvuus on arvioitava ennen muutoksen täytäntöönpanoa, ja tällaisten muutosten vaikutuksia on arvioitava ja seurattava. [2019-03-15]

306. Luvanhaltijan on toimitettava johtamisjärjestelmään tehtävät turvallisuuden kannalta merkittävät muutokset STUKiin hyväksyttäväksi ennen muutosten toimeenpanoa. Vähäiset muutokset on toimitettava STUKiin tiedoksi ennen muutoksen toimeenpanoa. [2019-03-15]

307. Luvanhaltijan on varmistuttava tavoitteiden mukaisesta toiminnasta. Koko henkilöstön ja ydinlaitoksella työskentelevien toimittajien on toimittava johtamisjärjestelmän ja siinä esitettyjen menettelyiden mukaisesti. [2019-03-15]

308. Säteilyturvakeskuksen määräyksessä ydinvoimalaitoksen turvallisuudesta (STUK Y/1/2018) esitetään 25 §:ssä, että luvanhaltijalla on oltava vastuullisen johtajan tukena toimiva, muusta organisaatiosta riippumaton asiantuntijaryhmä, joka kokoontuu säännöllisesti käsittelemään turvallisuutta koskevia kysymyksiä ja antaa tarvittaessa niistä suosituksia. [2019-03-15]

309. Kansainvälinen atomienergiajärjestö (IAEA) on julkaissut johtamisjärjestelmää koskevan vaatimusdokumentin [6], joka on otettava huomioon johtamisjärjestelmää ja turvallisuuskulttuuria kehitettäessä. Lisäksi IAEA on julkaissut vaatimuksia täydentäviä ohjeita, joita voidaan käyttää johtamisjärjestelmän arvioinnin ja kehittämisen tukena. [2013-11-15]

3.2 Turvallisuuskulttuuri

310. Organisaatiolla on oltava hyvä turvallisuuskulttuuri:

- Ydin- ja säteilyturvallisuus asetetaan etusijalle päätöksiä tehtäessä.
- Asioiden turvallisuusmerkitystä tarkastellaan kokonaisvaltaisesti.
- Työskentely on ammattitaitoista ja vastuuntuntoista.
- Työolosuhteet ovat hyvin järjestellyt.
- Organisaatiossa vallitsee keskinäinen arvostus ja luottamus.
- Ilmapiiri on avoin, syyllistämätön ja valpas turvallisuutta vaarantavien tekijöiden havaitsemiseksi, raportoimiseksi, tutkimiseksi ja poistamiseksi.
- Johto osoittaa toimintatavoissaan turvallisuuden tärkeyden ja sitoutumisensa sen jatkuvaan parantamiseen. Johtamisjärjestelmän on tuettava hyvän turvallisuuskulttuurin kehittymistä.

[2019-03-15]

311. Henkilöstölle on annettava koulutusta, jolla tuetaan hyvän turvallisuuskulttuurin piirteiden ymmärtämistä. [2019-03-15]

311a. Turvallisuuden kannalta tärkeiden toimittajien henkilöstölle on annettava koulutusta, jolla tuetaan erityisesti sitä, että henkilö tuntee ja ymmärtää työhönsä kohdistuvat ydin- ja säteilyturvallisuusvaatimukset ja niiden turvallisuusmerkityksen sekä osaa toimia oikein havaitessaan poikkeaman. [2019-03-15]

312. Johtajien ja esimiesten on aktiivisesti vaikutettava turvallisuutta edistävien arvojen, asenteiden ja toimintatapojen kehittymiseen. Johtajien ja esimiesten on asetettava käyttäytymisodotuksia ja edistettävä turvallisia toimintatapoja esimerkillään. Johtajien ja

esimiesten toiminnalle asetetaan vaatimuksia myös ohjeessa YVL A.4 "Ydinlaitoksen organisaatio ja henkilöstö". [2019-03-15]

313. Ydinlaitoksen johdon käytettävissä on oltava turvallisuuskulttuurin asiantuntemusta, jotta hyvää turvallisuuskulttuuria voidaan kehittää ja ylläpitää organisaatiossa. [2019-03-15]

314. Turvallisuuskulttuurin kehittämisen on oltava tavoitteellista ja suunnitelmallista. [2013-11-15]

315. Käyttötapahtumien selvittämisen ja tutkinnan yhteydessä on tunnistettava, mitkä organisatoriset tekijät myötävaikuttivat tapahtumien kulkuun. [2019-03-15]

316. Poistettu. [2019-03-15]

317. Poistettu. [2019-03-15]

318. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt, joiden avulla johto on tietoinen oman organisaationsa turvallisuuskulttuurin tilasta, sen muutoksista ja erityisesti turvallisuuskulttuurin mahdollisesta heikkenemisestä. [2019-03-15]

318a. Luvanhaltijan johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt turvallisuuden kannalta tärkeiden toimittajien hyvän turvallisuuskulttuurin varmistamiseksi, turvallisuuskulttuurin arvioimiseksi ja sen kehitystarpeisiin reagoimiseksi. [2019-03-15]

3.3 Inhimillisten ja organisatoristen tekijöiden hallinta

319. Yksilöiden, tekniikan ja organisaation välinen vuorovaikutus vaikuttaa turvallisuuteen. Johtamisjärjestelmässä on oltava järjestelmälliset menettelyt turvallisuuteen vaikuttavien inhimillisten ja organisatoristen tekijöiden tunnistamiseen ja hallintaan. [2019-03-15]

320. Inhimillisiä ja organisatorisia tekijöitä on käsiteltävä yhdessä teknisten asioiden kanssa ja niiden hallinta on integroitava toimintoihin ja prosesseihin. [2019-03-15]

321. Henkilöstön osaamista on kehitettävä inhimillisten ja organisatoristen tekijöiden ja virhemahdollisuuksien tunnistamiseen ja hallintaan. Luvanhaltijan organisaatiossa on oltava inhimillisiä ja organisatorisia tekijöitä koskevaa erityisosaamista. [2019-03-15]

3.4 Turvallisuus- ja laatu politiikka

322. Ydinlaitoksen johtamisjärjestelmässä on oltava luvanhaltijan toiminta-ajatukseen perustuva politiikkatason kannanotto turvallisuudesta ja laadusta. [2013-11-15]

323. Poliitikassa on määriteltävä turvallisuuden ensisijaisuus toiminnassa ja päätöksenteossa. Poliitikassa on lisäksi esitettävä turvallisuuteen ja laatuun liittyvät yleiset tavoitteet sekä sitoutuminen ydin- ja säteilyturvallisuuden kehittämiseen, hyvään turvallisuuskulttuuriin, korkeaan laatuun ja jatkuvaan parantamiseen. [2013-11-15]

324. Organisaation turvallisuus- ja laatu politiikka on viestittävä henkilöstölle siten, että politiikka ymmärretään ja sitä noudatetaan. [2013-11-15]

325. Luvanhaltijan turvallisuus- ja laatu politiikka on viestittävä ydin- ja säteilyturvallisuuteen vaikuttaville toimittajille. [2019-03-15]

3.5 Turvallisuusmerkityksen huomioiminen johtamisjärjestelmässä

326. Johtamisjärjestelmää on kehitettävä ja sovellettava huomioiden toiminnan turvallisuusmerkitys. Periaatteet riskitietoisesta päätöksenteosta ja turvallisuusmerkityksen huomioimiseksi on kuvattava. [2019-03-15]

326a. Turvallisuusmerkitystä arvioitaessa on huomioitava mm.

- organisaation ja toiminnan turvallisuusmerkitys ja monimutkaisuus
- tuotteen tai palvelun turvallisuusmerkitys, vaativuus, monimutkaisuus, ainutkertaisuus ja ensikertaisuus sekä niistä johtuva kokemusten puute
- laitokseen tai toimintaan liittyvät riskit ml. todennäköisyysperusteinen riskianalyysi (PRA).

[2019-03-15]

327. Tuotteiden ja palveluiden laadusta on varmistuttava huomioiden niiden turvallisuusmerkitys. Tuotteiden ja palveluiden laadunhallinnan menettelyjen on oltava sitä kattavampia ja tiukempia mitä suurempi niiden turvallisuusmerkitys on. [2019-03-15]

3.6 Johtamisjärjestelmän dokumentointi

328. Johtamisjärjestelmä on dokumentoitava. Dokumentaation on sisällettävä kuvaukset johtamisjärjestelmästä ja organisaation rakenteesta. Lisäksi dokumentaatiossa on esitettävä organisaation politiikat, toimivallat ja vastuut, vaatimukset tarvittavasta osaamisesta ja pätevyyksistä, johtamisen ja päätöksenteon menettelyt, prosessit ja niihin liittyvät ohjeet sekä yhteydenpito sidosryhmien kanssa. Johtamisjärjestelmän dokumentoinnin rakenne ja sen osien keskinäiset suhteet on määriteltävä. Organisaation on dokumentoitava, miten johtamisjärjestelmä täyttää siihen liittyvät viranomaisvaatimukset. [2019-03-15]

329. Johtamisjärjestelmässä turvallisuuden- ja laadunhallintaan liittyvät menettelyt on määriteltävä ja kuvattava. [2013-11-15]

330. Johtamisjärjestelmässä on käytettävä selkeää kieltä, jota henkilöstö ymmärtää. [2013-11-15]

4 Turvallisuuden johtaminen

4.1 Luvanhaltijan vastuu

401. Luvanhaltijalla, alkaen johdosta, on vastuu turvallisuudesta. Luvanhaltijan on huolehdittava siitä, että toiminta on johtamisjärjestelmässä esitettyjen menettelyiden mukaista. [2019-03-15]

402. Luvanhaltijalla on vastuu siitä, että viranomaismääräykset ja viranomaisohjeissa esitetyt vaatimukset täytetään. Tämä on huomioitava myös ydinlaitoksen ydin- ja säteilyturvallisuuteen vaikuttavien tuotteiden ja palveluiden hankinnan yhteydessä ja varmistuttava, että laitostoimitukseen tai laitospuutoksiin osallistuvat organisaatiot tuntevat toimituksia koskevat vaatimukset ja noudattavat niitä. Luvanhaltijan on viestittävä vaatimukset tuotteiden ja palveluiden toimittajille sopimusteknisillä menettelyillä (sopimusasiakirjoilla) sekä varmistuttava ja valvottava, että vaatimukset täytetään hankintaketjussa. [2019-03-15]

403. Ennen kuin luvanhaltijan emoyhtiön menettelyjä sovelletaan ydinlaitoksella, luvanhaltijan on arvioitava ja varmistettava niiden soveltuvuus ydinlaitokselle. [2013-11-15]

4.2 Johdon vastuu

404. Johdon vastuulla on varmistaa turvallisen toiminnan toteutuminen. Johtamisen ja johtamisjärjestelmän on luotava edellytykset ja menettelyt turvallisuudelle toiminnalle. Johdon on varmistettava, että johtamisjärjestelmä suunnitellaan, otetaan käyttöön ja sitä arvioidaan sekä parannetaan jatkuvasti. Lisäksi johdon on huolehdittava siitä, että toiminta on johtamisjärjestelmässä esitettyjen menettelyiden mukaista. [2019-03-15]

405. Ydinlaitoksen johdon on nimettävä johtoon kuuluva henkilö, jolla on vastuu ja valtuudet

- koordinoita johtamisjärjestelmän kehittämistä ja toimeenpanoa
- huolehtia johtamisjärjestelmän säännöllisestä arvioinnista ja jatkuvasta parantamisesta
- raportoida johtamisjärjestelmän toimivuudesta ja sen kehitystarpeista erityisesti turvallisuuden ja turvallisuuskulttuurin näkökulmasta
- selvittää johtamisjärjestelmän vaatimuksiin ja prosesseihin liittyviä ristiriitoja.

[2013-11-15]

406. Johdon on viestinnällään osoitettava sitoutumisensa turvallisuuteen. Turvallisuuteen liittyvien päätösten perustelut on kommunikoidava selkeästi. Henkilöstölle on viestittävä turvallisuuteen liittyvien menettelyiden tärkeydestä. [2019-03-15]

4.3 Ydinlaitoksen vastuullinen johtaja

407. Ydinenergialain (990/1987) 7 k §:n mukaan *luvanhaltijan on nimettävä vastuullinen johtaja ja tälle varahenkilö [– –] ja edelleen ydinlaitoksen vastuullisen johtajan tehtävänä on huolehtia siitä, että ydinenergian käytön turvallisuutta, turva- ja valmiusjärjestelyjä sekä ydinmateriaalivalvontaa koskevia säännöksiä, lupaehtoja ja Säteilyturvakeskuksen määräyksiä noudatetaan.* Vastuullista johtajaa ja hänen varahenkilöään koskevia vaatimuksia esitetään ohjeessa YVL A.4. [2019-03-15]

408. Ydinenergialain (990/1987) mukaan vastuullisella johtajalla on oltava tehtävänsä edellyttämä riittävä toimivalta. Ydinlaitoksen organisaation rakenne ja toimintatavat on suunniteltava niin, että vastuullinen johtaja pystyy huolehtimaan ydinenergialain (990/1987) 7 k §:ssä määritellyistä tehtävistä. [2019-03-15]

409. Toiminta ja tiedonkulku on organisoitava niin, että vastuullinen johtaja on jatkuvasti tietoinen kaikista olennaisista laitoksen turvallisuuteen vaikuttavista tekijöistä ja siitä, että niitä käsitellään turvallisuusmerkityksen edellyttämällä tavalla. [2013-11-15]

410. Myös vastuullisen johtajan varahenkilöllä on oltava ajan tasalla olevat tiedot laitoksen toiminnasta ja turvallisuuteen vaikuttavista tekijöistä. [2019-03-15]

4.4 Toiminnan suunnittelu ja seuranta

411. Johdon on laadittava strategiat ja toimintatavat sekä asetettava tavoitteet organisaatiolle. Näiden on tuettava turvallisuus- ja laatu politiikan toteuttamista. Strategioiden, toimintatapojen ja tavoitteiden on oltava selkeitä ja johdonmukaisia ja niistä on tiedotettava henkilöstölle. Tavoitteiden toteuttamiseksi on oltava selkeät toimintasuunnitelmat ja menettelyt sekä riittävät resurssit. [2019-03-15]

411a. Johdon on tunnistettava turvallisuuden kannalta olennaiset sidosryhmät, määriteltävä strategia niiden kanssa toimimiseksi ja huomioitava ne päätöksenteossa. [2019-03-15]

412. Johtamisjärjestelmässä on oltava toiminnan suunnittelua ja seuranta koskevat menettelyt. [2013-11-15]

413. Asetettujen tavoitteiden on oltava mitattavia ja niiden toteutumista on seurattava. [2013-11-15]

5 Resurssien hallinta

5.1 Resurssit

501. Johdon on huolehdittava siitä, että sillä on käytettävissään riittävät resurssit toiminnan suunnitteluun, toteuttamiseen, arviointiin ja jatkuvaan parantamiseen. [2019-03-15]

502. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt, joilla organisaatiossa olevaa tietoa ja osaamista hallitaan. [2019-03-15]

503. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt linjaorganisaation ja projektien henkilöresurssien yhteensovittamiseksi ja hallitsemiseksi. [2013-11-15]

504. Ydinlaitoksen välittömät käyttötoiminnot on hoidettava luvanhaltijan organisaatiossa. [2019-03-15]

505. Johdon on määritettävä, mitkä osaamiset ja resurssit on oltava organisaatiossa itsellään ja mitkä voidaan hankkia ulkopuolelta. Organisaatiossa on oltava riittävä asiantuntemus ja selkeät menettelyt ostettavien palveluiden määrittelemiseksi ja johtamiseksi sekä toiminnan ja tulosten arvioimiseksi. [2019-03-15]

506. Ydinlaitoksen organisaation on oltava toimintakykyinen kaikissa olosuhteissa mukaan lukien käyttöhäiriöt ja yhden tai useamman laitoksen samanaikaiset onnettomuustilanteet. Henkilöresurssit on suunniteltava siten, että ne riittävät myös pitkäaikaisissa onnettomuustilanteissa. [2019-03-15]

507. Ydinlaitoksen organisaation rakenne, tehtävät sekä tarvittavien henkilöiden määrä, kelpoisuusvaatimukset ja työhönotto sekä henkilöstön perehdyttäminen on suunniteltava jo laitoksen suunnitteluvaiheessa. [2019-03-15]

508. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt, joilla varmistetaan, että henkilöstöllä on riittävä osaaminen ja tarvittavat pätevyudet sille määritellyissä tehtävissä ja että henkilöstö ymmärtää työnsä turvallisuusvaikutukset. [2013-11-15]

509. Ydinlaitoksella työskentelevää ulkopuolista henkilöstöä koskevat samat vaatimukset kuin laitoksen omaa henkilöstöä. [2013-11-15]

5.2 Työympäristö

510. Organisaation infrastruktuurin ja työympäristön on oltava tarkoituksenmukainen.

Henkilöstöllä on oltava käytettävissään tarpeelliset välineet, jotta työt voidaan tehdä turvallisesti ja työlle asetetut tavoitteet voidaan saavuttaa. [2019-03-15]

6 Toiminta

6.1 Prosessit

601. Johtamisjärjestelmän prosessit on määriteltävä, suunniteltava ja toteutettava hallitusti. Prosessien kehittämisessä on varmistuttava siitä, että vaatimukset, rajapinnat ja vuorovaikutukset muihin prosesseihin sekä toimintaan liittyvät riskit on tunnistettu ja otettu huomioon. Prosessien kulku ja vaiheet sekä jatkuvaan parantamiseen tarvittavat mittaus- ja arviointimenettelyt on määriteltävä ja kuvattava. [2019-03-15]

602. Prosessien toteuttamista, arviointia ja kehittämistä koskevat vastuut ja menettelyt on määriteltävä prosessikohtaisesti. [2013-11-15]

603. Prosesseihin liittyvät menettelyt ja toimintojen suoritustapa on ohjeistettava. Prosessien ja niihin sisältyvien toimintojen määrittelyssä ja suunnittelussa on huomioitava inhimilliset tekijät mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. [2019-03-15]

604. Prosessissa on määriteltävä tarvittavat tarkastus-, testaus-, todentamis- ja kelpuutusvaiheet, vaiheisiin liittyvät hyväksymiskriteerit ja tehtävien suorittamisvastuut. Samoin on määriteltävä, jos muiden kuin prosessista vastuullisten on suoritettava nämä tehtävät. [2019-03-15]

605. Työsuoritusten on oltava suunniteltuja. Työt on tehtävä ohjatuissa olosuhteissa siten, että käytetään vain hyväksytyjä ohjeita ja menettelytapoja sekä asianmukaisia työvälineitä. Jokaisen henkilön on vastattava työnsä laadusta. Henkilölle on annettava ennen työn aloittamista riittävä koulutus ja ohjeet. [2013-11-15]

606. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt ulkoistettujen prosessien ja toimintojen valvontaan. [2013-11-15]

607. Prosessien toteutusta ja vaikuttavuutta on seurattava jatkuvasti ja arvioitava määrävälein. Prosesseja ja ohjeistusta on parannettava jatkuvasti. [2013-11-15]

608. Johtamisjärjestelmän prosessit on määriteltävä siten, että niissä huomioidaan kaikki säteily- ja ydinturvallisuuteen vaikuttavat osa-alueet. Prosessien keskinäisestä yhteensopivuudesta on varmistuttava. [2019-03-15]

609. Prosessien määrittämisessä ja laadinnassa on huomioitava ydinlaitoksen elinkaaren vaiheen erityisvaatimukset mm. dokumentoinnissa, ohjeistuksessa, rajapintojen hallinnassa ja vastuiden siirrossa, tutkimus- ja analysointitehtävissä ja koulutuksessa. [2019-03-15]

610. Ydinlaitoksen elinkaaren eri vaiheita koskevien prosessien määrittämisessä ja laadinnassa on huomioitava IAEA:n julkaisuissa [6–15] esitetyt vaatimukset ja ohjeet. [2013-11-15]

611. Poistettu. [2019-03-15]

6.2 Asiakirjojen hallinta

612. Asiakirjojen hallintaan on oltava järjestelmälliset menettelytavat. Asiakirjojen hallinnan on katettava laitoksen ja organisaatioiden toiminnassa tarvittavat asiakirjat, kuten ydinlaitoksen laitosdokumentaatio ja suunnittelua, rakentamista, käyttöönottoa, käyttöä, käytöstä poistoa sekä ydinjätehuoltoa ja ydinjätteiden loppusijoitusta koskevat asiakirjat. Lisäksi on määriteltävä menettelytavat ja vaatimukset sille, miten toiminta ja tapahtumat dokumentoidaan ja syntyneet asiakirjat tallennetaan ja arkistoidaan. Loppusijoitusta koskevien asiakirjojen tapauksessa tulee kiinnittää huomiota myös siihen, että asiakirjat ovat ymmärrettäviä ja erilaisten organisaatioiden käytettävissä hyvinkin pitkän ajan kuluttua. [2019-03-15]

613. Asiakirjojen hallintaa koskevat menettelytavat on kuvattava. Asiakirjahallinnan menettelytapoja ovat mm. asiakirjojen yksilöinti, valmistelu, laatiminen, tarkastaminen, hyväksyminen, voimaan saattaminen, muuttaminen, jakelu, arkistointi ja hävittäminen. Pysyvästi ja väliaikaisesti säilytettävät asiakirjat ja niiden säilytysajat on määriteltävä. Asiakirjoihin käytettävät materiaalit ja niiden tallennustavat on valittava siten, että ne täyttävät tarvittaessa pitkäaikaista säilyttämistä ja käytettävyyttä koskevat vaatimukset. Asiakirjojen hallintajärjestelmässä on otettava huomioon myös tietoturvallisuuteen liittyvät vaatimukset. [2019-03-15]

614. Asiakirjaa laadittaessa, tarkastettaessa ja hyväksyttäessä on sovellettava riippumattomuusperiaatetta. Asiakirjan laatimisen, muuttamisen, tarkastamisen ja hyväksymisen on perustuttava määriteltyyn valtuutukseen. Johtamisjärjestelmän on ohjattava henkilöstöä käyttämään oikeita asiakirjoja. [2013-11-15]

615. Ajan tasalla pidettävät asiakirjat ja menettelyt niiden pitämiseksi ajan tasalla on määriteltävä. Määrittelyssä on otettava huomioon asiakirjojen turvallisuusmerkitys ja viranomaisvaatimukset. [2019-03-15]

6.3 Tuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistaminen

616. Tuotteiden vaatimusmäärittelyjen on oltava yhdenmukaisia sovellettavien määräysten, ohjeiden ja standardien kanssa. [2013-11-15]

617. Ennen tuotteen hyväksymistä, toteutusta tai ottamista käyttöön sen vaatimuksenmukaisuudesta on varmistuttava tekemällä sille tarvittavat tarkastukset, testaukset, todentamiset ja kelpoistukset. Näissä toiminnoissa käytettävien menetelmien ja välineiden on oltava tarkoitukseen sopivia. Tuotteen hyväksymiseen on liitettävä tuotteen dokumentaation hyväksyminen. [2019-03-15]

618. Tuotteet on yksilöitävä niiden oikean käytön varmistamiseksi. Silloin kun vaatimuksena on jäljitettävyyden, on järjestettävä tuotteet yksilöivä valvonta ja sen dokumentointi. [2013-11-15]

619. Tuotteita on käsiteltävä, kuljetettava, varastoitava, ylläpidettävä ja käytettävä ohjeiden mukaisesti, jotta niiden vahingoittuminen, häviäminen, huonontuminen tai tahaton väärinkäyttö estyy. [2013-11-15]

6.4 Tallenteiden hallinta

620. Toiminnassa syntyvät tallenteet ja niiden hallintaan liittyvät menettelyt on määriteltävä. Tallenteiden on oltava yksilöityjä, tunnistettavia, luettavissa olevia ja helposti jäljitettäviä. [2013-11-15]

621. Tallenteiden sekä niihin rinnastettavien koekappaleiden ja testausmateriaalien säilytysajat on määriteltävä. Tallennusvälineen, säilytystavan ja olosuhteiden on oltava sellaisia, että tallenne on käyttökelpoinen määritellyn säilytysajan. Säilytysaikaa määriteltäessä on otettava huomioon ydinlaitoksen elinkaari ja ydinjätehuollon pitkäkestoisuus. [2013-11-15]

6.5 Hankinnat ja toimitusketjun hallinta

622. Ydinlaitoksen ja sen järjestelmien, rakenteiden, laitteiden ja tarveaineiden sekä palveluiden hankintaa varten on oltava järjestelmälliset menettelyt, joilla varmistetaan hankittavien tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus ja kelpoisuus. [2019-03-15]

623. Hankittaville tuotteille ja palveluille asetettavien vaatimusten määrittelylle on oltava järjestelmälliset menettelytavat. [2019-03-15]

624. Tuotteille ja palveluille on asetettava riittävät laatuvaatimukset sekä valvottava, että laatuvaatimuksia noudatetaan ja vaadittu laatutaso saavutetaan. Laatuvaatimusten määrittelemiseksi sekä tuotteiden ja toimittajien valvomiseksi on oltava riittävän osaavaa

henkilöstöä. [2019-03-15]

625. Hankintavaatimuksista poikkeamisten käsittelylle ja raportoinnille on oltava järjestelmälliset menettelytavat. [2013-11-15]

626. Toimittajien valintaa ja valintamenettelyjä koskevat vaatimukset on määriteltävä. Näihin vaatimuksiin on sisällytettävä toimittajan johtamisjärjestelmää ja sen laadunhallintaa koskevat vaatimukset. [2013-11-15]

627. Toimittajien arviointia ja valintaa varten on oltava asianmukaiset valintamenettelyt. Arvioinneista on laadittava tallenteet. Toimittajan kyky tuottaa vaatimusten mukaista tuotetta, palvelua ja siihen liittyvää dokumentointia on arvioitava ennen tilaamista. Tarvittaessa on myös varmistuttava arvioinnilla ennen toiminnan aloittamista toimittajan kyvystä toimittaa vaatimusten mukaista tuotetta tai palvelua. [2019-03-15]

628. Arvioinnin perusteella hyväksytyistä toimittajista on ylläpidettävä dokumentoitua tietoa. Turvallisuuden kannalta tärkeitä tuotteita tai palveluita toimittavia toimittajia saa hyväksyä vain määräajaksi. Määräajat on määriteltävä hankintamenettelyissä. [2019-03-15]

629. Turvallisuuden kannalta tärkeitä tuotteita tai niihin liittyviä palveluita toimittavilla toimittajilla on oltava hyväksytysti sertifioitu (esimerkiksi ISO 9001 tai ISO 19443) tai asiantuntevan kolmannen osapuolen riippumattomasti arvioima johtamisjärjestelmä. Sarjavalmistesteiden tuotteiden valmistajien johtamisjärjestelmää koskevia vaatimuksia esitetään E-sarjan ohjeissa. [2019-03-15]

629a. Turvallisuusluokan 1 ja 2 tuotteiden ja niihin liittyvien palveluiden toimitusten osalta toimittajan johtamisjärjestelmän on täytettävä tämän ohjeen johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset ja sen on oltava yhteensopiva toiminnassa käytettävien muiden standardien kanssa. Johtamisjärjestelmää voidaan täydentää perustelluista syistä laatusuunnitelmassa soveltaen kohdassa 630 esitettyä menettelyä. [2019-03-15]

630. Laatusuunnitelmassa (ks. liite) on esitettävä käytettävät laadunhallinnan menettelyt, joilla varmistetaan, että YVL-ohjeissa esitetyt sekä luvanhaltijan asettamat laadunhallintaa koskevat vaatimukset toteutuvat hankinnassa. Toimittajien valintamenettelyissä on määriteltävä, milloin turvallisuusluokiteltuja tuotteita tai niihin liittyviä palveluita toimittavien toimittajien on esitettävä omaa johtamisjärjestelmäänsä täydentävät laadunhallinnan menettelyt laatusuunnitelmassa. [2019-03-15]

631. Tuotteesta ja palvelusta saatuja kokemuksia on arvioitava mahdollisia jatkotoimenpiteitä varten, ja tarvittaessa on annettava palautetta toimittajalle. [2019-03-15]

632. Hankintamenettelyissä on määriteltävä ehdot toimittajan alihankkijoiden käyttämiselle sekä vaatimusten viestimiselle ja välittämiselle hankintaketjussa. [2013-11-15]

633. Johtamisjärjestelmään on määriteltävä menettelyt, joilla luvanhaltija varmistuu, että useista tekniikan aloista koostuvia laitekokonaisuuksia hankittaessa koko hankintaketjun sopimussuhteet ja vastuut ovat selkeästi määritellyt. [2013-11-15]

634. Luvanhaltijalla on oltava menettelyt ja osaavaa henkilöstöä turvallisuuden kannalta tärkeiden tuotteiden ja palveluiden toimittajien arvioimiseksi, hyväksymiseksi, valvomiseksi ja ohjaamiseksi. Menettelyjen on katettava tuotteen tai palvelun koko toimitusketju ja elinkaaren vaiheet. Luvanhaltijan on sisällytettävä valvontamenettelyihin myös viranomaisen valvontaoikeudet. [2019-03-15]

634a. Luvanhaltijan on määritettävä toimittajien arviointia ja hyväksyntää koskevissa menettelyissä, milloin toimittajan arvioinnin on perustuttava myös auditoinnin avulla hankittuun näyttöön toimittajan kyvystä. [2019-03-15]

634b. Luvanhaltijan on varmistettava seuranta-arvioinnein toimitusvalvonnan yhteydessä turvallisuuden kannalta tärkeiden toimittajien toiminnan vaatimustenmukaisuus, kyky toimittaa vaatimustenmukainen tuote ja palvelu sekä se, että toimittaja noudattaa asetettuja laadunhallinnallisia vaatimuksia. [2019-03-15]

635. Hankinnoissa on määriteltävä tuotteeseen liitettävä dokumentaatio sekä tuotteen toteutuksen ml. valmistuksen aikainen valvonta. [2019-03-15]

635a. Toimenpiteet ydin- tai säteilyturvallisuuden kannalta tärkeiden toimittajien ja toimitusten arvioimiseksi, valvomiseksi ja ohjaamiseksi on suunniteltava. Suunnittelussa on käytettävä hyödyksi toimituksen kannalta oleellista osaamista. Suunnittelussa on huomioitava toimittajakohtaiset, toimittajaketjua ja toimitusta koskevat toimenpiteet kokonaisuutena. Nämä suunnitelmat on dokumentoitava, niitä tulee ylläpitää saatujen kokemusten perusteella ja STUKille on varattava mahdollisuus niihin tutustumiseen. [2019-03-15]

636. Hankintamenettelyissä on oltava menettelyt tyyppihyväksytyjen, sarjavalmistesteisten tuotteiden hankkimiseksi turvallisuuden kannalta merkittäviin kohteisiin. Menettelyissä on määriteltävä, miten tuotteiden soveltuvuus ja vaatimustenmukaisuus on osoitettava ja millainen dokumentaatio tuotteeseen on liitettävä. [2013-11-15]

637. Turvallisuuden kannalta tärkeiden tuotteiden ja palveluiden toimittamista varten toimittajien on laadittava toimituskohtainen laatusuunnitelma. Laatusuunnitelman avulla voidaan varmistua siitä, että toimittaja on ymmärtänyt oikein toimituksessa noudatettavat laadunhallinnalliset

vaatimukset sekä osoittaa että toimittajalla on menettelyt vaatimusten täyttämiseksi.

[2019-03-15]

638. Laatusuunnitelma voi olla yhteinen kaikille niille tuotteille ja palveluille, joiden laadunhallinnalliset vaatimukset ovat samat ja joiden toteutukseen osallistuvat organisaatiot, joita laatusuunnitelma ohjaa, ovat samoja. Laadunhallinnallisten tavoitteiden poiketessa eri tuotteiden ja palveluiden välillä vain vähäisesti voidaan poikkeamat eritellä yhteisessä laatusuunnitelmassa. [2019-03-15]

639. Toimitusta koskevan laatusuunnitelman sisältö kuvataan tämän ohjeen liitteessä. Tarkentavia vaatimuksia laatusuunnitelmien sisällölle ja niiden toimittamiselle STUKille on esitetty tekniikanalakohtaisissa YVL-ohjeissa. Laatusuunnitelman laatimisessa voidaan soveltaa esimerkiksi standardia ISO 10005. [2013-11-15]

640. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt, joilla estetään luotettavasti epäilyttävän tuotteen hankinta ja käyttöönotto. [2019-03-15]

6.6 Viestintä ja kommunikaatio

641. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt, joilla ydin- ja säteilyturvallisuuden ja laatuun liittyvät asiat viestitään organisaatiossa ja sidosryhmille. [2019-03-15]

641a. Organisaation on varmistettava, että henkilöstö pystyy kommunikoimaan työhön liittyvissä asioissa. [2019-03-15]

642. Viestintää on toteutettava suunnitelmallisesti. Lisäksi viestinnässä on huomioitava muuttuneet ja odottamattomat tilanteet. [2019-03-15]

6.7 Organisaatiomuutosten hallinta

643. Organisaation rakennetta tai toimintatapoja kehitettäessä on varmistuttava siitä, että toteutettavat muutokset tukevat turvallisuustavoitteiden saavuttamista ja toteutusprosessi on hallittu. [2013-11-15]

644. Organisaatiomuutoksille on asetettava tavoitteet. Muutosten turvallisuusvaikutukset ja riskit on arvioitava. Muutosten suunnittelu ja toteuttaminen on suhteutettava tämän arvioinnin tulokseen. Muutosten eri vaiheet on dokumentoitava. [2019-03-15]

645. Organisaation toimintaan merkittävästi vaikuttaville organisaatiomuutoksille on tehtävä myös riippumaton arviointi. [2019-03-15]

646. Muutosten toteutus on suunniteltava, ja sitä on valvottava. Johdon on huolehdittava viestinnän riittävydestä organisaatiomuutosten eri vaiheissa. Muutosten perusteet ja toteutustapa on dokumentoitava. [2013-11-15]

647. Turvallisuuden kannalta merkittävät organisaatiomuutokset on myös arvioitava toteutuksen jälkeen. Arvioinnilla voidaan varmistua muutokselle asetettujen turvallisuustavoitteiden toteutumisesta. [2013-11-15]

6.8 Projektinhallinta

648. Johtamisjärjestelmässä on oltava dokumentoidut menettelyt projektien johtamiseen, hallintaan ja edistymisen arviointiin. Projektisuunnitelman sekä projektin riskienhallinta-, resurssi- ja laatusuunnitelman laadinta on ohjeistettava. [2013-11-15]

649. Uusien ydinlaitosten rakentamishankkeita, käyttö lupien uusintoja, määräaikaista turvallisuusarvioiteja ja harkinnan mukaan myös laitosmuutoksia tai muita muutoshankkeita varten on perustettava projekti. Projekti on kuvattava projektisuunnitelmassa, ja sitä on täydennettävä tarvittaessa projektikohtaisella resurssi-, riskienhallinta- ja laatusuunnitelmalla. [2013-11-15]

650. Luvanhaltijan on toimitettava tiedoksi STUKille turvallisuuden kannalta tärkeiden muutoshankkeiden projektisuunnitelmat ja niihin liittyvät henkilöresurssi- ja laatusuunnitelmat sekä turvallisuuteen ja laatuun liittyvät riskienhallintasuunnitelmat. [2019-03-15]

651. Projektinhallinnassa on noudatettava soveltuvaa standardia. [2013-11-15]

7 Arviointi ja parantaminen

701. Kehittyneen johtamisjärjestelmän tunnusmerkkejä ovat toiminnan laatuun ja turvallisuuden hallintaan liittyvän tiedon kerääminen, sen aktiivinen seuranta ja analysointi sekä toiminnan säännöllinen itsearviointi ja riippumattomien arviointien käyttö. Lisäksi se edellyttää näiden perusteella tehtävää jatkuvaa johtamisjärjestelmän ja menettelytapojen parantamista.

[2019-03-15]

702. Luvanhaltijan on varmistettava, että turvallisuuden tunnuslukuja seurataan jatkuvasti ja järjestelmällisesti sen varmistamiseksi, että turvallisuutta ylläpidetään ja tarvittaessa parannetaan. [2013-11-15]

703. Kun itsearviointien, riippumattomien arviointien ja johdon katselmuksien jaksotusta määritellään, on otettava huomioon arvioinnin kohde ja sen vaikutus ydin- tai säteilyturvallisuuteen. [2013-11-15]

704. Luvanhaltijan on arvioitava säännöllisesti turvallisuus- ja laatu politiikan toteutuminen sekä turvallisuuden varmentamiseen liittyvien menettelyjen toimivuus ja riittävyys ydin- ja säteilyturvallisuuden hallitsemiseksi. Arviointeja on tehtävä useammin kuin määräaikainen turvallisuusarviointi tehdään. [2013-11-15]

705. Johtamisjärjestelmään liittyvät arvioinnit on suunniteltava kokonaisuutena, ja käytettävien menetelmien yhteensovittamisen sekä arviointien tuloksien hyödyntämisen on oltava suunnitelmallista. [2013-11-15]

706. Arvioinnin ja parantamisen tueksi luvanhaltijan on seurattava kotimaista ja kansainvälistä organisaatioiden johtamiseen, kehittämiseen ja turvallisuuskulttuuriin liittyvää tutkimusta ja kehitystyötä. [2019-03-15]

707. Luvanhaltijan on tehtävä toiminnan vertailevaa arviointia suhteessa yrityksen tai konsernin ulkopuolisiin organisaatioihin. Vertailevaa arviointia on ajoittain tehtävä myös ulkomaisiin vastaaviin organisaatioihin. [2013-11-15]

7.1 Prosessien seuranta ja mittaaminen

708. Johtamisjärjestelmän toimivuutta on seurattava, mitattava ja arvioitava, jotta varmistutaan organisaation kyvystä saavuttaa asetetut tavoitteet ja siitä, että parantamiskohteet tunnistetaan. [2019-03-15]

7.2 Itsearviointi

709. Johdon sekä kaikkien muiden organisaatiotasojen on tehtävä säännöllistä toimintansa itsearviointia ennalta määriteltyjen kriteerien suhteen. Turvallisuuskulttuurin ja johtamisen itsearvioinnissa on hyödynnettävä aiheen asiantuntijoita. [2019-03-15]

710. Organisaatiolla on oltava menettely, jonka avulla arvioidaan, miten hyvin henkilöstö tuntee työtehtäviensä merkityksen ja tärkeyden ja sen, miten he vaikuttavat turvallisuus- ja laatutavoitteiden saavuttamiseen. [2013-11-15]

711. Henkilöstön vaikutusmahdollisuuksista on huolehdittava mahdollistamalla arviointiin ja kehittämiseen osallistuminen sekä kokoamalla ja käsittelemällä henkilöstöltä saatava palaute. [2013-11-15]

7.3 Sisäinen auditointi ja riippumaton arviointi

712. Johtamisjärjestelmässä on esitettävä vaatimukset ja menettelytavat siitä, miten järjestelmän vaatimustenmukaisuutta, toimintaa ja vaikuttavuutta arvioidaan säännöllisesti ja riippumattomasti. Arviointikohteina on oltava erityisesti prosessien vaikuttavuus tavoitteiden saavuttamisen sekä strategioiden ja suunnitelmien toteutumisen kannalta, työn tulokset ja johtaminen, organisaation turvallisuuskulttuuri ja tuotteiden laatu. [2019-03-15]

713. Sisäisiä arviointeja voi tehdä riittävän toimivaltainen ja riippumaton oman organisaation yksikkö. Riippumattomaan arviointiin osallistuva henkilö ei saa olla vastuussa arvioitavasta toiminnasta ja hänellä on oltava arvioitavan kohteen tuntemusta. Johtamisjärjestelmän auditoinnissa voidaan noudattaa standardin ISO 19011 -menettelyjä. [2019-03-15]

714. Johtamisjärjestelmän vaikuttavuuden parantamiseksi on lisäksi käytettävä hyväksi myös ulkopuolisten, riippumattomien asiantuntijoiden arviointeja tai hyväksytyjä sertifiointeja. [2019-03-15]

715. Luvanhaltijan on toimitettava STUKille tiedoksi yhteenveto lukujen 7.2–7.5 mukaisista määräajoin tehtävistä arvioinneista ja poikkeamien hallinnasta. [2019-03-15]

7.4 Johdon katselmus

716. Johdon on katselmoitava johtamisjärjestelmänsä säännöllisin väliajoin, jotta se voi varmistua johtamisjärjestelmän soveltuvuudesta ja vaikuttavuudesta. Katselmuksiin on sisällyttävä johtamisjärjestelmän, mukaan lukien turvallisuus- ja laatu politiikka sekä säteily- ja ydinturvallisuutta ja laatua koskevat tavoitteet, parannusmahdollisuuksien ja muutostarpeiden arviointi. Katselmusten lähtötietoina on käytettävä tuloksia riippumattomista arvioinneista, prosessien arvioinneista, turvallisuus- ja laatu tavoitteiden toteutumisesta, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tilanteesta, aiempien johdon katselmusten seuranta toimenpiteistä, parantamissuosituksista sekä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa johtamisjärjestelmään.

[2019-03-15]

7.5 Poikkeamien hallinta, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet

717. Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt prosessien ja tuotteiden poikkeamien tunnistamiseen, selvittämiseen ja käsittelyyn. [2013-11-15]

718. Prosessien ja tuotteiden vaatimuksenmukaisuutta on seurattava. Jos poikkeamia havaitaan, niiden merkitys on arvioitava. Poikkeamien syyt on selvitettävä kattavasti ja on päätettävä tarvittavat korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet. Laitoksen rakennetta, käytettäviä menettelytapoja tai johtamisjärjestelmää on tarvittaessa parannettava. Korjaavien toimenpiteiden ja toiminnan parantamiseksi käynnistettyjen kehityshankkeiden vaikuttavuutta on seurattava ja arvioitava järjestelmällisesti. [2013-11-15]

719. Kaikille henkilöstön jäsenille on järjestettävä mahdollisuus tuoda esiin tuotteissa, toiminnassa ja johtamisjärjestelmässä havaitsemiaan poikkeamia ja puutteita, tehdä parannusehdotuksia sekä saada tieto niiden käsittelystä. Johdon on edistettävä avointa, poikkeamien ja parannustarpeiden havaitsemista ja käsittelyä helpottavaa ilmapiiriä.

[2013-11-15]

720. Poikkeamien, puutteiden ja parannusehdotusten käsittelystä ja tästä syntyvän dokumentoidun tiedon laadinnasta on oltava ohjeet. Poikkeamia arvioivien henkilöiden on oltava riippumattomia selvitetävästä asiasta. Näillä henkilöillä on oltava riittävä osaaminen ja arvioitavan kohteen hyvä tuntemus. [2019-03-15]

7.6 Parantaminen

721. Organisaation on määritettävä, kerättävä ja analysoitava tarkoituksenmukaista tietoa toiminnastaan mukaan lukien onnistumisista oppiminen. Tällä menettelyllä voidaan osoittaa johtamisjärjestelmän soveltuvuus ja vaikuttavuus sekä arvioida, millä alueilla vaikuttavuutta voitaisiin parantaa. [2019-03-15]

722. Johtamisjärjestelmän vaikuttavuuteen, toiminnan laatuun ja turvallisuuden hallintaan kohdistuneiden arviointien tulokset on käsiteltävä ja tarvittavat parantamistoimenpiteet on toteutettava suunnitellusti ja priorisoidusti ilman aiheetonta viivettä. Toimenpidesuunnitelmien on sisällettävä tarvittavien resurssien varaaminen. [2013-11-15]

723. Parantamistoimenpiteiden etenemistä on seurattava. Lisäksi niiden loppuun saattamisesta ja vaikuttavuudesta on varmistuttava. [2013-11-15]

8 Säteilyturvakeskuksen valvontamenettelyt

8.1 Yleistä valvonnasta

801. Ydinenergian käytön edellytykset esitetään ydinenergialaisissa (990/1987) ja -asetuksessa (161/1988) [1, 2]. STUK ottaa kantaa luvanhakijan johtamisjärjestelmän hyväksyttävyyteen rakentamis- ja käyttö lupaa koskevilla lausunnoissaan. [2013-11-15]

802. STUK valvoo luvanhaltijan ja ydinlaitoksen johtamisjärjestelmiä sekä niiden toteutusta ja vaikuttavuutta tarkastamalla asiakirjoja, havainnoimalla toimintaa ja tekemällä tarkastuksia, jotka kohdistuvat luvanhaltijan ja muiden STUKin valvontaan kuuluvien organisaatioiden toimintaan. STUK arvioi johtamisjärjestelmän toimivuutta ja kattavuutta myös luvussa 7.3 vaadittujen luvanhaltijan vastuulla olevien arviointien tulosten perusteella. STUK voi kerätä valvontahavaintoja myös muun toiminnan yhteydessä esimerkiksi seuraamalla luvanhaltijan järjestämää koulutusta. [2019-03-15]

8.2 Periaatepäätös

803. Ydinenergia-asetuksen (161/1988) 24 §:n mukaan STUKilla on mahdollisuus pyytää tarpeelliseksi katsomiaan selvityksiä periaatepäätösvaiheessa. [2019-03-15]

804. Ydinenergiain (990/1987) 12 §:n mukaisesti STUKin tehtävänä on laatia työ- ja elinkeinoministeriön pyynnöstä periaatepäätöshakemuksesta alustava turvallisuusarvio. STUK esittää turvallisuusarviossaan, onko esille tullut sellaisia seikkoja, jotka osoittavat, ettei ole riittäviä edellytyksiä rakentaa ydinlaitosta siten, että se täyttää ydinenergialaisissa esitetyt turvallisuusmääräykset. Arvion pohjana käytetään ydinenergiain (990/1987) 7 q §:n nojalla annettuja STUKin määräyksiä [3, 4]. Turvallisuusarviossaan STUK ottaa kantaa myös johtamisjärjestelmään. [2019-03-15]

8.3 Rakentamislupa

805. Ydinenergia-asetuksen (161/1988) 35 §:n mukaisesti luvanhakijan on toimitettava ydinlaitoksen rakentamisen laadunhallintaa koskeva selvitys, jonka sisältö kuvataan tarkemmin ohjeessa YVL A.1. [2019-03-15]

806. Rakentamislupahakemusta koskevassa lausunnossaan työ- ja elinkeinoministeriölle STUK ottaa kantaa luvanhakijan ja rakentamishankkeen aikaisen organisaation ja projektin johtamisjärjestelmän vaatimustenmukaisuuteen. [2013-11-15]

8.4 Rakentaminen ja käyttöönotto

807. Rakentamisen ja käyttöönoton aikana STUK valvoo luvanhaltijan johtamisjärjestelmän toimivuutta kokonaisuutena ja eri osa-alueilla harkinnan mukaan kohdennettavin tarkastuksin. STUK valvoo luvanhaltijan tekemää toimittajien ja niiden alihankkijoiden toiminnan valvontaa ja johtamisjärjestelmien toimivuuden arviointia. Järjestelmien toimivuuteen kohdistuvat tarkastukset sisältyvät rakentamisen aikaiseen tarkastusohjelmaan, jonka sisältö ja aikataulu määräytyvät rakentamisen ja käyttöönoton aikataulun perusteella. Lisäksi järjestelmien toimivuutta arvioidaan STUKille toimitettavien asiakirjojen tarkastuksen sekä STUKin muun valvontatoiminnan yhteydessä. [2013-11-15]

8.5 Käyttölupa

808. Ydinenergia-asetuksen (161/1988) 36 §:n mukaisesti luvanhakijan on ydinlaitoksen käyttölupaa hakiessaan toimitettava ydinlaitoksen käytön laadunhallintaohjelma, jonka sisältöä koskevat vaatimukset kuvataan ohjeessa YVL A.1. [2019-03-15]

809. Poistettu. [2019-03-15]

810. Käyttölupahakemusta koskevassa lausunnossaan työ- ja elinkeinoministeriölle STUK ottaa kantaa luvanhakijan johtamisjärjestelmän vaatimustenmukaisuuteen. [2013-11-15]

8.6 Käyttö

811. Käyttövaiheen aikana STUK valvoo luvanhaltijan ja ydinlaitosta käyttävän organisaation johtamisjärjestelmien toimivuutta kokonaisuutena ja eri osa-alueilla harkinnan mukaan kohdennettavin tarkastuksin. Lisäksi STUK valvoo luvanhaltijan ja ydinlaitosta käyttävän organisaation suorittamaa toimittajien sekä alihankkijoiden johtamisjärjestelmien arviointia ja toiminnan valvontaa. [2013-11-15]

812. Johtamisjärjestelmään kohdistuvat tarkastukset sisältyvät käytöntarkastusohjelmaan. Tarkastuksissa käsitellään mm. tarkastus- ja valvontatoiminnassa kertyneitä STUKin havaintoja. [2013-11-15]

813. Johtamisjärjestelmän toimivuutta arvioidaan lisäksi STUKille toimitettavien asiakirjojen tarkastuksen sekä STUKin muun valvontatoiminnan yhteydessä. [2013-11-15]

8.7 Käytöstäpoisto

814. Käytöstäpoiston aikana STUK valvoo luvanhaltijan johtamisjärjestelmän toimivuutta kokonaisuutena ja eri osa-alueilla harkinnan mukaan kohdennettavin tarkastuksin. Lisäksi STUK valvoo luvanhaltijan ja ydinlaitosta käytöstäpoistavan organisaation suorittamaa toimittajien sekä alihankkijoiden johtamisjärjestelmien arviointia ja toiminnan valvontaa. Järjestelmien toimivuuteen kohdistuvat tarkastukset sisältyvät käytöstäpoiston tarkastusohjelmaan, jonka sisältö ja aikataulu määräytyvät käytöstäpoiston aikataulun perusteella. Lisäksi järjestelmien toimivuutta arvioidaan STUKille toimitettavien asiakirjojen tarkastuksen sekä STUKin muun valvontatoiminnan yhteydessä. [2019-03-15]

9 Liite A Laatusuunnitelman sisältö

A01. Johtamisjärjestelmää täydentävässä ja toimitusta koskevassa laatusuunnitelmassa on esitettävä soveltuvin osin

- toimittajaa koskevat vastuut ja velvoitteet sekä rajapinnat kyseisen toimituksen muihin toimittajiin tai organisaatioihin
- toimituksessa noudatettavat standardit ja ohjeet
- toimitusorganisaatio ja riittävästä resursseista ja osaamisesta varmistuminen
- toimituksen mahdollinen ositus tai vaiheistus
- toimitusta koskevat lähtötiedot ja tuloksena syntyvät asiakirjat ja tallenteet
- toimitukseen ja sen ositukseen tai vaiheistukseen liittyvät katselmukset, mukaan lukien katselmusten sisältö, suorittaja, hyväksymiskriteerit sekä noudatettavat päätöksentekomenettelyt ja vastuut
- alihankkijoiden valvontaa koskevat menettelyt
- teknisen kokoonpanon ja muutosten hallintaa koskevat menettelyt
- toimitusta koskevat toimittajan johtamisjärjestelmän prosessit sekä niiden mahdolliset toimituskohtaiset täydennykset
- turvallisuusmerkityksen huomioiminen ohjeen YVL A.3 luvun 3.5 mukaisesti
- hyvästä turvallisuuskulttuurista huolehtiminen toimituksessa
- inhimillisten ja organisatoristen tekijöiden hallinta toimituksessa
- menettelytavat laatusuunnitelman päivittämiseksi.

[2019-03-15]

10 Viitteet

1. Ydinenergialaki (990/1987). [2013-11-15]
2. Ydinenergia-asetus (161/1988). [2013-11-15]
3. Säteilyturvakeskuksen määräys ydinvoimalaitoksen turvallisuudesta (STUK Y/1/2018). [2019-03-15]
4. Säteilyturvakeskuksen määräys ydinjätteiden loppusijoituksen turvallisuudesta (STUK Y/4/2018). [2019-03-15]
5. SFS-EN ISO 9000:2015, Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto, 2015. [2019-03-15]
6. IAEA Safety Requirements, No. GSR Part 2, Leadership and Management for Safety, June 2016. [2019-03-15]
7. IAEA Safety Requirements, No. GSR Part 7, Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency, November, 2015. [2019-03-15]
8. IAEA Safety of Nuclear Power Plants: Design. No. SSR-2/1, March 2016. [2019-03-15]
9. IAEA Safety of Nuclear Power Plants, Commissioning and Operation, SSR-2/2, February 2016. [2019-03-15]
10. IAEA Safety Requirements, No. NS-R-3, Site Evaluation for Nuclear Installations, February 2016. [2019-03-15]
11. IAEA Safety Requirements, No. SSR-3, Safety of Research Reactors, November 2016. [2019-03-15]
12. IAEA Safety Requirements, No. SSR-5, Disposal of Radioactive Waste for protecting people and the environment, April 2011. [2019-03-15]
13. IAEA Safety Requirements, No. GSR Part 6, Decommissioning of Facilities, July 2014. [2019-03-15]
14. IAEA Safety Requirements, No. GSR Part 5, Predisposal Management of Radioactive Waste General Safety Requirements, May 2009. [2013-11-15]
15. IAEA Specific Safety Requirements, No. SSR-5 Disposal of Radioactive Waste, May 2011. [2019-03-15]
16. ISO-IEC-EN 17021:2015, Vaatimuksenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille, 2015. [2019-03-15]

17. ISO 19011:2011, Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet, 2011. [2013-11-15]

Määritelmät

Alihankkija (subcontractor)

Alihankkijalla tarkoitetaan toimittajaa, joka ei ole suorassa sopimussuhteessa luvanhaltijaan tai luvanhakijaan.

Auditointi (auditing)

Auditoinnilla tarkoitetaan järjestelmällistä, riippumatonta ja dokumentoitua prosessia, jolla hankitaan objektiivista näyttöä ja arvioidaan sitä objektiivisesti, jotta voidaan määrittää, missä määrin sovitut arviointikriteerit täyttyvät. (SFS-EN ISO 9000:2015)

Hyväksytty sertifiointi (appropriate certification)

Hyväksytyllä sertifioinnilla tarkoitetaan auditointiin perustuvaa laatujärjestelmän sertifiointia, jossa sertifiointielimen akkreditointi on tehty standardin EN ISO/IEC 17021 vaatimuksia vasten ja akkreditointi kuuluu FINASin solmimien monenkeskisten tunnustamissopimusten (MLA) piiriin.

Johtaminen (leadership and management)

Johtamisella tarkoitetaan sitä, että johtaja käyttää kykyjään ja osaamistaan suunnatakseen työntekijöiden ja ryhmien toimintaa ja vaikuttaakseen heidän sitoutumiseensa, arvoihinsa ja käyttäytymiseensä (leadership). Johtaminen tarkoittaa myös valtuutettuja toimenpiteitä organisaation ohjaamiseksi ja työsuoritusten varmistamiseksi (management).

Johtamisjärjestelmä (management system)

Johtamisjärjestelmällä (Management System) tarkoitetaan politiikan ja tavoitteiden määrittelyyn sekä tavoitteiden saavuttamiseen käytettävää järjestelmää.

Johtamisjärjestelmän riippumaton arviointi (independent assessment of management system)

Johtamisjärjestelmän riippumattomalla arvioinnilla tarkoitetaan arviointikohteen johtamisesta, toteuttamisesta ja kehittämisestä riippumattoman sisäisen tai ulkoisen tahon tekemää arviointia. Useimmiten riippumattomuus voidaan osoittaa sillä, että arvioitava toiminto ei kuulu arvioijan vastuualueeseen.

Johto (management)

Johdolla tarkoitetaan henkilöä tai ryhmää, joka suuntaa ja ohjaa organisaatiota. Johtoon kuuluu ylintä ja keskijohtoa.

Kelpoistus (qualification)

Kelpoistuksella tarkoitetaan YVL-ohjeissa yleensä samaa kuin kelpuutuksella. Kelpuutuksella tarkoitetaan objektiiviseen näyttöön perustuvaa varmistumista siitä, että tiettyä käyttöä tai soveltamista koskevat vaatimukset on täytetty.

Kelpuutus (validation)

Kelpuutuksella tarkoitetaan objektiiviseen näyttöön perustuvaa varmistumista siitä, että tiettyä käyttöä tai soveltamista koskevat vaatimukset on täytetty.

Kolmas osapuoli (third party)

Kolmannella osapuolella tarkoitetaan yksilöä tai organisaatiota, joka on riippumaton tarkasteltavan kohteen suunnittelusta, valmistuksesta, toimittamisesta, asentamisesta, hankinnasta, omistamisesta, käytöstä tai huollosta vastaavista yksilöistä tai organisaatioista.

Laadunhallintajärjestelmä (quality management system)

Laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan laatuun liittyvää hallintajärjestelmää, joka on osa organisaation johtamisjärjestelmää. (SFS-EN ISO 9000:2015)

Osaaminen (competence)

Osaamisella tarkoitetaan tietoja ja taitoja, soveltuvuutta tehtävään, asennetta ja ymmärrystä oman työn ja työtehtävän turvallisuusmerkityksestä sekä kykyä soveltaa näitä määriteltyyn tehtävään, jolla on turvallisuusmerkitystä.

Projekti (project)

Projektilla tarkoitetaan ainutkertaista prosessia, joka koostuu koordinoituista ja ohjatuista toiminnoista, joille on määrätty alkamis- ja päättymisajankohta, ja jolla pyritään saavuttamaan tiettyjen vaatimusten, kuten aika-, kustannus- ja resurssirajoitusten, mukainen tavoite. (SFS-EN ISO 9000:2015). Projekti voi olla esimerkiksi uuden ydinlaitoksen rakentamisprojekti tai laajan muutostyön toteuttamiseksi perustettu laitosmuutosprojekti.

Prosessi (process)

Prosessilla tarkoitetaan sarjaa toisiinsa liittyviä tai vuorovaikutteisia toimintoja, jotka muuttavat syötteet tuotoksiksi.

Pätevyys (qualification (personnel))

Pätevyydellä tarkoitetaan osoitettua kykyä soveltaa tietoja ja taitoja halutun tuloksen saavuttamiseksi. (SFS-EN ISO 9000:2015)

Toimittaja (supplier)

Toimittajalla tarkoitetaan organisaatiota, joka toimittaa tuotteen tai palvelun.
(SFS-EN ISO 9000:2015)

Tuote (product)

Tuotteella tarkoitetaan prosessin tulosta, joka voi olla esimerkiksi ydinlaitos, laitospuutos, järjestelmän toimitus, yksittäinen laite tai sen osa, suunnitelma, prosessoitu materiaali tai tietotuote. Palvelu ei ole tuote.