

LAPPEENRANNAN TEKNILLINEN YLIOPISTO
LUT School of Energy Systems
Energiatekniikan koulutusohjelma

Vesa Laitinen

**TURVALLISUUSLUOKITELTUIEN TOIMITUSTEN VAIKU-
TUS YRITYKSEN TOIMINTAJÄRJESTELMÄÄN**

Työn tarkastajat: Prof. Juhani Hyvärinen

DI Erkki Jantunen

Työn ohjaaja: DI Erkki Jantunen

Mikkelissä 15.5.2017

TIIVISTELMÄ

Lappeenrannan teknillinen yliopisto
LUT School of Energy Systems
Energiatekniikan koulutusohjelma

Vesa Laitinen

Turvallisuusluokiteltujen toimitusten vaikutus yrityksen toimintajärjestelmään

Diplomityö

2017

89 sivua, 1 kuva, 2 taulukkoa ja 3 liitettä

Tarkastajat: Professori Juhani Hyvärinen
DI Erkki Jantunen

Ohjaaja: DI Erkki Jantunen

Hakusanat: toimintajärjestelmä, laadunhallinta, ISO 9001, ydintekninen turvallisuusluokittelu, YVL-ohjeet

Tässä työssä selvitetään Platom Oy:n toimintajärjestelmän kehityskohteet turvallisuusluokiteltujen toimitusten näkökulmasta. Tavoitteena on määrittää, kuinka hyvin Platomin laadunhallinta vastaa päivitetyn ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardin vaatimuksia. Muutostarpeet tuodaan esille ja niistä merkittävimpiä analysoidaan tarkemmin. Työssä tutkitaan myös sitä, minkälaisia toimintajärjestelmää ja laadunhallintaa koskevia vaatimuksia esitetään Säteilyturvakeskuksen YVL-ohjeissa. Platomin toiminnan nykytasoa verrataan myös näihin vaatimuksiin, ja eroavaisuudet huomioidaan järjestelmän päivitystarpeita määritettäessä. Lisäksi Platomille laaditaan ehdotus liittyen toiminnan mittareiden uudistamiseen sekä liiketoimintaprosessien kehittämiseen.

Päivitettyä ISO 9001 -standardia on uudistettu merkittävästi. Suurimmat muutokset liittyvät riskien ja mahdollisuuksien käsittelyyn, johdon sitoutumiseen laadunhallintaan, yrityksen toimintaympäristöön, asiakaskeskeisyyden lisäämiseen sekä muutostenhallintaan. Platomin toimintajärjestelmän kehityskohteet liittyvät suurilta osin näihin aihealueisiin.

YVL-ohjeissa esitetään merkittävästi vaatimuksia toimintajärjestelmän ja laadunhallinnan suhteen. Vaatimusten soveltaminen toimittajaan, esimerkiksi Platomiin, ei kuitenkaan ole yksiselitteistä, sillä ohjeet on laadittu koskemaan lähtökohtaisesti ydinlaitosten luvanhaltijoita. Standardiin verrattuna merkittävin ero YVL-ohjeiden vaatimuksissa on turvallisuuden merkityksen korostaminen. Ohjeiden mukaan sertifioitu laadunhallintajärjestelmä on vähimmäistaso turvallisuusluokiteltujen toimitusten toimittamiseksi.

Johtopäätöksenä todetaan, että prioriteetti Platomin toimintajärjestelmän kehittämisessä tällä hetkellä on siirtyminen päivitetyn laadunhallintastandardin piiriin.

ABSTRACT

Lappeenranta University of Technology
LUT School of Energy Systems
Energy Technology

Vesa Laitinen

The effect of safety classified supplies on the management system of a company

Master's thesis

2017

89 pages, 1 figure, 2 tables and 3 appendices

Examiners: Professor Juhani Hyvärinen
M.Sc. (Tech.) Erkki Jantunen

Supervisor: M.Sc. (Tech.) Erkki Jantunen

Keywords: quality management system, ISO 9001, regulatory guides on nuclear safety

This thesis studies the need for improvements in Platom Oy's management system from the aspect of safety classified deliveries. The aim is to define how well the quality management at Platom corresponds to the requirements of the revised ISO 9001:2015 quality management standard. Need for changes is addressed and analyzed further. The thesis also examines what kind of management system and quality management related requirements are found in the regulatory guides on nuclear safety of the Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK). In addition, a proposal for Platom is made where possible procedures connected to the renewal of performance indicators and development of business processes are described.

The updated ISO 9001 standard has been revised remarkably. The most significant changes are associated with addressing risks and opportunities, top management commitment to quality management, context of the company, enhancing customer satisfaction and change management. The objects of improvement in Platom's management system are related mostly to these areas.

There are a lot of requirements connected to management system and quality management also in the regulatory guides on nuclear safety. However, the applicability of these requirements for a supplier such as Platom is not unambiguous since they are basically addressed to the licensees of nuclear facilities. Compared to the standard the most notable difference in the requirements of the regulatory guides is the emphasis on safety. According to the guides a certified quality management system is the minimum requirement level for delivering safety classified supplies.

The conclusion is that in the development of Platom's management system the transition to the new quality management standard should be prioritized.

ALKUSANAT

Tämä diplomityö kirjoitettiin Platom Oy:lle Mikkelissä alkuvuoden 2017 aikana. Yritys tarjosi kiinnostavan ja merkityksellisen päättötyöpaikan sekä mahdollisuuden tutustua laajasti omaan toimintaansa. Kiitän ohjaajaani Erkki Jantusta saamastani avusta ja rautaisella asiantuntemuksella jaetuista neuvoista. Hatunnoston ja syvän kumarruksen annan myös professori Juhani Hyväriselle opastuksesta työn aikana, työn tarkastamisesta sekä yliopistovuosien varrella jaetusta vertaansa vailla olevasta tietämyksestä.

Lisäksi tarjoan kädenpuristuksen Simo Sihvolalle työni oikolukemisesta sekä kaikille muille Platomin työntekijöille, joiden ideoita ja ajatuksia tässä päättötyössä on jalostettu tai jotka tavalla tai toisella ovat työn toteuttamista edesauttaneet.

Lopuksi haluan osoittaa suuren kiitoksen lähipiirilleni, eritoten vanhemmilleni, jotka ovat tukeneet minua läpi tämän 18-vuotisen opintaipaleen. Matka on ollut pitkä, mutta teidän ansiostanne ei niinkään kivinen. Erityiskiitoksen saa tyttöystäväni Eveliina, jolta saamani tuen ja kannustuksen ansiosta tähän päämäärään pääseminen on ollut huomattavasti helpompaa.

Vesa Laitinen

15.5.2017

SISÄLLYSLUETTELO

1	JOHDANTO	8
1.1	Platom Oy.....	11
1.2	Ydintekninen turvallisuusluokittelu	11
2	STANDARDIN ISO 9001 PÄIVITTYMINEN	15
2.1	ISO 9001.....	15
2.2	Muutokset standardin versiosta 2008 versioon 2015	16
2.2.1	Uusi rakenne ja uudet termit	17
2.2.2	Standardin sisältömuutokset	20
2.2.3	Organisaation toimintaympäristö	26
2.2.4	Johtajuuden vaatimukset	28
2.2.5	Riskienhallinta ja riskiperusteinen ajattelu	29
2.2.6	Muutostenhallinta.....	31
2.2.7	Organisaation tietämys.....	33
3	YVL-OHJEIDEN VAATIMUKSET TOIMINTAJÄRJESTELMÄLLE	34
3.1	Ohjeen YVL A.3 vaatimukset laadunhallinnalle	35
3.1.1	Johtamisjärjestelmä	37
3.1.2	Johtamisjärjestelmän prosessit ja toiminnot	39
3.1.3	Johtamisjärjestelmän arviointi ja parantaminen.....	41
3.2	Muiden YVL-ohjeiden vaatimukset laadunhallinnalle	42
4	ISO-STANDARDIN JA YVL-OHJEIDEN VAATIMUSTEN VERTAILUA	46
4.1	Standardin kanssa yhtenevät YVL-vaatimukset.....	47
4.2	Vain YVL-ohjeissa esiintyvät vaatimukset	49
4.3	Yhteenveto vaatimusten vertailusta.....	52
5	TOIMINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITYSTARPEET	54
5.1	Standardin ISO 9001:2015 mukaiset päivitystarpeet	54
5.1.1	Prosessit	54
5.1.2	Mittaus, seuranta, arviointi ja parantaminen	56

5.1.3	Laatutavoitteet.....	57
5.1.4	Yrityksen toimintaympäristö.....	58
5.1.5	Muutokset.....	59
5.1.6	Asiakaskeskeisyys ja vaatimustenmukaisuus	59
5.1.7	Henkilöstö	60
5.1.8	Suunnittelu ja kehittäminen	61
5.1.9	Muut vaatimukset.....	62
5.2	YVL-ohjeiden mukaiset päivitystarpeet.....	62
5.2.1	ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten tarkennukset	63
5.2.2	Vain YVL-ohjeissa esiintyvät vaatimukset.....	64
6	TOIMINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITTÄMINEN	66
6.1	Toiminnan mittareiden kehittäminen	66
6.1.1	Poikkeamien esiintyvyys.....	68
6.1.2	Asiakastyytyväisyyspalaute	69
6.1.3	Prosessikohtaiset tarkastuslistat	71
6.1.4	Riskien ja mahdollisuuksien käsittelyn seuranta	72
6.1.5	Alihankkijoiden seuranta	73
6.1.6	Laadunhallintajärjestelmän suorituskyky, vaikuttavuus ja muutostarpeet	74
6.2	Prosessien päivittäminen	75
6.2.1	Prosessien perustiedot	76
6.2.2	Tarkastuslistat ja projektin itsearviointi.....	76
6.2.3	Riskienhallinta	78
7	JOHTOPÄÄTÖKSET	83
8	YHTEENVETO	85
	LÄHDELUETTELO	86

LIITTEET

LIITE 1: Osa ISO-YVL-vaatimusanalyysitaulukosta

LIITE 2: Riskienhallintasuunnitelma

LIITE 3: Riskien tunnistamisen porraskaavio

LYHENNELUETTELO

EYT	ei ydinteknisesti turvallisuusluokiteltu
HLS	High-Level Structure
IAEA	International Atomic Energy Agency
ISO	International Organization for Standardization
PEST	political, economic, social, technological
PRA	Probabilistic Risk Assessment
STUK	Säteilyturvakeskus
SWOT	strengths, weaknesses, opportunities, threats
VNP	valtioneuvoston päätös
YVL-ohjeet	ydinturvallisuusohjeet

1 JOHDANTO

Toimintajärjestelmä on yrityshallinnan työkalu, joka antaa kokonaisvaltaisen kuvauksen ja ohjeistuksen yrityksen toiminnasta ja sen yrityspolitiikasta. Järjestelmä asettaa kriteerit ja ohjaa yrityksen sekä sen henkilöstön toimintaa. Näin ollen toimintajärjestelmää voidaan kutsua myös johtamisjärjestelmäksi, ja tavallisesti se rakentuu merkittävässä määrin yleisesti käytetyistä ja hyväksytyistä standardeista sekä viitekehyksistä. Tällaisia ovat esimerkiksi ISO-järjestelmästandardit. (Peltola 2005, 31.)

Toimintaan liittyviä vaatimuksia yritykselle asettavat muun muassa omistajat, viranomaiset ja asiakkaat, eli erilaiset sidosryhmät. Vaatimuksia voivat olla esimerkiksi edellytykset laadunhallinta- tai ympäristöjärjestelmän sisällyttämisestä yrityksen toimintamalliin. Näin ollen yrityksen toimintajärjestelmän puitteet muodostuvat suurelta osin eri sidosryhmien vaatimusten mukaan. Kaikkien eri yritysten sidosryhmäkokonaisuudet ovat erilaisia, jolloin eri yritysten toiminnassa korostuvat erilaiset arvot ja tavoitteet. Esimerkiksi ydinvoima-alalla yleisesti korkealle arvostettuja ominaisuuksia ovat turvallisuus ja laatu. Tästä päästään johtopäätökseen, että toimintajärjestelmä on organisaatiokohtainen. (Peltola 2005, 31.)

Yksi yritystoiminnan menestymisen edellytyksistä on jatkuva kehittäminen ja parantaminen. Tarve toiminnan kehittämiseen voi tulla yrityksen sisältä, esimerkiksi yrityksen strategiasta, tai sen ulkopuolelta, kuten viranomaisten vaatimuksista tai ulkopuolisen auditoinnin tuloksesta. Lähtökohtana yrityksen toiminnan parantamiselle on toimivaksi todettu ja ajantasainen toimintajärjestelmä.

Platom Oy:n toimintajärjestelmässä on tällä hetkellä muutamia selkeitä kehityskohteita. Yrityksellä on sertifioitu laadunhallintajärjestelmä, jonka viitteenä olevasta vuoden 2008 standardista on julkaistu päivitetty versio vuonna 2015. Siirtymäaika uuteen standardiin on sen julkaisusta laskien kolme vuotta, joten Platomin tulisi sisällyttää standardin päivitetty versio toimintajärjestelmäänsä vuoden 2018 loppupuoleen mennessä, mikäli se ha-

luaa vielä saada standardiin perustuvan sertifikaatin. Lisäksi yrityksen nykyinen toimintajärjestelmä ei ota kaikilta osin huomioon YVL- eli ydinturvallisuusohjeita, mikä on oleellista silloin, kun yritys toimittaa ydinteknisesti turvallisuusluokiteltuja järjestelmiä tai laitteita.

Tämän diplomityön tavoite on edesauttaa Platom Oy:n toimintajärjestelmän kehittämistä seuraavilla toimenpiteillä:

- 1) Määritetään laadunhallintastandardin ISO 9001:2015 keskeiset uudistukset ja muutokset suhteessa sen aiempaan, vuonna 2008 julkaistuun versioon ja selvitetään, kuinka hyvin Platomin nykyinen toimintajärjestelmä vastaa päivitetyn standardin vaatimuksia. Keskeiset kehitystarpeet nostetaan esille ja niitä selvitetään tarkemmin.
- 2) Selvitetään, minkälaisia turvallisuusluokiteltuihin toimituksiin liittyviä toimittajaa koskevia laadunhallinnallisia vaatimuksia esitetään YVL-ohjeissa ja kuinka hyvin Platomin nykyinen toimintajärjestelmä täyttää nämä vaatimukset. Keskeiset kehitystarpeet tuodaan esille.
- 3) Tarkastetaan Platomin kahden ydinprosessin kuvausten vastaavuus ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten kanssa ja tehdään ehdotukset tarvittavista päivityksistä YVL-ohjeiden vaatimukset huomioiden.
- 4) Kehitetään toimintajärjestelmän laadunhallinnalliset mittarit vastaamaan ISO 9001:2015 -standardia.

Työ rakentuu siten, että pääkappaleessa kaksi selvitetään ISO 9001:2015 -standardin sisällön muutokset ja uudistukset suhteessa aiempaan versioon. Kolmannessa pääkappaleessa kartoitetaan YVL-ohjeissa esiintyviä toimittajiin soveltuvia laadunhallinnallisia vaatimuksia. Neljännessä kappaleessa vertaillaan ISO 9001:2015 -standardin ja YVL-ohjeiden laadunhallinnan vaatimusten yhtäläisyyksiä ja eroavaisuuksia. Kappaleessa viisi määritetään päivitystarpeet Platomin toimintajärjestelmälle sekä standardin että YVL-ohjeiden suhteen. Kuudennessa kappaleessa esitetään tämän diplomityön osana tehdyt järjestelmään liittyvät kehitysehdotukset.

Kaikkien turvallisuusluokiteltujen tuotteiden toimittamisen edellytyksenä on, että toimittajalla on jonkinlainen sertifioitu tai puolueettomasti arvioitu laadunhallintajärjestelmä, kuten ISO 9001 -standardin mukainen järjestelmä. Tämän vuoksi työssä annetaan suuri painoarvo Platomin sujuvalle siirtymiselle uuden standardin vaatimusten piiriin, mikä mahdollistaa yrityksen nykyisen toiminnan sujuvan jatkumisen ja parantamisen. YVL-ohjeisiin ja niiden vaatimuksiin perehtyminen luo pohjan vaativimpien ja korkeammin turvallisuusluokiteltujen tuotteiden toimittamiselle ja edesauttaa yritystä kehittämään ja laajentamaan omaa toimintakenttäänsä.

YVL-ohjeiden ja ISO-laadunhallintastandardin velvoittavuudessa keskeinen ero on, että YVL-ohjeet perustuvat lainsäädäntöön ja standardi vapaaehtoisuuteen. Ydinvoimaa koskevien kansallisten määräysten eli säädösten hierarkiassa ylimpänä ovat lait, kuten ydinenergia-, säteily-, ympäristönsuojelu- sekä pelastuslaki, joita seuraavat eri asetukset. Seuraavana järjestyksessä ovat Säteilyturvakeskuksen (STUK) laatimat määräykset, jotka korvasivat 1.1.2016 osan valtioneuvoston asetuksista (STUK 2016). STUK:n määräykset ovat hierarkiassa samalla tasolla kuin aiemmin käytössä olleet valtioneuvoston päätökset (VNP), joihin saattaa yhä löytyä viitteitä alan dokumentaatiosta. Viimeisenä, alimpana tasona tulevat viranomaisten ohjeet, kuten STUK:n YVL-ohjeet. YVL-ohjeiden vaatimusten noudattaminen on siis käytännössä lain velvoittamaa. Laadunhallintastandardin käyttöönotto on sen sijaan periaatteessa yrityksen oma päätös, joka perustuu keskeisten sidosryhmien vaatimuksiin ja yrityksen tavoitteeseen kehittää liiketoimintaansa. Koska YVL-ohjeissa kuitenkin määrätään, että toimittajilta tulee löytyä sertifioitu laadunhallintajärjestelmä, on käytännössä ISO 9001 -standardikin lakivelvoitteinen turvallisuusluokiteltujen toimitusten tapauksessa. Säännösthierarkiaa on havainnollistettu kuvassa 1. (Saikkonen 2013, 24.)



Kuva 1. Ydinvoima-alan säännösten hierarkia. (Saikkonen 2013, 24.)

1.1 Platom Oy

Platom Oy on noin kaksikymmentä henkilöä työllistävä yksityinen yritys, joka on perustettu vuonna 1998. Yritys toimii ydinvoima-alalla ja tarjoaa suunnittelu- ja konsultointipalveluja alan suurille koti- ja ulkomaisille toimijoille. Yrityksen tärkeimpiin palveluihin ja tuotteisiin lukeutuvat prosessimallinnus, järjestelmätoimitukset, vaatimusmäärittelyt sekä radioaktiivisen jätteen käsittely. Platom Oy:llä on sertifikaatit laadunhallintajärjestelmästä (ISO 9001:2008), ympäristöjärjestelmästä (ISO 14001:2004) sekä työterveys- ja turvallisuusjärjestelmästä (OHSAS 18001:2007). Yrityksen päätoimipiste sijaitsee Mikkelissä, ja sillä on myös sivutoimipiste Raumalla. (Platom 2016, 3.)

1.2 Ydintekninen turvallisuusluokittelu

Ydinvoimalaitoksilla turvallisuustoimintoja toteuttavat järjestelmät, rakenteet ja laitteet on luokiteltava turvallisuusluokkiin niiden turvallisuusmerkityksen perusteella. Myös ydinjätelaitoksen järjestelmät, rakenteet ja laitteet on luokiteltava sen perusteella, mikä

merkitys niillä on laitoksen käyttöturvallisuuden tai loppusijoituksen pitkäaikaisturvallisuuden kannalta. Lisäksi molemmissa tapauksissa järjestelmien, rakenteiden ja laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja asennuksessa on otettava huomioon, että niiden laatu- ja laatutason todentaminen, eli arvioinnit, tarkastukset ja testaukset, ovat riittävät kohteen turvallisuusmerkitys huomioon ottaen. (STUK 2013b, 3.)

Turvallisuusluokittelu perustuu ensisijaisesti deterministisiin menetelmiin. Tällä tarkoitetaan menettelyä, jossa suunnittelun lähtökohdaksi valitaan pahimpia kuviteltavissa olevia tapahtumia ja olosuhteita, joiden valinnassa käytetään hyväksi kokemusta, asiantuntijuutta sekä tilastollisia menetelmiä (Sandberg 2013, 96). Tarvittaessa luokittelua täydennetään todennäköisyysperusteisen riskianalyysin (Probabilistic Risk Assessment, PRA) ja asiantuntija-arvion mukaan. Luokittelun mahdollistamiseksi ydinlaitokset on jaettu rakenteellisiin ja toiminnallisiin kokonaisuuksiin eli järjestelmiin, jotka on edelleen jaettu rakenteisiin ja laitteisiin. Jako on tehty siten, että kaikki turvallisuustoimintoihin liittyvät rakenteet ja laitteet sisältyvät johonkin järjestelmään. (STUK 2013b, 3.)

Turvallisuusluokkia on kaiken kaikkiaan neljä: 1, 2, 3 ja EYT eli ei ydinteknisesti turvallisuusluokiteltu. Näistä luokan 1 vaatimustaso on korkein. Lisäksi osa turvallisuudelle tärkeimmistä EYT-luokitelluista järjestelmistä jatkoluokitellaan EYT/STUK-luokkaan. Mikäli esimerkiksi jonkin laitteen voidaan katsoa sopivan useaan eri luokkaan, se määritellään konservatiivisesti aina vaativimpaan turvallisuusluokkaan. Myös kaikki turvallisuusluokkien väliseksi rajaksi määritellyt laitteet kuuluvat ylempään turvallisuusluokkaan. (STUK 2013b, 3.)

Rakenne tai laite kuuluu aina lähtökohtaisesti samaan turvallisuusluokkaan kuin järjestelmä, jonka osa rakenne tai laite on. Rakenteen tai laitteen turvallisuusluokka voi olla myös järjestelmän luokkaa alempi. Ratkaisevaa on se, onko rakenteella tai laitteella olemainen vaikutus järjestelmän turvallisuustoiminnon toteutumiseen. On myös mahdollista, että rakenteen tai laitteen turvallisuusluokka on järjestelmän turvallisuusluokkaa korkeampi esimerkiksi tilanteessa, jossa alemman luokan järjestelmä liittyy laitteen välityksellä ylempään turvaluokan järjestelmään. (STUK 2013b, 4.)

Järjestelmät luokitellaan luokkiin 2, 3, EYT/STUK ja EYT sen perusteella, mikä on alkutapahtumien hallinnan kannalta niiden merkitys turvallisuustoimintojen luotettavuudelle (STUK 2013b, 4.). Alkutapahtumalla tarkoitetaan tilannetta, jossa vaaditaan normaalista poikkeavia toimenpiteitä polttoaineen jäähdytyksen turvaamiseksi. Alkutapahtumat voivat olla sisäisiä tai ulkoisia. Sisäisiä tapahtumia ovat voimalaitosprosessin sisäiset viat ja häiriöt, esimerkiksi jäähdytevuodot ja sähkönsyötön menetys. Ulkoisilla alkutapahtumilla tarkoitetaan vastaavasti prosessin ulkopuolisia tapahtumia, kuten tulipaloja ja maanjäristyksiä. (Sandberg 2013, 127, 131.)

Turvallisuusluokkaan 2 luokitellaan järjestelmät, joiden tarkoitus on oletettujen onnettomuuksien tapauksessa saattaa laitos hallittuun tilaan ja pitää se siinä. Luokkaan 3 on luokiteltu eri turvallisuusperiaatteiden perusteella sellaisia järjestelmiä, joiden ei katsota olevan turvallisuuden kannalta yhtä kriittisiä kuin luokan 2 järjestelmien. Tällaisia järjestelmiä ovat esimerkiksi vakavien reaktorionnettomuuksien hallintaan ja käytetyn polttoaineen jäähdytykseen tarkoitettut järjestelmät. EYT-luokitelluista järjestelmistä luokkaan EYT/STUK luokitellaan sellaisia järjestelmiä, joilla on katsottu olevan joka tapauksessa jonkinlaista, esimerkiksi epäsuoraa merkitystä ydin- ja säteilyturvallisuuden toteutumisen kannalta. Esimerkki tällaisesta järjestelmästä on palontorjuntajärjestelmä, sillä se suojaa turvallisuustoimintoja suorittavia järjestelmiä tulipalolta. (STUK 2013b, 4.)

Rakenteet ja laitteet luokitellaan luokkiin 1, 2, 3 ja EYT sen perusteella, mikä merkitys niillä on radioaktiivisten aineiden leviämisen estämisessä ja turvallisuustoimintojen toteutumisessa. Laitteiden tapauksessa myös merkitys säteilyturvallisuuden valvomisen kannalta otetaan huomioon. Lyhyesti sanottuna turvallisuusluokituksen 1 saavat kaikki keskeisimmät primääripiirin osat, kuten ydinpolttoaine ja piirin painetta kantava rajapinta pienputkistoa lukuun ottamatta. Luokkaan 2 luokitellaan luokan 1 ulkopuolelle jäävät primääripiirin osat, kuten pienet putket, ja muut turvallisuuden kannalta hyvin merkittävät rakenteet ja laitteet, kuten reaktorin hätäjäähdytysjärjestelmien päälaitteet ja putkistot. Luokkaan 3 kuuluvat muun muassa luokan 2 järjestelmien toimintakykyä varmistavat ja

radioaktiivisten aineiden leviämiseesteisiin tai radioaktiivisen materiaalin käsittelyyn liittyvät rakenteet ja laitteet, jotka eivät kuulu ylempiin turvallisuusluokkiin. EYT-luokkaan kuuluvat muun muassa turvallisuusluokan 3 putkistojen kannakkeet. (STUK 2013b, 5.)

Turvallisuusluokittelun tekemiseen vaikuttaa kolme eri osapuolta. STUK asettaa ohjeissaan kriteerit ja määritelmät sille, millä perusteella turvallisuusluokittelu tehdään. Laitostoimittaja soveltaa näitä ohjeita ja luo esityksen toimittamansa laitoksen järjestelmien, rakenteiden ja laitteiden turvallisuusluokituksista. Luvanhaltija tarkastaa laitostoimittajan ehdotuksen vastaavuuden ohjeiden määräyksiin ja hyväksyy tai muuttaa luokitusta tarpeen mukaan. (Hyvärinen, 2017.)

Turvallisuusluokittelun lisäksi ydinlaitosten järjestelmät, rakenteet ja laitteet luokitellaan maanjäristysten kestävyysvaatimusten mukaan kolmeen luokkaan, mikä on turvallisuusluokittelun lisäksi otettava huomioon esimerkiksi laitteita suunniteltaessa. Maanjäristysluokat ovat S1, S2A ja S2B, ja näistä luokista vaatimustasoltaan korkein on S1. Tähän luokkaan sijoitettujen järjestelmien, rakenteiden ja laitteiden on pysyttävä tiiviinä, ehjinä, toimintakykyisinä ja oikealla paikallaan maanjäristystilanteesta huolimatta. Luokkaan S2A sijoitettujen järjestelmien, rakenteiden ja laitteiden toiminta ei ole välttämätöntä turvallisuustoimintojen toteutumiseksi, mutta niillä voi olla sijainnista riippuvia vaikutuksia luokan S1 järjestelmien toimintaan. Tällaisia vaikutuksia voivat olla esimerkiksi romahdaminen, vaarallisen aineen vapautuminen tai tulviminen. Kaikki muut järjestelmät, rakenteet ja laitteet luokitellaan maanjäristysluokkaan S2B. (STUK 2013b, 7.)

Platomin kaltaisen ydinvoimateknisten laitteiden toimittajan kannalta on hyvin olennaista, mihin turvallisuusluokkaan tilauksen kohteena oleva laite kuuluu. Mikäli laite on ydinteknisesti turvallisuusluokiteltu, on sen toimittamisessa ja valmistamisessa pääsääntöisesti huomioitava muiden laadunhallinnallisten ohjeiden, lakien ja vaatimusten (esimerkiksi standardien) lisäksi myös YVL-ohjeiden asettamat ja asiakkaan eli luvanhaltijan määrittelemät lisävaatimukset. Näiden vaatimusten täyttäminen vaatii toimittajalta enemmän resursseja ja syvempää ydinteknistä osaamista verrattuna tilanteeseen, jossa sama laite ei olisi ydinteknisesti turvallisuusluokiteltu.

2 STANDARDIN ISO 9001 PÄIVITTYMINEN

Kansainvälinen standardisoimisjärjestö ISO (International Organization for Standardization) on riippumaton, ei-valtiollinen ja kansainvälinen järjestö, jonka jäsenistö koostuu 161 eri valtion kansallisesta standardisoimiselimestä. Suomessa kansallinen standardisoinnin keskusjärjestö on Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Jäsenistönsä avulla ISO laatii vapaaehtoisuuteen, yhteisymmärrykseen ja liiketaloudelliseen merkitykseen pohjautuvia normeja eli standardeja. Standardeissa annetaan maailmanlaajuisia määrittelyjä ja ohjearvoja tuotteille, palveluille ja järjestelmille laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi. Standardit ovat keskeisessä roolissa muun muassa kansainvälisen kaupankäynnin sujuvoittamisessa. ISO on julkaissut yhteensä yli 21000 kansainvälistä standardia ja niihin liittyvää dokumenttia, jotka kattavat lähes kaikki teollisuudenalat. (ISO 2017a.)

Tässä kappaleessa perehdytään tarkemmin standardiin ISO 9001:2015 *Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset*, jonka aikaisemmalle versiolle (ISO 9001:2008) Platom on sertifioitu. Aluksi luodaan yleiskatsaus ISO 9001 -standardin piirteisiin, ja tämän jälkeen analysoidaan muutoksia ja uudistuksia, joita standardin päivittyminen vuoden 2015 versioon on tuonut tullessaan.

2.1 ISO 9001

ISO 9001 *Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset* on ISO 9000 -sarjaan kuuluva ISO:n laatima ja julkaisema laadunhallinnan standardi. Nimensä mukaisesti ISO 9001:ssä esitetään organisaatioille, esimerkiksi yritykselle asetettavat vaatimukset, joiden täyttymisen perusteella yrityksen laadunhallintajärjestelmän voidaan katsoa olevan standardin mukainen. Kun yritys on sisällyttänyt standardin vaatimukset omaan laadunhallintajärjestelmäänsä ja toimintaansa, se pyytää ulkoiselta sertifioijalta yrityksen auditointia standardin suhteen. Hyväksytty auditointi johtaa sertifiointiin, ja yritys voi jatkossa esimerkiksi edistää markkinointiaan viestimällä sidosryhmille, että sen laadunhallintajärjestelmä on ISO 9001 -standardin mukainen.

ISO 9000 -laadunhallintastandardisarja sai alkunsa vuonna 1987, jolloin ISO 9001 julkaistiin ensimmäisen kerran. Ennen standardin julkaisua eri valtioilla oli käytössään toisistaan poikkeavia laadunhallintanormeja, mikä aiheutti haasteita muun muassa järjestelmien keskinäisessä vertailussa. Tämä antoi syyn yhden kansainvälisen laatustandardin laatimiselle. Sittemmin standardia on uudistettu kaiken kaikkiaan neljä kertaa, ja tällä hetkellä uusin standardi on julkaistu 15. syyskuuta 2015 (ISO 9001:2015). ISO 9001:2008 -sertifioituilla yrityksillä on kolme vuotta siirtymäaikaa ryhtyä käyttämään uudempaa standardia sen julkaisupäivästä laskien. (Ahlberg 2013.)

ISO 9001 asettaa siis vaatimuksia yrityksen laadunhallintajärjestelmälle. Standardi perustuu laadunhallinnan periaatteisiin, joita ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko sekä suhteiden hallinta (SFS-EN ISO 9001 2015, 6). Vaatimusten tavoitteena on tehdä yrityksen toiminnasta tehokasta ja laadukasta johtaen asiakastyytyväisyyden kasvamiseen. Standardin keskeinen ajatus on jatkuva parantaminen. Se ei kuitenkaan määrittele tarkasti mitä esimerkiksi laadulla ja asiakastarpeisiin vastaamisella tarkoitetaan, vaan edellyttää yrityksiä laatimaan määritelmät ja parantamaan omia prosessejaan näiden tavoitteiden saavuttamiseksi. (ISO 2015, 3.)

2.2 Muutokset standardin versiosta 2008 versioon 2015

Tässä kappaleessa kuvataan, millä tavoin ISO 9001 -standardi on muuttunut päivityksessä vuoden 2008 versiosta vuoden 2015 versioon. Koottuja tietoja hyödynnetään, kun Platonin toimintajärjestelmää muutetaan vastaamaan ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia. Standardissa puhutaan järjestelmällisesti organisaatiosta, kun tarkoitetaan esimerkiksi yritystä, johon standardia sovelletaan. Koska tässä työssä standardin vaatimuksia tarkastellaan Platonin näkökulmasta, käytetään organisaation rinnakkaisena käsitteenä yritystä.

Luonteeltaan päivitetyn standardin vaatimukset ovat entistä vähemmän ohjailevia, jolloin ne jättävät yritykselle enemmän soveltamisen varaa vaatimusten jalkauttamisessa käytän-

töön. Myös dokumentoinnin suhteen on annettu enemmän vapauksia, ja yritys voikin monessa tapauksessa itse päättää, onko dokumentointi tarpeen sekä kuinka kattavasti ja missä muodossa se toteutetaan. Lisäksi standardin soveltuvuutta palvelualan yrityksille on pyritty parantamaan. Varsinaisen sisällön suhteen merkittävimmät uudistukset ja muutokset koskevat riskilähtöistä ajattelua, yrityksen toimintaympäristöä, johdon sitoumista laadunhallintaan, asiakastyytyvyyden korostamista sekä muutostenhallintaa. (ISO 2017d, 1.)

2.2.1 Uusi rakenne ja uudet termit

Näkyvin ero uudessa standardissa vanhaan verrattuna on sen rakenne, eli uusittu kohtien järjestys. ISO 9001 seuraa vuoden 2015 version myötä samaa yleistä HLS-rakennetta (High-Level Structure) kuin muut ISO-järjestelmästandardit, esimerkiksi ympäristöjärjestelmästandardi ISO 14001:2015. Rakenteen mukaisissa standardeissa on samat kymmenen pääkohtaa otsikoineen. Yhtenäisellä rakenteella on pyritty sujuvoittamaan eri hallintajärjestelmien integroimista osaksi samaa toimintajärjestelmää, kun eri standardien samoihin aihealueisiin liittyvät vaatimukset on järjestelty johdonmukaisesti samannimisten otsakkeiden alle. (SFS-EN ISO 9001 2015, 31.)

Rakenteen muuttamisen myötä myös pääkohtien nimeäminen on muuttunut, jolloin esimerkiksi seitsemännen pääkohdan nimitys on *tuotteen toteuttamisen* sijasta *tukitoiminnot*, vaikka kappaleen sisällön aihepiiri onkin suurilta osin pysynyt samana. Rakenteiden kohtien vastaavuus uuden ja vanhan standardin välillä on esitetty havainnollisesti ISO:n julkaisemassa korrelaatiomatriisissa (ISO 2017b). Suurimmat termistöön liittyvät muutokset on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Suurimmat erot termistössä standardien välillä. (SFS-EN ISO 9001 2015, 31.)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Tuotteet	Tuotteet ja palvelut
Rajaukset	<i>Ei käytetä</i>
Johdon edustaja	<i>Ei käytetä</i>
Dokumentointi, asiakirjat, laatukäsikirja, dokumentoidut menettelyt tai menettelyohjeet, tallenteet	Dokumentoitu tieto
Työympäristö	Prosessien toimintaympäristö
Seuranta- ja mittaustilasto	Mittauksen ja seurannan resurssit
Ostettu tuote	Ulkoisesti tuotetut tuotteet ja palvelut
Toimittaja	Ulkoinen toimittaja

Vanhan termin *tuote* sijasta kaikkiin tuoteluokkiin (tavara- ja tietotuotteet, palvelut ja prosessoidut materiaalit) viitataan nyt termillä *tuotteet ja palvelut*. Käsitteen laajentaminen termillä *palvelu* koettiin tarpeelliseksi, koska standardin joidenkin vaatimusten sovellettavuudessa voi olla eroja riippuen siitä, onko kyseessä tuote vai palvelu. Esimerkiksi palvelun vaatimustenmukaisuutta ei välttämättä ole mahdollista vahvistaa ennen sen tuottamista, sillä palvelun ominaisuuksiin kuuluu, että ainakin osa siitä toteutuu asiakasrajapinnassa. Useimmiten termejä *tuote* ja *palvelu* käytetään kuitenkin yhtenä käsitteenä, sillä useat tuotokset koostuvat niistä molemmista. (SFS-EN ISO 9001 2015, 31.) Lisäksi termin *palvelu* lisäämisellä on haluttu parantaa standardin sovellettavuutta teollisten alojen lisäksi myös palvelutuotantoaloille. (ISO 2017d, 2.)

Termiä *rajaus* ei enää käytetä määriteltäessä standardissa esitettyjen vaatimusten sovellettavuutta yrityksen laadunhallintajärjestelmään. Sen sijaan uudessa standardissa puhutaan sovellettavuudesta, ja yrityksen on arvioitava, kuinka hyvin standardin vaatimukset ovat sovellettavissa sen laadunhallintajärjestelmään. Yritys voi esimerkiksi standardin ehtojen puitteissa päättää, että jotain vaatimusta ei voida soveltaa sen laadunhallintajärjestelmän alaiseen prosessiin. (SFS-EN ISO 9001 2015, 32.)

Termistä *johdon edustaja* on luovuttu, vaikka standardissa määritelläänkin samanlaisia vastuita ja valtuuksia kuin aiemmin. Standardi ei enää vaadi, että vastuut ja valtuudet pitää määrittää koskemaan juuri yksittäistä johdon edustajaa, vaan yritys voi itse päättää, kuinka esimerkiksi raportointi laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuudesta saatetaan johdon tietoon. (SFS-EN ISO 9001 2015, 31.)

Hallintajärjestelmästandardien yhdenmukaistamisen myötä on otettu käyttöön termi *dokumentoitu tieto*, joka korvaa käytännössä kaikki aiemmat dokumentointiin viittaavat käsitteet, kuten asiakirja, laatukäsikirja ja tallenne. Huomionarvoista on, että mikäli puhutaan pelkästään tiedosta dokumentoidun tiedon sijaan, ei vaatimusta dokumentoinnin suhteen esitetä. Tällöin yritys voi itse määrittää, onko dokumentointi tarpeen vai ei. (SFS-EN ISO 9001 2015, 33.) Lisäksi uudistettu standardi on dokumentoinnin suhteen joustavampi kuin entinen, sillä monessa kohtaa ei enää esitetä tarkkoja dokumentointiin liittyviä vaatimuksia, vaan yritys voi itse päättää minkälainen dokumentointi on tehokkainta sen laadunhallinnan kannalta. Näin ollen esimerkiksi vaatimusta laatukäsikirjan ylläpidosta ei enää ole. (ISO 2017d, 2.)

Termi *työympäristö* on muutettu jokseenkin abstraktimmaksi käsitteeksi *prosessien toimintaympäristö*. Aikaisempi nimitys *työympäristö* kuitenkin viittaa siihen, että prosessien toimintaympäristöllä viitataan käytännössä työhyvinvointiin ja tarkoituksenmukaisiin työskentelyolosuhteisiin liittyviin tekijöihin.

Myös *seuranta- ja mittauslaitteisto* on muutettu yleispätevämpään muotoon *mittauksen ja seurannan resurssit* perustuen siihen, että mittauksen ja seurannan suorittamiseksi voidaan tarvita muitakin resursseja kuin pelkästään laitteistoa, kuten sopivia henkilöitä, tiloja sekä olosuhteita.

Yrityksen ulkopuolelta hankittujen tuotosten ja niiden toimittajien suhteen on haluttu korostaa nimenomaan niiden ulkopuolisuutta, minkä johdosta *ostettu tuote* on nimetty *ulkoisesti tuotetuiksi tuotteiksi ja palveluiksi* sekä *toimittaja* on määritelty tarkemmin *ul-*

koiseksi toimittajaksi. Lisäksi aihetta käsittelevä alakappale *ostotoiminta* on uudelleen nimetty *ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaukseksi*, ja aiheeseen liittyviä vaatimuksia on tarkennettu.

On kuitenkin huomattava, että vaikka rakenne ja termistö ovat muuttuneet, ei standardi vaadi yritystä käyttämään samaa rakennetta tai termejä sen oman laadunhallintajärjestelmän dokumentaatiossa. Yritys voi itse päättää toimintaansa parhaiten kuvaavat termit, jolloin esimerkiksi *ulkopuolinen toimittaja* voitaisiin korvata *myyjällä* ja *dokumentoitu tieto pöytäkirjalla*. (SFS-EN ISO 9001 2015, 31.)

2.2.2 Standardin sisältömuutokset

Tässä kappaleessa luodaan katsaus päivitetyn standardin uusiin sekä muuttuneisiin vaatimuksiin. Muutoksia tarkastellaan standardin pääkappalekohtaisesti (0...10), ja tärkeimpiä muutoksia on analysoitu lisää jäljempänä erillisissä kappaleissa.

Standardin johdannossa (kappale 0) ja kolmessa ensimmäisessä pohjustavassa kappaleessa (kappaleet 1-3) ei esitetä käytännössä merkittävää uutta tietoa. Kohdassa 0.3 on selitetty prosessimaista toimintamallia ja siihen liittyviä tekijöitä aiempaa yksityiskohtaisemmin, mistä on hyötyä Platomin prosessien kehittämisen suunnittelussa. Lisäksi standardin ymmärtämisen kannalta on olennaista huomioida, että siihen keskeisesti liittyvät käsitteet on selitetty samana vuonna julkaistussa standardissa ISO 9000:2015 *Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto*. (SFS-EN ISO 9001 2015, 6.)

Kappaleessa neljä esitetään uusia vaatimuksia yrityksen toimintaympäristöön liittyen. Yrityksen tulee määrittää ulkoiset ja sisäiset asiat, jotka vaikuttavat olennaisesti sen toimintaan. Lisäksi, kun standardin aiemmassa versiossa keskityttiin vain asiakkaisiin, on uudistuksen myötä vaatimusta laajennettu: yrityksen on määritettävä myös muut olennaiset sidosryhmät ja niiden vaatimukset, jotka vaikuttavat yrityksen laadunhallintaan. Toimintaympäristöön liittyviä vaatimuksia on käsitelty tarkemmin tässä työssä kappaleessa

2.2.3. Laatukäsikirjan ylläpitovaatimuksesta on luovuttu, mutta laadunhallintajärjestelmän soveltamisala on yhä määritettävä ja dokumentoitava. ISO 9001:2008 -standardissa esitetyt laadunhallintajärjestelmän prosesseja koskevat yleiset vaatimukset ovat säilyneet ja mukaan on tullut uusia vaatimuksia. Näitä ovat prosessien lähtötietojen ja tuotosten sekä vastuiden ja valtuuksien määrittäminen. Lisäksi prosessien osana on käsiteltävä riskejä ja mahdollisuuksia. (SFS-EN ISO 9001 2015, 10.)

Kappaleessa viisi esitettyjä johtajuuden vaatimuksia on osittain uudistettu, ja niitä käsitellään tarkemmin tämän työn kappaleessa 2.2.4. Uudessa versiossa painotetaan, että johdon on edistettävä tietoisuutta laadunhallinnasta viestinnän avulla ja osoitettava tukea yrityksen henkilöille, joiden toiminta vaikuttaa laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn. Johdolle on annettu keskeinen rooli laadunhallinnan sulauttamisessa osaksi yrityksen toimintaa, minkä vuoksi uudessa standardissa vastuunkanto järjestelmän vaikuttavuudesta on osoitettu ylimmän johdon tehtäväksi. Lisäksi johdon on edistettävä prosessimaisen toimintamallin ja riskiperusteisen ajattelun käyttöä sekä parantamista. (SFS-EN ISO 9001 2015, 13.)

Vaatimuksia toimenpiteistä, jotka osoittavat johdon sitoutumisen asiakaskeskeisyyteen, on täydennetty. Johdon on varmistettava, että tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuteen liittyvät riskit ja mahdollisuudet määritetään, ja että asiakasvaatimusten ohella määritetään myös toimintaan vaikuttavat lakien ja viranomaisten vaatimukset. Lisäksi johdon on varmistettava, että asiakastyytyväisyyden lisääntyminen pysyy organisaatiossa keskeisenä asiana. (SFS-EN ISO 9001 2015, 13.)

Uuden vaatimuksen mukaisesti laatupolitiikan on oltava tarvittaessa myös olennaisten sidosryhmien saatavilla. Yksittäisen johdon edustajan määritysvaatimuksesta on luovuttu, mutta laadunhallintaan liittyviä vastuuta ja valtuuksia on määritelty entistä tarkemmin ja näihin toimiin on osoitettava niistä vastaavat henkilöt. Uusia vastuuta on käytännössä kaksi: on varmistettava, että laadunhallintajärjestelmä on standardin vaatimusten mukainen ja että järjestelmä säilyy eheänä kokonaisuutena, kun siihen suunnitellaan ja tehdään muutoksia. (SFS-EN ISO 9001 2015, 13.)

Yksi merkittävimmistä standardin uudistuksista on esitetty kappaleessa kuusi, jossa edellytetään riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden sisällyttämistä osaksi yrityksen laadunhallintaa. Riskienkäsittelyä avataan tässä työssä tarkemmin kappaleessa 2.2.5. Lisäksi laatutavoitteisiin liittyviä vaatimuksia on täsmennetty. Aiempien vaatimusten lisäksi laatutavoitteiden on oltava olennaisia asiakastyytyväisyyden lisääntymisen kannalta, niitä on seurattava ja niistä on viestittävä. Lisäksi laatutavoitteita on tarpeen muokata päivitettävä ja niistä on säilytettävä dokumentoitua tietoa. Laatutavoitteiden suunnittelussa on määritettävä tehtävät toimenpiteet, tarvittavat resurssit, vastuuhenkilöt, aikaraja toimenpiteiden valmistumiselle sekä laatutavoitteiden arviointitapa. Laadunhallintajärjestelmän suunnittelua koskien on tarkennettu, että huomioon on otettava aiempien vaatimusten lisäksi muutosten tarkoitus ja niiden mahdolliset seuraukset, resurssien saatavuus sekä vastuiden ja valtuuksien jakaminen tai uudelleenmäärittely. (SFS-EN ISO 9001 2015, 14.)

Kappaleessa seitsemän käsitellään tukitoimintoja ja sen ensimmäisessä osiossa laadunhallintajärjestelmän tarvitsemia resursseja. Aiempien vaatimusten lisäksi resursseja määritettäessä on huomioitava nykyisten resurssien toimintakyky ja niitä rajoittavat tekijät sekä mahdollinen tarve ulkoisten resurssien käyttämiselle. Tuotteisiin ja palveluihin liittyvää mittausta ja seuranta varten yrityksen on varattava riittävät resurssit. Uutta vaatimuksessa on, että se käsittää nyt kaikki mittaukseen ja seurantaan liittyvät resurssit, kun aiemmin puhuttiin vain seuranta- ja mittauslaitteistoista. Resursseilla voidaan tässä kohdassa tarkoittaa siis muun muassa mittauksen vaatimia tiloja, olosuhteita ja henkilöitä. (SFS-EN ISO 9001 2015, 16.)

Organisaation tietämystä käsittelevä kappale on täysin uutta sisältöä päivitettyssä standardissa ja sitä käsitellään tämän työn kappaleessa 2.2.7. Pätevyyttä ja tietoisuutta koskevat vaatimukset on jaettu uudessa standardissa omiksi kappaleikseen, ja niihin liittyviä vaatimuksia on tarkennettu. Pätevyyttä koskeva uusi vaatimus on, että yrityksen on varmistettava sen ohjauksessa olevien henkilöiden riittävä pätevyys tehtävänsä koulutuksen, harjoittelun tai kokemuksen perusteella. Tietoisuuden suhteen yrityksen tuli vuoden 2008

standardin mukaan varmistaa, että henkilöstö on tietoinen työtehtäviensä merkityksestä ja tärkeydestä sekä omasta vaikutuksestaan laatutavoitteiden saavuttamiseen. Päivitetyn standardin mukaan on varmistettava, että henkilöstö on tietoinen laatu- ja -tavoitteista, mahdollisuuksista laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden lisäämiseksi, suorituskyvyn parantamisen hyödyistä sekä vaatimusten noudattamatta jättämisen mahdollisista seurauksista. (SFS-EN ISO 9001 2015, 18.)

Vaatimus laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaisen viestinnän määrittämisestä on laajennettu käsittämään sisäisen viestinnän lisäksi ulkoinen viestintä. Määrittämisestä on käytävä ilmi viestinnän sisältö, ajankohta, vastaanottajat, viestintätapa sekä viestinnästä vastaavat henkilöt. Dokumentoidun tiedon hallinnan suhteen vaatimukset ovat säilyneet ennallaan. (SFS-EN ISO 9001 2015, 18.)

Kappale kahdeksan käsittelee yrityksen toimintaa. Asiakkaan kanssa käytävää viestintää on täydennettävä tiedoilla asiakkaan omaisuuden käsittelystä tai hallinnasta sekä tarvittaessa poikkeustilanteita koskevien erityisvaatimusten määrittelystä. Suunnitteluun ja kehittämiseen liittyen standardi esittää, että huomioon otetaan:

- sisäiset ja ulkoiset resurssitarpeet tuotteiden ja palveluiden kehittämistä varten
- tarve ottaa asiakkaat ja käyttäjät mukaan suunnittelu- ja kehittämisprosessiin
- tuotteiden ja palveluiden tuottamista koskevat vaatimukset
- asiakkaiden ja muiden olennaisten sidosryhmien odotukset suunnittelu- ja kehittämisprosessin ohjauksen tasosta
- dokumentoitu tieto, jota tarvitaan osoittamaan, että suunnittelua ja kehittämistä koskevat vaatimukset on täytetty

(SFS-EN ISO 9001 2015, 20.)

Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedoissa on otettava huomioon myös standardit ja menettelyohjeet, joita yritys on sitoutunut noudattamaan, sekä tuotteiden ja palveluiden

luonteesta johtuvien epäonnistumisten mahdolliset seuraukset. Suunnittelun ja kehittämisen tulosten suhteen uusi vaatimus on, että niistä tulee säilyttää dokumentoitua tietoa. (SFS-EN ISO 9001 2015, 22.)

Kun viestitään ulkoiselle toimittajalle toimittamisen vaatimuksista, viestinnän tulee sisältää tuotteiden ja palveluiden luovutuksen hyväksymismenettelyt, ulkoisen toimittajan viestintä yrityksen kanssa sekä yrityksen toteuttama ulkoisen toimittajan suorituskyvyn hallinta ja seuranta. Tuotannon ja palveluiden tuottamisen hallittuihin olosuhteisiin tulee sisällyttää inhimillisiä virheitä estävien toimenpiteiden toteuttaminen. Kohta, jossa käsitellään asiakkaan omaisuudesta huolehtimista, on laajennettu käsittämään myös ulkoisten toimittajien omaisuudesta huolehtimista. (SFS-EN ISO 9001 2015, 24.)

Tuotantoon ja palveluiden tuottamiseen liittyvien muutosten hallintaa käsittelevät vaatimukset on uudistetussa standardissa koottu omaksi kappaleekseen, millä korostetaan muutostenhallinnan tärkeyttä. Muutostenhallintaa koko standardin tasolla on avattu tarkemmin tässä työssä kappaleessa 2.2.6. Tuotantoon ja palveluiden tuottamiseen liittyen muutoksia on hallittava ja katselmoitava, jotta vaatimusten noudattaminen voidaan varmistaa. Lisäksi yrityksen on säilytettävä dokumentoitua tietoa, josta käy ilmi muutosten katselmoinnin tulokset, muutoksen hyväksyneet henkilöt, sekä katselmoinnin perusteella tarpeellisiksi osoittautuneet toimenpiteet. (SFS-EN ISO 9001 2015, 26.)

Tuotteiden ja palveluiden luovutusta käsittelevä standardin kappale 8.6 on otsikoltaan uusi, mutta asiasisältö on löydettävissä myös vanhasta standardista, jossa vaatimuksia käsiteltiin liittyen ostotuotteisiin. Vaatimusten mukaan yrityksen on toteutettava suunnitellut järjestelyt sopivissa vaiheissa todentaakseen, että tuotetta tai palvelua koskevat vaatimukset täyttyvät niiden luovutuksen yhteydessä. Näiden järjestelyjen suorittaminen on edellytys sille, että tuote voidaan luovuttaa tai palvelu toimittaa asiakkaalle. Poikkeuksena on tilanne, jossa asianosainen valtuutettu taho tai asiakas hyväksyy tuotteen tai palvelun ilman järjestelyjen toteuttamista. Tuotteiden ja palveluiden luovutuksesta on säilytettävä dokumentoitua tietoa, joka sisältää näytön hyväksymiskriteerien täyttymisestä ja

mahdollistaa jäljitettävyyden henkilöihin, jotka ovat hyväksyneet toimittamisen ja luovutuksen asiakkaalle. (SFS-EN ISO 9001 2015, 26.)

Poikkeamien dokumentointiin tulee sisällyttää kohta, jossa määritellään taho, jolla on valtuudet päättää poikkeaman käsittelytavoista. (SFS-EN ISO 9001 2015, 27.)

Yhdeksännessä kappaleessa esitetään suorituskyvyn arviointiin liittyviä uusia vaatimuksia. Mittaustulosten analysoinnin perusteella on arvioitava uudistuksen myötä myös suunnittelun toteuttamista vaikuttavasti, riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuutta sekä laadunhallintajärjestelmän mahdollisia muutostarpeita. Uudessa standardin versiossa esitetty laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn ja vaikuttavuuden arviointi voidaan ymmärtää käytännössä samana asiana kuin vanhassa versiossa käsitelty prosessien ja tuotteiden ominaisuuksien sekä kehityssuuntien arviointi. (SFS-EN ISO 9001 2015, 27.)

Sisäisen auditoinnin suhteen vaatimus menettelyohjeen laadinnasta on poistunut. Auditointiohjelman toteuttamisesta ja auditointien tuloksista on yhä ylläpidettävä dokumentoitua tietoa. Johdon katselmuksen suunnittelussa ja toteuttamisessa huomioon otettavien asioiden lista on täydentynyt. Uusia asioita ovat olennaisten ulkoisten ja sisäisten asioiden muutokset, palaute olennaisilta sidosryhmiltä, ulkoisten toimittajien suorituskkyky, resursien riittävyys sekä riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuus. (SFS-EN ISO 9001 2015, 29.)

Yleiset parantamiseen liittyvät vaatimukset ovat kappaleessa kymmenen esitettyä standardin uutta sisältöä. Keskeinen sisältö on, että yrityksen tulee määrittää parantamismahdollisuudet ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta asiakasvaatimukset täytetään ja asiakastyytyväisyys lisääntyy. Toimenpiteisiin tulee sisältyä tuotteiden ja palveluiden parantaminen, ei-toivottujen vaikutusten korjaaminen, estäminen tai vähentäminen sekä laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn ja vaikuttavuuden parantaminen. (SFS-EN ISO 9001 2015, 29.)

Poikkeamien korjaamiseksi tarkoitetun menettelyohjeen laatimista ei enää vaadita. Poikkeamien käsittelemiseksi tehdyt toimenpiteet sekä toimenpiteiden tulokset on kuitenkin dokumentoitava. Lisäksi poikkeaman korjaamiseksi yrityksen on tarpeen mukaan toteutettava kaksi uutta toimenpidettä: suunnittelun aikana määritettyihin riskeihin ja mahdollisuuksien liittyvien tietojen päivittäminen sekä laadunhallintajärjestelmän muuttaminen. (SFS-EN ISO 9001 2015, 30.)

2.2.3 Organisaation toimintaympäristö

Organisaation toimintaympäristön määrittämiseksi yrityksen tulee huomioida sekä sisäiset että ulkoiset asiat ja sidosryhmät, jotka voivat vaikuttaa sen strategiaan tavoitteisiin ja laadunhallintajärjestelmään. Toisin sanoen yrityksen on arvioitava ja määriteltävä eri tekijöiden vaikutuksia yritystoimintaan ja laadunhallintaan. Toimintaympäristön määrittämiseksi ei standardissa anneta tarkempia ohjeita, mutta sen voi toteuttaa esimerkiksi seuraavien vaiheiden avulla:

1. Sisäisten ja ulkoisten asioiden, esimerkiksi asiakastyytyvyyteen vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen
2. Sisäisten ja ulkoisten sidosryhmien sekä niiden tarpeiden tunnistaminen
3. Yrityksen toimintaympäristön dokumentointi
4. Toimintaympäristön säännöllinen katselmointi ja seuranta

(Stojanovic 2017.)

Toimintaympäristön määrittämisessä on riskinä, että ulkoisten ja sisäisten asioiden määrittämisestä tulee liian laava, jolloin vaatimuksen täyttäminen ei palvele tarkoitustaan. On keskeistä ottaa huomioon nimenomaan niitä asioita, jotka yrityksen mielestä voivat vaikuttaa asiakastyytyvyyteen sekä tuotteiden tai palvelujen vaatimustenmukaisuuteen. (Stojanovic 2017.)

Sisäisellä toimintaympäristöllä tarkoitetaan sitä ympäristöä, jossa yritys pyrkii saavuttamaan tavoitteensa. Tämä voi sisältää yrityksen toimintatavat yrityksen johtamiseksi ja

hallitsemiseksi, sopimussuhteet asiakkaisiin sekä yrityksen sidosryhmät. Näiden asioiden tarkastelussa tulee kiinnittää huomiota esimerkiksi kulttuuriin, uskomuksiin, arvoihin ja periaatteisiin yrityksen sisällä sekä prosessien ja organisaatorakenteen monimutkaisuuteen. (Stojanovic 2017.)

Ulkoisen toimintaympäristön määrittämisessä on kiinnitettävä huomiota asioihin, jotka liittyvät yrityksen sosiaaliseen, teknologiseen, ekologiseen, eettiseen, poliittiseen, lainsäädännölliseen ja taloudelliseen ympäristöön. Vaikuttavia asioita voivat olla esimerkiksi asetukset ja muutokset lainsäädännössä, muutokset yrityksen markkinoissa, yrityksen kilpailuympäristö, yrityskuvaan vaikuttavat tekijät sekä muutokset teknologiassa. (Stojanovic 2017.)

Yritykselle olennaisia sidosryhmiä määritettäessä tulee arvioida, minkä sidosryhmien mielipiteillä on merkitystä yritykselle ja sen toiminnalle. Keskeisiä sidosryhmiä voivat olla suorat asiakkaat, loppukäyttäjät, toimittajat ja yhteistyökumppanit, viranomaiset, yrityksen henkilöstö, omistajat ja yhteiskunta. Näiden tarpeiden ymmärtäminen ja täyttäminen on tärkeä osa suorituskykyistä ja vaikuttavaa laadunhallintajärjestelmää. Sidosryhmiltä saatu palaute on olennaista järjestelmän kehittämisen ja jatkuvan parantamisen kannalta. (Stojanovic 2017.)

Toimintaympäristöön liittyvät tekijät eivät tule yritykselle uutena asiana, sillä yritysjohto on todennäköisesti käsitellyt ainakin osaa niistä esimerkiksi yrityksen strategiaa laatiessaan. Näitä tekijöitä ei välttämättä ole kuitenkaan koskaan dokumentoitu. Vaikka toimintaympäristön ja sidosryhmien määrittämisen yhteydessä ei standardissa esitetäkään vaatimusta niiden dokumentoinnista, on se usein käytännöllistä. Toimintaympäristön käsitteleminen aivoriihessä ja esille nousseiden asioiden järjestelmällinen dokumentointi voi osoittautua arvokkaaksi tiedoksi esimerkiksi selventämällä yrityksen toiminnan tilaa, muutostarpeita sekä oleellisia kehityssuuntia. (Stojanovic 2017.)

Jotta yritys saa toimintaympäristön tunnistamisesta ja määrittämisestä täyden hyödyn irti, on sitä katselmoitava, seurattava ja päivitettävä määräajoin. Hyötyä voidaan myös saavuttaa analysoimalla toimintaympäristöä vielä pidemmälle esimerkiksi PEST- (political, economic, social, technological = poliittinen, taloudellinen, sosiaalinen, teknologinen) sekä SWOT-analyysien (strengths, weaknesses, opportunities, threats = vahvuudet, heikkoudet, mahdollisuudet, uhkat) avulla. (Stojanovic 2017.)

2.2.4 Johtajuuden vaatimukset

Vaikka johtajuuteen liittyviä vaatimuksia on uudistettu ja tarkennettu uudessa standardissa, ei vaatimusten täyttäminen vaadi yritykseltä välttämättä suurien muutosten tekemistä. Suuri osa vaatimuksista on käytännössä samoja kuin standardin edeltävässä versiossa, ja johtajuus on aina ollut keskeinen osa ISO 9001 -standardia ja sen laadunhallinnan periaatteita. (Hammar 2017.)

Keskeisimmät uudistukset ovat, että johdon on kannettava vastuu laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuudesta ja varmistettava uusien asiakaskeskeisyyteen liittyvien vaatimusten toteutuminen. Vastuu on siis siirretty yksittäiseltä johdon edustajalta koko johdolle. Johdon sitoutumiseksi laadunhallinnan tärkeyteen ja vaikuttavuuteen on olennaista huomioida seuraavien toimenpiteiden toteuttaminen:

- Laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuus mitataan ja johto osallistuu tulosten arviointiin
- Laatupolitiikka ja -tavoitteet laaditaan, niistä viestitään yrityksessä ja niiden toteutumista seurataan
- Laadunhallintajärjestelmä on osa yrityksen liiketoimintaprosesseja eikä yksittäinen sivuprosessi
- Johto katselmoi ja käsittelee resurssitarpeita
- Johto edistää ja tukee jatkuvaa parantamista
- Johto varmistaa, että asiakkaiden, viranomaisten ja lakien vaatimukset ymmärretään ja täytetään, ja että henkilöstö ymmärtää niiden merkityksen

- Johdon toiminta on asiakaskeskeistä ja tähtää asiakastyytyvyyden täyttymiseen
- Yrityksen roolit, vastuut ja valtuudet määritetään sekä viestitään henkilöstölle, ja vastuuhenkilöt ymmärtävät tehtäviensä merkityksen (Hammar 2017.)

2.2.5 Riskienhallinta ja riskiperusteinen ajattelu

Yksi standardin uudistuksen suurimmista sisältömuutoksista on ollut järjestelmällisen lähestymistavan muodostaminen riskienhallintaan, kun aikaisemmin riskien ennaltaehkäisyä on käsitelty erillisenä osana laadunhallintajärjestelmää. Riskejä sisältyy kaikkiin järjestelmiin, prosesseihin ja toimintoihin. Riskiperusteisella ajattelulla varmistetaan, että riskit tulevat tunnistetuiksi, käsiteltäviksi ja hallituiksi kauttaaltaan koko laadunhallintajärjestelmässä. (ISO 2017e, 1.) Tällä tavoin menettelemällä voidaan edistää sitä, että laadunhallintajärjestelmä saavuttaa halutut tulokset, estetään ja vähennetään ei-toivottuja vaikutuksia sekä saadaan aikaan parannuksia. (SFS-EN ISO 9001 2015, 14.)

Koska riskit on tarkoitus ottaa huomioon laadunhallintajärjestelmässä kokonaisvaltaisesti, on standardissa esitetty riskeihin liittyviä vaatimuksia useista eri näkökulmista:

- Yrityksen on määritettävä laadunhallintajärjestelmää varten tarvittavat prosessit ja käsiteltävä riskejä ja mahdollisuuksia.
- Ylimmän johdon on edistettävä riskiperusteisen ajattelun käyttöä ja määritettävä sekä käsiteltävä vaatimustenmukaisuuteen sekä asiakastyytyvyyteen vaikuttavat riskit ja mahdollisuudet.
- Yrityksen on tunnistettava laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn vaikuttavat riskit ja mahdollisuudet ja käsiteltävä näitä tarpeenmukaisin toimenpitein.
- Yrityksen on määritettävä ja varmistettava tarvittavat resurssit. Riskiin on viitattu epäsuorasti aina, kun on käytetty esimerkiksi sanoja ”riittävä”, ”sopiva” tai

”tarvittava”; toisin sanoen, jos yritys esimerkiksi arvioi jonkin toimenpiteen olevan riittävä, on aina olemassa riski, että toimenpide osoittautuukin riittämättömäksi.

- Yrityksen on hallinnoitava toimintansa prosesseja. Toimintaan liittyvissä vaatimuksissa riskit ovat läsnä samalla tavalla kuin edellisessä kohdassa.
- Yrityksen on seurattava, mitattava, analysoitava ja arvioitava riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuutta.
- Yrityksen on korjattava, estettävä ja vähennettävä ei-toivottuja vaikutuksia ja parannettava laadunhallintajärjestelmäänsä sekä päivitettävä riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyviä tietoja.

(ISO 2017e, 2.)

Perustavanlaatuisin näistä riskienhallintaan viittaavista vaatimuksista on esitetty kappalessa 6. Sen mukaan yrityksen on suunniteltava riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyvät toimenpiteet sekä niiden yhdistäminen laadunhallintajärjestelmän prosesseihin. Lisäksi on suunniteltava, kuinka toimenpiteet käytännössä toteutetaan ja kuinka niiden vaikuttavuus arvioidaan. (SFS-EN ISO 9001 2015, 14.)

Riskienhallinnan ja riskiperusteisen ajattelun ensimmäinen vaihe on riskien tunnistaminen. Eri toimintaympäristöihin ja prosesseihin liittyy erilaisia riskejä, eivätkä kaikki riskit ole yhtä todennäköisiä tai kaikkien riskien seuraukset yhtä vakavia. Riskienhallintatoimenpiteiden onkin oltava tarkoituksenmukaisia siihen nähden, millainen vaikutus riskeillä mahdollisesti on tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen, ja riski voidaan harkitusti myös hyväksyä sen suoman mahdollisuuden vuoksi (SFS-EN ISO 9001 2015, 14). Näin ollen riskit on määritettävä ja niiden luonne on ymmärrettävä, jotta niitä voidaan hallita. Kun riskit tunnetaan, voidaan suunnitella toimenpiteet niiden torjumiseksi, poistamiseksi tai lieventämiseksi. Kun suunnitelma on tehty, tulee siinä määritellyt toimenpiteet toteuttaa. Riskienhallinnan vaikuttavuuden varmistamiseksi on tehtyjä toimenpiteitä arvioitava. Kokemusten myötä ilmenee asioita, joita muuttamalla riskienhallintaa voidaan tehostaa. (ISO 2017e, 3.)

Huomionarvoista kuitenkin on, että vaikka standardissa yritystä edellytetään suunnittelemaan toimenpiteitä riskien käsittelemiseksi, ei vaatimusta muodollisista riskienhallintamenetelmistä tai riskienhallintaprosessin dokumentoinnista esitetä. Yritys päättää itse, haluaako se ottaa käyttöönsä tässä standardissa esitetyjä vaatimuksia kattavamman riskienhallintamenetelmän vai ei. (SFS-EN ISO 9001 2015, 32.) Yrityksen tulisikin suunnitella ja suhteuttaa riskienhallintatoimenpiteiden laajuus juuri omaan toimintaansa sopivaksi. Riskienhallinnan ei ole tarkoitus olla liiketoimintaa hankaloittava prosessi, joka toteutetaan, jotta vaatimus riskien käsittelystä saadaan täytettyä. Sen sijaan sen tehtävänä on auttaa yritystä täyttämään laatuvaatimukset ja vähentää poikkeamien esiintymistä.

Lisäksi on huomioitava, että riskien käsittelyn yhteydessä esitetään vaatimus myös mahdollisuuksien käsittelystä. Mahdollisuudet ovat tekijöitä, jotka voivat johtaa esimerkiksi uusien markkinoiden avautumiseen, uusien asiakkaiden kohtaamiseen tai uuden teknologian käyttämiseen.

2.2.6 Muutostenhallinta

Muutostenhallinta ei sinänsä ole uutta sisältöä uudistuneessa standardissa, mutta sen merkitystä on korostettu ja määrittelyä laajennettu huomattavasti standardin aikaisempaan versioon verrattuna. Uuden standardin yksi tavoite onkin ollut kehittää muutosten käsittelyyn liittyviä vaatimuksia sekä toiminnallisella että järjestelmätasolla. Kun yritys on määrittellyt toimintaympäristönsä ja olennaiset sidosryhmät sekä niihin vaikuttavat prosessit, tulee muutosten käsittelystä merkittävä osa yrityksen toiminnan jatkuvaa parantamista. (ISO 2017c, 1.)

Prosessit määriteltyään yrityksen tulee tunnistaa niihin liittyvät riskit ja mahdollisuudet. Muutoksia tarvitaan, jotta riskien ja mahdollisuuksien määrittämisestä hyödytään, ja ne voivat liittyä mihin tahansa prosessin osaan, kuten lähtötietoihin, tuloksiin, resursseihin ja henkilöihin. Muutostarpeita voi prosessien lisäksi esiintyä esimerkiksi dokumentoinnissa, laitteistoissa ja tarvikkeissa, henkilöstön kouluttamisessa sekä toimittajien valin-

nassa ja hallinnassa. Muutosten tarkoitus on edistää yrityksen toimintaa ja ne tulee toteuttaa yrityksen määrittelemällä tavalla. Toteutuksessa on kuitenkin huomioitava muutoksen myötä mahdollisesti muodostuvat uudet riskit ja mahdollisuudet. (ISO 2017c, 1.)

Uusia selkeitä muutoksiin liittyviä vaatimuksia esitetään standardissa neljässä eri kohdassa. Luvussa 6.3 määrätään muutosten toteuttamisesta suunnitelmallisesti ja suunnittelussa huomioon otettavista asioista, kuten resurssien saatavuudesta. Kohdassa 8.1 kirjoitetaan suunniteltujen muutosten sekä niiden seurausten ja haittavaikutusten hallinnasta. Suunnittelun ja kehittämisen muutoksista ohjeistetaan luvussa 8.3.6 ja tuotantoon ja palveluiden tuottamiseen liittyvien muutosten hallinnasta luvussa 8.5.6. Lisäksi pienempiä muutoksiin viittaavia vaatimuksia esitetään muun muassa kohdissa 4.4, 5.3, 9.2, 9.3 sekä 10.2. (ISO 2017c, 2.)

Tarve laadunhallintajärjestelmään tehtäville muutoksille voi syntyä monista eri lähteistä, kuten asiakaspalautteesta tai -valituksesta, henkilöstöpalautteesta, innovaatiosta, määrittelystä riskistä tai mahdollisuudesta sekä sisäisen auditoinnin tai johdon katselmuksen tuloksista. Muutosten suunnittelussa yrityksen tulisi priorisoida eri muutoksia ja ottaa tärkeyden määrittelyssä huomioon muun muassa muutoksen seuraukset ja niiden todennäköisyys sekä muutoksen vaikutukset asiakkaisiin, muihin sidosryhmiin ja laatutavoitteisiin. Muutosten toimeenpaneminen sisältää tyypillisesti seuraavat vaiheet:

- Muutoksen yksityiskohtien määrittely
- Suunnitelman laatiminen sisältäen esimerkiksi aikataulun, vastuut, resurssit ja budjetin
- Muutosprosessiin liittyvien henkilöiden huomioiminen
- Viestintäsuunnitelman laatiminen ottaen huomioon asianosaiset henkilöt yrityksen sisällä, asiakkaat, toimittajat, alihankkijat sekä muut sidosryhmät
- Eri alojen tai prosessien asiantuntijoiden arviot suunnitelmasta
- Henkilöstön kouluttaminen
- Vaikuttavuuden mittaaminen

(ISO 2017c, 2.)

2.2.7 Organisaation tietämys

Organisaation tietämys sekä siihen liittyvät vaatimukset ovat uutta sisältöä, jota vuoden 2008 standardiversiossa ei käsitelty ollenkaan. Tietämyksellä tarkoitetaan yritykselle ominaista tietoa, joka on yleensä kokemusperäistä. Tietämys voi olla peräisin sisäisistä lähteistä, kuten epäonnistuneista ja onnistuneista projekteista, tai ulkoisista lähteistä, kuten konferensseista tai asiakkaalta kerätyistä tiedoista. Tätä tietoa käyttämällä ja jakamalla yritys parantaa mahdollisuuksiaan päästä tavoitteisiinsa. (SFS-EN ISO 9001 2015, 17.)

Vaatimusten mukaan organisaation on määriteltävä prosessien toimintaa ja tuotteiden sekä palvelujen vaatimustenmukaisuuden saavuttamista varten tarvittava tietämys. Tietämystä on ylläpidettävä, ja sen on oltava käytettävissä tarpeenmukaisesti. Lisäksi kun yritystä, esimerkiksi sen toimintaa, ollaan muuttamassa tai kehittämässä, on otettava huomioon nykyinen tietämyksen taso ja päätettävä toimenpiteistä, joilla tarvittava lisätietämys hankitaan. (SFS-EN ISO 9001 2015, 17.)

Tietämykseen liittyvät vaatimukset lisättiin standardiin, jotta yritys osaisi suojautua tietämyksen katoamiselta esimerkiksi henkilöstön vaihtumisen tai tiedon ja kokemusten jakamattomuuden vuoksi. Lisäksi sillä halutaan ohjata yrityksiä tietämyksen kartuttamiseen esimerkiksi mentoroinnin avulla. (SFS-EN ISO 9001 2015, 33.)

3 YVL-OHJEIDEN VAATIMUKSET TOIMINTAJÄRJESTELMÄLLE

YVL- eli ydinturvallisuusohjeet ovat STUK:n laatimia yksityiskohtaisia turvallisuusvaatimuksia, joita sovelletaan käytössä tai rakenteilla oleviin ydinlaitoksiin, kuten ydinvoimaloihin, ja luvanhaltijoiden (ydinenergian käyttöön oikeuttavan luvan haltija) toimintoihin. Ohjeet on asetettu ydinenergilain vaatimusten mukaisesti, ja niiden kantavana ajatuksena on pitää ydinenergian käytön turvallisuus niin korkealla tasolla kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista. Turvallisuutta kehitetään jatkuvasti sen mukaan mitä käyttökokemusten, turvallisuustutkimusten sekä tieteen ja tekniikan kehittymisen myötä voidaan pitää perusteltuna. YVL-ohjeiden aihepiirit kattavat muun muassa ydinlaitosten turvallisuuden hallinnan, suunnittelun, säteilyturvallisuuden sekä niiden rakenteet ja laitteet. (STUK 2017)

Tässä kappaleessa selvitetään tiivistetysti YVL-ohjeissa esitetyt laadunhallinnalliset toimittajia koskevat vaatimukset, joita jäljempänä vertaillaan ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardin vaatimusten kanssa. Esiin pyritään nostamaan erityisesti sellaisia vaatimuksia, jotka tarkentavat standardin vaatimuksia tai joita ei standardissa esitetä. On huomionarvoista, että lähtökohtaisesti YVL-ohjeet on osoitettu luvanhaltijoille, joten niiden soveltaminen toimittajiin on paikoitellen tulkinnanvaraista. Tässä työssä esitetään vain sellaisia YVL-ohjeiden vaatimuksia, joiden voidaan katsoa koskevan myös toimittajaa. Edellytyksenä tälle on, että YVL-ohjeiden soveltamisalassa on todettu kyseisen ohjeen koskevan soveltuvin osin myös toimittajaa tai jotain muuta Platomiin rinnastettavaa toimijaa, esimerkiksi suunnitteluorganisaatiota. Mikäli vaatimuksessa on suoraan esitetty toimittajan tai sen omia organisaatioita, ei vaatimuksen ole katsottu soveltuvan toimittajaan.

On myös huomioitava, että YVL-ohjeiden laadunhallintavaatimusten velvoittavuus riippuu siitä, onko kyseessä oleva toimitettava tuote rakenne, laite vai järjestelmä, ja mikä on toimituksen turvallisuusmerkitys ja -luokitus (Taulukko 2). Mikäli toimitetaan turvallisuusluokan 3 tai alemman turvallisuusluokituksen (EYT) tuotteita, YVL-ohjeet vaativat

ainoastaan, että toimittajalla on asianmukainen sertifioitu tai vastaava kolmannen osapuolen riippumattomasti arvioima johtamisjärjestelmä. Mikäli toimitettava tuote on turvallisuusluokassa 1 tai 2, on lisäksi täytettävä ohjeen YVL A.3 *Ydinlaitoksen johtamisjärjestelmä* mukaiset vaatimukset. Kuitenkin turvallisuusluokan 2 laite- ja rakennetoimituksissa voidaan soveltaa menettelyä, jossa toimittaja täydentää omaa laadunvarmistustaan luvanhaltijan määrittelemällä tavalla. Tästä voidaan vetää johtopäätös, että toimittajilta vaaditaan YVL-ohjeiden vaatimukset täyttävää johtamisjärjestelmää vain silloin, kun kyseessä on turvallisuusluokan 1 toimitus tai turvallisuusluokan 2 järjestelmätoimitus. (STUK 2014a, 12.)

Taulukko 2. Ohjeen YVL A.3 vaatimustaso toimittajan laadunhallintajärjestelmälle toimituksen tyyppin ja turvallisuusluokituksen mukaan.

Toimitettava tuote	Turvallisuusluokka			
	EYT/STUK ja EYT	3	2	1
Rakenne tai laite	ISO 9001 tai vastaava	ISO 9001 tai vastaava	ISO 9001 tai vastaava ja täydentävät laadunvarmistusmenettelyt	ISO 9001 tai vastaava sekä YVL A.3:n mukainen johtamisjärjestelmä
Järjestelmä	ISO 9001 tai vastaava	ISO 9001 tai vastaava	ISO 9001 tai vastaava sekä YVL A.3:n mukainen johtamisjärjestelmä	Järjestelmiä ei luokitella turvallisuusluokkaan 1

3.1 Ohjeen YVL A.3 vaatimukset laadunhallinnalle

YVL-ohjeiden asettamat vaatimukset yritysten laadunhallinnalle on esitetty ohjeessa YVL A.3 *Ydinlaitoksen johtamisjärjestelmä* ja tarkennetuin osin muissa toimi- tai tekniikanalakohtaisissa YVL-ohjeissa. Kun kyseessä on ydinlaitoksen luvanhaltijalle tuotteita ja palveluita toimittava yritys eli toimittaja kuten Platom, on osa ohjeen vaatimuksista

niin sanotusti suoria ja osa epäsuoria. Suorat vaatimukset kohdistuvat suoraan toimittajaan, kun taas epäsuorissa vaatimuksissa STUK vaatii luvanhaltijaa asettamaan vaatimuksia toimittaville yrityksille ja valvomaan vaatimusten toteutumista. YVL A.3:n ohjeet ovat sovellettavissa Platomiin, sillä soveltamisalassa todetaan, että vaatimukset koskevat soveltuvin osin muun muassa turvallisuuden kannalta tärkeitä suunnittelu- ja asiantuntijaorganisaatioita sekä muita turvallisuuden kannalta tärkeitä toimittajia (STUK 2014a, 6).

Toimittajaa koskevissa yleisen tason vaatimuksissa mainitaan, että ydinvoimalaitoksen suunnitteluun, rakentamiseen, käyttöön ja käytöstä poistoon osallistuvien organisaatioiden johdon on osoitettava päätöksillään ja toiminnallaan sitoutuminen toimintatapoihin ja ratkaisuihin, jotka edistävät turvallisuutta. Henkilöstöä on kannustettava työskentelemään vastuuntuntoisesti ja tunnistamaan, raportoimaan sekä poistamaan tekijöitä, jotka vaarantavat turvallisuutta. Turvallisuuden jatkuvaan kehittämiseen on luotava mahdollisuudet myös henkilöstölle. (STUK 2014a, 5.)

Vaatimuksissa määrätään myös, että edellä mainittuun toimintaan osallistuvilla organisaatioilla on oltava käytössään johtamisjärjestelmä, jolla hallitaan turvallisuutta ja laatua. Järjestelmän tavoitteena on varmistaa, että turvallisuus asetetaan aina etusijalle ja laadunhallinnan vaatimukset vastaavat toiminnon turvallisuusmerkitystä. Johtamisjärjestelmää on kehitettävä ja arvioitava suunnitelmallisesti, ja järjestelmän on katettava kaikki toiminnot, joilla on vaikutusta ydin- ja säteilyturvallisuuteen. Turvallisuuden kannalta olennaiset vaatimukset on tunnistettava ja niiden täyttämiseksi suunnitellut toimenpiteet on kuvattava. Prosessien ja toimintatapojen on oltava järjestelmällisiä ja ohjeistettuja. Lisäksi on oltava järjestelmälliset menettelytavat, joilla ydin- ja säteilyturvallisuuden kannalta merkittävät poikkeamat tunnistetaan ja korjataan. (STUK 2014a, 5.)

YVL-ohjeissa käytetään termiä johtamisjärjestelmä. Platomin tapauksessa vastine johtamisjärjestelmälle on yrityksen käytössä oleva toimintajärjestelmä, jonka yksi integroitua osa on laadunhallintajärjestelmä. Selkeyden vuoksi tässä kohtaa kirjallisuustyötä käytetään kuitenkin lähdemateriaalin mukaista termiä johtamisjärjestelmä, mutta sillä tarkoitetaan samaa asiaa.

Huomion arvoista heti aluksi on, että YVL-ohjeissa painotetaan laadun rinnalla merkittävästi turvallisuutta. Yleisellä tasolla ohjeissa mainitaan, että turvallisuustekijöiden huomioon ottaminen varmistetaan yhdistämällä sekä turvallisuuden- että laadunhallinnan järjestelmälliset menettelytavat johtamisjärjestelmään. Lisäksi mainitaan, että hyvää turvallisuuskulttuuria kuvastaa johdon ja henkilöstön sitoutuminen johtamisjärjestelmän mukaiseen toimintaan ja sen jatkuvaan parantamiseen. (STUK 2014a, 5.)

3.1.1 Johtamisjärjestelmä

Ohjeessa A.3 käsitellään aluksi yleisellä tasolla organisaation johtamisjärjestelmään kohdistuvia vaatimuksia. Johtamisjärjestelmän tulee kattaa organisaation toiminnot, ja sitä on ylläpidettävä ja parannettava jatkuvasti. Järjestelmän on oltava organisaation tavoitteiden saavuttamisen tukena ja varmistaa ydin- ja säteilyturvallisuuden vaatimusten täyttyminen. Johdon on kannustettava koko henkilöstöä järjestelmän mukaiseen toimintaan ja sen parantamiseen. (STUK 2014a, 6.)

Järjestelmässä tulee määritellä organisaation rakenne, henkilöstön vastuut ja valtuudet sekä päätöksenteon menettelyt turvallisuusvaikutukset huomioiden. Järjestelmässä tulee olla menettelyt sekä ydinturvallisuuteen että tietoturvallisuuteen liittyvien riskien käsittelemiseksi. Muutossuunnittelussa on otettava huomioon eri toimintojen turvallisuusmerkitykset. (STUK 2014a, 6.)

Johtamisjärjestelmään tehtävät turvallisuuden kannalta merkittävät tai vähäiset muutokset on lähetettävä STUK:een hyväksyttäväksi tai tiedoksi ennen muutosten toimeenpanoa (STUK 2014a, 6). Lisäksi Kansainvälisen atomienergiajärjestön julkaisema johtamisjärjestelmää koskeva vaatimusdokumentti on otettava huomioon johtamisjärjestelmää laadittaessa (STUK 2014a, 7).

Turvallisuuskulttuuri on otettava näkyvästi esille yrityksen toiminnassa. Ohjeiden mukaan johtamisjärjestelmän on tuettava hyvää turvallisuuskulttuuria, joka ilmenee esimer-

kiksi painottamalla turvallisuuden ensisijaisuutta, johdon ja henkilöstön sitoutumista korkeaan turvallisuuteen sekä turvallisuuden jatkuvaa parantamista. Turvallisuuskulttuuri on konkretisoitava viestinnän avulla henkilöstölle siten, että se ymmärretään kaikilta osin. Johdon on määriteltävä ja edistettävä turvallisuuskulttuurin mukaisia periaatteita, jotta henkilöstö ottaa toiminnassaan turvallisuusnäkökohdan huomioon. (STUK 2014a, 7.)

Organisaation turvallisuuskulttuuria tulee kehittää tavoitteellisesti ja suunnitelmallisesti, minkä edesauttamiseksi yrityksessä on oltava turvallisuuskulttuurin asiantuntemusta. Turvallisuuden merkitystä tulee korostaa ja siitä on viestittävä. Johtamisjärjestelmän on kannustettava henkilöstöä turvallisuus- ja laatuavoitteiden saavuttamiseen, tähdättävä jatkuvaan parantamiseen ja luotava avoimuutta edistävä ilmapiiri. Johdon on järjestelmän välityksellä kyettävä seuraamaan turvallisuuskulttuurin tilaa ja erityisesti sen heikkene- mistä. Järjestelmässä on oltava systemaattisia menetelmiä turvallisuuteen vaikuttavien in- himillisten, teknisten ja organisatoristen tekijöiden tunnistamiseksi ja hallitsemiseksi. Li- säksi henkilöstön osaamista on kehitettävä, jotta inhimilliset tekijät ja virhemahdollisuu- det tunnistettaisiin ja niitä hallittaisiin. (STUK 2014a, 7.)

Vaatimuksia määriteltäessä on otettava huomioon tuotteiden ja toimintojen vaikutukset ydin- ja säteilyturvallisuuteen. Määrittelyn menettelyt on ohjeistettava ja määrittely on tehtävä siten, että laatu- ja laadunvarmistusvaatimukset ovat tiukimmat sellaisille tuot- teille ja toiminnoille, joilla on merkittävin vaikutus turvallisuuden kannalta. Johtamisjär- jestelmässä on kuvattava riskitietoisien päätöksenteon periaatteet. (STUK 2014a, 8.)

Johtamisjärjestelmä on dokumentoitava, ja dokumentointiin on sisällytettävä muun mu- assa organisaation politiikkojen sekä johtamisen ja päätöksenteon menettelyjen kuvaami- nen. Lisäksi turvallisuuden- ja laadunhallinnan menettelyt on määriteltävä ja kuvattava. Dokumentointi on laadittava käyttäen selkeää kieltä, jota henkilöstö ymmärtää. (STUK 2014a, 8.)

3.1.2 Johtamisjärjestelmän prosessit ja toiminnot

Johtamisjärjestelmän prosessien suunnittelu ja toteutus on suoritettava hallitusti, ja prosessien kulku ja vaiheet sekä niiden mittaus- ja arviointimenettelyt on määriteltävä ja kuvattava. Prosesseihin liittyvät vastuut ja menettelyt on määritettävä ja ohjeistettava prosessikohtaisesti. Määrittelyssä on otettava huomioon inhimillisten virheiden mahdollisuus. Prosessien toiminta ja haluttuihin tuloksiin pääseminen on varmistettava muun muassa tarkastus- ja kelpuutusvaiheilla. Ulkoisia prosesseja ja toimintoja on valvottava, ja prosesseja on seurattava, arvioitava ja parannettava jatkuvasti. (STUK 2014a, 10.)

Johtamisjärjestelmän prosessit on määriteltävä ja niiden on otettava huomioon säteily- ja ydinturvallisuus sekä ydinlaitoksen elinkaaren vaihe. Järjestelmän on sisällettävä turvallisuuden- ja laadunhallintaa tukevat prosessit: asiakirjojen hallinta, tuotteiden valvonta, tallenteiden hallinta, hankinnat, viestintä, organisaatiomuutosten hallinta ja projektihallinta. (STUK 2014a, 10.)

Asiakirjojen hallintaan on oltava järjestelmälliset menettelytavat, kuten yksilöinti, hyväksyminen ja muuttaminen, jotka on kuvattava. Kuvauksesta on käytävä ilmi, miten toiminta dokumentoidaan ja asiakirjat tallennetaan sekä arkistoidaan. Asiakirjoihin käytettävät materiaalit ja niiden tallennustavat on valittava siten, että asiakirjat ovat käytettävissä ja säilytettävissä pitkänkin ajan kuluttua. Asiakirjojen laadinnan, tarkastamisen ja hyväksymisen tulee perustua riippumattomuuteen, ja asiakirjojen ajantasaisuus on varmistettava turvallisuusmerkitys ja viranomaisvaatimukset huomioiden. (STUK 2014a, 11.)

Tuotteiden valvonnassa on varmistuttava, että vaatimusmäärittelyt toteuttavat määräysten, ohjeiden ja standardien asettaman tason. Tuotteen hyväksymisessä on varmistettava vaatimusten täyttyminen ja dokumentoinnin hyväksyminen. Tuotteet on yksilöitävä ja tarvittaessa on varmistettava niiden jäljitettävyys. Tuotteita on käsiteltävä ohjeiden mukaisesti, jotta esimerkiksi niiden tahaton väärinkäyttö estyy. (STUK 2014a, 11.)

Toiminnassa syntyvät tallenteet ja niiden hallinta on määriteltävä. Hallinnassa on kiinnitettävä huomiota muun muassa tallenteiden yksilöintiin ja tunnistettavuuteen. Tallenteiden säilytysaika on määriteltävä, ja tallenteiden on oltava käytettävissä määritellyn ajan mukaisesti. Määrittelyssä on huomioitava ydinlaitoksen elinkaari ja ydinjätehuollon pitkäkestoisuus. (STUK 2014a, 11.)

Hankintaprosessin vaatimukset on kohdistettu luvanhaltijaan, mutta ne velvoittavat epäsuorasti myös toimittajia. Olennaista on toimittajan järjestelmällinen toiminta, jolla voidaan varmistua tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuudesta, kelpoisuudesta sekä laadukkuudesta. Luvanhaltija on velvoitettu arvioimaan, valitsemaan ja valvomaan käyttämänsä toimittajat, ja lähtökohtana on kyvykkyys vaatimusten mukaisen tuotteen toimitamiseen. Kuten aiemmin todettiin, toimittajan laadunhallintaan kohdistuvat vaatimukset riippuvat siitä, mihin turvallisuusluokkaan toimitettava tuote kuuluu. Luvanhaltija määrittelee myös ehdot, joita toimittaja käyttää omassa alihankintaketjussaan. (STUK 2014a, 11.)

Kun toimittaja toimittaa turvallisuuden kannalta merkittävää tuotetta, on sen laadittava toimituskohtainen laatusuunnitelma, jolla osoitetaan, että toimittajalla on menettelyt laadunhallintavaatimusten täyttämiseksi. Laatusuunnitelman sisältö on kuvattu ohjeen YVL A.3 liitteessä. (STUK 2014a, 13.)

Yrityksen viestinnän tulee sisältää ydin- ja säteilyturvallisuuteen sekä laatuun liittyvien asioiden viestimisen organisaation sisällä sekä sidosryhmille (STUK 2014a, 13). Vaatimus on sovellettavissa toimittajaan melko vapaasti. Yritys voi esimerkiksi pitää turvallisuuden ja laadunhallinnan esillä organisaation ja sidosryhmien viestinnässä ja projekti-kohtaisesti viestiä olennaisten sidosryhmien kanssa keskeisistä ydin- ja säteilyturvallisuuden liittyvistä asioista.

Organisaatiomuutosten hallinnan vaatimuksilla pyritään siihen, etteivät muutokset vaikuttaisi kielteisesti turvallisuustavoitteiden saavuttamiseen. Tästä johtuen organisaatiomuutoksille on asetettava tavoitteet ja muutosten turvallisuusvaikutukset on arvioitava.

Lisäksi mikäli organisaatiomuutos on merkittävä, on sille tehtävä riippumaton arviointi. Johdon on viestittävä muutoksesta riittävästi, ja muutoksen eri vaiheet, perusteet ja toteuttaminen on dokumentoitava. (STUK 2014a, 13.)

Projektihallinnan vaatimukset kohdistuvat pääasiassa luvanhaltijaan, mutta soveltuvin osin myös toimittajaan. Niiden mukaan johtamisjärjestelmässä on oltava dokumentoituna projektien johtamisen, hallinnan ja edistymisen arvioinnin menettelyt. Lisäksi on oltava ohjeistus projektisuunnitelman sekä projektin riskienhallinta-, resurssi- ja laatusuunnitelman laadinnasta. Projektinhallinnan on perustuttava siihen soveltuvaan standardiin. (STUK 2014a, 13.)

3.1.3 Johtamisjärjestelmän arviointi ja parantaminen

Myös johtamisjärjestelmän arvioinnin ja parantamisen vaatimuksissa kiinnitetään huomiota ydin- ja säteilyturvallisuuden näkökulmaan. Kun esimerkiksi määritellään, kuinka usein järjestelmän arviointeja ja johdon katselmuksia tehdään, on otettava huomioon kohteen vaikutus ydin- ja säteilyturvallisuuteen. Platonin tapauksessa tämä voisi tarkoittaa sitä, että turvallisuuden kannalta merkittävimpiä prosesseja, esimerkiksi laitetoimitusprosessia, katselmoidaan ja arvioidaan useammin kuin esimerkiksi tuotekehitysprosessia. Lisäksi johtamisjärjestelmän arviointien on oltava suunnitelmallisia, ja niiden parantamiseksi on seurattava kotimaista ja kansainvälistä tutkimusta ja kehitystyötä. (STUK 2014a, 14.)

Järjestelmän on sisällettävä menettelytavat, joilla prosesseja seurataan, mitataan ja arvioidaan. Näin varmistetaan, että prosessit saavuttavat asetetut tavoitteet ja prosessien parantamismahdollisuudet tulevat määritellyiksi. Yrityksen johdon ja henkilöstön on tehtävä itsearviointeja, joilla tavoitellaan toiminnan ja turvallisuuskulttuurin arvioimista ja parantamista. Lisäksi henkilöstön tietoisuus omista vaikutusmahdollisuuksistaan ja merkityksestään turvallisuus- ja laatuavoitteiden täyttämiseksi on arvioitava ja mahdollisuus vaikuttamiseen on varmistettava. (STUK 2014a, 14.)

Johtamisjärjestelmässä on esitettävä vaatimukset ja menettelytavat siitä, miten järjestelmää arvioidaan riippumattomasti sekä sisäisillä että ulkoisilla auditoinneilla. Arviointien tulokset on lähetettävä STUK:lle tiedoksi. YVL-ohjeiden johdon katselmusta koskevat vaatimukset on osoitettu luvanhaltijalle ja ydinlaitoksen johdolle, mutta toimittajan toteuttamassa johdon katselmuksessa on hyvä soveltuvasti huomioida myös säteily- ja ydin-turvallisuuden näkökulma toiminnan vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. (STUK 2014a, 14.)

Poikkeamien hallintaan ja käsittelyyn on johtamisjärjestelmässä oltava menettelytavat. Prosessien ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta on seurattava ja mahdollisten poikkeamien syyt on selvitettävä perusteellisesti. Toimintaa on tarvittaessa kehitettävä siten, että poikkeamien todennäköisyyttä saadaan pienennettyä. Henkilöstöllä on oltava mahdollisuudet poikkeamista ja puutteista ilmoittamiseen sekä parannusehdotusten tekemiseen. Johdon on edistettävä toiminnan kehittämiseen kannustavaa ilmapiiriä. Lisäksi poikkeamien, puutteiden ja parannusehdotusten käsittelyn on oltava ohjeistettu. (STUK 2014a, 15.)

Johtamisjärjestelmään kohdistuneiden arviointien tulokset on käsiteltävä ja kehittämistoimenpiteet on toteutettava suunnitelmien mukaisesti kohtuullisen ajan sisällä. Kehittämisen etenemistä ja toimenpiteiden valmistumista on seurattava ja niiden vaikuttavuus on varmistettava. (STUK 2014a, 15.)

3.2 Muiden YVL-ohjeiden vaatimukset laadunhallinnalle

Ohjeessa YVL A.4 *Ydinlaitoksen organisaatio ja henkilöstö* annetaan yksityiskohtaisempia vaatimuksia henkilöstön osaamiseen ja johtamiseen liittyen. Ohjeen soveltamisalassa todetaan, että ohje koskee soveltuvin osin myös toimittajia (STUK 2014b, 4). Vaatimukset on kuitenkin järjestelmällisesti kirjoitettu koskemaan nimenomaan ydinlaitoksen henkilöstöä, johtoa ja luvanhaltijaa. Ainoassa suoraan toimittajiin kohdistuvassa vaatimuksessa todetaan, että ydin- ja säteilyturvallisuuteen vaikuttavalla henkilöstöllä on oltava

tarvittavat perustiedot ydin-, säteily-, palo- ja kemikaaliturvallisuudesta, turvajärjestelyistä sekä laitospaikan valmiusjärjestelyistä ja työturvallisuudesta (STUK 2014b, 5). Lisäksi johtamista ja esimiestyötä koskevien vaatimusten voidaan katsoa soveltuvan osittain myös toimittajiin. Näiden vaatimusten sisältö on muun muassa johdon riittävä esimestaidollinen osaaminen, toiminnan turvallisuuden tason seuraaminen, edistäminen ja kehittäminen, johdon toiminnan esimerkillisyys, tehokas viestintä sekä johtajien kehittyminen tehtävässään (STUK 2014b, 8).

Ohjeessa YVL A.5 *Ydinlaitoksen rakentaminen ja käyttöönotto* ohjeistetaan johtamisjärjestelmän vaatimuksista rakentamis- ja muutoshankkeissa. Ohjeen soveltamisalassa todetaan, että vaatimukset koskevat soveltuvin osin rakentamis- tai laitosmuutoshankkeisiin osallistuvia turvallisuuden kannalta merkittäviä toimittajia (STUK 2014c, 5). Toimittajiin soveltuvat vaatimukset koskevat riskienhallintaa, johdon pätevyyttä sekä turvallisuuskulttuuria. Rakentamis- tai laitosmuutoshankkeessa tulee olla riskien käsittelyyn ja ehkäisevistä toimenpiteistä päättämiseen järjestelmälliset menettelyt. Riskienhallinnan menettelyjen tulee olla kattavat, ja niissä tulee huomioida esimerkiksi hankkeen aiheuttama riski samalla laitospaikalla oleville muille ydinlaitoksille sekä näiden ydinlaitosten aiheuttamat riskit hankkeelle. Riskienhallinta on kuvattava riskienhallintasuunnitelmassa, joka on toimitettava STUK:lle tiedoksi. Lisäksi riskienhallinnasta on ylläpidettävä hankkeen elinkaaren ajan riskirekisteriä. (STUK 2014c, 6.)

Rakentamis- tai laitosmuutoshankkeessa toimittajan organisaation johdossa on oltava sellaisia henkilöitä, joilla on osaamista ja kokemusta sekä ydinvoima-alalta että vastaavista vaativista hankkeista. Lisäksi hankkeisiin osallistuvien organisaatioiden tulee noudattaa hyvää turvallisuuskulttuuria, jossa ydin- ja säteilyturvallisuus otetaan huomioon kaikilla organisaatiotasolla ja turvallisuus pidetään ensisijaisena arvona toiminnassa ja päätöksenteossa. (STUK 2014c, 6.)

Ohjeessa YVL A.12 *Ydinlaitoksen tietoturvallisuuden hallinta* tarkennetaan johtamisjärjestelmän vaatimuksia tietoturvallisuuden osalta. Ohjetta sovelletaan organisaatioihin, joilla on vaikutusta ydinlaitosten tietoturvallisuuteen sekä muuhun ydinenergian käyttöön

(STUK 2013a, 3). Esimerkiksi suunnittelu- ja konsultointitehtäviä varten luvanhaltija voi joutua luovuttamaan tietoturvatun aineistoa toimittajan haltuun, joten ohjeen voidaan katsoa koskevan myös Platomia soveltuvin osin. Ohjeessa ei kuitenkaan määritellä yksityiskohtaisesti, mitä vaatimuksia toimittajien tietoturvallisuuden hallintajärjestelmille asetetaan. Sen sijaan ohjeet vaativat luvanhaltijaa varmistamaan, että toimittajan tietoturvallisuuden taso ja vastuujärjestelyt ovat samalla tasolla kuin luvanhaltijalla vastaavissa toimissa. Platom on siis kannattavaa huomioida YVL-ohjeiden tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset omaa järjestelmäänsä kehittäessään, mutta sitä ei suorasanaisesti vaadita täydessä mittakaavassa. Lisäksi koska toimittajalta vaadittavat menettelyt tietoturvallisuuden suhteen ovat hyvin projektikohtaisia, ei tämän työn kannalta katsota tarkoituksenmukaiseksi käydä kaikkia luvanhaltijoille suunnattuja tietoturvallisuusvaatimuksia läpi. On arvioitavissa, että ISO 9001 -standardin tiedonhallinnan vaatimusten täyttäminen on hyvä, ellei jopa riittävä tietoturvallisuuden taso sen suhteen, mitä YVL-ohjeiden mukaan on toimittajilta vaadittavissa.

Ohjeessa YVL B.1 *Ydinvoimalaitoksen turvallisuussuunnittelu* annetaan tarkempia suunnittelutoimintaa koskevia laadunhallintavaatimuksia, joita sovelletaan ydinvoimalaitoksen ja sen turvallisuuden kannalta tärkeiden järjestelmien suunnitteluun osallistuviin organisaatioihin. Käytännössä moni näistä vaatimuksista velvoittaa luvanhaltijan omaa vastuullista suunnitteluorganisaatiota, ja toimittajaa koskevat vaatimukset ovat tapauskohtaisia ja riippuvat projektista, minkä vuoksi ohjeen sisältöä ei selitetä tässä läpikotaisesti. Vaatimukset edellyttävät muun muassa, että suunnitteluorganisaatiolla on käytössään tarvittavat resurssit ja osaaminen, ja että alihankintaketju on kattavasti valvottu. Suunnitteluvaiheet on katselmoitava ennen niiden hyväksymistä. Lisäksi organisaatiolla on oltava pätevät prosessit vaatimustenhallintaa varten sekä riittävät konfiguraation hallintamenettelyt toimitetun tuotteen konfiguraation hallitsemiseksi ja kokonaisuuden yhteensopivuuden varmistamiseksi. Organisaation on myös tehtävä turvallisuusarviointeja turvallisuusvaatimusten täyttymisen toteamiseksi prosessin aikana, ja turvallisuusluokitellun järjestelmän suunnittelun on oltava selkeästi dokumentoitu. (STUK 2013c, 6.)

Lisäksi tekniikanalakohtaisia tarkentavia laadunhallinnan vaatimuksia on esitetty YVL-ohjeiden E-sarjassa. Platomin laadunhallinnan kannalta olennaisimpia E-sarjan ohjeita voivat projektista riippuen olla E.3 *Ydinlaitoksen painesäiliöt ja putkistot*, E.6 *Ydinlaitoksen rakennukset ja rakenteet*, E.7 *Ydinlaitoksen sähkö- ja automaatiolaitteet*, E.8 *Ydinlaitoksen venttiilit*, E.9 *Ydinlaitoksen pumput* sekä E.11 *Ydinlaitoksen nosto- ja siirtolaitteet*. Näiden ohjeiden soveltamisalassa viitataan muun muassa jo käsiteltyihin ohjeisiin A.3, A.4, A.5 sekä B.1, joiden vaatimusten, etenkin ohjeen A.3, huomioiminen on lähtökohta turvallisuusluokiteltujen laitteiden toimittamiselle.

4 ISO-STANDARDIN JA YVL-OHJEIDEN VAATIMUSTEN VERTAILUA

Standardin ISO 9001:2015 ja YVL-ohjeiden laadunhallinnalle asettamien vaatimusten vertailemiseksi vaatimuksista muodostettiin taulukko. Taulukkoon kirjattiin ensin kaikki standardin määräämät vaatimukset kohta kohdalta. Tämän jälkeen tarkasteltiin YVL-ohjeiden laadunhallinnalle asettamia vaatimuksia. Laadunhallintajärjestelmään kohdistuvat vaatimukset on esitetty yleisellä tasolla ohjeissa YVL A.3 sekä täydentävin osin ohjeissa A.4, A.5, A.12 ja B.1. Lisäksi alakohtaisia tarkempia laadunhallinnan vaatimuksia on esitetty E-sarjan ohjeissa, mutta spesifisyytensä vuoksi ne on jätetty tämän tarkastelun ulkopuolelle.

Seuraavaksi taulukkoon kirjattiin kaikki YVL-ohjeissa esitetyt vaatimukset, joiden katsottiin olevan sovellettavissa toimittajaan. Vaatimukset koetettiin kohdentaa standardin vaatimusten rinnalle, jos niissä oli havaittavissa selvää yhteneväisyyttä. Mikäli YVL-ohjeissa esitettiin laadunhallinnallinen vaatimus, jota ei pystytty yhdistämään mihinkään standardin vaatimukseen, se kirjattiin ylös omaan taulukkoonsa. Viimeiseksi sarakkeeksi taulukkoon kirjattiin Platomin nykyiset toimintatavat standardin esittämien vaatimusten suhteen. Lopputuloksena muodostunutta standardin ja YVL-ohjeiden laadunhallintavaatimukset sekä Platomin toimintatavat sisältävää taulukkoa voidaan käyttää apuna, kun analysoidaan standardin ja YVL-ohjeiden vaatimusten eroja. Havainnollistamiseksi osasta taulukosta on esitetty liitteessä 1.

Huomattavaa on, että laadunhallintaa käsitellessä YVL-ohjeissa käytetään termiä johtamisjärjestelmä. Tämä on loogista, sillä YVL-ohjeet edellyttävät laadunhallinnan ohella myös turvallisuudenhallintaa, ja turvallisuus esitetään laadun kanssa YVL-vaatimuksissa jatkuvasti rinnakkain. Näin ollen korkean turvallisuustason toteutuminen voidaan ymmärtää ensisijaisena laatutavoitteena. Toisin sanoen, kun tuote tai palvelu täyttää sille asetetut laatuvaatimukset, lopputuloksena on aina vaaditun turvallisuustason täyttävä tuotos.

Tässä kappaleessa tarkastellaan, millä tavoin standardin ja YVL-ohjeiden laadunhallinnalliset vaatimukset ovat yhteneviä ja miltä osin ne poikkeavat toisistaan. Molempien viitekehysten vaatimuksissa on paljon yhtäläisyyksiä, mutta koska YVL-ohjeet on laadittu palvelemaan ydinteknistä alaa, on niissä paljon alakohtaisia soveltuvia vaatimuksia, joita ei yleisnäköisesti tarkoitettu ISO-standardissa esitetä.

4.1 Standardin kanssa yhtenevät YVL-vaatimukset

Suurin osa YVL-ohjeiden vaatimuksista on sijoitettavissa jonkin standardin vaatimuksen rinnalle. Tällöin molempien vaatimusten keskeinen sisältö on sama, mutta vaatimukset on kirjattu hieman eri sanoin. Esimerkiksi tuotosten yksilöinnistä määrätään standardissa: ”*Organisaation on yksilöitävä tuotokset sopivin keinoin, kun se on tarpeellista tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden varmistamisen kannalta*”. Vastaava vaatimus on ilmaistu YVL-ohjeissa: ”*Tuotteet on yksilöitävä niiden oikean käytön varmistamiseksi*”.

Jotkin vaatimukset ovat samanlaisia, mutta YVL-vaatimuksen määrittely on yksityiskohdaisempi ja rajaavampi. Esimerkiksi riskien osalta standardissa vaaditaan: ”*Organisaation on suunniteltava riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistuvat toimenpiteet, kuinka toimenpiteet yhdistetään laadunhallintajärjestelmän prosesseihin, kuinka ne toteutetaan ja kuinka toimenpiteiden vaikuttavuus arvioidaan*”. Riskeillä tarkoitetaan standardissa yleisesti kaikkia laadunhallintaan liittyviä riskejä. Rinnastetussa YVL-vaatimuksessa todetaan: ”*Johtamisjärjestelmässä on oltava menettelyt ydinlaitokseen ja sen toimintaan liittyvien turvallisuusriskien tunnistamiseksi, arvioimiseksi ja hallitsemiseksi*”. YVL-ohjeet ovat tässä kohtaa täsmennyksiä, sillä riskeillä tarkoitetaan nimenomaan turvallisuusriskejä, ja kohteeksi rajataan ydinlaitos toimintoihin. Lisäksi erityisenä riskiluokkana YVL-ohjeissa nostetaan esille inhimilliset virheet.

Osa YVL-vaatimuksista on standardin vaatimuksia tarkentavia tai soveltavia. Esimerkiksi laadunhallintajärjestelmän soveltamisalaan liittyen standardissa määrätään: ”*Soveltamisalan määrittelyssä tulee ottaa huomioon ulkoiset ja sisäiset asiat, olennaisten sidosryhmien vaatimukset sekä organisaation tuotteet ja palvelut*”, eli standardin vaatimus on

hyvin yleispätevä. Rinnastetussa YVL-vaatimuksessa määrätään: ”*Johtamisjärjestelmän on katettava kaikki ydinvoimalaitoksen ydin- ja säteilyturvallisuuteen vaikuttavat organisaation toiminnot*”. Edellä esitetty YVL-vaatimus on standardin vaatimuksessa mainittu olennaisen sidosryhmän eli STUK:n vaatimus, joten se on yksi standardin vaatimuksen erikoistapauksista.

Useassa rinnastetussa vaatimuksessa lisänäkokohtana tuodaan esille turvallisuus, ja se on monessa kohtaa määritelty tarkemmin nimenomaan ydin- ja säteilyturvallisuudeksi sekä koskemaan luvanhaltijan ydinlaitokseen liittyvää turvallisuutta. Näin on esimerkiksi ohjeen A.3 kohdassa 326: ”*Tuotteiden ja toimintojen vaikutukset ydin- ja säteilyturvallisuuteen on tunnistettava ja otettava huomioon niille asetettavia vaatimuksia määriteltäessä*”.

Keskeistä YVL-ohjeiden huomioimisessa siis on, kuinka johtamisjärjestelmässä toteutetaan ja tuodaan esille laadunhallinnan lisäksi turvallisuuden hallinta. Turvallisuuden merkitys käy hyvin esille ohjeen A.3 kohdasta 104: ”*Johtamisjärjestelmän tavoitteena on varmistaa, että turvallisuus asetetaan aina etusijalle ja että laadun hallintaa koskevat vaatimukset vastaavat toiminnon turvallisuusmerkitystä*”.

Luonnollisesti kaikkiin standardin vaatimuksiin ei löydy suoraa vastinetta YVL-ohjeista. Muun muassa asiakaskeskeisyys, resurssit sekä tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen ovat sellaisia standardin sisältämiä aihepiirejä, joita ei käsitellä YVL-ohjeissa ainakaan kovin laajasti eikä toimittajaan sovellettavalla tavalla.

Sen sijaan esimerkiksi prosessimaiseen toimintamalliin, muutosten suunnitteluun ja dokumentoituun tietoon liittyvät vaatimukset ovat YVL-ohjeissa kattavia ja jopa laajempia ja yksityiskohtaisempia kuin standardissa. Prosesseihin liittyvissä vaatimuksissa keskeisiä täydennyksiä ovat muun muassa prosessien soveltuvuus kyseiseen ydinlaitoksen elinkaaren vaiheeseen sekä turva- ja valmiusjärjestelyjen huomioon ottaminen ydin- ja säteilyturvallisuuden lisäksi. Koska Platom toimittaa tuotteita ja palveluja monille ydinalan toimijoille, se ei voi tietenkään perustaa johtamisjärjestelmäänsä yhteen tiettyyn ydinlai-

toksen elinkaaren vaiheeseen. Sen sijaan toimittajan roolissa Platomin on keskeistä arvioida ja ottaa suunnittelussa huomioon, asettaako toimeksiannon kohteena olevan ydinlaitoksen elinkaaren vaihe joitain erityisvaatimuksia toimeksiannon suhteen. Elinkaaren vaiheita ovat ydinlaitoksen sijaintipaikan valinta, suunnittelu, rakentaminen, käyttöönotto, käyttö ja käytöstä poisto sekä ydinjätteiden loppusijoitus. Lisäksi suunnittelussa on otettava huomioon normaalikäytön ohella myös häiriö- ja onnettomuustilanteet sekä onnettomuustilanteiden jälkihoito. (STUK 2014a, 6.)

Muutosten suunnittelussa standardi vaatii toteutukselta suunnitelmallisuutta ja olennaisien asioiden, kuten muutosten seurausten huomioon ottamista. Standardin sisällön lisäksi YVL-ohjeissa korostetaan huomioimaan muutosten merkitystä turvallisuudelle ja esitetään tehtävät toimenpiteet yksityiskohtaisemmin: muutosprosessia on valvottava, muutosten soveltuvuus on arvioitava, muutosten vaikutuksia on seurattava ja arvioitava sekä riittävästä muutosprosessiin liittyvästä viestinnästä on huolehdittava. Lisäksi muutosten toteutustapa, perusteet ja eri vaiheet on dokumentoitava, ja merkittäville organisaatiomuutoksille on tehtävä riippumaton arviointi.

Dokumentoinnin suhteen YVL-ohjeiden esittämiä lisävaatimuksia on esimerkiksi riippumattomuusperiaatteen soveltaminen asiakirjojen laadinnassa, tarkastamisessa ja hyväksymisessä. Lisäksi asiakirjoihin käytettävät materiaalit ja tallennustavat on valittava siten, että dokumentaatio on tarvittaessa käytettävissä vielä pitkänkin ajan jälkeen. Kun dokumentoidun tiedon säilytysaikaa määritellään, tulee ottaa huomioon ydinlaitoksen elinkaari ja ydinjätehuollon pitkäkestoisuus. Näin ollen tallenteiden säilyvyys on erityisesti huomioitava esimerkiksi loppusijoitukseen liittyvässä dokumentaatiossa.

4.2 Vain YVL-ohjeissa esiintyvät vaatimukset

YVL-ohjeissa käsitellään monia laadunhallinnallisia ydinvoima-alaan sovellettuja aihealueita ja vaatimuksia, jotka ovat standardin vaatimuksiin nähden selvästi yksityiskohtaisempia, tai joita ei käsitellä ISO-standardissa lainkaan. Näitä aiheita ovat esimerkiksi yrityksen turvallisuuskulttuuri, johtajien osaaminen ja pätevyys, ydinlaitoksen rakentamisen

tai laitosmuutoksen aikainen riskienhallinta, ydinlaitoksen suunnittelu ja STUK:n määrittelemän laatusuunnitelman laatiminen turvallisuuden kannalta merkittävien toimitusten yhteydessä.

YVL-ohjeiden mukaan johtamisjärjestelmän on luotava edellytykset toimivalle turvallisuuskulttuurille yrityksessä. Turvallisuuskulttuuri näkyy toiminnassa esimerkiksi siten, että turvallisuutta pidetään ensisijaisena arvona ja toimenpiteitä asetetaan tärkeysjärjestykseen niiden turvallisuusmerkityksen perusteella. Olennainen osa turvallisuuden toteutumista on avoin ilmapiiri, jossa sekä henkilöstö että johto uskaltavat tuoda esille epäkoh-tia, poikkeamia ja virheitä turvallisuuden jatkuvaksi parantamiseksi.

Turvallisuus ja sen merkitys on viestittävä koko organisaatioon ymmärrettävällä tavalla, ja jokaisella organisaatiotasolla henkilöstön on oltava tietoisia oman toiminnan vaikutuk-sesta turvallisuuden toteutumiseen. Turvallisuuskulttuurin ylläpitämiseksi ja kehittä-miseksi on johdolla oltava käytettävissään turvallisuuskulttuurin asiantuntemusta. Tämän toteuttamiseksi voidaan esimerkiksi nimetä yritykseen turvallisuudesta vastaava henkilö, kuten turvallisuus- tai laaturapäällikkö, ja järjestää tälle tarvittavaa koulutusta.

Turvallisuuskulttuuria on kehitettävä, sen tilaa on seurattava ja sen heikkenemiseen on reagoitava välittömästi. Turvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä on johtamisjärjestelmässä tunnistettava ja hallittava järjestelmällisesti. Tunnistamisessa tulee ottaa huomioon, että tekijät voivat olla alkuperältään inhimillisiä, organisatorisia tai teknisiä. Inhimillinen te-kijä voi olla esimerkiksi inhimillisen virheen riski. Organisatorinen turvallisuutta vaaran-tava tekijä voi olla esimerkiksi tilanne, jossa toimeksiantoon osallistuvien organisaatioi-den vastuut on määritelty liian väljästi, jolloin vastuu jostain olennaisesta asiasta saattaa jäädä huomiotta. Tekninen tekijä taas saattaa olla laite, jonka virheetön toiminta on tur-vallisuuden toteutumisen kannalta keskeistä ja jonka toimintaa ei ole varmennettu.

Kun kyseessä on turvallisuuden kannalta merkittävä toimitus, edellyttää STUK toimitta-jalta toimituskohtaista laatusuunnitelmaa. Suunnitelman avulla toimittaja osoittaa, että se

on ymmärtänyt toimitukseen liittyvät laatuvaatimukset ja kykenee täyttämään ne. Laatusuunnitelman sisältö on kuvattu ohjeen A.3 liitteessä (STUK 2014a, 19). Lisäksi suunnitelmaan liittyviä lisävaatimuksia esitetään tekniikanalakohtaisissa YVL-ohjeissa.

Johtamisjärjestelmässä edellytetään olevan dokumentoidut menettelytavat projektien johtamiseen, hallintaan ja edistymisen arviointiin. Lisäksi on esitettävä ohjeistus projekti-suunnitelman sekä projektin riskienhallinta-, resurssi- ja laatusuunnitelman laadinnasta. Projektinhallinnassa on noudatettava soveltuvaa standardia.

Johtamisjärjestelmän vaikuttavuuden kannalta keskeistä on sen kehittäminen. YVL-ohjeissa vaaditaan, että järjestelmän arvioinnin ja parantamisen tueksi on seurattava organisaatioiden johtamiseen, kehittämiseen ja turvallisuuskulttuuriin liittyvää tutkimus- ja kehitystyötä niin kansallisella kuin kansainväliselläkin tasolla. Lisäksi standardin edellyttämien johdon katselmusten ja sisäisten auditointien ohella on myös ulkopuolisten ja riippumattomien asiantuntijoiden arvioitava järjestelmää. STUK:lle on lähetettävä tiedoksi johtamisjärjestelmän määräaikaisten arviointien tulokset.

Johtajuuteen liittyviä vaatimuksia pätevyuden ja toiminnan suhteen on tarkennettu standardin vaatimukseen verrattuna. Johtajilta vaaditaan muun muassa hallinnollista ja henkilöjohtamisen osaamista sekä viestintä- ja vuorovaikutustaitoja. Esimiesten on ohjattava ja tuettava alaisiaan sekä ymmärrettävä alaisten töiden vaatimukset ja erityispiirteet. Johtajien oman toiminnan on esimerkillisyydellään edistettävä turvallisuutta ja organisaation arvoja sekä käyttäytymisodotuksia. Johtajien on myös osattava tunnistaa sekä reagoida turvallisuuden tai siihen asennoitumisen heikkenemiseen organisaatiossa. Lisäksi johtajien ja esimiesten suoriutumista työssään on arvioitava ja kehitettävä tarkoitusta varten suunniteltujen ohjelmien perusteella.

Ohjeessa YVL A.5 täsmennetään riskienhallintaan liittyviä vaatimuksia ydinlaitoksen rakentamis- tai muutoshankkeen näkökulmasta. Niiden mukaan turvallisuuden kannalta merkittävillä toimittajilla on oltava järjestelmälliset menettelyt riskien tunnistamiseen, arviointiin, käsittelyyn sekä ehkäisevien toimenpiteiden toteuttamiseen. Riskienhallinnassa

on huomioitava niin ydin- ja säteilyturvallisuuteen, laatuun kuin myös eri organisaatioiden yhteistoimintaan liittyvät riskit. Lisäksi on huomioitava samalla laitospaikalla oleville muille ydinlaitoksille aiheutuvat riskit ja muiden ydinlaitosten hankkeelle aiheuttamat riskit. Riskienhallinnan toteutus kuvataan riskienhallintasuunnitelmassa, joka toimitetaan STUK:lle osana hankkeen periaatesuunnitelmaa.

Riskisuunnitelman lisäksi hankkeen elinkaaren ajan on ylläpidettävä riskirekisteriä. Rekisterin sisältöön kuuluvat tunnistetut riskit ja niiden luokittelu, suunnitelma riskien hallitsemiseksi, toimenpiteet seurausten pienentämiseksi ja menettelyt toimenpiteiden seuraamiseksi. STUK:lle on varattava mahdollisuus riskirekisterin tarkasteluun. Hankkeeseen liittyvät henkilöt on perehdytettävä riskien tunnistamiseen ja hallintaan, ja henkilöstöä on kannustettava riskien tunnistamiseen ja niistä ilmoittamiseen esimiehille.

Ydinvoimalaitosten turvallisuussuunnitteluun liittyviä tarkentavia vaatimuksia on esitetty ohjeessa YVL B.1, ja ne koskevat kaikkia suunnitteluun osallistuvia organisaatioita. Niiltä vaaditaan kyvykkäitä prosesseja vaatimusten- ja konfiguraationhallintaa varten. Lisäksi turvallisuusarvioinneilla on varmistettava turvallisuusvaatimusten täyttyminen sekä suunnittelun asianmukainen toteuttaminen. Kun kyseessä on turvallisuusluokitellun järjestelmän toimitus, on sen suunnittelun ja toteutuksen oltava kokonaisuudessaan läpinäkyvä, jäljitettävä ja todennettavissa. Vaiheiden ja tulosten dokumentoinnissa on kiinnitettävä huomiota siihen, että vaatimukset siirtyvät oikein lopulliseen järjestelmään ja että riippumaton asiantuntija pystyy ne arvioimaan.

4.3 Yhteenveto vaatimusten vertailusta

ISO 9001 -standardin vaatimukset täyttävä johtamisjärjestelmä on vaadittava ja joissakin tapauksissa jopa riittävä lähtökohta turvallisuusluokiteltujen toimitusten toimittamiseksi. Tämä pätee eritoten ISO-standardin vuoden 2015 uudistuksen myötä, sillä päivityksen mukana standardiin on tullut sellaisia vaatimuksia, joita esitetään myös YVL-ohjeissa. Näitä ovat erityisesti riskien- ja muutostenhallintaan sekä johtajuuteen liittyvät vaatimuk-

set. Standardi jättää näiden vaatimusten suhteen kuitenkin hyvin paljon soveltamisen varaa, minkä johdosta ne voidaan sisällyttää yrityksen laadunhallintajärjestelmään melko kevyelläkin tavalla. YVL-ohjeissa vaatimukset ovat tarkemmin ja tiukemmin määritellyjä. Näin on esimerkiksi riskienhallinnan suhteen: Standardin määritelmän mukaan riittävä riskienhallintatoimenpide voi olla esimerkiksi dokumentoimaton ajatusten tasolla käyty riskikartoitus, mikäli se on yrityksen mukaan tarkoituksenmukainen ja riittävä tapa riskien käsittelemiseksi. YVL-ohjeiden mukaan, erityisesti ydinlaitoksen rakentamis- tai laitosmuutoshankkeeseen liittyen, riskienhallintamenettelyjen tulee olla järjestelmällisiä ja niiden on sisällettävä muun muassa ydin- ja säteilyturvallisuuteen sekä eri organisaatioiden yhteistoimintaan liittyvät riskit.

5 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITYSTARPEET

Luvussa 4 kuvattua ISO 9001:2015 -standardin ja YVL-ohjeiden laadunhallinnalliset vaatimukset sekä Platomin nykyiset toimintatavat sisältävää taulukkoa käytetään tässä kappaleessa työkaluna, kun tarkastellaan, kuinka hyvin Platomin nykyinen laatu- ja toimintajärjestelmä vastaa päivittyneen standardin ja YVL-ohjeiden vaatimuksia. Tarkastelun perusteella määritetään asiat, joita järjestelmässä tulee kehittää.

5.1 Standardin ISO 9001:2015 mukaiset päivitystarpeet

Vaatimusten analyysitaulukko tarkastettiin Platomin laatu päällikön kanssa, ja kunkin standardin vaatimuksen osalta kirjattiin ylös, millä tavoin Platomin nykyisessä toimintajärjestelmässä vaatimus pyritään täyttämään. Valmiista taulukosta pystytään havainnoimaan ne asiat, joita toimintajärjestelmässä tulisi kehittää, jotta se vastaisi vuoden 2015 ISO 9001 -standardia. Kehityskohteita ilmentävät vaatimukset kerättiin ensin listaksi, minkä jälkeen ne ryhmiteltiin eri aihealueiden alle. Aihealueiksi muodostuivat: prosessit, mittaus, seuranta, arviointi ja parantaminen, laatu tavoitteet, yrityksen toimintaympäristö, muutokset, asiakas keskeisyys ja vaatimusten mukaisuus, henkilöstö, suunnittelu ja kehittäminen sekä muut vaatimukset.

Tässä kappaleessa käydään aihealueittain läpi, mitä vaatimuksia Platomin tulisi huomioida ja miten ne käytännössä voitaisiin sisällyttää toimintajärjestelmään. Kun Platomilla suunnitellaan vaatimusten toteuttamista, on hyvä muistaa, että joidenkin vaatimusten voidaan katsoa olevan Platomin toimintaan soveltumattomia, jolloin ne voidaan perustellusti jättää järjestelmän soveltamisalan ulkopuolelle.

5.1.1 Prosessit

Platomin prosessimäärittelyt ja -kuvaukset tarvitsevat päivityksen, jossa huomioidaan standardin uuden version prosessilähtöiselle toimintamallille asettamat vaatimukset. Tau-

lukkoanalyysin perusteella todettiin, että prosessien suorituskykyindikaattorien määrittely on puutteellista, joten prosessien suorituskyvyn ja vaikuttavuuden seurantaan ja arviointiin liittyviä mittareita on kehitettävä. Lisäksi prosessien toimivuuden varmistamista on kehitettävä, mikä on toteutettavissa niin ikään mittareiden avulla. Prosessin suorituskyvyn arviointiin soveltuvan mittarin tulee olla tarkoituksenmukainen, eikä sama indikaattori välttämättä sovellu kaikille prosesseille. Koska mittareilla halutaan mitata prosessien vaikuttavuutta, pitää niistä käydä ilmi, missä määrin prosessien osiksi suunnitellut toimenpiteet toteutetaan sekä suunnitellut tulokset saavutetaan.

Toimenpiteiden toteuttamista voidaan käytännössä seurata esimerkiksi seurantalistoilla, joihin on kirjattu keskeiset prosessin aikaiset toimet, kuten vaadittujen dokumenttien laatiminen ja tallentaminen. Listaa voidaan käyttää jo prosessin aikana varmistamaan, että kaikki suunnitellut toimet toteutetaan, ja lisäksi jälkikäteen esimerkiksi yksittäisen projektin arvioimiseksi sen valmistuttua. Tulosten saavuttamiseksi prosessille on määritelty jokin tavoite tai tulos, joka sen toiminnan seurauksena tulee syntyä. Tämä voi olla esimerkiksi toimeksiannon suorittaminen määräaikaan mennessä tai määritellyn tason saavuttaman asiakaspalautteen saaminen toimeksiannon lopuksi. Prosessien toimivuutta seurataan nykyisinkin tarkoitukseen tehdyillä listoilla jonkin verran, mutta listojen käyttö ei ole järjestelmällistä eikä listoja välttämättä tallenneta. Toimivuuden varmistamiseksi hyvä käytäntö voisi olla esimerkiksi listan tallentaminen aina projektikansioon. Näin toimivuutta pystytään tarvittaessa arvioimaan myös myöhempanä ajankohtana, ja vaatimus prosessikohtaisen seuranta- ja mittaustiedon dokumentoinnista ja säilyttämisestä täytetään.

Toinen merkittävä prosesseihin tarvittava uudistus on riskien ja mahdollisuuksien käsittely. On kuitenkin muistettava, että muodollisia riskinhallintamenetelmiä tai dokumentoitua riskienhallintaprosessia ei standardissa vaadita. Platomin onkin riskienhallintamenetelmiä ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteitä kehittäessään hyvä huomioida kokemukset aikaisemmasta toiminnasta, jotta riskien hallinta ja käsittely tehdään tarkoituk-

senmukaiseksi eikä liian raskaaksi. Joka tapauksessa prosesseihin tulisi kytkeä jonkinlaisia järjestelmällisiä toimenpiteitä riskien ja mahdollisuuksien käsittelemiseksi ja seuraamiseksi. Riskikartoitus voidaan esimerkiksi lisätä yhdeksi osaksi projektien aloitustoimenpiteitä, ja projektin lopetustoimissa voitaisiin arvioida, syntyikö projektin aikana näkymiä uusista mahdollisuuksista.

Prosessikuvausten uusimisen yhteydessä kiinnitetään huomiota tarpeeseen uudelleen määrittellä prosessien lähtötiedot ja tuotokset sekä niiden keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus. Platomin kannattaa myös arvioida, onko prosesseille tarpeen määrittää ohjaustoimintaa, vai jatketaanko nykyisellä toimintatavalla, jossa projektipäälliköt vastaavat prosessien läpiviennistä projektikohtaisesti.

5.1.2 Mittaus, seuranta, arviointi ja parantaminen

Platomin nykyisessä laatupolitiikassa mainitaan, että yritys pyrkii jatkuvasti parantamaan ja kehittämään yrityksen liiketoimintaa. Mikäli standardia tulkitaan tarkasti, tulisi laatupolitiikkaan sisältyä myös maininta laadun ja laadunhallintajärjestelmän jatkuvasta parantamisesta.

Laadunhallintajärjestelmän suorituskyky ja vaikuttavuus on arvioitava ja ne on raportoitava johdolle, mitä ei nykyisin tehdä. Arvioinnissa voidaan soveltaa samankaltaisia mittareita kuin prosesseille, tai kenties jopa tarkastella eri prosessien suorituskyvyn ja vaikuttavuuden mittareiden tuloksia yhteenvetona. Lisäksi järjestelmän jatkuvaan parantamiseen on määritettävä ja varattava tarvittavat resurssit, esimerkiksi nimettävä vastuullinen henkilö. Tämän henkilön tehtävänä olisi muun muassa määrittää parantamismahdollisuudet ja toimenpiteet, joita tarvitaan laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn ja vaikuttavuuden parantamiseksi, kuten standardi vaatii.

Kun riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteet on määritelty ja niistä on saatu tuloksia, on suoritettava niiden arviointi. Toimenpiteiden tulee olla tarkoituksenmukaisia

siihen nähden, millainen vaikutus riskeillä ja mahdollisuuksilla voi olla tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen. Käytännössä on siis varmistuttava siitä, että esimerkiksi merkittävimpien riskien käsittelyyn on suunniteltu kattavimmat menettelyt. Toimenpiteiden arviointi on toteutettava ainakin johdon katselmuksessa, jossa tarkastellaan niiden vaikuttavuutta. Toisin sanoen on arvioitava, onko projekteissa toteutettu suunnitelmien mukaiset toimet riskien ja mahdollisuuksien käsittelyyn ja ovatko ne olleet riittäviä. Mikäli toimenpiteiden tuloksena esimerkiksi riskit on tunnistettu kattavasti eivätkä ne ole päässeet toteutumaan, voidaan katsoa menettelyjen olleen vaikuttavia.

Laadunhallintajärjestelmän sekä riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden suorituskyvyn ja vaikuttavuuden arvioimisen lisäksi Platomin on hyvä tarkastella, täyttääkö se muut standardissa edellytetyt arviointia vaativat asiat, vaikka nämä eivät taulukkoanalyysin perusteella nousseetkaan keskeisiksi kehityskohteiksi. Näitä ovat prosessit, tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus, asiakastyytyväisyyden taso, suunnittelun toteuttaminen vaikuttavasti, ulkoisten toimittajien suorituskyky sekä laadunhallintajärjestelmän mahdolliset muutostarpeet. Platomin mittareiden kehittämistä on käsitelty tämän työn kappaleessa 6.1.

5.1.3 Laatuvaatimukset

Platomin laatuvaatimuksissa on huomioitava standardin niihin kohdistamat vaatimukset. Laatuvaatimuksella tarkoitetaan laadullista tulosta, joka on tarkoitus saavuttaa. Analyysitaulukon perusteella huomattiin, ettei nykyjärjestelmässä voida esimerkiksi osoittaa, että laatuvaatimuksissa otettaisiin huomioon asiaankuuluvat vaatimukset. Näitä ovat esimerkiksi viranomaisten, asiakkaiden ja yrityksen itsensä asettamat vaatimukset. On myös huomioitava, että laatuvaatimukset ovat olennaisia tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden sekä asiakastyytyväisyyden lisääntymisen kannalta. Asiakastyytyväisyyden lisääntymisen kannalta olennainen laatuvaatimus voi esimerkiksi olla, että toimitettu tuote tai palvelu on asiakkaan mielestä laadukas ja odotusten mukainen. Lisäksi laatuvaatimuksista on viestittävä, ja laatuvaatimusten saavuttamiseksi tarvittavat toimenpiteet on määritettävä.

Määrittämissä on tuotava ilmi esimerkiksi mitä laatutavoitteiden saavuttamiseksi on tehtävä, mitä resursseja siihen tarvitaan ja kuka on toimenpiteistä vastuussa.

5.1.4 Yrityksen toimintaympäristö

Selvityksen perusteella Platomin toimintaympäristön suhteen löytyi muutamia kehityskohteita. Yrityksessä seurataan olennaisia ulkoisia ja sisäisiä asioita sekä sidosryhmiä ja niiden olennaisia vaatimuksia, mutta standardi edellyttää seurannan lisäksi näiden katselmointia, eli sopivuuden, riittävyyden tai vaikuttavuuden määrittämistä. Toimintaympäristön tarkastelussa on otettava huomioon myös siihen liittyvät riskit ja mahdollisuudet. Käytännössä yrityksen on siis esimerkiksi määritettävä, mitkä viranomaisvaatimukset ovat olennaisia ja sopivia sen toiminnan kannalta. Katselmointia tosin toteutetaan osittain tässä päättötyössä. Lisäksi Platomin on määriteltävä, miten ja millaista laadunhallinnan kannalta oleellista viestintää se toteuttaa sekä sisäisille että ulkoisille sidosryhmille.

Nykyistä toimintajärjestelmää kehitettäessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että olennaiset ulkoiset ja sisäiset asiat sekä sidosryhmät olennaisine vaatimuksineen tulevat huomioiduiksi. Käsitteinä ulkoiset ja sisäiset asiat sekä sidosryhmät voivat helposti vaikuttaa samalta, mutta niillä kuitenkin tarkoitetaan eri tekijöitä. Sidoryhmiä voivat Platomin tapauksessa olla esimerkiksi asiakkaat, yrityksen omistajat, henkilöstö, pankit, viranomaiset ja kilpailijat. Ulkoiset ja sisäiset asiat voivat puolestaan olla esimerkiksi myönteisiä tai haitallisia tekijöitä tai huomioon otettavia olosuhteita. Ulkoisesti ne voivat liittyä muun muassa kilpailuympäristöön, markkinoihin ja kulttuuriin sekä yhteiskuntaan. Ulkoinen asia Platomin tapauksessa voisi olla esimerkiksi voimaan astunut vientikielto sellaiseen ulkomaahan, johon yritys on aiemmin toimittanut tuotteita. Sisäiseen toimintaympäristöön vaikuttavat muun muassa yrityksen arvot, yrityskulttuuri ja tietämys. Esimerkiksi osa yrityksen toiminnan kannalta merkittävästä tietotaidosta ja kokemuksesta voi olla yksittäisen henkilön tietämystä, jolloin tämän henkilön yrityksestä poistumisella saataisi olla huomattavia vaikutuksia laadunhallintaan ja prosessien toimivuuteen.

Toimintaympäristön määrittästä suunnitellessaan Platomin kannattaa huomioida tämän työn kappaleessa 2.2.3 esitetyt asiat.

5.1.5 Muutokset

Muutostenhallintaa on painotettu kattavasti uudemmassa standardissa, mistä kirjoitettiin yksityiskohtaisemmin tämän työn luvussa 2.2.6. Lisäksi standardista löytyi muutamia yksittäisiä muutokseen liittyviä vaatimuksia, joihin Platomin tulee kiinnittää huomiota toimintajärjestelmää kehittäessään.

Nykyisin Platomin toimintajärjestelmän eheyttä ja kokonaisuutena säilymistä ei varmisteta, kun järjestelmään suunnitellaan ja tehdään muutoksia. Standardin mukaan johdon on määritettävä tästä toimenpiteestä vastaava henkilö. Laadunhallintajärjestelmän muutokset on tehtävä suunnitelmallisesti, ja Platomin onkin harkittava toimenpiteitä esimerkiksi muutossuunnitteluprosessin määrittämiseksi ja käyttöönottamiseksi. Lisäksi kun toimintajärjestelmään tehdään muutoksia, on tehtyjen muutosten vaikutukset arvioitava ja analysoitava. Käytännössä kaikkiin näihin toimenpiteisiin voidaan nimetä sama vastuhenkilö.

5.1.6 Asiakaskeskeisyys ja vaatimustenmukaisuus

Standardin johtajuuteen liittyvissä vaatimuksissa todetaan, että johto osoittaa sitoutumisensa asiakaskeskeisyyteen varmistamalla muun muassa, että asiakastytyväisyyden lisääntyminen pysyy keskeisenä asiana organisaatiossa. Nykyään Platomin toimintajärjestelmässä ei tavoitella tyytyväisyyden lisääntymistä, vaan asetettuun keskimäärätavoitteen pääsemistä: asiakaspalautteiden keskiarvosanojen tulee saada vähintään arvosana neljä asteikolla yhdestä viiteen. Toisaalta myös tämä on määriteltävissä asiakastytyväisyyden lisääntymisenä, sillä mikäli esimerkiksi vuoden aikana saatujen asiakasarvosanojen keskiarvo on yltenyt tavoitteeseen, ovat asiakkaat olleet yrityksen toimintaan tyytyväisiä ja näin ollen tyytyväisyys on absoluuttisesti lisääntynyt. Periaatteessa myös tyytyväisyyden suhteellista lisääntymistä on helppo tavoitella asettamalla tavoitearvosana aina

hieman korkeammalle kuin mitä edellisen vuoden keskiarvo on ollut. Lisäksi on huomattava, että mikäli asiakaskeskeisyyden edistäminen sisällytetään koko laajuudessaan osaksi toimintajärjestelmää, on johdon nimettävä yritykseen siitä vastaava henkilö.

Asiakkaan kanssa käytävässä viestinnässä on huomioitava tarvittaessa poikkeustilanteita koskevien erityisvaatimusten määrittely, mitä ei ole järjestelmässä nykyisin määritelty. Samoin on järjestelmään määriteltävä, kuinka menetellään, kun asiakkaalle toimitettuihin tuotteisiin ja palveluihin liittyvät vaatimukset muuttuvat. Tällaisessa tilanteessa on varmistettava, että asiaan liittyvä dokumentaatio muutetaan vastaavasti ja asianosaisille henkilöille tiedotetaan muutoksista.

Platomien tuotteiden ja palveluiden hyväksymiskriteerit on määriteltävä tarpeenmukaisella tavalla. Lisäksi vaatimusten määrittely ja vaatimustenmukaisuuden todentaminen tehdään nykyisin vain turvallisuusluokiteltujen toimitusten yhteydessä. Yrityksen on arvioitava tarve määrittelyyn ja todentamiseen myös muiden toimitusten ja palvelujen tapauksessa.

5.1.7 Henkilöstö

Platomilla ei ole määritetty pätevyysvaatimuksia niille henkilöille, joiden työ vaikuttaa laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn ja vaikuttavuuteen, eli henkilöille, jotka työskentelevät järjestelmän soveltamisalaan lukeutuissa tehtävissä. Tätä varten voidaan luoda ohjeistus, jossa kuvataan, millainen koulutustausta ja muu vaadittava pätevyys henkilöillä tulee olla. Mikäli nykyisellä henkilöstöllä ei ole tarvittavaa pätevyyttä ja sellainen hankitaan, on yrityksen arvioitava, onko pätevyyden hankkimiseksi tehty toimenpide ollut riittävä. Periaatteessa koulutuksesta saatu todistus tai kokeen läpäiseminen on riittävä todiste, mutta mikäli pätevyys on hankittu muilla tavoin, on käytettävä tarpeenmukaisia arviointimenetelmiä.

Henkilöstön tietoisuus yrityksen laatupolitiikasta ja laatutavoitteista on varmistettava. Samoin on varmistettava henkilöstön tietoisuus seurauksista, joita laadunhallintajärjestelmän vaatimusten noudattamatta jättämisellä voi olla. Helpoin tapa tämän toteuttamiseksi lienee sisäinen viestintä edellä mainitusta asioista sekä kuittauslista, jonka henkilöt allekirjoittavat tietoisuuden merkiksi.

5.1.8 Suunnittelu ja kehittäminen

Standardin mukaan yrityksen on määritettävä ja toteutettava tuotteiden ja palveluiden tuottamisen varmistava suunnittelu- ja kehittämisprosessi. Platomilla on käytössään suunnitteluprosessi, mutta ei kehittämisprosessia. Tarve kehittämisprosessin käyttöönottamiselle on arvioitava. Yrityksen toiminnan luonteesta johtuen kehittämisprosessi ei välttämättä ole tarkoituksenmukainen, jolloin voidaan harkita perustellusti sen rajaamista laadunhallintajärjestelmän ulkopuolelle.

Suunnitteluprosessissa on huomioitava asiakkaiden ja muiden olennaisten sidosryhmien odotukset prosessin ohjauksen tasosta, mitä ei ole nykyisessä järjestelmässä määritelty. Käytännössä vaatimus on ymmärrettävissä siten, että prosessit toteutetaan asiakkaan ja muiden sidosryhmien odotukset huomioiden ja niihin parhaimman mukaan vastaten. Platomin saamien asiakaspalautteiden perusteella asiakas on usein toivonut esimerkiksi kattavampaa raportointia kuin mikä projektin aikana on toteutunut, vaikka projekti muuten olisi asiakkaan mielestä sujunut odotusten mukaisesti.

Lisäksi Platomin on varmistettava, että suunnittelun tulokset määrittelevät tuotteiden ja palveluiden ominaisuudet, jotka ovat olennaisia niiden aiotun käytön ja niiden turvallisen ja asianmukaisen tuottamisen kannalta. Esimerkiksi laitteen suunnittelun tuloksena voi olla laitteen käyttöohjeet sen turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä.

Platomin on myös arvioitava, kuinka se voi toteuttaa tuotteidensa ja palvelujensa parantamista, mikäli erillistä kehittämisprosessia ei määritetä. Parantamisen tarkoituksena on

varmistaa kyvykkyys vaatimusten täyttämiseen sekä tuleviin odotuksiin ja tarpeisiin vastaamiseen.

5.1.9 Muut vaatimukset

Analyysitaulukon perusteella arvioitiin, että johdon laadunhallinnallista viestintää on tehostettava. Viestinnässä on tuotava esille, mikä merkitys yritykselle on sillä, että laadunhallinta on vaikuttavaa ja laadunhallintajärjestelmää koskevia vaatimuksia noudatetaan. Viestintä on olennaisinta yrityksen sisällä, mutta myös sidosryhmille on hyvä tuoda ilmi yrityksen suhtautuminen laadunhallintaa kohtaan.

Standardin mukaan yrityksen on varmistettava, että ulkoistetut prosessit ja ulkoisesti tuotetut tuotteet ja palvelut täyttävät vaatimukset. Tätä varten Platomin kannattaa arvioida tarve esimerkiksi ulkoistettujen projektien valvontaa käsittelevien menettelyohjeiden laatumiseksi. Lisäksi yrityksen on huomioitava, että tuotteen toimituksen ja luovutuksen jälkeiset toiminnot tulevat täytetyiksi, minkä vuoksi ne on ensin määriteltävä.

Edellä esitettyjen, taulukkoanalyysin perusteella löydettyjen kehitystarpeiden lisäksi Platomin on hyvä arvioida, kuinka se ottaa kappaleessa 2.2.4 esitetyt johtajuuden vaatimukset, kappaleessa 2.2.5 esitetyn riskiperusteisen ajattelun ja kappaleessa 2.2.6 esitetyn muutostenhallinnan huomioon laajemmassa mittakaavassa laadunhallinnassaan. Yrityksessä voidaan esimerkiksi miettiä, kuinka johto pystyy edistämään riskiperusteisen ajattelun käyttöä henkilöstön keskuudessa ja kuinka muutoksiin suhtaudutaan aiempaa järjestelmällisemmillä ja suunnitelmallisemmilla tavoilla. Lisäksi organisaation tietämys (2.2.7) ja sen vaatimukset ovat standardin uudistuksen mukana tulleita täysin uusia asioita, jotka Platomin on huomioitava järjestelmässään.

5.2 YVL-ohjeiden mukaiset päivitystarpeet

Tässä kappaleessa esitetään analyysitaulukon perusteella havaittuja asioita, joita Platomin toimintajärjestelmässä tulisi kehittää, jotta se vastaisi YVL-ohjeiden laadunhallinnallisia

vaatimuksia. Lähtöoletuksena esitetyille täydentäville vaatimuksille on, että toimintajärjestelmä täyttää ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset. Kappaleessa 5.2.1 käsitellään päivitystarpeita niille standardin mukaisille vaatimuksille, joita YVL-ohjeet tarkentavat. Kappaleessa 5.2.2 taas esitetään toimintajärjestelmän päivitystarpeita pelkästään YVL-ohjeista löytyvien laadunhallinnallisten vaatimusten perusteella.

5.2.1 ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten tarkennukset

Kuten standardin ja YVL-ohjeiden vaatimusten vertailussa todettiin, suuri osa YVL-ohjeiden laadunhallinnan vaatimuksista on rinnastettavissa suoraan johonkin standardin vaatimukseen. Monet vaatimuksista ovat sisällöltään samanlaisia, ja osassa vaatimuksia erona on ainoastaan turvallisuusnäkökohdan tuominen esille. Näin ollen, kun Platomilla kehitetään esimerkiksi riskienhallintaan liittyviä toimenpiteitä, tulee YVL-ohjeiden mukaan niissä huomioida erityisesti ydin- ja säteilyturvallisuutteen vaikuttavia tekijöitä.

Muutossuunnittelua ei tällä hetkellä ole Platomilla käytössä, ja YVL-ohjeissa sille asetetaan standardia tiukemmat puitteet. Ohjeiden mukaan organisaation rakennetta tai toimintatapoja kehitettäessä on varmistettava, että muutokset ovat turvallisuustavoitteiden kannalta perusteltuja ja muutosprosessi on hallittu. Muutoksille on siis asetettava tavoitteet ja vaikutus turvallisuuteen on arvioitava. Muutosten toteutus on suunniteltava ja sitä on valvottava. Johdon on viestittävä organisaatiomuutoksista, ja muutosten perusteet, eri vaiheet ja toteutustapa on dokumentoitava. Mikäli kyseessä on toimintaan merkittävästi vaikuttava muutos, sille on tehtävä riippumaton arviointi, ja toteutus on arvioitava myös jälkikäteen.

Myös toimintajärjestelmään tehtävien muutosten suhteen on suunnittelussa ja toteutuksessa otettava huomioon niiden vaikutus turvallisuudelle. Merkittävien muutosten soveltuvuus on arvioitava ennen täytäntöönpanoa, ja niiden vaikutuksia on seurattava ja arvioitava.

Johtajilla ja esimiehillä on vastuu seurata henkilöstön työssä jaksamista ja muutoksia työkyvyssä. On myös varmistettava, että työolot ja -järjestelyt edistävät turvallisuuskulttuurin toteutumista toiminnassa. Vaatimus henkilöstön tarvittavan osaamisen ja pätevyyden määrittämisestä on sama kuin standardissa sillä erotuksella, että YVL-ohjeiden mukaan määrittäminen on dokumentoitava. Lisäksi Platomin on arvioitava, kuinka hyvin sen henkilöstö tuntee työtehtäviensä merkityksen ja tärkeyden sekä sen, miten se vaikuttaa turvallisuus- ja laatutavoitteiden saavuttamiseen.

Yrityksen sisäistä ja ulkoista viestintää määrittäessään Platomin tulee ottaa huomioon, että käsitellyiksi tulevat myös ydin- ja säteilyturvallisuuteen liittyvät asiat laadunhallinnallisten näkökohtien lisäksi.

Standardissa esitetään lista asioita, joita yrityksen on arvioitava toimintaa varten laatimiensa mittareiden avulla. Arvioinnin kohteita ovat esimerkiksi asiakastyytyväisyyden taso sekä tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus. YVL-ohjeet tuovat arvioitavien asioiden listalle lisäksi työn tulokset ja johtamisen sekä turvallisuuskulttuurin. Vaatimus laatu- ja laadunvarmistusvaatimusten määrittelyyn liittyvistä menetelmistä eroaa YVL-ohjeissa standardiin verrattuna siinä suhteessa, että määrittämisestä on YVL-ohjeiden mukaan luotava ohjeistus.

5.2.2 Vain YVL-ohjeissa esiintyvät vaatimukset

Turvallisuuskulttuuria on Platomilla ryhdytty muodollisemmin kehittämään viime vuosien aikana, minkä johdosta se on muun muassa sisällytetty yhdeksi sisäisen auditoinnin tarkastelukohteeksi kuluvana vuonna. Näin ollen Platomilla on tehty toimenpiteitä turvallisuuskulttuurin parantamiseksi, ja kehityskohteita pystytään kartoittamaan sisäisen auditoinnin tulosten pohjalta. Reagoimalla auditointien tuloksiin Platom pystyy osoittamaan, että turvallisuuskulttuurin kehittäminen on tavoitteellista ja suunnitelmallista YVL-ohjeiden vaatimusten mukaisesti.

Mahdollisia kehityskohteita pystytään määrittämään myös analyysitaulukon avulla. Platonin johdon on esimerkiksi määriteltävä ja edistettävä turvallisuuskulttuuria koskevia periaatteita, jotka ohjaavat henkilöstöä toimimaan turvallisuutta priorisoiden. Lisäksi turvallisuuskulttuurin tärkeyttä on pidettävä esillä, ja se on tuotava ilmi viestinnässä. Viestintä on luotava omaksi prosessikseen. Johtamisjärjestelmässä on myös määriteltävä menettelyt, joilla kannustetaan henkilöstöä saavuttamaan laatu- ja turvallisuustavoitteet sekä luodaan avoimuutta edistävä ilmapiiri.

Turvallisuuteen vaikuttavia inhimillisiä ja organisatorisia tekijöitä on johtamisjärjestelmässä tunnistettava ja hallittava järjestelmällisillä toimenpiteillä. Tähän liittyen henkilöstöä on kehitettävä tunnistamaan ja hallitsemaan inhimillisiä tekijöitä sekä virhemahdollisuuksia.

Projektien hallinnassa on noudatettava siihen soveltuvaa standardia. Tällainen standardi on esimerkiksi vuonna 2012 julkaistu ISO 21500. Lisäksi YVL-ohjeissa veloitetaan IAEA:n julkaiseman vaatimusdokumentin huomioon ottamista johtamisjärjestelmän ja turvallisuuskulttuurin kehittämisessä. Platomilla on sovellettu IAEA:n vaatimuksia turvallisuuskulttuurin suunnittelussa, mutta ei johtamisjärjestelmässä.

Sen lisäksi, että johtajien ja esimiesten suoriutumista arvioidaan, on näiden johtamistaitoja kehitettävä suunnitelmallisesti. Tätä varten yrityksen johtajille on suunniteltava ja toteutettava yksilöllisiä kehitystarpeita vastaavia kehitysohjelmiä.

Kun johtamisjärjestelmää arvioidaan, on arviointien tulokset lähetettävä STUK:lle tiedoksi. Tämä käsittää sekä sisäiset auditoinnit että riippumattomat ulkoiset auditoinnit.

Rakentamis- ja laitosmuutoshankkeiden riskienhallintaan liittyen YVL-ohjeissa edellytetään riskirekisterin luomista. Rekisteriä on ylläpidettävä ja päivitettävä koko hankkeen elinkaaren ajan.

6 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITTÄMINEN

Tässä kappaleessa esitetään Platomin toimintajärjestelmän päivittämiseen liittyvät toimenpiteet, jotka toteutetaan osana tätä päättötyötä. Näitä ovat ehdotusten laatiminen liittyen toimintajärjestelmän mittareiden kehittämiseen sekä valittujen prosessikuvausten päivittämiseen. Työssä käsiteltäviä Platomin liiketoimintaprosesseja ovat konsultointi- sekä laitetoimitusprojekti. Kaiken kaikkiaan toimintajärjestelmän päivittämiseen liittyviä tehtäviä on merkittävä määrä, kuten edellisestä pääkappaleesta kävi ilmi. Näin ollen toimintajärjestelmän päivittäminen ISO 9001:2015 -standardin mukaiseksi on pitkäkestoinen prosessi, ja vähimmäisvaatimustason eli sertifiointivalmiuden saavuttaminenkin kestää vähintään pari kuukautta. Toisaalta jatkuvan parantamisen periaatteen mukaisesti toimintajärjestelmä ei ole koskaan niin valmis, etteikö sitä voisi kehittää vielä pidemmälle.

6.1 Toiminnan mittareiden kehittäminen

Yhdeksi Platomin toimintajärjestelmän kehityskohteeksi määritettiin toimintaa sekä sen suorituskykyä ja vaikuttavuutta kuvaavien mittareiden kehittäminen. Tässä kappaleessa esitetään uusia ja vaihtoehtoisia mittareita nykyisin käytössä olevien mittareiden rinnalle tai korvaamaan ne. Toisaalta joidenkin jo toimivaksi havaittujen mittarien kohdalla myös kuvataan, kuinka ne saadaan standardin vaatimusten mukaisiksi pienillä kehitystoimenpiteillä. Lähtökohtana on, että mittareiden avulla täytetään standardin mittaukseen liittyvät vaatimukset siten, että mittarit myös kuvaavat käytännöllisellä tavalla Platomin liiketoiminnan tasoa. Mittareiden kehittämisessä pyritään hyödyntämään Platomilla jo olemassa olevia toimintatapoja, jolloin mittarit integroituvat yrityksen toimintajärjestelmään sujuvasti.

Tarkalleen ottaen standardi ei prosessien mittausta ja seurantaan lukuun ottamatta määrittele, mitä yrityksen täytyy mitata ja millaisia mittareita sen täytyy käyttää, vaan tämä on yrityksen itsensä päätettävissä. Standardi esittää vaatimukset vain sille, mitä mittausten tulosten perusteella on pystyttävä arvioimaan. Arvioitavat kohteet ovat:

- tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus
 - asiakastyytyväisyyden taso
 - laadunhallintajärjestelmän suorituskyky ja vaikuttavuus
 - suunnittelun toteuttaminen vaikuttavasti
 - riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuus
 - ulkoisten toimittajien suorituskyky
 - laadunhallintajärjestelmän mahdolliset muutostarpeet
- (SFS-EN ISO 9001 2015, 28.)

Prosessien mittauksen ja seurannan tarkoituksena on varmistaa niiden vaikuttava toiminta ja ohjaus. (SFS-EN ISO 9001 2015, 12.)

Jotta mittareita pystytään kehittämään, on keskeistä ensin määritellä, mitä standardi tarkoittaa niihin liittyvillä käsitteillä suorituskyky ja vaikuttavuus. Suorituskyky eli suoritusaso tarkoittaa mitattavissa olevaa tulosta, ja se voi liittyä joko määrällisiin tai laadullisiin havaintoihin (SFS-EN ISO 9000 2015, 27).

Vaikuttavuudella tarkoitetaan sitä, missä määrin suunnitellut toimenpiteet toteutetaan ja suunnitellut tulokset saavutetaan (SFS-EN ISO 9000 2015, 28). Esimerkiksi liiketoimintaprosessi on suunniteltu koostuvaksi tietyistä toisiaan seuraavista toimenpiteistä, jotka prosessin aikana on suoritettava. Lisäksi prosessille suunnitellaan aina tietty lopputulos tai -tulokset, joita prosessilla halutaan saavuttaa. Prosessin vaikuttavuutta voidaan siis arvioida esimerkiksi määrittämällä, kuinka monessa prosessin alaisessa projektissa on suoritettu suunnitelman mukaiset toimet ja kuinka monessa projektissa on päästy suunniteltuihin lopputuloksiin.

6.1.1 Poikkeamien esiintyvyys

Tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi on määritettävä, kuinka suuri osa tuotteista ja palveluista on täyttänyt niihin kohdistetut vaatimukset. Vaatimuksilla voidaan tässä kohtaa tarkoittaa kaikkia soveltuvia vaatimuksia, eli asiakasvaatimusten lisäksi myös esimerkiksi viranomaisten ja yrityksen omia vaatimuksia.

Vaatimustenmukaisuutta ei käytännössä ole mahdollista mitata ennen tuotteen tai palvelun toimittamista asiakkaalle, sillä luovutuksen edellytyksenä on, että yritys itse on katsonut tuotteiden ja palveluiden olevan vaatimustenmukaisia. Vaatimustenmukaisuuden täytyminen on varmistettava tuotteen tai palvelun tuottamisen aikana, joten se ei ajankohdaltaan sovellu mittaamisen perustaksi, sillä periaatteessa tällöin mittari antaisi ainoastaan hyviä tuloksia. Näin ollen vaatimustenmukaisuuden mittaaminen on käytännössä tarkoituksenmukaisinta sitoa tuotteista ja palveluista tulleiden vaatimustenmukaisuutta koskevien reklamaatioiden ja poikkeamien määrään. Tällöin mittari kuvaa sitä, kuinka hyvin Platomin laadunvarmistus todellisuudessa toimii.

Mittarin tulos on yksinkertaisesti suhdeluku poikkeamien lukumäärän suhteesta kaikkien toteutuneiden projektien lukumäärään. Poikkeamien lukumäärän sijasta voidaan myös käyttää vähintään yhteen poikkeamaan johtaneiden projektien lukumäärää. Tällöin yksi projekti, josta on aiheutunut useampia poikkeamia, ei vaikuttaisi mittarin tulokseen niin merkittävästi kuin silloin, jos yksittäisen projektin kaikki poikkeamat otettaisiin huomioon. Myös poikkeamien kokonaislukumäärä on kuitenkin olennainen tieto, joten mittatulos on järkevää esittää kummallakin tavalla. Toisaalta Platomin liiketoiminnan luonteen kannalta voi olla käytännöllisintä seurata pelkästään poikkeamien lukumäärää ilman suhteutusta, sillä käynnissä olevien projektien lukumäärä, laajuus ja kesto voivat vaihdella merkittävästi. On muistettava, että mittarilukeman määrittämiseksi otetaan huomioon vain sellaiset poikkeamat, jotka johtuvat siitä, että toimitettu tuote tai palvelu ei ole ollut vaatimustenmukainen.

Mittarille on asetettava jokin tavoitetulos sen perusteella, päätetäänkö seurata poikkeamien suhteellista vai absoluuttista lukumäärää. Tarkasteluajanjakson määrittämisessä ongelmaksi muodostuu, että tuotteessa tai palvelussa esiintyvä poikkeama ei välttämättä ilmene heti käyttöönoton jälkeen. Tällä perusteella ajanjakso voidaan sitoa Platomin toimituksille antamaan takuu-aikaan, joka vaihtelee tavallisesti vuoden ja kahden välillä. Toisaalta mikäli tarkastelu suoritetaan kerran vuodessa, muodostuu mittarin antama vaste melko hitaasti. Tämä ei kuitenkaan välttämättä ole ongelma, sillä poikkeamien hallintaan on olemassa oma nopeasti reagoiva poikkeamien käsittelyprosessinsa, ja mittarin tarkoitus voikin olla tarkastella toiminnan laatua juuri pidemmällä aikavälillä.

Mittaustietojen kerääminen voidaan toteuttaa perustuen Platomin nykyisiin toimintatapoihin. Mittarille soveltuvien poikkeamien lukumäärä saadaan selville, kun tarkastellaan poikkeamakansiota, johon poikkeamat dokumentoidaan. Keskeistä on, että kansioon dokumentoidaan järjestelmällisesti kaikki poikkeamat ilman tarpeetonta viivettä. Toteutuneiden projektien lukumäärä voidaan selvittää tiedoilla, jotka saadaan toiminnanohjaukseen käytetystä ohjelmasta. Tässä keskeistä on, että kaikkien projektien aloitus- ja lopetuspäivämäärät sekä projektin tila (avoin/valmis) päivitetään ohjelmaan johdonmukaisesti. Standardin mukaan tiedot poikkeamista sekä tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuudesta on sisällytettävä johdon katselmuksen toteutukseen, joten mittarin tuloksia on käytännöllistä arvioida katselmuksessa laatupäällikön laatiman yhteenvedon pohjalta.

6.1.2 Asiakastyytyväisyyspalaute

Asiakastyytyväisyyden tasolla tarkoitetaan yksinkertaisesti sitä, kuinka tyytyväinen asiakas on ollut toimitettuun tuotteeseen tai palveluun. Taso on todennäköisesti helpointa ja tehokkainta määrittää asiakaspalautelomakkeella, jonka asiakas täyttää tälle tarjotun tuotteen tai palvelun toimittamisen jälkeen. Tämä on nykyinen ja toimivaksi todettu toimintatapa Platomilla, joten asiakaspalautteiden keräämistä jatketaan tähän tarkoitukseen laaditulla lomakkeella jatkossakin.

Asiakaspalautteiden keräämisessä ongelmana on ollut, että asiakaspalautetta ei ole saatu läheskään kaikista projekteista, minkä vuoksi saaduista palautteista laskettua asiakasarvosanan keskiarvoa ei voida pitää täysin edustavana. Tämän johdosta keskiarvosanan mittaamisen rinnalle otetaan käyttöön toinen mittari, jolla mitataan saatujen asiakaspalautteiden määrää. Mittarin lukuarvon määrittämiseksi verrataan yksinkertaisesti saatujen asiakaspalautteiden määrää kaikkien valmistuneiden projektien lukumäärään. Alussa tavoitteeksi asetetaan, että 70 %:ssa projekteista saadaan kerättyä asiakaspalautteita.

Jotta saatujen palautteiden määrää saadaan kasvatettua, on mietittävä, voidaanko asiakaspalauteprosessia joiltain osin muuttaa tai kehittää. Nykyisin asiakaspalautteita pyydetään projektin päättymisen jälkeen sähköpostitse lähetettävällä kyselylomakkeella. Tämän toimintatavan rinnalle voitaisiin ottaa käytäntö, jossa asiakaspalautteita pyydetään jo esimerkiksi päätöspalaverissa, mikäli sellainen järjestetään. Etuja ovat, että tällöin asiakaspalautteita saadaan suurella varmuudella kerättyä, projektin aikaiset asiat ovat vielä tuoreessa muistissa ja kasvatusten kerätyssä palautteissa epäselvyydet ja tulkinnanvaraisuudet saadaan oikaistua ilman viivettä. Lisäksi on hyvä arvioida tarve menettelylle, jolla asiakaspalautteen keräämistä seurataan. Kun seurannan myötä käy ilmi, mistä tekijöistä asiakaspalautteen puuttuminen johtuu, on helpompi määrittää asiakaspalauteprosessin kehitystoimenpiteitä. Menettely voidaan luontevasti liittää osaksi prosessien tarkastuslistoja, jotka otetaan prosessikuvausten päivityksen myötä käyttöön.

Myös saatujen asiakaspalautteiden määrän mittaaminen voidaan toteuttaa nykyiseen järjestelmään perustuen. Asiakaspalautteiden lukumäärä saadaan selville asiakaspalauttekan-siosta, johon palautteet järjestetään eri vuosien mukaan. Järjestelmään on kuitenkin määritettävä, tallennetaanko asiakaspalautteet kansioihin projektin päättymispäivämäärän vai asiakaspalautteen kirjoittamispäivämäärän mukaan. Toteutuneiden projektien lukumäärä selvitetään toiminnanohjaukseen käytetyn ohjelman avulla. Standardin mukaan tietoja asiakastyytyväisyyden tasosta tulee käyttää johdon katselmuksen suunnittelussa ja toteutuksessa, joten asiakastyytyväisyystason arviointi on käytännöllistä toteuttaa katselmuksessa laatupäällikön keräämien mittaustulosten perusteella.

6.1.3 Prosessikohtaiset tarkastuslistat

Prosessien mittaaminen ja seuranta toteutetaan prosessikohtaisilla tarkastuslistoilla. Tarkastuslistat ovat rasti ruutuun -tyyppisiä listoja, jotka sisältävät kaikki keskeiset prosessien eri vaiheiden mukaiset toimenpiteet, kuten vaaditun dokumentaation laatimisen ja tallentamisen sekä tarvittavien tarkastusten suorittamisen. Listoihin määritetyt toimenpiteet toimivat samalla prosessien kriteereinä, joiden laatiminen on niin ikään standardin esittämä vaatimus. Eri vaiheita ja niiden sisältöä kuvaamalla tarkastuslistat toimivat myös apuna projektin ohjauksessa.

Prosessien voidaan katsoa toimivan vaikuttavasti, mikäli tarkastuslistojen mukaiset toimenpiteet suoritetaan soveltuvin osin kaikissa prosessin alaisissa projekteissa. Vaikuttavuutta on lisäksi se, että projekteissa päästään ennalta määritettyihin tavoitetuloksiin. Tulos voidaan sitoa esimerkiksi projektin toteutumiseen aikataulussa tai sen tuottamaan liikevoittoon. Vaikuttavuuden seuraamiseksi ja arvioimiseksi tarkastuslistat täytetään järjestelmällisesti kaikissa projekteissa ja tallennetaan lopuksi projektikansioon. Vastuu tarkastuslistan täyttämisestä ja tallentamisesta on projektipäälliköllä.

Tarkastuslistat konsultointi- ja laitetoimitusprosesseille ovat Platomilla olemassa jo ennuudesta, ja näiden käyttäminen projektien toteutuksen apuna on määritelty yrityksen toimintaohjeistuksessa. Käytännössä listojen käyttäminen on ollut vapaaehtoista ja vaihtelevaa. Toimintaohjeistukseen on määriteltävä, että tarkastuslistojen käyttäminen sekä valmiiden listojen tallentaminen on jatkossa vaadittava osa projektin laadunhallintaa. Lisäksi tarkastuslistat on päivitettävä prosessinomistajien kanssa ajantasaisiksi, ja niissä on huomioitava oleelliset standardin tuomat uudet vaatimukset esimerkiksi riskien ja mahdollisuuksien hallintaan liittyen.

Prosessikohtaisilla tarkastuslistoilla voidaan arvioida myös suunnittelun toteuttamisen vaikuttavuutta, sillä suunnittelu on määritelty yhdeksi Platomin tukiprosessiksi. Tällöin suunnittelun vaikuttavuus määritetään muiden prosessien tavoin dokumentoituihin tarkastuslistoihin perustuen.

Prosessien toiminnan vaikuttavuuden mittaaminen toteutetaan tarkastelemalla, kuinka monessa projektissa tarkastuslista on täytetty ja näin ollen listan mukaiset toimenpiteet toteutettu. Mikäli prosessin tulokseksi määritellään esimerkiksi projektien valmistuminen määräaikaan mennessä, voidaan samalla arvioida myös tulosten saavuttamisen tasoa sisällyttämällä tarkastuslistoihin tätä vastaava kohta. Jos tavoitetulos sidotaan liikevaihtoon, on tarkoituksenmukaisempaa siirtää projektien tulostarkastelu taloushallinnon tehtäväksi. Standardin mukaan tiedot prosessien suorituskyvystä on käsiteltävä osana johdon katselmusta. Näin ollen prosessien toiminnan arviointi on tarkoituksenmukaista toteuttaa johdon katselmuksessa laatupäällikön ja tarvittaessa taloushallinnon laatimien yhteenve-tojen perusteella.

6.1.4 Riskien ja mahdollisuuksien käsittelyn seuranta

Riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuuden arvioimiseksi on tarkasteltava, onko määritetyt toimenpiteet toteutettu ja onko toimenpiteillä päästy haluttuihin tuloksiin. Jos siis riskejä käsitellään esimerkiksi tekemällä riskiarviointi osana projektin aloitustoimenpiteitä, on riskienhallinta vaikuttavaa, mikäli näin toimitaan järjestelmällisesti jokaisessa projektissa. Riskienhallinnan tavoitetulos voi tyypillisesti olla se, että riskejä tunnistetaan ja hallitaan niin kattavasti, etteivät ne pääse toteutumaan projektin aikana.

Myös mahdollisuuksien käsittelyn vaikuttavuutta kuvaa toimenpiteiden järjestelmällinen toteuttaminen ja asetettuihin tuloksiin pääseminen. Mahdollisuuksien käsittelyn tavoitetulos voi esimerkiksi olla, että tarkasteluajanjaksolla syntyy jokin lukumäärä liiketoimintaa kehittäviä ideoita ja ajatuksia. Mahdollisuuksien käsittely voidaan toteuttaa osin tai jopa kokonaan aloitetoiminnan avulla, jolloin tulos voidaan sitoa tehtyjen aloitteiden lukumäärään.

Projektin aikaisen riskienhallinnan arvioimiseksi ja mahdollisuuksien käsittelemiseksi projektin lopetustoimenpiteisiin liitetään projektin dokumentoitu itsearviointi, jonka toteuttaa projektipäällikkö projektiin osallistuneiden Platomin projektihenkilöiden kanssa.

Itsearvioinnissa tarkastellaan, olivatko projektin alussa ja sen aikana tehdyt toimenpiteet riskien hallitsemiseksi riittäviä, tunnistettiin projektiin eri vaiheisiin liittyviä riskejä kattavasti ja onnistuttiinko riskejä hallitsemaan tarkoituksenmukaisilla tavoilla. Lisäksi arvioinnissa käsitellään mahdollisuuksia, eli esimerkiksi kootaan ideoita uusista asiakkaille tarjottavista toimituksista toteutuneesta projektista saadun kokemuksen perusteella.

Riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden tulee olla tarkoituksenmukaisia, eli niiden kattavuus riippuu projektin luonteesta. Tätä varten prosessien tarkastuslistoihin sisällytetään kohta, josta käy ilmi, millä tavoin projektissa on riskejä ja mahdollisuuksia käsitelty.

Standardin mukaan riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuus on yksi johdon katselmuksen toteutuksessa huomioitavista asioista, jolloin vaikuttavuuden kokonaisvaltainen arviointi on tarkoituksenmukaista tehdä katselmuksessa laatupäällikön laatiman yhteenvedon pohjalta. Vaikuttavuuden arviointi yksittäisen projektin osalta on kuitenkin oleellista tehdä heti projektin jälkeen projektipäällikön johdolla, jolloin tiedot ja kokemukset projektin toteuttamisesta ovat vielä selkeinä arviointia tekevän projektiryhmän mielessä.

6.1.5 Alihankkijoiden seuranta

Ulkoisten toimittajien suorituskyvyn arvioimiseksi on määritettävä asiat, joita ulkoisten toimittajien eli Platomin tapauksessa alihankkijoiden toiminnasta seurataan ja mitataan. Ulkoisen toimittajan toimittaman tuotteen tai palvelun odotetaan täyttävän Platomin ja Platomin asiakkaan sille asettamat vaatimukset. Näin ollen tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden eli poikkeamien esiintyvyyden mittaria voidaan soveltaa myös ulkoisiin toimittajiin, ja mitattavana suurena voidaan käyttää toimittajakohtaisten poikkeamien tai reklamaatioiden määrää. Tällöin poikkeamadokumentointia tarkastelemalla voidaan samalla kertaa kerätä tietoja sekä Platomilla että alihankkijoilla esiintyvien poik-

keamien lukumäärästä. On kuitenkin huomattava, että ulkoista toimittajaa koskevan poikkeaman tai reklamaation ei tarvitse liittyä ainoastaan tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuteen.

Ulkoisen toimittajan suhteen voidaan asettaa myös muita mitattavia asioita. Näitä voidaan määrittää tarkastelemalla odotuksia ja vaatimuksia, joita Platom kohdistaa ulkoisiin toimittajiin. Tärkeimmät ulkoista toimittajaa ohjaavat kriteerit on määritelty alihankintasuojimuksissa, ja suorituskykyä voidaan näiden kriteerien täyttymisen perusteella. Kriteerejä voivat olla esimerkiksi tuotteen toimittamisen ajankohta (toimittajan pysyminen sovituksessa aikataulussa) tai kustannusten määrä (toimittajan pysyminen sovituksessa budjetissa).

Myös tietoja alihankkijoiden suorituskyvystä projektien aikana on hyvin vaikea lähteä selvittämään jälkikäteen, joten havainnot kannattaa tehdä jo projektin aikana tai välittömästi projektin päättymisen jälkeen. Mittauksen toteutuksen kannalta sujuva tapa on sisällyttää ulkoisen toimittajan projektikohtainen arviointi osaksi projektin jälkeistä dokumentoitua itsearviointia. Itsearviointilomakkeessa voidaan siis esimerkiksi arvioida, oliko alihankkijan toiminta kaikin puolin sopimuksen mukaista. Ongelmaa ei synny, vaikka havainnoista ei muodostuisikaan lukumäärällisesti mitattavaa suuretta, sillä standardin mukaan mittaus voi perustua myös laadullisiin havaintoihin.

Tiedot ulkoisten toimittajien suorituskyvystä on standardin mukaan sisällytettävä johdon katselmuksen toteutukseen. Näin ollen suorituskykyä on käytännöllistä arvioida katselmuksessa perustuen yhteenvetoon, jonka laatupäällikkö laatii pohjautuen projektikansioihin tallennettuihin itsearviointilomakkeisiin.

6.1.6 Laadunhallintajärjestelmän suorituskyky, vaikuttavuus ja muutostarpeet

Laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn, vaikuttavuuden ja muutostarpeiden arvioimiseksi ei välttämättä tarvita omaa erillistä mittaria. Periaatteessa laadunhallintajärjestelmä on otettu käyttöön, jotta asiakasvaatimukset voidaan täyttää, asiakastyytyväisyyttä

saadaan lisättyä ja pystytään tuottamaan järjestelmällisesti vaatimustenmukaisia tuotteita ja palveluja. Näin ollen laadunhallinnan kokonaissuorituskyky voidaan määrittää edellä esitettyjen mittarien tulosten perusteella: mikäli projekteissa toteutetaan kaikki mittarien edellyttämät toimenpiteet ja projekteissa päästään mittareiden perusteella suunniteltuun tulokseen, on Platomin laadunhallinta vaikuttavaa. Muutostarpeet havaitaan mittareista, joiden tulokset eivät yllä tavoitteisiin. Kehityskohteita pystytään määrittämään myös analysoimalla asiakaspalautteita.

Laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn ja vaikuttavuuden mittareita voidaan kehittää myös muiden laadunhallinnan periaatteiden, kuten johtajuuden kautta. Johdon suoriutumista voidaan mitata arviointilomakkeella, jolla henkilöstö arvioi johdon onnistumista tehtävässään ennalta laadittujen kysymysten perusteella. Johto voi käyttää samaa lomaketta myös itsearvioinnin tekemiseen. Osittain Platomilla jo toimitaankin näin käyttämällä henkilöstötyytyväisyyskyselyä, jota voidaan kuitenkin vielä kehittää. Mikäli halutaan arvioida nimenomaan johdon suoriutumista, niin johtoa koskevat kysymykset tulisi ryhmitellä omaksi ryhmäkseen vastaavan otsikon alle. Lisäksi muutostarpeiden arvioinnin kannalta olennainen täydennys kyselyyn on tekstikenttien lisääminen, sillä nykyisin kysymyksiin vastataan vain numeraalisesti.

Standardin mukaan johdon katselmus on suunniteltava ja toteutettava ottaen huomioon tiedot laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja vaikuttavuudesta. Näin ollen arvioita ja johtopäätöksiä järjestelmästä voidaan tehdä samalla, kun tarkastellaan toiminnan mittarien tuloksia.

6.2 Prosessien päivittäminen

Tässä kappaleessa esitetään ehdotus siitä, kuinka Platomin prosessien kuvauksia ja niihin liittyviä toimintatapoja tulisi päivittää, jotta ne vastaisivat ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia. Esityksessä otetaan huomioon myös YVL-ohjeiden vaatimukset soveltuvin osin. Tämän päättötyön puitteissa tarkastellaan Platomin kahta ydinprosessia: konsul-

tointi- ja laitetoimitusprosessia. Prosessikuvausten päivitys ei ole ainoastaan muutos prosessia koskevassa dokumentoinnissa, vaan se johtaa myös uusien toimintatapojen käyttöönottoon.

6.2.1 Prosessien perustiedot

Sekä konsultointi- että laitetoimitusprosessin perustiedot on suurimmilta osin määritetty ja dokumentoitu standardin vaatimusten mukaisesti. Prosesseilta odotettavat tuotokset on kuvattu, mutta toimitusprosessin osalta tarvittavia lähtötietoja ei ole esitetty prosessikuvauksissa eikä toimintaohjeissa, ja ne tulisi lisätä näistä ainakin toiseen.

Lisäksi kummankaan prosessin kuvauksesta tai prosessikaavioista ei käy ilmi niiden yhteyttä myynti- ja markkinointiprosessiin. Molempien prosessien kuvauksessa todetaan, että niiden käynnistimenä toimii tilaus asiakkaalta tai sisäinen tilaus tuotekehitysprosessista. Todellisuudessa asiakkaalta tuleva toimeksianto siirtyy pääsääntöisesti tai ainakin useasti ensin myynti- ja markkinointiprosessille, josta se sopimuksen synnyttyä siirtyy konsultointi- tai laitetoimitusprosessiin. Esitys tästä kahden prosessin rajapinnasta tulisi lisätä prosessikuvaukseen ja -kaavioon.

Prosessikuvauksiin lisätään myös tiedot kohdassa 6.2.2 esiteltävän itsearviointilomakkeen täyttämistä sekä kohdassa 6.2.3 määritellyn riskienhallinnan toteuttamisesta. Nämä vaiheet voidaan lisätä myös prosessikaavioihin. Tarkastuslistojen käyttäminen ja riskienhallinnan toteuttaminen käytännön tasolla tulee määritellä toimintaohjeistukseen.

6.2.2 Tarkastuslistat ja projektin itsearviointi

Prosessien ja niiden vaikuttavuuden mittaamista kehitetään kuten kappaleessa 6.1 esitetiin. Jotta esityksen kaltainen mittaristo voidaan ottaa käyttöön, tulee prosessikuvauksia muuttaa ja prosesseihin liittyviä vaiheita kehittää. Kehitystoimenpiteitä ovat prosessikohtaisten tarkastuslistojen ja projektin itsearviointilomakkeen laatiminen sekä käyttöönottaminen.

Jotta prosessien läpiviennin seuranta on mahdollista, otetaan vakiokäytännöksi prosessi-kohtaisten tarkastuslistojen käyttäminen kaikissa projekteissa siten kuin määriteltiin kapaleessa 6.1.3. Vastuu tämän toimenpiteen suorittamisesta on projektipäälliköllä. Tarkastuslistat toimivat prosessimittarien perustana, prosessien kriteerien määrittämisen välineenä sekä prosessinohjauksen aputyökaluna. Tarkastuslistoista on olemassa mallipohjat konsultointi- ja laitetoimitusprosesseille, mutta nämä on päivitettävä vastaamaan prosessien tämän hetkisiä tarpeita ja uuden standardin vaatimuksia.

Tarkastuslistoihin sisällytetään uusina asioina ainakin asiakaspalautteen keräämistä, riskienhallinnan toimenpiteiden toteuttamista sekä projektin jälkeisen itsearvioinnin tekemistä vastaavat kohdat. Listalla voidaan myös varmentaa, että toiminnanohjausjärjestelmään täytetään kattavasti kaikki projektia koskevat tiedot, ja että niitä päivitetään projektin edistymisen myötä. Prosessille määriteltävästä tavoitetuloksesta riippuen senkin saavuttaminen voidaan sisällyttää listaan. Lisäksi jokaisen tarkastuskohdan perään luodaan rivi, jolle merkitään toimenpiteen suorituspäivämäärä sekä kuittaus.

Tarkastuslistan lisäksi projektin lopetustoimenpiteiden osaksi liitetään projektin dokumentoidun itsearvioinnin suorittaminen, mitä varten laaditaan valmis dokumenttipohja. Itsearviointilomakkeella toteutetaan projektin aikaisen riskienhallinnan arviointi, ja lisäksi sillä käsitellään mahdollisuuksia projektista saatua kokemusta hyödyntäen. Riskienhallinnan arviointi tällä lomakkeella on olennaista, sillä johdon katselmuksessa tehtävä koko liiketoiminnan kattava riskienhallinnan arviointi toteutetaan näihin projektikohtaisiin arvioihin perustuen. Menettelyä voidaan perustella sillä, että riskienhallinnan arviointi projektitasolla esimerkiksi vuoden jälkikäteen toteutettavassa johdon katselmuksessa ei ole käytännöllisesti mahdollista tai tarkoituksenmukaista. Itsearvioinnin tekemisestä vastaa projektipäällikkö, ja lomake tulee mahdollisuuksien mukaan täyttää koko Platomin projektiryhmän voimin.

Itsearviointiin sisällytetyllä projektin aikaisen riskienhallinnan vaikuttavuuden arvioinnilla on tarkoitus tarkastella, onnistuttiinko projektin aikana hallitsemaan riskejä riittävän kattavasti, vai oliko riskienhallinta joltain osin epäonnistunutta. Toisaalta voidaan myös

tuoda ilmi, mikäli käytetyt riskienhallintatoimenpiteet olivat liian raskaita projektin luonteeseen nähden. Arvioinnin tukena voidaan käyttää toimintaohjeistuksesta löytyvää projektiriskien tarkastusluetteloa, jossa on valmiiksi listattuna erilaisia riskitekijöitä eri kategorioiden alle.

Itsearvioinnissa tehtävä mahdollisuuksien käsittely toteutetaan dokumentoimalla projektin aikana syntyneet ideat ja mahdollisuudet, jotka voivat esimerkiksi kehittää yrityksen toimintaa tai tarjota uusia liiketoimintamahdollisuuksia. Ideat voivat käsitellä esimerkiksi uusia käytäntöjä, tuotteita, markkinoita, asiakkaita, yhteistyökumppaneita tai teknologioita.

Itsearviointiin on käytännöllistä sisällyttää myös muita kohtia, jotka voivat edesauttaa toiminnan kehittämistä. Siinä voidaan soveltaa esimerkiksi Platomilla jo nykyisin käytössä olevaa lessons learned -menetelmää, jonka tarkoituksena on tunnistaa ja analysoida projektin aikaisia ongelmia ja virheitä, joiden perusteella toimintatapoja ja -järjestelmää voidaan parantaa. Toisaalta myös hyväksi todettuja käytäntöjä on suositeltavaa dokumentoida, jotta tehokkaita toimintatapoja saadaan jaettava henkilöstön keskuudessa ja niitä voidaan hyödyntää tulevissa projekteissa. Tällä tavoin kokemuseräistä tietoa jakamalla ja dokumentoimalla saadaan lisäksi täytettyä standardin vaatimukset organisaation tietämykseen liittyen.

6.2.3 Riskienhallinta

Nykyisin järjestelmällinen ja dokumentoitu menettely riskien hallitsemiseksi on Platomilla määritelty vain myynti- ja markkinointiprosessin osaksi. Prosessien uudistamisen myötä otetaan riskienhallinnan toimenpiteet vakioiduksi osaksi myös konsultointi- ja laitoimitusprosesseja.

Riskienhallintaa määritettäessä on otettava huomioon, että Platomien toimintaan liittyvät riskit ja niiden seuraukset saattavat vaihdella projektikohtaisesti huomattavasti toisistaan. Ääripäitä eri riskiluokan projekteista ovat esimerkiksi ydintekniikkaan liittyvän luennon

järjestäminen sekä turvallisuusluokitellun laitteistokokonaisuuden toimittaminen ydinvoimalaitokselle. Projektiin liitettyjen riskienhallintatoimenpiteiden on siis oltava tarkoituksenmukaisia.

Lähtökohta on, että jokaisessa projektissa suoritetaan riskiarviointi, joka useimmissa tapauksissa toteutetaan kirjallisesti. Riskejä kartoitettaessa voidaan hyödyntää toimintaohjeistuksen projektiriskien tarkastusluetteloa, jossa on listattu yleisimpiä Platomin toimintaan liittyviä riskejä. Toisaalta riskikartoitus ei saa muodostua vain listan perusteella toteutettavaksi rutiiniksi, vaan riskitekijöitä on aina mietittävä kokonaisvaltaisesti ja myös projektikohtaiset näkökulmat on huomioitava. Jotta riskienkäsittely saadaan jokaiselle projektille tarkoituksenmukaiseksi, laaditaan kattavuudeltaan erilaisia hallintatoimenpiteitä, joiden käyttöä sovelletaan projektikohtaisesti. Eri toimenpiteitä varten määritellään kolme eri riskienhallintaluokkaa: A, B ja C.

Näistä luokista A on kaikista suppein. Tässä luokassa riskejä käsitellään niin sanotusti vain ajatusten tasolla, joten dokumentaatiota ei vaadita. A-luokkaan tulee liittää vain projekteja, joihin ei selvästi liity sellaisia virhemahdollisuuksia, joiden toteutumisella olisi yritykselle tai asiakkaalle merkittäviä seurauksia. Mikäli projektin riskeillä voi olla vaikutusta ydin- tai säteilyturvallisuuteen, tulee projekti liittää kattavampaan riskienhallintaluokkaan.

Esimerkki A-luokkaan liitettävästä Platomin projektista voisi olla ydinvoima-alaa käsittelevän luennon järjestäminen. Tällaiseen toimeksiantoon liittyvät riskit ja niiden seuraukset ovat matalia sekä helposti tunnistettavissa ja hallittavissa. Jos esimerkiksi luentoa varten joudutaan matkustamaan, on liikenneturvallisuus merkittävin henkilöstön hyvinvointia uhkaava riski. Tätä riskiä voidaan hallita suunnittelemalla matka etukäteen ja varamalla siihen riittävästi aikaa. Epäsuoraan vaikuttava lievä taloudellinen riski voi syntyä tilanteesta, jossa yrityksen edustaja riittämättömän valmistautumisen johdosta jättää jälkeensä epäasiantuntevan vaikutelman. Tällainen riski saadaan eliminoitua valmistautumalla ja suunnittelemalla esitys etukäteen. Suoraa taloudellisesti merkittävää tai ydinvoimalaitoksen turvallisuuteen vaikuttavaa riskiä ei tällaisessa projektissa ole.

Seuraavassa hallintaluokassa B riskejä käsitellään jo dokumentoidusti. Tällöin hallintatoimenpide on riskiarvioinnin tekeminen projektin aloitustoimenpiteiden osana ennalta laaditun riskienarviointilomakkeen mukaisesti. Lomakkeella arvioidaan merkittävimpiä projektiin liittyviä riskejä ja niiden hallintakeinoja. Riskiarvioinnin lisäksi tai sen sijasta voidaan tarkastaa ja päivittää myynti- ja markkinointiprosessin aikana tehty riskikartoitus, mikäli projekti on tullut konsultointi- tai laitetoimitusprosessiin myynti- ja markkinointiprosessin kautta. Molemmissa tapauksissa projektin alussa toteutetun riskienhallinnan dokumentaatio tallennetaan aina projektikansioon.

Suurin osa Platomilla tällä hetkellä käynnissä olevista projekteista olisi todennäköisesti tarkoituksenmukaisinta sijoittaa riskienhallintaluokkaan B. Tällaiset projektit sisältävät jo varsinaista suunnittelutyötä ja niiden toteutus on ajallisesti kertasuoritusta pitkäjänteisempi. Vastaavan kaltaisista projekteista on aiempaa kokemusta, ja todennäköisimmät ja merkittävimmät riskit ovat melko helposti tunnistettavissa ja hallittavissa. Projektiin ei liity suurta taloudellista riskiä, eikä toimeksiannon kaappasumma ole huomattava suhteessa yrityksen liikevaihtoon. Mikäli kyseessä on turvallisuusluokiteltu laitetoimitus, on harkittava ylemmän riskienhallintaluokan käyttämistä.

C-luokkaan liittyvien projektien riskien hallitsemiseksi toteutetaan kaikista kattavimmat toimenpiteet. Tällöin hallintatoimenpiteenä käytetään riskienarviointilomakkeen sijasta riskienhallintasuunnitelmaa. Suunnitelman laatimisen tukena voidaan käyttää myynti- ja markkinointiprosessissa tehtyä riskikartoitusta, mutta pelkkä riskikartoituksen päivittäminen ei ole riittävä toimenpide. Platomilta löytyy riskienhallintasuunnitelmasta valmis mallipohja, joka on esitetty liitteessä 2.

Riskienhallintasuunnitelmassa riskit tunnistetaan, kuvataan ja niiden hallinnalle määrätään vastuuhenkilö eli riskin omistaja. Riskien todennäköisyys arvioidaan asteikolla 1...4 ja riskien vaikutus asteikolla 1...5 ennalta määrättyjen kriteerien mukaisesti. Riskin vaikutuksen arvioinnin kriteerit perustuvat vaatimustenmukaisuuden täyttymiseen, aikataulussa pysymiseen sekä riskistä mahdollisesti aiheutuvien kustannusten suuruuteen. Näi-

den kahden luvun tulona muodostuu riskitasoa kuvaava luku asteikolla 1...20. Kun riskitaso on määritetty, suunnitellaan toimenpiteet riskin poistamiseksi tai riskitason pienentämiseksi. Toimenpiteiden suunnittelussa huomioidaan myös niistä aiheutuvat kustannukset sekä niiden toteutusajankohta. Tämän jälkeen riskitaso arvioidaan uudelleen suunnitellut hallintakeinot huomioon ottaen. Hallintakeinojen toteuttamisen jälkeen määräytyvän riskitason perusteella riski voi kuulua seuraaviin riskiryhmiin: merkityksetön (riskitaso 1-2), matala (riskitaso 3-4), kohtalainen (riskitaso 5-9) tai korkea (riskitaso 10-20). Tavoitteena on hallintakeinojen avulla saada riskin lopullinen taso aina merkityksettömäksi.

Riskienhallintasuunnitelmaa voidaan kehittää lisäämällä siihen kohta, johon tehdyt toimenpiteet kirjataan ylös. Tällöin suunnitelmasta käy ilmi, mitä riskien hallitsemiseksi on käytännössä tehty, milloin toimenpiteet on toteutettu ja kuka niiden toteuttamisesta on vastannut. Tällä tavoin varmennetaan, että riskienhallinta on toteutunut suunnitelmien mukaisesti. Lisäksi riskienhallintasuunnitelma toimii myös riskirekisterinä, kun sitä päivitetään tehtyjen toimenpiteiden ja uusien tunnistettujen riskien osalta jatkuvasti koko projektin ajan. Tämä on hyödyllistä erityisesti merkittävien turvallisuusluokiteltujen toimitusten tapauksissa, jolloin STUK voi edellyttää oikeutta päästä tarkastelemaan esimerkiksi laitosmuutoshankkeeseen liittyvän riskirekisterin tallenteita.

Lähtökohtaisesti C-luokkaan on harkittava liitettäväksi ainakin kaikki turvallisuusluokitellut toimitukset. Kattava riskienhallinta on perusteltua myös sellaisille projekteille, joihin voidaan jo ennalta nähdä liittyvän lukumäärältään ja vaikuttavuudeltaan huomattavia riskejä ja epävarmuutta. Tarve kattavalle riskienhallinnalle voi syntyä esimerkiksi projektin pitkästä kestosta ja laajuudesta, osallistuvien organisaatioiden lukumäärästä, taloudellisesta merkityksestä tai projektiin liittyvän aikaisemman kokemuksen vähäisyydestä.

Erityisesti laajoihin ja pitkäkestoisiin laitetoimitusprojekteihin sisältyy lukuisia eri vaiheita ja laitteiden suunnittelussa on otettava huomioon asioita monesta eri näkökulmasta. Tällöin riskien tunnistaminen on helpompaa, kun projektikokonaisuus jaetaan osiin, ja

jokaiseen osaan liittyviä riskejä tarkastellaan erikseen. Tällaisessa lähestymistavassa riskien tunnistamisessa voidaan hyödyntää esimerkiksi liitteessä 3 näytettyä porraskaaviota, joka on sovellettu esitys Onnettomuustutkintakeskuksen tutkintaselostuksessa käytetystä elinkaarimallista (Onnettomuustutkintakeskus 2017, 6).

Liitteen esimerkissä on kuvattu yleisellä tasolla laitetoimituksen eri vaiheet ja vaiheisiin liittyviä riskejä. Kaavion ensimmäinen porraskorjaus on tässä tapauksessa laitetilauksen saapuminen laitetoimitusprosessiin. Vihreät portaat kuvaavat varsinaisia työvaiheita, ja niihin liittyvät riskit on kirjattu portaiden yläpuolelle. Porrasta seuraa aina nousu (punaiset viivat), joka kuvaa aineen tai informaation liikkumista henkilöiden, prosessien, organisaatioiden tai yritysten välillä. Nousuihin liittyvät riskit on kirjoitettu niiden oikealle puolelle. Lisäksi punaisella katkoviivalla on esitetty keskeiset rajapinnat, kuten liitteessä yrityksen ja alihankkijan välinen rajapinta.

Portaat nousevat ylöspäin työ- ja siirtymävaiheiden mukaisesti aina niin kauan, kunnes tuote on valmis, se luovutetaan hyväksytysti asiakkaalle ja otetaan käyttöön. Tuotteen hyväksytystä luovutuksesta alkaa tuotteen takuu-aika, ja Platom tapauksessa riskitarkastelu on useimmiten tarkoituksenmukaista päättää takuuajan loppumisen ajankohtaan (vihreä katkoviiva), mikäli esimerkiksi toimituksen jälkeisiä toimintoja koskien ei muuta ole sovittu. Mallia voidaan kuitenkin käyttää myös tuotteen käyttöönoton jälkeisten vaiheiden määrittämiseen ja niihin liittyvien riskien tunnistamiseen. Tällöin portaat lähtevät kulkemaan alaspäin, ja viimeinen porraskorjaus on esimerkiksi laitteen loppusijoittaminen. Laitteen käytöstä poistoon liittyvien riskien tunnistaminen voi olla perusteltua esimerkiksi ympäristöjärjestelmän näkökulmasta, jolloin jo laitteen suunnitteluvaiheessa otetaan huomioon, että käytöstä poiston jätehuoltoa kuormittava vaikutus minimoidaan.

7 JOHTOPÄÄTÖKSET

Platomin toimintajärjestelmän keskeisimmät kehityskohteet sekä uudistuneen ISO 9001 -laadunhallintastandardin että YVL-ohjeiden johtamisjärjestelmää koskevien vaatimusten suhteen on nyt määritetty. Seuraavaksi on oleellista, että yrityksessä suunnitellaan, kuinka tarvittavat muutokset toteutetaan. Muutossuunnittelun tekee laatuorganisaatio yhdessä yrityksen johdon kanssa, ja lisäksi on keskeistä huomioida ne henkilöt, joiden toimintaan muutokset vaikuttavat.

Muutossuunnittelun prioriteettina on ISO 9001 -standardin asettamien vaatimusten huomioiminen ja integroiminen toimintajärjestelmään, sillä toiminnan sertifiointi laadunhallintastandardille on Platomin kaltaisen asiantuntijayrityksen tapauksessa käytännössä elinehto ja mahdollisesti merkittävä kilpailuetu. Puolueettomasti kriteerit täyttäväksi arvioitu laadunhallintajärjestelmä on myös vähimmäisvaatimustaso, kun yritys toimii ydinvoima-alan turvallisuusluokiteltujen toimitusten toimittajana.

Standardin vaatimusten täyttämisessä on otettava huomioon, että monessa kohtaa esitetään vaatimus jonkin toimenpiteen määrittämisestä, mutta ei dokumentoinnista. Mikäli vaatimuksessa ei käytetä dokumentointiin viittaavaa käsitettä, ei toimenpiteen toteuttamisesta täydy jäädä kirjallista tallennetta. Tämä viittaa siihen, että sertifiointiauditoinneissa tullaan hyödyntämään aikaisempaa enemmän henkilöiden haastattelua. Monessa kohtaa dokumentoiminen voi tosin olla tarkoituksenmukaisin tapa vaatimuksen huomioimiseksi. Lisäksi on huomattava, että YVL-ohjeiden vaatimukset edellyttävät standardia kattavampaa dokumentointia.

Vaatimusanalyysitaulukon rinnalle Platomille laadittiin taulukko, jossa on esitetty standardin vaatimat dokumentoinnit, joita on verrattu yrityksessä tällä hetkellä käytössä olevan dokumentoinnin laajuuteen. Vaadittujen dokumenttien lisäksi taulukossa on esitetty lista dokumenteista, joiden käyttöä ei ole vaadittu, mutta joiden laatiminen on laadunhallinnan kannalta usein koettu tarpeelliseksi. Näin ollen taulukko toimii apuvälineenä muutossuunnittelussa.

Työn aikana kävi ilmi, että YVL-ohjeiden vaatimusten järjestelmällinen sisällyttäminen toimittajan toimintajärjestelmään sisältää haasteita. Toisaalta monet vaatimuksista ovat suoraan verrattavissa standardin vaatimuksiin, jolloin ne tulevat huomioituiksi käytännössä automaattisesti. Useiden vaatimusten soveltaminen toimittajaan on kuitenkin tulkinvaraista, sillä ohjeita kirjoitettaessa ne on suunnattu koskemaan luvanhaltijoita. Lisäksi Platomin tapauksessa monien vaatimusten sovellettavuus on projektikohtaista, jolloin niiden integroiminen järjestelmään yleispätevällä tavalla ei ole yksiselitteistä eikä välttämättä edes tarkoituksenmukaista.

Kun työssä esitetyt menettelytavat esimerkiksi riskienhallinnan suhteen on otettu käyttöön, on keskeistä seurata ja arvioida niiden vaikuttavuutta. Kun uusia käytäntöjä on kehitetty projekteissa jonkin aikaa, nousee esiin yksityiskohtia, joita muuttamalla toimenpiteet saadaan sulautettua entistä käytännöllisemmin osaksi liiketoimintaprosesseja.

Yksi selkeä kehityskohde Platomin toimintajärjestelmälle YVL-ohjeiden perusteella on turvallisuuskulttuurin johdonmukainen sisällyttäminen järjestelmään ja konkretisoiminen toiminnan tasolle. Kehitystarve on käynyt ilmi myös Platomin asiakkaiden tekemien toimittaja-arviointien myötä. Ydinvoima-alalla myös toimittajilta odotetaan korkeatasoista turvallisuuskulttuuria, ja sen täytyy ilmentyä sekä yrityksen toimintajärjestelmässä että toimintatavassa. Turvallisuuskulttuurin kehittäminen on Platomille erityisen tarpeellista silloin, kun se pyrkii pääsemään korkeammin turvallisuusluokiteltujen toimitusten toimittajaksi.

8 YHTEENVETO

Tässä diplomityössä selvitettiin Platom Oy:n toimintajärjestelmän kehitystarpeet ottaen huomioon ydinteknisesti turvallisuusluokiteltujen tuotteiden ja palveluiden toimittaminen. Työssä määritettiin toimenpiteet, joilla toimintajärjestelmä saadaan päivitettyä vastaamaan ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardia. Samassa yhteydessä tarkasteltiin, minkälaisia toimintajärjestelmää koskevia vaatimuksia STUK:n YVL-ohjeissa esitetään ja millä tasolla nämä velvoittavat toimittajana toimivaa yritystä. Lisäksi Platomille laadittiin ehdotus koskien uusien toiminnan mittarien käyttöönottoa ja liiketoiminnan prosessien kehitystä keskeisiltä osin.

ISO 9001 -standardi on uudistunut edelliseen versioonsa nähden merkittävästi, joten toimintajärjestelmän päivitystarpeita löydettiin runsaasti. Standardin huomattavimmat uudistukset liittyvät riskienhallintaan ja mahdollisuuksien käsittelyyn, yrityksen toimintaympäristöön, johdon sitoutumiseen laadunhallintaan, asiakastyytyväisyyden korostamiseen sekä muutostenhallintaan. Platomille määritetyt kehitystarpeet liittyvät pääasiassa näihin aihealueisiin, ja työssä annetaan yritykselle niihin liittyviä toimenpide-ehdotuksia.

Myös YVL-ohjeista löydettiin paljon vaatimuksia toimintajärjestelmälle. Vaatimusten soveltamisen toimittajaan todettiin olevan osittain tulkinnanvaraista, sillä ne on laadittu lähtökohtaisesti koskemaan luvanhaltijaa. Standardin ja YVL-ohjeiden vaatimuksia vertaillaessa niistä löytyi merkittävästi sekä yhtäläisyyksiä että eroavaisuuksia. Merkittävin ero standardiin verrattuna on, että YVL-ohjeissa laatua käsitellään aina turvallisuuden näkökulmasta ja turvallisuuskulttuurin merkitys tuodaan vahvasti esille.

Johtopäätöksenä todettiin, että tällä hetkellä Platomin toimintajärjestelmän kehittämisessä on priorisoitava sen siirtymistä uudistetun laadunhallintastandardin piiriin. Tämä on perusteltavissa sillä, että sertifioitu laadunhallintajärjestelmä on YVL-ohjeiden perusteella vähimmäistaso turvallisuusluokiteltujen toimitusten toimittamiseksi. Lisäksi on oleellista kiinnittää huomiota turvallisuuskulttuurin johdonmukaiseen kehittämiseen.

LÄHDELUETTELO

Ahlberg Markku, 2013. Merkittävä uudistus standardiin ISO 9001 tekeillä [verkkodokumentti]. SFS-tiedotus 1/2013. [Viitattu 8.2.2017]. Saatavilla: <http://www.sfs.fi/files/2203/ISO9001sfs-tiedotus1-2013.pdf>

Hammar Mark, 2017. How to comply with new leadership requirements in ISO 9001:2015 [verkkodokumentti]. [Viitattu 17.3.2017]. Saatavilla: <https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/how-to-comply-with-new-leadership-requirements-in-iso-90012015/>

Hyvärinen Juhani, 2017. Professori, Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Lappeenranta. Diplomityön välipalaveri 11.4.2017.

ISO, 2017a. All About ISO [verkkodokumentti]. [Viitattu 8.2.2017]. Saatavilla: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

ISO, 2017b. Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 [verkkodokumentti]. [Viitattu 16.2.2017]. Saatavilla: http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/-8835848/8835872/8835883/ISO%209001Correlation_Matrices.doc

ISO, 2017c. How Change is addressed within ISO 9001:2015 [verkkodokumentti]. [Viitattu 2.3.2017]. Saatavilla: isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/-8835848/8835872/8835883/ISO9001Change_Management.docx

ISO, 2017d. ISO 9001:2015 Revision Frequently Asked Questions (FAQs) [verkkodokumentti]. [Viitattu 16.2.2017]. Saatavilla: isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/-8835848/8835872/8835883/ISO9001FAQs.docx

ISO, 2017e. Risk-based thinking in ISO 9001:2015 [verkkodokumentti]. [Viitattu 16.2.2017]. Saatavilla: isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/-8835176/-8835848/8835872/8835883/ISO9001andRisk.docx

ISO, 2015. ISO 9001:2015 [verkkodokumentti]. ISBN 978-92-67-10648-9. [Viitattu 8.2.2017]. Saatavilla: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/standards/docs/en/iso_9001.pptx

Onnettomuustutkintakeskus, 2017. Radioaktiivinen vuoto Helsingin Roihupellossa 3.3.2016 [verkkodokumentti]. ISBN 978-951-836-485-9. [Viitattu 25.4.2017]. Saatavilla: <http://www.turvallisuustutkinta.fi/fi/index/tutkintaselostukset/muutonnettomuudet/tutkintaselostuksetvuosittain/2016/y2016-01radioaktiivinenvuotohelsinginroiuhpellossa3.3.2016.html>

Peltola Tommi, 2005. Toimintajärjestelmä: määritelmä, viitekehys ja tietojärjestelmätuki. Tietojärjestelmätieteen pro gradu -tutkielma. Jyväskylän yliopisto, tietojenkäsittelytieteiden laitos, Jyväskylä. 91 s. [Viitattu 7.2.2017]. Saatavilla: https://jyx.jyu.fi/dspace/bitstream/handle/123456789/12365/URN_NBN_fi_jyu-2007722.pdf?sequence=1

Platom, 2016. Platom Oy:n turvallisuuskulttuuri. Yrityksen sisäinen raportti. [Viitattu 7.2.2017]

Saikkonen Jekaterina (toim.), 2013. Miten tulla ydinvoima-alan alihankkijaksi? Pori: Prizztech Oy. 92 s. ISBN 978-952-67160-4-6.

Sandberg Jorma, 2013. Ydinturvallisuus. Säteily- ja ydinturvallisuus -kirjasarjan viides osa. 2. painos. Porvoo: Bookwell Oy. 418 s. ISBN 951-712-500-3.

SFS-EN ISO 9000, 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 3. painos. 115 s.

SFS-EN ISO 9001, 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 5. painos. 76 s.

Stojanovic Strahinja, 2017. How to identify the context of the organization in ISO 9001:2015 [verkkodokumentti]. [Viitattu 17.3.2017]. Saatavilla: <https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/how-to-identify-the-context-of-the-organization-in-iso-90012015/>

STUK, 2017. Ydinturvallisuusohjeet (YVL-ohjeet) [verkkodokumentti]. [Viitattu 21.2.2017]. Saatavilla: <http://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohjeet>

STUK, 2016. STUKin määräykset korvasivat valtioneuvoston asetukset. [verkkodokumentti]. [Viitattu 15.5.2017]. Saatavilla: <http://www.stuk.fi/-/stukin-maaraykset-korvasivat-valtioneuvoston-asetukset>

STUK, 2014a. Ydinlaitoksen johtamisjärjestelmä. Ohje YVL A.3 / 2.6.2014. ISBN 978-952-309-110-8. [Viitattu 21.2.2017]. Saatavilla: <http://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohjeet>

STUK, 2014b. Ydinlaitoksen organisaatio ja henkilöstö. Ohje YVL A.4 / 2.6.2014. ISBN 978-952-478-995-0. [Viitattu 27.2.2017]. Saatavilla: <http://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohjeet>

STUK, 2014c. Ydinlaitoksen rakentaminen ja käyttöönotto. Ohje YVL A.5 / 2.6.2014. ISBN 978-952-309-017-0. [Viitattu: 27.2.2017]. Saatavilla: <http://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohjeet>

STUK, 2013a. Ydinlaitoksen tietoturvallisuuden hallinta. Ohje YVL A.12 / 22.11.2013. ISBN 978-952-478-959-2. [Viitattu 27.2.2017]. Saatavilla: <http://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohjeet>

STUK, 2013b. Ydinlaitosten järjestelmien, rakenteiden ja laitteiden luokittelu. Ohje YVL B.2 / 15.11.2013. ISBN 978-952-478-857-1. [Viitattu 7.2.2017]. Saatavilla: <http://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohjeet>

STUK, 2013c. Ydinvoimalaitoksen turvallisuussuunnittelu. Ohje YVL B.1 / 15.11.2013. ISBN 978-952-478-854-0. [Viitattu 28.2.2017]. Saatavilla: <http://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohje>

LIITTEET

LIITE 1: Osa ISO-YVL-vaatimusanalyysitaulukosta

Lainaus standardista	Standardin kohta	Lainaus YVL-ohjeista	YVL-ohjeiden kohta	Toimintatapa Platomilla
Soveltamisalan määrittelyssä tulee ottaa huomioon ulkoiset ja sisäiset asiat, olennaisten sidosryhmien vaatimukset sekä organisaation tuotteet ja palvelut.	4.3	Johtamisjärjestelmän on katettava kaikki ydinvoimalaitoksen ydin- ja säteilyturvallisuuteen vaikuttavat organisaation toiminnot.	A.3 104	Kaikki Platom Oy:n toiminnot kuuluvat toimintajärjestelmän piiriin.
Laatupolitiikan on oltava saatavilla ylläpidettynä dokumentoituna tietona.	5.2.2	Johtamisjärjestelmä on dokumentoitava. - - Lisäksi dokumentaatiossa on esitettävä organisaation politiikat - -	A.3 328	Toimintajärjestelmä on dokumentoituna koko henkilökunnan luettavissa.
Organisaation on säilytettävä asianmukaista dokumentoitua tietoa näyttönä pätevydestä.	7.2	Johtamisjärjestelmä on dokumentoitava. - - Lisäksi dokumentaatiossa on esitettävä - - vaatimukset tarvittavasta osaamisesta ja pätevyyksistä - -	A.3 328	Henkilöstön koulutus ja osaaminen säilytetään henkilökohtaisissa tiedostoissa. Vaatimuksia pätevyyksistä ei ole määritetty.
Organisaation on yksilöitävä tuotokset sopivin keinoin, kun se on tarpeellista tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden varmistamisen kannalta.	8.5.2	Tuotteet on yksilöitävä niiden oikean käytön varmistamiseksi.	A.3 618	Toimitettavat tuotteet yksilöidään konumeroiden avulla.

LIITE 2: Riskienhallintasuunnitelma

Riskin tunniste	Riskin kuvaus	Omistaja	TODEN- NÄKÖISYYS ilman varautumista	VAIKUTUS ilman varautu- mista	RISKITASO ilman varautu- mista	TODEN- NÄKÖISYYS varautumisen jälkeen	VAIKUTUS varautu- misen jälkeen	RISKITASO varautu- misen jälkeen	LOPULLINEN RISKIRYHMÄ	Toimenpide/-piteet riskin poistamiseksi tai riskitason pienentämiseksi	Riskivaraus/ toimenpiteen kustannus	Toimenpiteen ajoitus/ määräaika
1	Kohtalainen riski, joka tehdään varautumisen avulla merkityksettömäksi	Projektipäällikkö	2	3	6	1	1	1	Merkityksetön		Ei kustannuksia riskiin varautumisesta	Sopimuspalaveri
2	Korkea riski, joka tehdään varautumisen avulla matalaksi	Projektipäällikkö	4	3	12	1	3	3	Matala		Ei kustannuksia riskiin varautumisesta	Tarjouksen jättäminen
3	Kohtalainen riski, johon ei voi vaikuttaa	Projektipäällikkö	3	3	9	3	3	9	Kohtalainen			
4	Korkea riski, johon ei voi vaikuttaa	Projektipäällikkö	4	5	20	4	5	20	Korkea			

LIITE 3: Riskien tunnistamisen porraskaavio

