

YDINVOIMALAITOSTEN LAADUNVARMISTUSOHJELMA

1
JOHDANTO

Ohjeen YVL 1.1 mukaisesti luvanhakijan tulee esittää säteilyturvallisuuslaitokselle (STL) hyväksyttäväksi sekä luvanhakijan oma että laitoksen päätoimittajan laadunvarmistusohjelma. Laadunvarmistusohjelmien hyväksyminen on yhtenä edellytyksenä sille, että STL antaa rakentamislupahakemuksesta myönteisen lausunnon kauppa- ja teollisuusministeriölle. Muiden laitoshankkeeseen osallistuvien organisaatioiden laadunvarmistusohjelmat tulee esittää, mikäli STL katsoo tarpeelliseksi.

Luvanhakijan käytönaikaisen laadunvarmistusohjelman hyväksyminen on yhtenä edellytyksenä sille, että STL antaa käyttöluvahakemuksesta myönteisen lausunnon kauppa- ja teollisuusministeriölle.

Tämä ohje pohjautuu standardiin ANSI N45.2-1971, Quality Assurance Requirements for Nuclear Power Plants. Laadunvarmistuksella tarkoitetaan kaikkia suunniteltuja ja järjestelmällisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan rakenteen, järjestelmän tai laitteen riittävän luotettava toiminta. Laadunvalvonnalla tarkoitetaan laadunvarmistustoimenpiteitä, joilla voidaan osoittaa, että valmisteet ja toiminnot ovat asetettujen vaatimusten mukaiset.

Tätä ohjetta sovelletaan ydinvoimalaitosten suunnittelun, rakentamisen ja käytön kaikkiin vaiheisiin sekä kaikkiin henkilöihin ja organisaatioihin, joiden toiminnalla on vaikutusta laatuun. Ohjeesta poikkeavia menettelytapoja voidaan käyttää, kunhan ohjeen edellyttämä laadunvarmistustaso saavutetaan.

Tässä ohjeessa esitetään laadunvarmistusohjelmien laatimiselle ja täytäntöönpanolle asetettavat yleiset vaatimukset ja suuntaviivat. Tämän ohjeen vaatimuksia ja suuntaviivoja sovelletaan myös niihin organisaatioihin, joilta kirjallista laadunvarmistusohjelmaa ei edellytetä.

1.1

Ajantasallapito

Luvanhakijan tulee pitää laadunvarmistusohjelmia ajantasalla ja esittää niihin tulevat lisäykset ja muutokset STL:lle hyväksyttäväksi. Samoin luvanhakijan tulee varmistaa se, että nämä lisäykset ja muutokset ovat niiden henkilöiden ja organisaatioiden käytettävissä, jotka tekevät kyseiseen asiaan liittyviä, laatuun vaikuttavia toimintoja.

1.2

Soveltamisalue

Tässä ohjeessa annetaan suunnitteluun, rakentamiseen ja käyttöön liittyviä laadunvarmistusvaatimuksia ja -suuntaviivoja rakenteille, järjestelmille ja laitteille, joiden tyydyttävä toiminta on edellytyksenä

- laitoksen luotettavalle toiminnalle,
- väestön terveydelle ja turvallisuudelle kohtuutonta riskiä aiheuttavien onnettomuuksien ehkäisemiseksi tai
- em. onnettomuuksien seurausten lieventämiseksi, mikäli tällaisia onnettomuuksia sattuu.

Vaatimukset koskevat laatuun vaikuttavia toimintoja kuten suunnittelua, hankintoja, valmistusta, käsittelyä, kuljetuksia, varastointia, puhdistusta, rakentamista, asennusta, tarkastuksia, koestuksia, käyttöä, huoltoa, korjauksia, polttoainelatauksia sekä näihin liittyviä muutoksia. Tämä ohje koskee luvanhakijaa, päätoimittajia sekä muita organisaatioita, jotka osallistuvat laatuun vaikuttaviin toimintoihin. Se, missä määrin tämän ohjeen eri osat koskevat pää- ja muita toimittajia, riippuu työn luonteesta ja laajuudesta sekä kyseessä olevien valmisteiden ja työsuoritusten tärkeydestä.

1.3

Vastuu

Luvanhakija on vastuussa laitosta koskevan, tämän ohjeen mukaisen laadunvarmistusohjelman käyttöön-otosta ja täytäntöönpanosta. Luvanhakija voi antaa laadunvarmistusohjelman tai sen osan käyttöönoton ja täytäntöönpanon muiden organisaatioiden tehtäväksi, mutta luvanhakijalla tulee olla vastuu ohjelman kokonaistehokkuudesta. Luvanhakijalle asetettu kokonaisvastuu ei saa millään tavalla pienentää minkään toimittajan vastuuta toimitettavien valmisteiden tai työsuoritusten laadusta tai vastuuta toimittajalle kuuluvan laadunvarmistusohjelman osan täytäntöönpanosta.

2

LAADUNVARMISTUSOHJELMA

Laadunvarmistusohjelma tulee ottaa käyttöön mahdollisimman varhaisessa ydinvoimalaitoksen suunnittelu- vaiheessa. Ohjelmaa käyttöönotettaessa on kiinnitettävä huomiota suoritettavien toimintojen teknisiin näkökohtiin. Ohjelmassa tulee olla selvitys menettelytavoista, joilla varmistetaan, että asiaa koskevat lait, sovellettavat tekniset standardit sekä muut määräykset ja käytännöt yksilöidään ja että niitä noudatetaan.

Ohjelmassa tulee määritellä niiden organisaatioiden rakenne, joita varten laadunvarmistusohjelma on suunniteltava ja joissa se on pantava täytäntöön, sekä selvästi kuvata eri henkilöiden ja organisaatioiden vastuu ja toimivalta.

Ohjelmassa tulee yksilöidä valmisteet ja työsuoritukset, joita tämä ohje sekä muut sovellettavat määräykset koskevat. Koska valmisteet eroavat niiltä edellytetyn turvallisuuden, luotettavuuden ja toiminnan tärkeyden suhteen, voidaan valmisteiden ja työsuoritusten riittävän laadun varmistamiseksi käyttää erilaisia valvonta- ja todentamismenetelmiä ja -tasoja. Käytetyistä menetelmistä ja tasoista riippumatta ohjelmalla tulee varmistaa sovellettavien määräysten mukainen laatu.

Laadunvarmistuksen menetelmien ja tasojen määrittämiseksi on seuraavassa lueteltu muutamia suuntaviivoiksi tarkoitettuja seikkoja:

- 1 Valmisteen virheellisen toiminnan tai vian merkitys laitoksen turvallisuudelle tai luotettavuudelle
- 2 Valmisteen suunnittelun ja valmistuksen monimutkaisuus tai valmisteen ainutlaatuisuus
- 3 Erityisvalvonnan ja -tarkkailun tarve työn toteutuksessa ja käytettävissä laitteistoissa
- 4 Mahdollisuudet kokeilla ja tarkastuksilla osoittaa valmisteen todellinen laatu ja toiminta
- 5 Valmisteesta saadut kokemukset, siihen liittynyt tekninen kehitys ja valmisteen standardisointiaste.

Ohjelmalla tulee varmistaa, että laatuun vaikuttavat toiminnot esitetään kirjallisesti käyttäen sopivaa asiakirjojen tallentamis- ja valvontajärjestelmää. Nämä toiminnot tulee panna täytäntöön kirjallisten ohjeiden, menettelytapojen ja piirustusten mukaan.

Ohjelman tulee sisältää määräykset laatuun vaikuttavia tehtäviä suorittavan henkilökunnan koulutuksesta ja asennekasvatuksesta siinä määrin, kuin on välttämätöntä sopivan asiantuntemuksen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Ohjelmalla tulee varmistaa, että laatuun vaikuttavat toiminnot pannaan täytäntöön sopivasti valvotuissa olosuhteissa. Valvottuihin olosuhteisiin kuuluu asianmukaisten laitteistojen käyttö, toiminnan täytäntöönpanolle sopivat ulkoiset olosuhteet sekä varmistuminen siitä, että edellytykset tietyille toiminnalle ovat olemassa. Ohjelmassa tulee ottaa huomioon vaaditun laadun saavuttamiselle tarpeelliset vaativat valvontatoimenpiteet, työmenetelmät, koestuslaitteet, työkalut ja taidot sekä laadun todentamiseksi tarpeelliset tarkastukset, tutkimukset ja koestukset.

Ohjelman tulee edellyttää, että toimintoihin osallistuvien organisaatioiden johto tarkistaa säännöllisesti vastuualueeseensa kuuluvien laadunvarmistustoimintojen tilan ja riittävyyden.

3

ORGANISAATIO

Laadunvarmistusohjelman johtamiseksi ja täytäntöönpanemiseksi tulee organisaation rakenne, toiminnalliset vastuut, toimivaltatasot sekä sisäiset ja ulkoiset yhteydenottokanavat esittää kirjallisesti. Milloin on olemassa moninkertaisia organisaatioita, tulee kunkin organisaation vastuu selvästi määrittellä ja rajata.

Laatuun vaikuttavia toimintoja suorittavien henkilöiden ja organisaatioiden toimivalta ja vastuu tulee selvästi määrittellä ja rajata. Laadunvarmistustoimintoja suorittavilla henkilöillä ja organisaatioyksiköillä tulee olla riittävä toimivalta ja organisatorinen vapaus

- 1 yksilöidä laatuongelmia,
- 2 panna alulle, suositella tai edellyttää ratkaisuja määriteltäviä yhteydenottokeinoja käyttämällä,
- 3 todentaa ratkaisujen täytäntöönpano sekä
- 4 valvoa ei-hyväksyttävän valmisteen, puutteellisuuden tai epätyytyttävän tilan jatkokäsittelyä, kunnes asianmukainen tila on saavutettu.

Laadunvarmistusohjelman kokonaistehokkuuden määrittämisestä ja arvioimisesta vastuussa oleva henkilö tai organisaatio on nimettävä. Tämän henkilön tai organisaation tulee olla riittävän riippumaton tuotannosta, omata suora yhteydenottomahdollisuus vaadittavasta toiminnasta vastuussa olevaan johtoon ja tehdä säännöllisesti selkoa ohjelman tehokkuudesta.

Organisaation rakenteen ja toiminnallista vastuuta koskevien määräysten tulee olla sellaiset, että

- 1 laatutavoitteiden saavuttaminen kuuluu työn toteutuksesta vastuussa oleville henkilöille, esimerkiksi suunnittelijalle, hitsaajalle tai ydinvoimalaitoksen ohjaajalle. Tämä voi edellyttää työn suorittajalta ajoittaista, työsuoritukseensa liittyvää valvontaa.
- 2 käyttöönotettujen laatuvaatimusten täyttämisen todentavat henkilöt, joilla ei ole suoranaista vastuuta työn toteutuksesta.

Organisaatiota muodostettaessa ja vastuita määrätessä tulisi laadunvarmistus käsittää monen alan yhteistoiminnaksi, joka koskee useita organisaation osia. Sen takia laadunvarmistusta ei tulisi pitää erillisen laadunvarmistusryhmän yksinään hoitamana alueena. Tarkoituksenmukaista voi esimerkiksi olla, että suunnittelun arviointi annetaan suunnitteluinsinöörien eikä laadunvarmistusinsinöörien tehtäväksi, koska arviointien suorittamiseen vaaditaan ao. alan erikoispätevyyttä. Laadunvarmistus käsittää monia tehtäviä ja toimintoja ja ulottuu eri tasoille kaikissa toimintoihin osallistuvissa organisaatioissa, toimitusjohtajasta kaikkiin työntekijöihin, joiden toimet voivat vaikuttaa laatuun.

4 SUUNNITTELUN VALVONTA

4.1 Yleistä

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa, jolla varmistetaan, että suunnittelu-
perusteet, lait, standardit ja muut määräykset
tulkitaan oikein laadittaessa suunnitteluasiakirjoja
sekä toiminta- ja menettelyohjeita. Tällä menettely-
tavalla tulee varmistaa, että suunnitteluasiakirjoissa
määrätään asianmukaiset laatustandardit ja että ne
sisällytetään suunnitteluasiakirjoihin. Muutokset
tai poikkeamat määrätyistä suunnitteluvaatimuksista
ja laatustandardeista tulee yksilöidä, esittää kir-
jallisesti ja muutoksia sekä poikkeamia tulee valvoa.
Tallenteet, jotka koskevat suunnittelun valvontaan
liittyvän menettelytavan täytäntöönpanoa, tulee
olla käytettävissä arvioimista varten.

Suunnittelun valvontaan liittyviin menettelytapoihin
tulee sisällyttää suunnitteluanalyysien, materiaalien
yhteensopivuuden, määräaikaistarkastusten, huollon
ja korjausten sekä alustavien hyväksymiskriteerien
arvioiminen. Käyttöön tulee ottaa myös menettely-
tavat, joiden mukaisesti rakenteen, järjestelmän
tai laitteistojen toiminnalle oleelliset materiaalit,
osat ja laitteistot valitaan sekä näiden
soveltuvuus käyttöön arvioidaan.

4.2 Raja-alueiden valvonta

Suunnittelun raja-alueiden yksilöintiin ja valvontaan
sekä suunnitteluun osallistuvien organisaatioiden toi-
mintojen koordinointiin tulee tarpeen mukaan soveltaa
suunnittelun valvontaan liittyviä menettelytapoja.
Näihin menettelytapoihin tulee sisällyttää toiminta-
ohjeiden käyttöönotto suunnitteluun osallistuvissa
organisaatioissa suunnittelun raja-alueisiin liitty-
vien asiakirjojen arvioimista, hyväksymistä, julkaise-
mista ja jakelua varten.

4.3 Suunnittelun todentaminen

Suunnittelun valvontaan liittyvää menettelytapaa tulee
soveltaa suunnittelun riittävyuden todentamiseen tai
tarkistamiseen. Tämä voidaan tehdä esim. arvioimalla
suunnittelua, käyttämällä vaihtoehtoisia tai yksin-
kertaistettuja laskennollisia menetelmiä tai käyttä-

mällä sopivaa koestusohjelmaa. Muiden henkilöiden tai ryhmien kuin niiden, jotka suorittavat alkuperäisen suunnittelun, tulee suorittaa kyseinen todentaminen tai tarkistus. Todentamisen tai tarkistuksen suorittajat voivat kuitenkin olla samasta organisaatiosta kuin suunnittelijat. Todentamiseen tai tarkistukseen tulisi kuulua vähintään ko. suunnittelun arviointi, laskelmien tai analyysien pistokoemainen tarkistus sekä tulosten arviointi alkuperäisten suunnitteluperusteiden ja toiminnallisten vaatimusten pohjalta. Vastuussa olevan suunnitteluorganisaation tulee tuntea suunnittelun todentamiseen käytettävät menetelmät.

Suunnittelun arviointi voidaan suorittaa useilla eri tavoilla. Eri arvioimisasteita voidaan vaatia riippuen arvioitavan suunnittelun tärkeydestä ja monimutkaisuudesta, standardisointiasteesta, teknisen kehityksen tilasta sekä samankaltaisuudesta aikaisemmin koeteltujen ratkaisujen kanssa. Riippumatta standardisointiasteesta tai samankaltaisuudesta aikaisemmin koeteltujen ratkaisujen kanssa tulee ratkaisujen soveltuvuus todentaa kussakin tapauksessa erikseen. Suunnittelun arviointi voi vaihdella määrämuotoisesta, useaan organisaatioon kohdistuvasta arvioinnista vapaamuotoiseen, yksittäiseen henkilöön kohdistuvaan arviointiin. Arvioimisaste voi vaihdella koko suunnittelun kattavasta yksityiskohtaisesta tarkistuksesta esim. suunnittelun periaatteista ja alkuperäisestä suunnittelusta saatavien tulosten suppeaan tarkistukseen.

Niissä tapauksissa, joissa suunnittelun asianmukaisuus on todennettava koestamalla, tulee koestukset yksilöidä. Koestusten tulee osoittaa toiminnan olevan riittävä epäedullisimmissakin suunnitteluolosuhteissa. Epäedullisimpia olosuhteita määrättäessä tulee ottaa huomioon käyttötavat ja ympäristöolosuhteet, joissa valmisteen on toimittava tyydyttävästi. Mikäli koestus osoittaa, että muutosten teko valmistukseen on välttämätöntä tyydyttävän toiminnan aikaansaamiseksi, tulee valmiste muuttua ja koestaa uudelleen tarvittavassa laajuudessa tyydyttävän toiminnan varmistamiseksi.

4.4

Muutosten valvonta

Suunnitteluun tuleviin muutoksiin, rakennuspaikalla tehtävät muutokset mukaan luettuna, tulee soveltaa samaa arvioimismenettelyä kuin varsinaiseen suunnitteluun. Samat organisaatiot, jotka suorittivat alkuperäisen suunnittelun, arvioinnin ja hyväksymisen, arvioivat ja hyväksyvät myös suunnitteluun tulevat muutokset. Jos alkuperäiset organisaatiot eivät

käytännön syistä voi suorittaa vaadittua arviointia tai hyväksymistä, voidaan tehtävään nimittää muita vastuullisia suunnitteluorganisaatioita. Edellytyksenä on, että nimitetyillä organisaatioilla on käytettävissään asiaankuuluva taustatieto, että ne ovat osoittaneet pätevyytensä kyseessä olevalla suunnittelun erikoisalalla ja että niillä on riittävä tuntemus alkuperäisen suunnittelun vaatimuksista ja merkityksestä.

5

HANKINTA-ASIAKIRJOJEN VALVONTA

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa, jolla varmistetaan, että sovellettavat määräykset, suunnitteluperusteet ja muut riittävän laadun varmistamiseksi välttämättömät vaatimukset, sisällytetään tai niihin viitataan valmisteiden ja työsuoritusten hankinta-asiakirjoissa. Hankinta-asiakirjojen muutoksia tulee valvoa samalla tavalla kuin alkuperäisen asiakirjan laatimista. Hankinta-asiakirjojen tulee riittävässä laajuudessa velvoittaa sopimuspuolia huolehtimaan tämän ohjeen vaatimusten mukaisesta laadunvarmistusohjelmasta.

Hankinta-asiakirjoihin tulee soveltuvin osin sisällyttää seuraavat sopimusehdot:

- 1 Toimittajan laadunvarmistusohjelma
Toimittajan laadunvarmistusohjelmaan tulee kuulua laadunvarmistusvaatimusten yksilöinti ja hankittuihin valmisteisiin tai työsuorituksiin soveltuvat ohjelman osat. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi
 - viittaamalla tähän ohjeeseen,
 - viittaamalla tämän ohjeen soveltuviin osiin tai
 - viittaamalla muihin erikoisvaatimuksiin, jotka vastaavat tämän ohjeen vaatimuksia.
- 2 Tekniset perusvaatimukset
Teknisiä perusvaatimuksia ovat piirustukset, tekniset erittelyt, lait, standardit ja muut määräykset soveltuvine, ajan tasalla olevine muutoksineen, koestus- ja tarkastusvaatimukset sekä erikoisohjeet ja vaatimukset, jotka koskevat suunnittelua, valmistusta, puhdistusta, asentamista, pakkausta, käsittelyä, kuljetusta sekä koestuslaitteistoja ja tarvittaessa pitkäaikaista varastointia rakennuspaikalla.

- 3 Toimituskyvyn toteaminen
Mahdollisuudet päästä tarvittaessa tutustumaan toimittajan tiloihin ja asiakirjoihin toimituskyvyn toteamista ja seurantakäyntejä varten.
- 4 Asiakirjoja koskevat vaatimukset
Tallenteet tulee tehdä, pitää kunnossa ja niiden tulee olla saatavilla arvioimista varten. Tällaisia tallenteita ovat piirustukset, tekniset erittelyt, menettelyohjeet, hankinta-asiakirjat, tarkastus- ja koestuspöytäkirjat, henkilökunnan pätevyyden ja menettelyohjeiden kelpoisuuden osoittavat todistukset sekä materiaalikokeiden, kemiallisten ja fysikaalisten kokeiden tulokset jne. Tallenteiden säilyttämisestä ja arkistointijärjestelyistä tulee edellyttää ohjeet.
- 5 Alihankinnat
Mahdollisuudet ulottaa hankinta-asiakirjoissa asetetut vaatimukset alihankintoihin mukaan luettuna tilaajan mahdollisuudet päästä tutustumaan toimittajan tiloihin ja asiakirjoihin.

6

TOIMINTA- JA MENETTELYOHJEET SEKÄ PIIRUSTUKSET

Laatuun vaikuttavat toiminnat tulee esittää olosuhteisiin sopivilla kirjallisilla toiminta- tai menettelyohjeilla tai piirustuksilla. Toiminnat tulee suorittaa näiden toiminta- ja menettelyohjeiden sekä piirustusten mukaisesti. Toiminta- ja menettelyohjeisiin sekä piirustuksiin tulee sisällyttää tarkoituksenmukaiset kvantitatiiviset tai kvalitatiiviset kriteerit, joiden perusteella voidaan todeta, että tärkeät toiminnat on tyydyttävästi toteutettu.

Toiminta voidaan määrätä työhjeissa, työmääräimissä, työkorkeissa, työsuunnitelmissa, tehdasstandardeissa tai menettelyohjeissa tai kirjallisesti muulla sopivalla tavalla edellyttäen, että kuvaus on riittävä. Kvantitatiiviset kriteerit kuten mitat, toleranssit ja käyttörajoitukset sekä kvalitatiiviset kriteerit kuten ammattitaidon osoittavat näytetyöt tulee eritellä asianmukaisesti niin, että voidaan todeta kriteerien edellyttämä työsuoritus ja laatu.

7

ASIAKIRJOJEN VALVONTA

Laatuun vaikuttavia toimintoja kuvaaville asiakirjoille kuten toiminta- ja menettelyohjeille, piirustuksille sekä niiden muutoksille tulee ottaa käyttöön ja esittää kirjallisesti menettelytapa, jolla valvotaan em. asiakirjojen käytäntöön saattamista. Tällä menettelytavalla tulee varmistaa, että hyväksytty henkilökunta arvioi asiakirjojen sekä niihin tehtyjen muutosten riittävyden ja antaa luvan asiakirjojen jakeluun. Edelleen tulee varmistaa, että asiakirjat ja niihin tehtävät muutokset jaetaan ja että niitä käytetään kohteissa, missä vaadittu toiminta toteutetaan. Samojen organisaatioiden, jotka suorittavat alkuperäisen arvioinnin ja hyväksymisen, tulee arvioida ja hyväksyä asiakirjoihin tehdyt muutokset, ellei muita organisaatioita ole erikseen tähän tehtävään nimitetty. Arviointiin osallistuvilla organisaatioilla tulee olla käytettävissä asiaankuuluva taustatieto, johon perustaa hyväksymisensä, sekä riittävä tuntemus alkuperäisen asiakirjan vaatimuksista ja merkityksestä.

Toimintaan osallistuvat tulee saattaa tietoisiksi oikeista ja voimassa olevista toiminta- ja menettelyohjeista, piirustuksista sekä teknisistä vaatimuksista ja heidät tulee saada käyttämään niitä toiminnan toteutuksessa. Toimintaan osallistuvilla organisaatioilla tulee olla menettelyohjeet asiakirjojen ja niihin tehtyjen muutosten valvomiseksi, jotta estetään mahdollisuus vanhentuneiden tai sopimattomien asiakirjojen käyttöön.

Asiakirjojen valvonnan tulee sisältää

- asiakirjojen ja niiden muutosten tekemisestä, arvioinnista, hyväksymisestä ja käyttöön saattamisesta vastuussa olevien henkilöiden ja organisaatioiden yksilöinti,
- toimintaan kulloinkin käytettävien oikeiden asiakirjojen yksilöinti,
- raja-alueita koskevien asiakirjojen koordinaatio ja valvonta,
- varmistautuminen siitä, että käytetään oikeita asiakirjoja,
- voimassa ja ajantasalla olevien jakeluluetteloiden käyttöönotto.

8

MATERIAALI- JA LAITTEISTOHANKINTOJEN SEKÄ
TYÖSUORITUSTEN VALVONTA

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa, jolla varmistetaan, että hankitut valmisteet ja työsuoritukset ovat hankinta-asiakirjojen mukaiset riippumatta siitä, onko valmisteet ja työsuoritukset hankittu suoraan vai kolmannenosapuolen välityksellä. Tämän menettelytavan tulee sisältää mahdollisuudet tarvittaessa arvioida toimittajan toimituskykyä ja valita toimittaja, saada todellinen kuva toimittajan toteuttamasta laadusta, tehdä tarkastuksia ja seuranta toimittajan luona ja tutkia valmisteet luovutuksen yhteydessä.

Toimittajan arvioimis- ja valitsemismenettely voi perustua aiemmin toteutetusta laadusta saatuihin kokemuksiin, selvitykseen toimittajan toimituskyvystä tai toimittajan laadunvarmistusohjelmaan.

Toimittajan luona tehtävä tarkastus ja seuranta tulee toteuttaa tarvittaessa valmisteelle asetettujen laatuvaatimusten täyttämisen varmistamiseksi. Näin ei tarvitse menetellä, jos valmisteen laatu voidaan todentaa koestusasiakirjojen arvioimisella, vastaanottotarkastuksella tai muilla keinoin.

Mikäli lait, standardit, sopimusehdot tai muut määräykset vaativat, tulee ydinvoimalaitospaikalla olla ennen valmisteen asennusta ja käyttöä asiakirja-aineisto, jolla osoitetaan valmisteiden olevan hankinta-asiakirjojen vaatimusten mukaisia. Tämä asiakirja-aineisto tulee säilyttää ydinvoimalaitospaikalla ja aineiston tulee olla riittävä yksilöimään sellaiset erityisvaatimukset, joita hankituille valmisteille on asetettu laeissa, standardeissa ja muissa määräyksissä. Elleivät muut vaatimukset aseta esteitä, asiakirja-aineisto voi muodostua kirjallisista hyväksymistodistuksista, jotka yksilöivät valmisteelle asetetut vaatimukset. Edellytyksenä on, että tällaisten todistusten paikkansapitävyys voidaan osoittaa.

Ostajan tulee arvioida laadunvalvonnan tehokkuus aikaväleihin, jotka vastaavat valmisteen tai työsuorituksen tärkeyttä, monimutkaisuutta ja laatua.

9

MATERIAALIEN, OSIEN JA LAITTEIDEN TUNNISTAMIEN
JA VALVONTA

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa materiaalien, osien, laitteiden ja puolivalmisteiden tunnistamista ja valvontaa varten. Tämän menettelytavan tulee edellyttää, että vain oikeita ja hyväksytyjä valmisteita käytetään ja asennetaan ja että valmiste (erä, osa, laite tms.) kaikissa tuotantovaiheissaan alkaen materiaalien valmistuksesta ja käsittäen laitteen valmistuksen, asennamisen, korjaukset ja muutokset on yhdistettävissä asianmukaisiin piirustuksiin ja muihin teknisiin asiakirjoihin ja tallenteisiin. Fyysistä yksilöintiä tulee käyttää siinä laajuudessa kuin on mahdollista.

Mikäli fyysinen yksilöinti on epäkäytännöllistä tai riittämätöntä, tulee käyttää fyysistä erottelua, tai muita soveltuvia keinoja. Tunnistaminen voi tapahtua valmisteesta suoraan tai siihen jäljitettävistä tallenteista siten kuin on tarkoituksenmukaista.

Mikäli käytetään tunnistamismerkintää, tulee merkinnän olla selvä, yksiselitteinen ja pysyvä ja merkintä tulee tehdä tavalla, joka ei vaikuta valmisteen toimintaan. Merkinnät tulee siirtää valmisteen kuhunkin osaan valmistetta paloiteltaessa tai jaettaessa. Merkintöjä ei saa hävittää eikä peittää pintakäsittelyssä tai päällystettäessä, ellei tunnistamista korvata muilla keinoilla.

Milloin lait, standardit tai muut määräykset vaativat materiaalien, osien tai laitteiden jäljitettävyyttä tiettyihin tarkastus- tai koestuspöytäkirjoihin, tulee ohjelma suunnitella siten, että tällainen jäljitys on mahdollinen.

10

VAATIVIEN TYÖMENETELMIEN VALVONTA

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa, jolla varmistetaan, että vaativat työmenetelmät kuten hitsaus, lämpökäsittely, puhdistus ja rikkomaton aineenkoetus suoritetaan valvotuissa olosuhteissa tarkoitukseen sovellettavien lakien, standardien ja teknisten erittelyjen ja muiden erityisvaatimusten mukaisesti ja että suorittamiseen käytetään pätevyysvaatimukset täyttäviä henkilöitä ja kelpoisuusvaatimukset täyttäviä menettelyohjeita.

Henkilökunnan pätevoittämisen sekä menettelyohjeiden ja laitteiden kelpuuttamisen tulee täyttää soveltuvien lakien ja standardien vaatimukset. Pätevyysvaatimukset täyttävistä henkilöistä ja kelpoisuusvaatimukset täyttävistä työmenetelmistä ja laitteista tulee olla jatkuvasti ajantasalla olevat asiakirjat siten, kuin ao. laeissa ja standardeissa vaaditaan. Jos käytetään sellaisia vaativia työmenetelmiä, joita voimassa olevat lait ja standardit eivät kata, tai mikäli laatuvaatimukset ylittävät voimassa olevien lakien ja standardien vaatimukset, tulee määritellä tarpeelliset henkilökunnan pätevyudet sekä menettelyohjeiden ja laitteistojen kelpoisuudet.

11 TARKASTUKSET

Laatuun vaikuttavien toimintojen tarkastusta varten tulee tarkastavan organisaation tai tarkastavaa organisaatiota varten ottaa käyttöön ja panna täytäntöön ohjelma. Tässä ohjelmassa esitetään toiminnat, joilla todennetaan täytäntöönpantavien toimintojen yhdenmukaisuus kirjallisten toiminta- ja menettelyohjeiden sekä piirustusten kanssa. Muiden henkilöiden kuin niiden, jotka ovat toteuttaneet varsinaisen työn, tulee tehdä työn laadun todentamiseksi vaadittavat tarkastukset. Näiden henkilöiden ei tule raportoida tarkastettavasta työstä suoraan työn toteutuksesta vastuussa oleville esimiehille.

Työn alaisena olevat valmisteet tulee tutkia, mitata tai koestaa kussakin työvaiheessa, missä se on välttämätöntä laadun varmistamiseksi. Mikäli näyttää käytetään valmisteryhmän hyväksyttävyyden todentamiseksi, tulee näytteenotto-ohjeen perustua yleisesti hyväksytyyn käytäntöön ja ohjeessa tulee perustella tarkastuksen laajuus ja näytteen valintamenettely.

Jos työn alaisena olevien valmisteiden tarkastus on mahdotonta tai haitallista, tulee käyttää epäsuoraa valvontaa tarkkailemalla työn toteutusta, laitteistoa ja henkilökuntaa. Tarkastuksia sekä työn toteutuksen seurantaa tulee suorittaa, mikäli valvonta vain toista tapaa käyttäen on riittämätön.

Mikäli vaaditaan pakollisia tarkastuskiinnekohdita, jotka edellyttävät ostajan määräämän edustajan todistusta ja tarkastusta ja joista työ ei saa edetä ilman ostajan määräämän edustajan lupaa, tulee nämä kiinnekohdat ilmetä käytettävistä asiakirjoista. Lupa tulee esittää kirjallisesti, ennen kuin työtä jatketaan.

Laitoksen käytöstä vastuussa olevan organisaation tai tätä organisaatiota varten tulee suunnitella ja panna täytäntöön ohjelma, jonka mukaan toteutetaan valmiiden järjestelmien, rakenteiden ja laitteiden vaaditut määräaikaistarkastukset.

12

KOESTUKSEN VALVONTA

On otettava käyttöön koestusohjelma, jolla varmistetaan, että kaikki vaaditut koestukset, joilla etukäteen osoitetaan valmisteen toimivan käytössä tyydyttävästi, yksilöidään ja esitetään kirjallisesti ja että koestus toteutetaan kirjallisten koestusohjeiden mukaisesti. Sovellettavien suunnitteluasiakirjojen mukaiset vaatimukset ja hyväksymisrajat tai viittaukset niihin tulee sisällyttää näihin ohjeisiin. Koestusohjelman tulee kattaa kaikki vaaditut kokeet, mukaan luettuna tarpeen mukaan prototyyppikokeet, ennen asennusta tehtävät toiminnalliset kokeet, käyttöönottotarkastukset, koekäyttö sekä käytön aikaiset kokeet, joilla todennetaan jatkuva, tyydyttävä toiminta käytön aikana. Koestettavan valmisteen suunnittelusta vastuussa olevan organisaation tulee määrätä koestusvaatimukset ja hyväksymiskriteerit, ellei toista organisaatiota ole ko. tehtävään määrätty.

Koestusohjeisiin tulee sisällyttää mahdollisuudet varmistaa, että edellytykset tietyille koestukselle ovat olemassa, että riittävä mittauslaitteisto on käytettävissä ja sitä käytetään ja että tarpeellinen valvonta toteutetaan. Edellytyksiin kuuluvat mm. kalibroidut ja soveltuvat mittauslaitteistot, pätevä henkilökunta, koestuslaitteiston ja koestettavan valmisteen kunto, sopivat ulkoiset olosuhteet sekä tietojen tallentamismahdollisuudet. Koestustulokset tulee esittää kirjallisesti ja vastuullisen henkilön tulee arvioida ne varmistukseksi, että koestusvaatimukset on täytetty.

13

MITTAUS- JA KOESTUSLAITTEISTON VALVONTA

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa, jolla varmistetaan, että laatuun vaikuttavissa toiminnoissa käytettävät työkalut, mittausanturit ja instrumentit ja muut tarkastus-, mittaus- ja koestuslaitteistot ja -laitteet ovat käyttöalueeltaan, tyypiltään ja tarkkuudeltaan oikeita todentamaan asetettujen vaatimusten täyttämisen. Tarkkuuden varmistamiseksi pitää tarkastus-, mittaus- ja koestuslaitteisto valvoa, säätää, kalibroida ja huoltaa määräajoin tai ennen käyttöä kansallisten standardien mukaisesti. Ellei kansallisia standardeja ole, tulee kalibrointiperusteet esittää kirjallisesti.

Tämä vaatimus ei koske viivaimia, mittanauhoja, vesivaakoja ja muita sellaisia laitteita, joille normaali kaupallinen käytäntö takaa riittävän tarkkuuden.

Kunakin valmisteen kalibrointimenetelmä ja -aikaväli tulee määrittää laitetyypin, stabiliteettiominaisuuksien, vaaditun tarkkuuden ja muiden mittauksen valvontaa koskevien tekijöiden perusteella. Erillinen kalibrointi tulee suorittaa, jos laitteiston tarkkuutta epäillään. Jos tarkastus-, mittaus- tai koestuslaitteistolla havaitaan saatavan virheellisiä arvoja, tulee aikaisempien tarkastus- tai koestustulosten ja aikaisemmin tarkastettujen tai koestettujen laitteiden hyväksyttävyyden arvioida ja esittää kirjallisesti. Mikäli jonkin tarkastus-, mittaus- tai koestuslaitteiston havaitaan antavan pysyvästi virheellisiä arvoja, laitteisto pitää korjata tai korvata toisella.

Tallenteet tulee säilyttää ja laitteisto merkitä sopivalla tavalla siten, että kalibrointitilanne tulee ilmaistuksi.

14

KÄSITTELY, VARASTOINTI JA KULJETUS

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa käsittelyyn, varastointiin ja kuljetukseen, mukaan luettuna materiaalien ja laitteiden puhdistus, pakkaus ja säilytys, valvomiseksi asetettujen toiminta- ja menettelyohjeiden sekä piirustusten mukaisesti estämään valmisteen vaurioituminen, turmeltuminen tai katoaminen. Tarvittaessa tulee tiettyjä valmisteita varten määrittellä ja edellyttää erikoispäällykset ja -laitteistot sekä sellaiset suojaavat ympäristöolosuhteet kuten suojakaasu ja sopivat kosteus- ja lämpötilaolosuhteet ja niiden käyttö tulee todentaa.

Kriittisten, herkkien, helposti turmeltuvien tai erittäin arvokkaiden tavaroiden käsittelyyn, varastointiin, pakkaukseen, kuljetukseen ja säilytykseen tulisi käyttää erityisiä kirjallisia ohjeita. Turvallisen ja asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi tulisi tarpeen mukaan määrätä käytettäväksi käsittelyyn tarvittavat erityistyökalut ja -laitteet ja valvoa niitä.

Käsittelyyn tarvittavat erityistyökalut ja -laitteistot tulee tarkastaa ja koestaa kirjallisten menettelyohjeiden mukaisesti määräajoin työkalujen ja laitteistojen riittävän kunnan todentamiseksi.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että on olemassa riittävät ohjeet valmistajien pakkausta, kuljetusta ja varastointia koskevia merkintöjä varten. Merkintöjen tulee olla sellaiset, että niiden avulla voidaan tunnistaa lähetys ja käsitellä sitä asianmukaisesti. Merkinnästä tulee käydä ilmi mm. vaaditut ympäristöolosuhteet tai erikoisvalvonta.

15

TARKASTUSTEN, KOESTUSTEN JA KÄYTÖN TILA

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa tarkastusten ja koestusten tilan yksilöimiseksi. Tämän menettelytavan tulee varmistaa, että vaaditut tarkastukset ja koestukset toteutetaan ja että valmistajien hyväksyttävyyden toteutettujen tarkastusten ja koestusten suhteen on tiedossa koko valmistuksen, asennuksen ja käytön ajan. Ei-hyväksyttävät valmistajat tulee selvästi yksilöidä.

Valmistajien tarkastus- ja koestustilanne tulee olla jatkuvasti tiedossa. Tämä voidaan toteuttaa käyttämällä sellaisia tilanteen osoittavia merkkejä kuten fyysistä sijaintia sekä nimilappuja, leimoja tai tarkastuspöytäkirjoja. Menettelytavan tulee varmistaa, että ainoastaan vaaditut tarkastukset ja koestukset läpäisseitä valmisteita käytetään, asennetaan ja pidetään toiminnassa. Menettelytavan tulee sisältää menettelyohjeet tilannetta osoittavien merkkien valvomiseksi, mukaan luettuna oikeudet nimilappujen, merkintöjen ja leimojen asettamiseen, siirtämiseen ja poistamiseen.

Menettelytavan tulee myös edellyttää, että ydinvoimalaitoksen järjestelmien ja laitteiden käyttötila osoitetaan esim. merkittävällä venttiilillä ja kytkimet tahattoman käytön estämiseksi.

16

EI-HYVÄKSYTTÄVÄT VALMISTEET

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa, jota käyttäen valvotaan valmisteita, työsuorituksia ja toimintoja, jotka eivät täytä vaatimuksia. Menettelytavan tulee sisältää tarpeen mukaan menettelyohjeet ei-hyväksyttävän valmisteen tai työsuorituksen tunnistamista, kirjallisesti esittämistä, eristämistä, tarvittavista toimenpiteistä päättämistä ja asianomaisille organisaatioille tiedottamista varten. Ei-hyväksyttävät valmisteet tulee arvioida ja hyväksyä, hylätä, korjata tai

kunnostaa kirjallisten menettelyohjeiden mukaisesti. Vastuu ja valtuudet ei-hyväksyttäviä valmisteita koskevista toimenpiteistä tulee määritellä. Korjatut ja kunnostetut valmisteet tulee tarkastaa uudelleen soveltuvien menettelyohjeiden mukaisesti.

On otettava käyttöön menettelytapa ja sitä tulee ylläpitää jatkokäsittelyä odottavan ei-hyväksyttävän tai virheellisen valmisteen käsittelyn, toimituksen tai asennuksen valvontaa varten. Ei-hyväksyttävät valmisteet voidaan hyväksyä "sellaisenaan", hylätä, korjata tai kunnostaa piirustusten tai muiden määräysten mukaiseksi. Tämän menettelytavan tulee varmistaa, että valmiste yksilöidään ei-hyväksyttäväksi ja että sitä valvotaan. Menettelytavan tulee edellyttää asiakirjaa, jonka avulla todennetaan "korjattavaksi" tai "sellaisenaan käytettäväksi" määrättyjen ei-hyväksyttävien valmisteiden hyväksyttävyys. Kuvaus muutoksesta, hylkäämisestä tai hyväksyttävästä poikkeamasta tulee esittää kirjallisesti muutoksen tallentamiseksi ja valmisteen kunnan osoittamiseksi valmistumishetkellä.

Milloin fyysinen eristämien ei ole käytännöllistä, voidaan ei-hyväksyttäviä valmisteita valvoa varustamalla ne nimilapuilla tai tunnusmerkinnällä tai käyttämällä muita yksilöintikeinoja. Kuitenkin suositellaan fyysistä eristämistä merkitsemisineen.

17

EI-HYVÄKSYTTÄVIEN SEIKKOJEN KORJAAMINEN JA EHKÄISEMINEN

On otettava käyttöön ja esitettävä kirjallisesti menettelytapa, jolla varmistetaan, että laatuun haitallisesti vaikuttavat tekijät kuten vauriot, toimintahäiriöt, puutteellisuudet, poikkeamat, virheellinen materiaali tai laitteisto sekä muut ei-hyväksyttävät seikat yksilöidään täsmällisesti ja korjataan niin pian kuin mahdollista. Mikäli on kysymys merkittävistä laatuun haitallisesti vaikuttavista tekijöistä, tulee menettelytavalla varmistaa, että syy määritetään ja että korjaustoimiin ryhdytään toistumisen estämiseksi. Merkitävät laatuun haitallisesti vaikuttavat tekijät, niiden syyt sekä suoritettut korjaustoimet tulee esittää kirjallisesti ja niistä pitää tiedottaa asianomaisiin johtoportaisiin.

18

LAADUNVARMISTUKSEEN LIITTYVÄT TALLENTEET

Töiden toteuttamisesta tulee tehdä riittävät tallenteet, jotka ovat kirjallisena todistusaineistona valmisteiden laadusta ja laatuun vaikuttavista toiminnoista. Tallenteiden tulee olla noudatettavaksi määrättyjen lakien, standardien, teknisten erittelyjen ja sopimusten ja muiden määräysten mukaiset sekä riittävät laadunvarmistustoiminnan valvomiseksi.

Tallenteiden tulee sisältää arviointien, tarkastusten, koestusten, seurantakäyntien, työn toteutuksen ja materiaalianalyysien tulokset sekä voimalaitoksen käyttöpäiväkirjojen tiedot. Tallenteiden tulee myös sisältää selvitykset henkilökunnan pätevyydestä, menettelyohjeiden ja laitteistojen kelpoisuudesta sekä soveltuvin osin muu tämän ohjeen vaatima asiakirja-aineisto. Tarkastus- ja koestuspöytäkirjoista tulee käydä ilmi vähintään tarkastus- ja koestuspäivämäärä, tarkastaja, tarkastus- ja koestustapa, tulokset, hyväksyttävyyden sekä havaittujen puuttellisuuksien yhteydessä suoritettut toimenpiteet. Vaadittujen tallenteiden tulee olla yksilöitävissä ja löydettävissä.

Vaatimukset ja vastuut työn loppuun saattamisen jälkeisestä pöytäkirjojen kuljettamisesta, säilyttämisestä ja kunnossa pitämisestä tulee astua voimaan ja esittää kirjallisesti, siten kuin sovellettavissa laeissa, standardeissa ja hankinta-asiakirjoissa määrätään.

Tallenteet, jotka yksilöivät laitoksessa olevien valmisteiden todellisen tilan valmistumishetkestä käytöstä poistoon saakka, tulee luvanhakijan tai sen toimeksiannosta säilyttää koko laitoksen käyttöiän. Näiden tallenteiden tulisi sisältää

- materiaalitodistukset ja koestustiedot jäljittämistä ja laadun todentamista varten,
- selvitykset tarkastus-, tutkimus- ja koestustuloksista yhdenmukaisuuden todentamiseksi,
- piirustukset, tekniset erittelyt, menettely- ja toimintaohjeet käytettäväksi rakenteen valvonnassa sekä
- tallenteet ei-hyväksyttävistä seikoista ja niiden ratkaisuksista.

Edellä mainitut tallenteet tulee luetteloida, arkistoida ja säilyttää sellaisissa tiloissa, että turmeluminen tai vahingot pysyvät mahdollisimman vähäisinä ja että vältetään katoamiselta.

19

SEURANTAKÄYNNIT

Laaja, suunniteltu ja kirjallisesti esitetty seuranta-järjestelmä tulee panna täytäntöön kaikkien laadunvarmistusohjelmaan liittyvien näkökohtien huomioonottamisen todentamiseksi. Seurantakäynnit tulee tehdä kirjallisten menettelyohjeiden tai tarkistuslistojen mukaisesti. Seurantakäynnit tulee antaa tehtäväksi sopivasti koulutetulle henkilökunnalle, jolla ei ole suoranaista vastuuta seurannan kohteesta. Seurannan tulokset tulee esittää kirjallisesti ja seurannan kohteesta vastuussa olevan johdon tulee arvioida ne. Vastuussa olevan johdon tulee huolehtia tarpeellisista toimenpiteistä seurantakäyntien paljastamien puutteellisuuksien korjaamiseksi.

Seurantakäyntejä tulisi tehdä

- todellisen käsityksen saamiseksi siitä, että käyttöön otettuja vaatimuksia, menetelmiä ja menettelyohjeita noudatetaan,
- määrättyjen tehtävien edistymisen arvioimiseksi,
- laadunvarmistusohjelman tehokkuuden määrittämiseksi sekä
- ei-hyväksyttävien seikkojen korjaamiseksi ja ehkäisemiseksi ehdotettujen toimintojen täytäntöönpanon todentamiseksi.

Seurannan kohteet, joissa on havaittu puutteita, tulisi tarkastaa seurantakäynnein uudelleen, kunnes korjaukset on suoritettu.

Seurantakäyntien tulisi sisältää laadunvarmistuskäytäntöjen sekä menettely- ja toimintaohjeiden, täytäntöönpanotehokkuuden sekä laadunvarmistuksen johtosäännön noudattamisen arviointi. Seurantakäyntien toteutukseen tulisi kuulua myös työkohteiden, toimintojen, työmenetelmien ja valmistaiden arviointi sekä asiakirja-aineistojen ja tallenteiden arviointi.

Seurantakäyntisuunnitelma tulisi kehittää antamaan tietoja seurantakäynneistä. Tällaisiin tietoihin kuuluu mm. seurannan kohteet, seurantakäynnin

tekevien henkilöiden tehtävänimikkeet ja toimeksiannot, aikataulujärjestelyt sekä havaintojen ja huomautusten selostusmenetelmä.

Seurantakäyntejä voidaan tehdä sekä määräajoin että satunnaisesti ilman aikataulua. Seurantakäyntien toteuttaminen on toivottavaa,

- kun on välttämätöntä määrittää alihankkijoiden laadunvarmistusohjelman tehokkuus ennen sopimuksen solmimista tai tilauksen antamista tai
- kun sopimuksen solmimisen jälkeen on kulunut riittävä aika laadunvarmistusohjelman täytäntöönpanemiseksi ja on tarkoituksenmukaista todeta, että organisaatio toteuttaa toiminnat siten, kuin on määritelty laadunvarmistusohjelmassa, laeissa, standardeissa ja muissa sopimusasiakirjoissa tai
- kun tehdään merkittäviä muutoksia laadunvarmistusohjelman soveltamisalueisiin, mukaan luettuina merkittävät uudelleen organisoinnit ja menettelyohjeiden muutokset tai
- kun epäillään, että valmisteiden turvallisuus, toiminta tai luotettavuus eivät ole moitteettomat laadunvarmistusohjelmassa esiintyvien puutteellisuuksien ja ei-hyväksyttävien seikkojen vuoksi tai
- kun ohjelman tehokkuuden tai valmisteiden laadun tai molempien järjestelmällistä riippumatonta arviointia pidetään välttämättömänä tai
- kun pidetään välttämättömänä vaadittujen korjaustoimintojen täytäntöönpanon todentamista.