

Opinnäytetyö (AMK)

Konetekniikan koulutus

Koneautomaatiotekniikka

2021

Kimi Ala-Mutka

ISO 19443 VAATIMUSTEN HUOMIOON OTTAMINEN YRITYKSEN TOIMINTAJÄRJESTELMÄSSÄ JA TOIMINNASSA

Kimi Ala-Mutka

ISO 19443 VAATIMUSTEN HUOMIOON OTTAMINEN YRITYKSEN TOIMINTAJÄRJESTELMÄSSÄ JA TOIMINNASSA

Tässä opinnäytteessä käsitellään ISO 19433:2018 -standardin vaatimuksien lisäämistä Masor Works -yrityksen toimintajärjestelmään. ISO 19433:2018 -standardi on laatuvaraus, joka viestii asiakkaille, että yrityksen laadunhallintajärjestelmä on pätevä ydinteknologia- ja teollisuuteen. ISO 19433:2018 -standardiin kuuluu lukuisia vaatimuksia, jotka parantavat yrityksen toiminnan laatua.

Opinnäytetyötä käytettiin lisäselvityksenä siihen, millaisia muutoksia ja vaatimuksia lisättiin Masor Worksin toimintajärjestelmään. Tavoitteena oli, että Masor Works -yritys voidaan sertifioida standardin mukaisesti. Teollisuudessa kunnossapitotöitä tarjoava Masor Works haluaa olla ensimmäisten joukossa hakemassa ISO 19433:2018 -sertifikaattia.

Yrityksellä on tällä hetkellä sertifioitu ISO SFS 9001:2015 -laatusertifikaatti sekä ISO 3834-2 - ja ISO 45001-sertifikaatit. Näiden lisäksi Masor Works haluaa valmistautua mahdolliseen ISO SFS 19433:2018 -laatusertifikaatin saamiseen heti, kun se on Suomessa mahdollista. Suomessa ei vielä ole tarkistuslaitosta, joka voisi myöntää sertifikaatin.

Tässä opinnäytetyössä esittelen toimintajärjestelmän muutosprosessia ja siihen liittyviä standardin mukaisia vaatimuksia. Erittelen opinnäytetyössä minkälaisia muutoksia ja vaatimuksia uusi standardi asettaa ydinteollisuudessa toimimiselle.

Uuden standardin mukaiset muutokset ja lisäykset toteutettiin käytännössä Masor Works Oy:n sähköiseen toimintajärjestelmään. Tässä opinnäytetyössä esittelen keskeisiä standardin mukaisia muutoksia ja sitä, miten muutokset on huomioitu ja kirjattu yrityksen toimintajärjestelmään. Muutosten pohjana käytettiin englanninkielistä standardia.

Muutokset toteutettiin niin, että englanninkieliset vaatimukset käännettiin suomeksi ja sovitettiin Masor Worksin yrityksen toimintajärjestelmään. Toimintajärjestelmää käytetään toiminnan pohjana ja ohjeistuksena kaikelle yrityksen toiminnalle.

ASIASANAT:

ISO 19433:2018 sertifikaatti, toimintajärjestelmä, laadunhallintajärjestelmä, ydinteknologia- ja teollisuus, standardi, sertifikaatti, sertifioida, laatusertifikaatti

BACHELOR'S / MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Mechanical Engineering, Machine automation

2021 | 28 pages, 11 pages in appendices

Kimi Ala-Mutka

TAKING ISO 19443 QUALITIFICATIONS IN TO ACCOUNT OF COMPANYS QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND WORK

[Click here to enter text.](#)

The topic of this thesis was to attach ISO 19433:2018 spesific requirements in to Masor Work company's management system and work. The ISO 19433:2018 is a quality certificate, which verifies to customers that the quality system of company is competent to nuclear industry.

In ISO 19433:2018 standard there are numerous requirements, which improve the quality of the company activity. The object of the thesis was to make a report of what kind of changes and requirements needed to be added to the quality management system of Masor Works company.

The main aim of the thesis was to make it possible for Masor Works company to be cerfied according to the standards.

Masor Works offers mechanical industry services. The company aims to be among the first companies in Finland to apply ISO 19433:2018 certificate.

The company has already a certificated ISO SFS 9001:2015 quality certificate; ISO 3834-2- and ISO 45001certificates.

In addition, Masor Works aims to be prepared for a possibility of applying ISO SFS 19433:2018 quality certificate as soon as it is made possible. At the moment, there are no such companies in Finland.

In this thesis I will present the process of modifying the quality management system of Masor Works Oy. I will present what kind of new requirements and changes the new standard sets on working in the nuclear industry.

In practice the new modifications were attached in to the quality management system of Masor Works Oy. In this thesis I will introduce how to the new modifications were added and documented in to the quality management system. The base of the modifications was the new English publication of the standard. The modifications were translated in to Finnish and adapted in to the quality management system of Masor Works Oy. The Quality management system is used as a base of all the actions of the company.

KEYWORDS:

ISO 19433:2018, Certificate, Quality Management System, Quality system, Standard, Quality Certificate, Nuclear Industry

SISÄLTÖ

KESKEISET KÄSITTEET	7
JOHDANTO	8
1 LAATU	9
2 TOIMINTAJÄRJESTELMÄ	11
2.1 Toimintajärjestelmä	11
2.2 Standardi	12
2.3 ISO Standardi	12
2.4 Sertifikaatti	13
2.5 ISO Standardin valinta	14
2.6 ISO SFS 19443:2018 -standardi	14
3 MASOR WORKS OY:N TOIMINTAJÄRJESTELMÄ	16
3.1 Yritys	16
3.2 Yrityksen toimintajärjestelmä	16
3.3 Toimintajärjestelmän rakentaminen	18
3.4 Toimintajärjestelmän sisältö	19
4 LISÄYKSET JA MUUTOKSET MASOR WORS OY:N TOIMINTAJÄRJESTELMÄÄN	21
4.1 Standardin soveltamisala	22
4.2 Termit ja määritelmät	22
4.3 Organisaation toimintaympäristö	23
4.4 Johtajuus	23
4.5 Suunnittelu	24
4.6 Tukitoiminnot	24
4.7 Toiminta	25
4.8 Suorituskyvyn arviointi	26
4.9 Parantaminen	26
5 JOHTOPÄÄTÖKSET	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
LÄHTEET	29

LIITTEET

Taulukko 1. Masor Works yrityksen toimintajärjestelmään tehdyt ISO 19433 standardin mukaiset muutokset ja lisäykset.

KUVAT

Kuva 1 Standardin tulkinta (https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/ , viitattu 11.12.2020)	13
Kuva 2 ISO 9001 -sertifionnin prosessikaavio	14
Kuva 3 Kuvakaappaus Masor Worksin toimintajärjestelmästä	17
Kuva 4 Toimituksen prosessikuvaus Masor Worksin toimintajärjestelmästä	18

KESKEISET KÄSITTEET

CEN	Comité Européen de Normalisation / European Committee for standardization (https://www.cen-cenelec.eu/aboutus/Pages/default.aspx , viitattu 9.12.2020)
CFS	Counterfeit/fraudulent/suspect (SFS-ISO 19443:2018, sivu 13)
FINAS	Finnish Accerditation Service (https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Tietoa-FINASista.aspx , viitattu 9.12.2020)
IAEA	International Atomic Energy Agency (https://www.iaea.org/ , viitattu 9.12.2020)
ISO	International Organization for Standardization (https://www.iso.org/home.html , viitattu 9.12.2020)
ITNS	Important to nuclear safety (SFS-ISO 19443:2018, sivu 1, viitattu 9.12.2020)
SFS	Suomen standardisoimisliitto (https://sfs.fi/sfs-ry/meista/?gclid=CjwKCAiAiML-BRAAEiwAuWVggvVBtaf-Rx0WhGnqnIfw6LfYSD3yCbyVCPJYok-CEIc96RajnZwD_fhoCy6sQAvD_BwE , viitattu 9.12.2020)
STUK	Säteilyturvallisuuskeskus (https://www.stuk.fi/tietoa-stukista , viitattu 9.12.2020)
YVL	Yditurvallisuusohjeet (https://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohjeet , viitattu 9.12.2020)

JOHDANTO

Tämä opinnäytetyö toteutetaan toimeksiantona työnantajalleni Masor Worksille. Työn tarkoituksena on lisätä Masor Works -yrityksen toimintajärjestelmään ISO 19433:2018 vaatimukset. Opinnäytetyö toimii lisäselvityksenä siihen, millaisia muutoksia ja vaatimuksia yrityksen toimintajärjestelmään lisätään. Tavoitteena on, että tulevaisuudessa Masor Works -yritys voi sertifioitua standardin mukaisesti. Tämän opinnäytteen tavoitteena on tuottaa aineistoa siten, että Masor Works Oy täyttää ISO SFS 9001:2015 -sertifikaatin vaatimuksen yrityksen toimintajärjestelmän jatkuvasta kehitystyöstä. Opinnäytteessä käytetään aineistona englanninkielistä standardia, sillä suomenkielistä aineistoa ei ole vielä olemassa. (<https://www.iso.org/standard/64908.html>, viitattu 1.12.2020)

Ydinteollisuuden liittyvää prosessin haltijaa ohjaa normien osalta ydinteknologiaan liittyvä lainsäädäntö. Masor Worksin ydinteknologia-alan asiakas eli ydinteollisuuden liittyvä prosessin haltija on edellyttänyt Masor Worksilta ydinturvallisuuskulttuuriin liittyvää toimintaa omana laadunvarmistuskriteerinään jo ennen tätä kansainvälistä standardia. (<https://www.stuk.fi/saannosto/stukin-maaraykset>, viitattu 1.12.2020)

Laadunvarmistaminen on merkittävää Masor Worksille, sillä yritys on teollisuudessa kunnossapitotöitä tarjoava yritys. Yrityksen johto pitää merkittävänä, että Masor Works voisi sertifioitua ISO 19443:2018 mukaisesti. ISO 19443:2018 -standardiin kuuluu lukuisia vaatimuksia, jotka parantavat ja varmistavat laatua. Laatuserfitikaatti voi siten edistää liiketoimintaa ja parantaa asiakkuussuhteita. Toisin sanoen ISO 19443:2018 on laatuvaakuus, joka viestii asiakkaille, että yrityksen laadunhallintajärjestelmä on pätevä ydinteknologiaollisuuteen.

Masor Worksilla työskentelyssä halutaan kiinnittää huomiota laatuun ja jatkuvaan kehittämiseen. Yrityksellä on jo ISO SFS 9001:2015 -laatusertifikaatti sekä ISO 3834-2- ja ISO 45001-sertifikaatit. Näiden lisäksi Masor Works haluaa valmistautua mahdolliseen ISO SFS 19443:2018 laatusertifikaatin saamiseen, heti kun se on Suomessa mahdollista. Suomessa ei vielä ole tarkistuslaitosta, joka voisi myöntää sellaisen.

1 LAATU

1.1 Laadun määritelmä

Tekniikan alan peruskäsitteet ja määritelmät perustuvat kansainväliseen ISO 9000 -standardisarjaan, joka on johtava kansainvälinen laadunhallinnan standardisto. ISO 9000 -standardit ovat nykyisin tärkein laatutoiminnan referenssi. Ensimmäinen ISO 9000 -laatukäsitteen määritelmä tehtiin jo vuonna 1996: *'The totality of features and characteristics of a product or service that bear on its ability to satisfy stated or implied needs'*. ("Tuotteen tai palvelun ominaisuuksien ja ominaisuuksien kokonaisuus, jotka vaikuttavat sen kykyyn vastata ilmoitettuihin tai oletettuihin tarpeisiin.")

Laadun määritelmä englanniksi on puolestaan *'degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfils requirements'*. Vapaasti käännettynä tällä tarkoitetaan sitä, kuinka hyvin kohteen luontaiset ominaisuudet täyttävät vaatimukset. Laadulla tarkoitetaan siis sitä, miten hyvin palvelun tai tuotteen ominaisuudet vastaavat asiakkaiden vaatimuksia. Laadun käsittäminen on subjektiivista, minkä takia sen määrittelemisen on myös vaikeaa. Teollisuudessa laadulla tarkoitetaan erityisesti tuotteiden ja palvelun vaatimustenmukaisuutta. Laatua voidaan määritellä eri näkökulmista esimerkiksi tuoteperusteisesti, tuotantoperusteisesti, rahallisin arvoperustein, reaalityaloudellisin arvoperustein sekä heuristisesti ja eettisesti. (Suomen standardisoimisliitto 2020.)

Tuoteperusteisella määritelmällä tarkoitetaan tuotteen mitattavia ominaisuuksia, kuten esimerkiksi nopeutta. Laatueroit tulevat mitattavien ominaisuuksien eroista. Laatu voidaan ymmärtää myös objektiivisesti, jolloin tärkeitä määrittäviä tekijöitä ovat muun muassa hinta ja kustannukset. Laadun tuotantoperusteisilla määritelmällä tarkoitetaan vaatimusten täyttämistä. Laatua voidaan pitää objektiivisena ja mitattavissa olevana suurena. Rahallisilla arvoperustaisilla määritelmillä tarkoitetaan puolestaan kohteen käyttöarvoa. (Suomen standardisoimisliitto 2020.)

Laatu-käsitteen pohjalta edetään käytännön teknologisiin ratkaisuihin. Keskeisessä asemassa laatutoiminnan toteuttamisessa ovat erilaiset organisaatiot. Laadun ja laatutoimintojen arviointi on merkittävä osa ammatillista laatutoimintaa. Laadun arviointien tulisi nojautua laatukäsitteen standardimääritelmään. Reaalityaloudellisilla arvoperustaisilla määritelmillä puolestaan tarkoitetaan kohteen hyötyarvoa. Tuotantotoiminnan ohjeena on tuoteasiakkaiden aitojen tarpeiden tunteminen ja tuotteen valmistaminen tarpeiden

mukaisesti. Laatu ei kuitenkaan merkitse välttämättä korkeita tuotantokustannuksia. Laatu on myös osaamista ja asiakasohjautuvaa toimintaa. Laatua on lisäksi määritelty heuristisesti ja myyttisesti, jolloin sillä tarkoitetaan erinomaista hyvyyttä tai luksusta. (Suomen standardisoimisliitto 2020.)

Laatu on yritystoiminnan ja kaupan peruskäsitteitä, jonka vuoksi on ollut tarve luoda myös kansainvälinen standardimääritelmä. Jotta laadun määritelmä vastaisi tarpeita, määritelmän tulee olla täsmällisesti ilmaistu, mahdollistaa laadun arvioinnit sekä vastata ymmärrystä käsitteen moninaisesta merkityksestä. (Suomen standardisoimisliitto 2020.)

Kokoavasti voidaan todeta, että laatu-käsitteen määrittely on tarpeen tämän tutkimuksen näkökulman ymmärtämiseksi. Määritelmille on yhteistä, että laatua määritellään yksityiskohtaisesti, jotta voidaan yhteismitallisesti ja objektiivisesti tehdä johtopäätöksiä siitä, täyttävätkö tuotteen tai palvelun ominaisuudet asiakkaiden, mutta toisaalta myös tuottajan omat vaatimukset.

2 TOIMINTAJÄRJESTELMÄ

2.1 Toimintajärjestelmä

Toimintajärjestelmä on yrityksen toimintaohje siitä, kuinka yritys on suunnitellut oman toimintansa toteutuksen. Toimintajärjestelmä sisältää yleensä yrityksen prosessit, dokumentit, käsikirjat, mittarit, raportit ja riskinarvioinnit. Toimintajärjestelmässä voidaan määrittellä ja suunnitella prosesseja. Määrittelyn tarkoituksena on ennakoida ja suunnitella se, kuinka yrityksen tavoitteisiin päästään. Lisäksi toimintajärjestelmä voi sisältää määrittelyksiä esimerkiksi siitä, miten vastuu ja tehtävät jakautuvat organisaation sisällä. Tämä parantaa yleisesti yrityksen laatua toteutetuissa toimenpiteissä. (Toimintajärjestelmä 2020.) Voidaan siis todeta, että toimintajärjestelmä on eräs yrityksen keskeisimmistä, laatuun vaikuttavista dokumenteista. Siksi toimintajärjestelmää voidaan kutsua myös muilla nimityksillä, joista yksi on laadunhallintajärjestelmä. Jos toimintajärjestelmää kutsutaan laadunhallintajärjestelmäksi, on yrityksen pitänyt ensisijassa määrittää se, kuinka tavoitteista, prosesseista ja toiminnoista saadaan laadukasta. Samoin kuin toimintajärjestelmässä, laadunhallintajärjestelmästä käy ilmi, kuinka yrityksen organisaation tavoitteet, prosessit ja toiminnot kuuluu suunnitelmallisesti toteuttaa. ISO 9000 -laatusertifikaatin mukaan laadunhallinta on jaettu seuraaviin näkökulmiin: asiakaskeksisyys, johtajuus, ihmisten täyspainoitteinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksen teko ja suhteiden hallinta. (SFS ISO 9000). Tässä opinnäytetyössä käytetään nimitystä toimintajärjestelmä, jolla tarkoitan tässä siis samalla laadunhallintajärjestelmää. Käsitteet eivät kuitenkaan ole aivan yksiselitteisiä, sillä silloin kun useamman kuin yhden standardin vaatimukset täyttyvät, järjestelmästä käytetään usein toimintajärjestelmä-nimeä. Ja jos siis järjestelmä täyttää ISO 9001 -standardin vaatimukset, sitä kutsutaan usein myös laatu järjestelmäksi. ISO 45001 -standardin vaatimukset täyttävää järjestelmää voidaan kutsua puolestaan työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmäksi. Ei kuitenkaan ole olemassa yleistä linjausta toimintajärjestelmän ja standardien välisestä suhteesta. Toimintajärjestelmä voi täyttää ainoastaan ISO 9001 -standardin vaatimukset tai se voi myös täyttää usean eri standardin vaatimukset tai olla kokonaan riippumaton standardien vaatimuksista. (Toimintajärjestelmä 2020)

2.2 Standardi

Standardi on jonkin organisaation esittämä määritelmä siitä, miten jokin asia tulisi tehdä tai minkälainen jonkin asian tulisi olla. Standardeja on käytössä erilaisia. Standarit voivat olla esimerkiksi tuotteen mittoja, päivämäärien muotoja, kielten lyhenteitä tai tunnistetietoja. Standarit helpottavat kaupankäyntiä eri maiden välillä, koska niiden avulla esimerkiksi tuotteiden samanlaisuus tai vaatimusten mukaisuus voidaan varmistaa. Standardoimisen tarkoituksena on myös se, että toimintaa voidaan arvioida, ja toiminta eri paikoissa olisi vertailukelpoista ja mahdollisimman samoin kriteerein toteutettua. (Suomen standardisoimisliito SFS.)

2.3 ISO Standardi

ISO (International Organization for Standardization) on kansainvälinen standardisoimisjärjestö, joka on perustettu jo vuonna 1947. ISO-organisaatio toimii 158 eri maassa. Jokaisesta maasta on ainakin yksi edustaja ISO-organisaatiossa. Organisaation tehtävänä on perustaa ja ylläpitää standardeja, joihin eri toimijoiden toiminta voi perustua. Tällöin saadaan varmistettua toiminnan ja tuotteiden taso sekä laatu ympäri maailmaa. Lisäksi voidaan yrittää välttää esimerkiksi suuria laatueroja eri maissa. Euroopassa toimii standardisoimisliitto CEN (Comité Européen de Normalisation). Suomessa toimiva standardisoimisjärjestö SFS on puolestaan CEN-liiton jäsen. Kun standardi on hyväksytty käytettäväksi Suomessa, standardiin tunnukseen tulee SFS-merkintä. SFS on Suomen kansallinen tunnus, joka merkitään standardiin. Alempana on esitetty esimerkki SFS-EN ISO 19443:2018 standardin tunnuksen tulkinnasta (Kuva 1). (Suomen standardisoimisliito SFS 2020.)



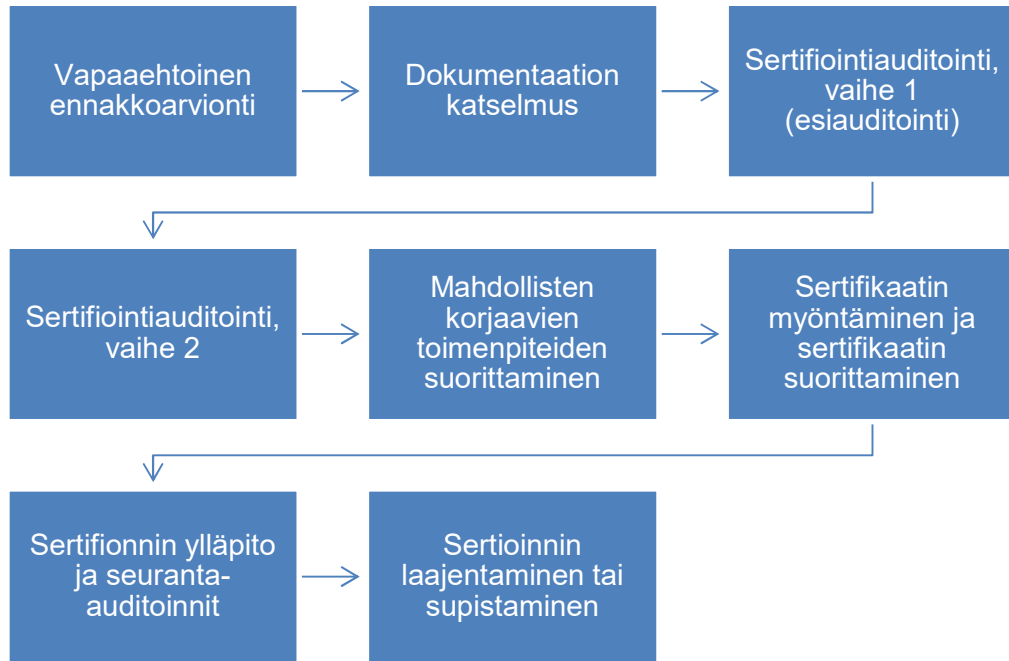
Kuva 1 Standardin tulkinta (<https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>, viitattu 11.12.2020)

2.4 Sertifikaatti

Sertifikaatti on kirjallinen todiste siitä, että jokin asia on täyttää vaatimukset. Sertifikaatilla tarkoitetaan, että prosessi, henkilö, tuote, komponentti tai organisaation tietyt ominaisuudet on arvioitu. Sertifiointin suorittaa joko henkilö tai tarkastuslaitos, jolla on valtuudet arvioida ja tarkastaa sertifikoitavan tuotteen piirteet, ominaisuudet, laadun, pätevyyden ja tilan. Tätä kutsutaan auditoinniksi. Auditoinnin suorittaa tarkastuslaitos, joka on akkreditoitu. Suomessa akkreditoinnin pätevyyden myöntää akkreditointilaitos FINAS (Finnish Accreditation Service), joka on Suomen valtion hallinnoima. (Kiwa 2020.)

Sertifiointiprosesseja on useilla eri sertifiointiorganisaatioilla. Prosessit koostuvat suuremmaksi osaksi samoista vaiheista. Eroavuuksia on yleensä prosessivaiheiden nimityksissä, esimerkiksi dokumentaatiokatselmus voi olla myös dokumentaation tarkastus. Alempana kuvassa on esitelty erään tarkastuslaitoksen esimerkki sertifiointiprosessista.

Seuraava prosessikaavio havainnollistaa yrityksen sertifiointiprosessia (Kuva 2).



Kuva 2 ISO 9001 -sertifionnin prosessikaavio (Labquality.)

2.5 ISO Standardin valinta

ISO -sarjan standardit ovat toimiva työkalu tehokkaan ja vaikuttavan toimintajärjestelmän rakentamiselle. Se mitä standardeja toimintajärjestelmän apuna kannattaa käyttää, on yhteydessä organisaation strategiaan ja toimintaan. ISO 9001 on yleisin standardi, joka soveltuu mihin tahansa organisaatioon ja tukee organisaation tavoitteiden toteutumista. Eri ISO-standardeja käytetään eri käyttöön esimerkiksi ympäristöturvallisuuden tai tietoturvallisuuden lisäämiseksi.

Standardia valitessa tulee ottaa huomioon myös asiakkaiden vaatimukset ja toimialan käytännöt. Standardin mukainen järjestelmä voi olla myös markkinoille pääsyn edellytys. Tärkeintä on, että toimintajärjestelmästä tehdään organisaation toimintaan sopiva ja sitä parhaalla mahdollisella tavalla tukeva. (Toimintajärjestelmä 2020.)

2.6 ISO 19443:2018 -standardi

ISO 19443 -standardi perustuu ISO 9001:2015 -standardiin, joka sisältää vaatimukset yrityksen organisaation laadunhallintajärjestelmälle. ISO 19443:2018 -standardi sisältää erikoisvaatimukset ISO 9001:2015:n soveltamisessa ydinenergiatollisuudessa toimiville

niille organisaatioille, jotka toimivat ydinenergiaturvallisuuden kannalta merkittävien tuotteiden ja palveluiden toimittamisen parissa. Erikoisvaatimukset käsitellään tämän asiakirjan luvussa neljä. Standardin erikoisvaatimukset perustuvat IAEA:n raporteihin.

IAEA (International Atomic Energy Agency) on kansainvälinen atomienergiajärjestö, joka pyrkii edistämään rauhanomaista ydinenergian käyttöä. IAEA kehittää esimerkiksi säteilyturvallisuutta, ydinturvallisuutta sekä ydinaseriisuntaa. IAEA on perustettu Yhdysvaltojen ehdotuksen pohjalta ja organisaatio on ollut toiminassa 50-luvulta lähtien. (International Atomic Energy Agency 2020.)

YVL-ohjeet ovat Suomen säteilyturvakeskuksen (STUK) laatimat yksityiskohtaiset ydinturvallisuusohjeet ja vaatimukset ydinalalalla toimiville tahoille. Suomen säteilyturvakeskus on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viranomainen, joka valvoo säteily- ja ydinturvallisuutta Suomessa. (Säteilyturvakeskus 2020.)

ISO 19443:2018 -standardi on vahvistettu käytettäväksi standardiksi Suomessa mutta asiakirjasta ei ole suomenkielistä käännöstä. Standardi on saatavissa englannin-, venäjän- ja ranskankielellä. Standardi on saatavilla ja ladattavissa kansainväliseltä ISO-organisaation kotisivuilta ja myös Suomen Standardisoimisliiton SFS kotisivuilta. Standardille ei ole Suomessa vielä akkreditointilaitosta, joka voisi sertifioida standardin yritykselle. (International Organization for Standardization.)

3 MASOR WORKS OY:N TOIMINTAJÄRJESTELMÄ

3.1 Yritys

Masor Works on 2009 perustettu yritys, jonka toimialana on energia-, paperi-, ympäristö- ja kemianteollisuus. Masor Works tarjoaa asiakkailleen asennus- ja kunnossapitopalveluja. Energiateollisuus on Masor Worksin toimialoista suurin. Energiateollisuudella tarkoitetaan voimalaitoksia kuten ydinvoimaloita, hiilivoimaloita tai jätteenpolttolaitoksia. Yrityksen toimipakka, työkaluvarasto sekä koneistamo sijaitsevat Nokialla. Tämä opinäytetyö toteutetaan toimeksiantona työnantajalleni Masor Worksille. Opinäytetyö toimii lisäselvityksenä siihen, millaisia muutoksia ja vaatimuksia lisätään yrityksen toimintajärjestelmään. (<http://www.masorworks.fi/>, viitattu 10.12)

3.2 Yrityksen toimintajärjestelmä

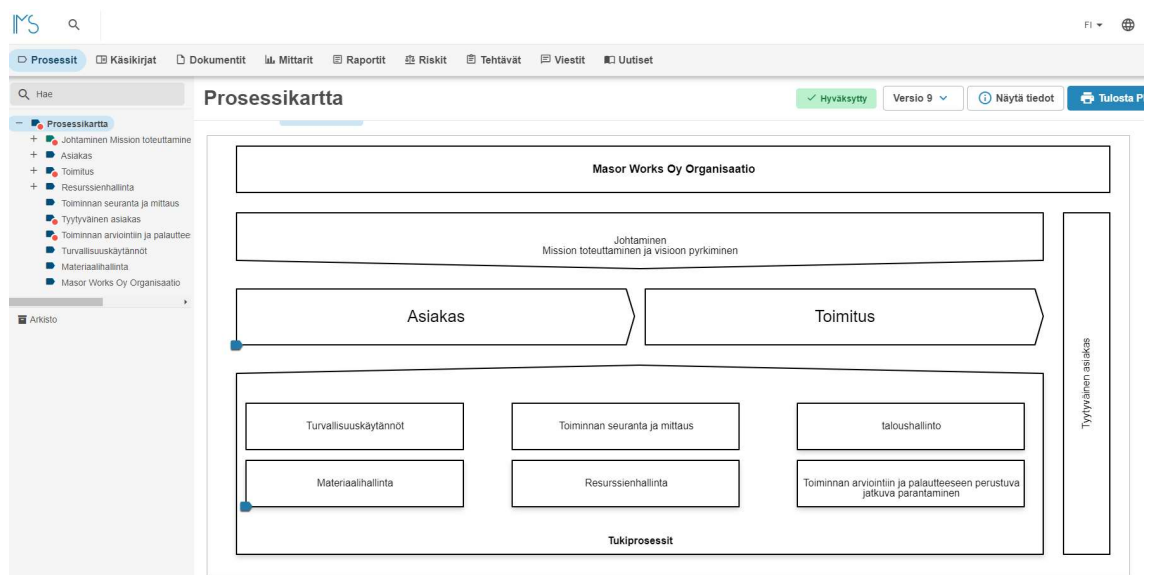
Masor Worksin toimintajärjestelmä on rakennettu vastaamaan ISO 9001:2015 vaatimuksia. Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset perustuvat ISO 9001:2015 -standardiin. Sen tarkoituksena on, että organisaatiot voivat parantaa laadunhallintajärjestelmäänsä. Standardi toimii hyvänä ylläpitävänä kokonaisuutena suorituskykyiselle toiminnalle. Standardi asettaa vaatimuksia laadunhallintajärjestelmän jatkuvasta kehittämisestä. Kun laadunhallintajärjestelmä on kunnossa, yrityksen katsotaan toteuttavan kestäväää kehitystä yritystoiminnassaan.

Masor Worksin toimintajärjestelmä on rakennettu verkkopohjaiselle toiminta-alustalle. Alusta on nimeltään IMS-ohjelmisto. IMS on lyhenne englanninkielisistä sanoista *Integrated Management System*. IMS-ohjelmisto on tarkoitettu toimintajärjestelmän alustaksi. Selainpohjaisen toimintajärjestelmän etuja ovat esimerkiksi: tieto on aina saatavilla, dokumentit saa ladattua helposti ja alusta on koko organisaation käytössä. (<https://www.qmsuk.com/news/what-is-an-integrated-management-system>, viitattu 10.12.2020)

IMS-toimintajärjestelmä palvelee siis koko organisaatiota, sillä tällä ohjelmistolla Masor Works voi rakentaa ja hallita toimintajärjestelmälänsä. Ohjelmisto on selaimessa toimiva pilvipalvelu. IMS-ohjelmistoon rakennetaan prosessit, kootaan dokumentit sekä kirjataan käsikirjat, mittarit, raportit ja riskinarvioinnit. Masor Worksin toimintajärjestelmä sisältää

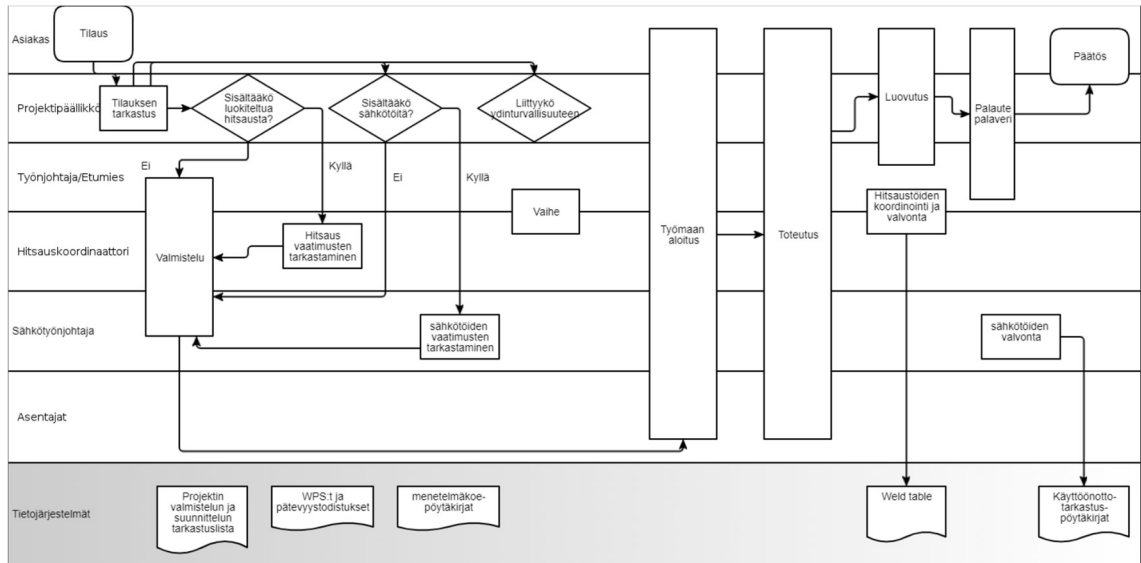
käsikirjat, toimintakäsikirjan, työterveys- ja työturvallisuus-käsikirjat, hitsauksen laadunhallintakäsikirjan sekä ydinvoimatoiminnot.

IMS-ohjelmassa on valmiiksi kootut pääotsikot liittyen toimintajärjestelmän rakentamiseen. Kootut pääotsikot ovat prosessit, dokumentit, käsikirjat, mittarit, raportit ja riskit. Prosessikaavioon voidaan määrittää esimerkiksi, kuuluko jokin vastuualue tai tehtävä keskijohdolle vai suorittavalle elimelle. Alempana on esitetty kuva Masor Worksin IMS-toimintajärjestelmästä.



Kuva 3 Kuvakaappaus Masor Worksin toimintajärjestelmästä (Masor Works 2020).

Toimintajärjestelmän rakennevälilehdet koostuvat prosesseista, käsikirjoista, dokumenteista, mittareista, raporteista, tehtävistä, viesteistä ja uutisista. Toimintajärjestelmää käytetään siten, että valitsemalla prosessikartan laatikoista päästään syvemmälle toimintoon. Alla esimerkkinä toimitusosion prosessista.



Kuva 4 Toimituksen prosessikuvaus Masor Worksin toimintajärjestelmästä (Masor Works, 2020).

3.3 Toimintajärjestelmän rakentaminen

Hyvä toimintajärjestelmä on yksinkertainen ja osa normaalia toimintaa. Hyvä toimintajärjestelmä on sellainen, jossa asiat on kuvattu yksinkertaisesti ja selkeästi. Ohjeistamisessa on hyvä ottaa huomioon, että ainoastaan ne asiat, joiden ohjeistaminen tukee organisaation tavoitteiden saavuttamista ja asiakkaiden vaatimusten täyttämistä, on ohjeistettu. Hyvä toimintajärjestelmä on laadittu niin, että on myös mietitty, mihin tarvittavat ohjeet ja tiedot tallennetaan, ja miten tietoja työssään tarvitsevat henkilöt saavat ne helposti käyttöönsä. Laatukäsikirja tai toimintakäsikirja ei ole pakollinen, mutta erityisesti sähköiseen muotoon rakennettu käsikirja voi olla toimiva tapa pitää toimintajärjestelmään liittyvä dokumentaatio ajan tasalla. (Toimintajärjestelmä 2020)

ISO 9001 -vaatimukset täyttävä toimintajärjestelmä kannattaa rakentaa, koska sen avulla voidaan varmistaa, että yritys pystyy jatkuvasti tuottamaan asiakkaiden tarpeet täyttäviä tuotteita tai palveluja. Se lisäksi tukee toiminnan ja prosessien jatkuvassa kehittämisessä ja kasvattaa asiakkaiden luottamusta yritykseen. Se voi lisäksi parantaa henkilöstön osallistumista, motivaatiota ja tietoisuutta asiakastarpeista. Sen muita etuja ovat esimerkiksi vastuunjaon selkeytyminen, riskienhallinnan ja muutostenhallinnan parantaminen, laatu- ja kustannuksien vähentäminen, virheiden ja poikkeamien vähentäminen sekä asiakastyytyväisyyden lisääminen. (Toimintajärjestelmä 2020.)

Kyseessä oleva sertifikaatti on yritykselle monella tapaa hyödyllinen, sillä ISO 9001 -tukee yrityskuvan rakentamista. Sertifikaatilla voi olla myös taloudellista merkitystä; sertifikaattimerkintää voi käyttää esimerkiksi markkinoinnissa. On huomattava, että sertifikaatti on tunnustettu kaikkialla maailmassa, joten markkinointivaikutukset voivat olla huomattavat esimerkiksi yrityksen kansainvälistyessä. Sertifikaatti on tunnustettu kaikkialla maailmassa, joten se auttaa kansainvälisessä kilpailussa. Sertifikaatti on lisäksi ulkopuolisen tahon myöntämä ja luotettava osoitus siitä, että yritys toimii asiakaslähtöisesti ja järjestelmällisesti laadun kehittämisessä. (Toimintajärjestelmä 2020)

Toimintajärjestelmä rakennetaan niin, että tunnistetaan ensin tarve. Sen jälkeen selvitetään organisaation nykytilanne. Kun yrityksen johto on sitoutunut projektiin, voidaan laatia projektisuunnitelma ja toteuttaa projekti. Esimerkiksi jos yritys haluaa sertifioida projektissa laaditun järjestelmän, sen tulee valita ulkoinen sertifiointiyritys, joka toteuttaa arvioinnin. (Toimintajärjestelmä 2020)

3.4 Toimintajärjestelmän sisältö

Toimintajärjestelmä sisältää erilaisia dokumentteja eli kirjallisia tallenteita: käsikirjoja, mittareita, raportteja ja riskiarvioita. Dokumentteihin kirjataan kaikki yrityksen käytössä olevat kirjalliset tallenteet. Dokumentteja ovat myös toimintaohjeet, käyttöohjeet, tarkastusohjeet ja henkilöstön pätevyystodistukset. Toimintaohjeet voivat sisältää tiedon siitä, miten johtaminen ja vastuu jakautuvat yrityksessä. Dokumentteihin ei kirjata esimerkiksi asiakkaan laskuja, sopimuksia tai piirustuksia.

Käsikirjoilla tarkoitetaan dokumentteja, joihin kuuluvat esimerkiksi toimintakäsikirja, laatu-käsikirja ja työterveykäsikirja. Käsikirjoista selviää yrityksen tapa toimia ja se kuka on vastuussa mistäkin. Mittareihin voidaan asettaa seurattavia tietoja, kuten asiakkaiden lukumäärän vaihtelua eri vuodenaikoina. Muita mitattavia arvoja ovat esimerkiksi talouteen liittyvät seurannat, kuten yrityksen nettotulos tai liikevaihto. Mittarit helpottavat toiminnan suunnittelua, kun esimerkiksi tulevan vuoden nettotulosta voidaan arvioida edellisen vuoden asiakasmäärien perusteella.

Raportteihin kirjataan tavallisesti yrityksessä suoritettavat ulkopuoliset auditoinnit tai liitetään kuukausipalavereiden pöytäkirjat. Raportit toimivat yrityksen suunnittelu- ja seuranta-dokumentaationa, jota voidaan hyödyntää toiminnan kehittämisessä. Riskiarviointeihin tehdään arvioita riskeistä ja toteutetaan riskien seuranta. Riskejä ovat esimerkiksi

henkilöstölle tapahtuvat työtapaturmat, kilpailevat yritykset ja tietoturvariskit. Riskiarviointia tehdään esimerkiksi todennäköisyysarvioinneilla tai riskin suuruden arvioimisella.

Kaikkiaan yrityksen toimintajärjestelmä sisältää yrityksen toiminnan kannalta keskeiset kirjalliset dokumentit, joiden perusteella yrityksen toimintaa, toiminnan laatua ja toiminnan riskejä arvioidaan, seurataan ja ennustetaan.

4 LISÄYKSET JA MUUTOKSET MASOR WORKS OY:N TOIMINTAJÄRJESTELMÄÄN

Opinnäytetyötä käytettiin lisäselvityksenä siihen, millaisia muutoksia ja vaatimuksia lisättiin Masor Worksin toimintajärjestelmään. Tavoitteena oli, että Masor Works -yritys voi sertifioida tulevan ISO SFS 19443:2018 -standardin mukaisesti. Masor Worksin tavoitteena on olla ensimmäisten joukossa hakemassa ISO 19443:2018 -sertifikaattia. Muutokset löytyvät yrityksen toimintajärjestelmän prosesseista, dokumenteista ja käsikirjoista. Yritys on jo saanut ISO SFS 9001:2015 -laatusertifikaatin sekä ISO 3834-2- ja ISO 45001-sertifikaatit. Muutokset toimintajärjestelmään tehtiin edellisten pohjalle. Tässä luvussa esittellään tarkemmin, millaisia muutoksia ja lisäyksiä toimintajärjestelmään tehtiin. (Masor Works Oy 2020.)

Lähteenä muutoksille käytettiin englanninkielistä julkaisua uudesta standardista: *Standardi. SFS-ISO 19443:2018. Laadunhallintajärjestelmät. Erikoisvaatimukset ISO 9001:2015:n soveltamiseen ydinenergiateollisuutta palvelevissa toimitusketjuissa toimiville organisaatioille ydinenergiaturvallisuuden kannalta tärkeiden tuotteiden ja palveluiden toimittamisessa.* (Standardi. SFS-ISO 19443:2018.)

Alkuperäinen lähde on englanninkielinen. Standardin on julkaissut Suomessa Suomen Metalliteollisuuden standardisoimisyhdistys ry. Standardi on vahvistettu englanniksi vuonna 2018. Muutokset käännettiin englannista suomeksi ja sovitettiin sopimaan Masor Worksin toimintaan. Esittelen tässä opinnäytetyössä vain yrityksen toimintajärjestelmään tehdyt muutokset. Tutkimusalueen rajaamisen vuoksi en käsittele tässä työssä aiemmin toimintajärjestelmään hyväksytyjä kohtia.

Yrityksen toimintajärjestelmä sisältää kaikki aikaisemman standardin mukaiset kohdat. Esittelen tässä luvussa, mistä kokonaisuuksista uusi standardi koostui ja minkälaisia muutoksia ja lisäyksiä uusi standardi sisälsi. Standardin muutosten sisällöt raportoidaan tässä työssä alaotsikoittain, samassa järjestyksessä kuin ne esiintyvät englanninkielisessä standardissa. Masor Works Oy:n toimintajärjestelmään tehdyt muutokset koottiin taulukkoon opinnäytetyön raportoinen helpottamiseksi. (Liite 1) Kaikkiaan muutoksia tehtiin 43 kappaletta alaotsikon teemaan.

4.1 Standardin soveltamisala

Standardin alussa määriteltiin standardin soveltamisala ja esiteltiin laadunhallinnan periaatteet. 19443 standardia sovelletaan kaikkiin toimintoihin, jotka liittyvät ITNS-tuotteisiin ja -palveluihin (Important To Nuclear Safety eli suomeksi merkityksellinen ydinturvallisuuden kannalta). Standardin mukaan yrityksellä tulee olla progressiivinen lähestymistapa sekä yrityksen että asiakkaan laatuvaatimuksiin, tuotteisiin ja palveluihin. 19443 -standardia sovelletaan luvanvaraiseen toimintaan, kuten ydinlaitoksiin. Standardi toimii täydennyksenä asiakkaan ja viranomaisten vaatimuksille. Kansainvälistä standardia voivat käyttää yritykset, jotka toimittavat ITNS-tuotteita ja -palveluja. Ydinenergia-alalla toimittaessa standardin on oltava etukäteen lisensoitu. Erikoisvaatimukset täydentävät asiakkaan vaatimuksia ja toimivat lisävaatimuksina. Laatuvaatimukset asettaa asiakas. Yrityksellä täytyy olla kyky vastata asiakkaan laatuvaatimuksiin. Erityisesti asiakkaan tarpeet tulee huomioida myös ITNS-näkökulmasta. Nämä laadunhallinnan periaatteet kiteyttävät standardin sisällön ja kuvaavat tiivistetysti sitä, mihin standardi on tarkoitettu ja minkälaista toimintaa sen avulla tavoitellaan.(Standardi SFS-ISO 19443:2018.)

4.2 Termit ja määritelmät

Ydinteollisuuteen liittyvät standardit sisältävät termejä ja määrittelyjä. Näiden tarkoituksena on esimerkiksi helpottaa kommunikaatiota yrityksen ja asiakkaan tai ulkopuolisten toimijoiden välillä. Termit ja niiden määrittely ovat tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tekijöitä sen vuoksi, että kaikki tahot ymmärtävät mistä tarkalleen on kysymys. Kun yritys ottaa standardin osaksi toimintajärjestelmää, yritys todentaa käyttävänsä asianmukaisia termejä ja käsitteitä ydinteollisuuteen liittyvissä toimissa. Termien määrittelyjä käytetään lisäksi asioiden selventämiseen ja ilmiöiden määrittelyyn. Määrittely voi olla esimerkiksi seuraavanlainen: Epäilyttävällä tuotteella tarkoitetaan tuotetta, jossa on viitteitä tai epäilyksiä tuotteen aitoudesta.

4.3 Organisaation toimintaympäristö

Uuden standardin mukana toimintajärjestelmän jo ennalta olemassa oleviin suurempiin kokonaisuuksiin tehtiin yksittäisiä lisäyksiä. Lisäyksiä tehtiin esimerkiksi organisaation toimintaympäristöön, laadunhallintajärjestelmään ja sen prosesseihin, johtajuuteen ja sitoutumiseen ja ydinturvallisuuskulttuuriin liittyviin asioihin. (Toimintajärjestelmä 2020.) Tällaiset standardin muutokset raportoitiin yrityksen toimintajärjestelmään seuraavan esimerkin tavoin: Masor Works Oy:n toimintaympäristö vastaa ydinturvallisuuden ulkoi- siin ja sisäisiin vaatimuksiin.

Monet määrittelyt ja lisäykset voivat tuntua itsestäänselviltä, mutta turvallisuuden ja toiminnan johdonmukaisuudella pientenkin asioiden määrittämisellä toimintajärjestelmässä on suuri merkitys. Vastuun määrittelemineen on tärkeä osa riskienhallintaa. Ydinteollisuus on alana sellainen, johon liittyy korkean luokan riskien mahdollisuus. Siksi on olennaista määrittellä esimerkiksi se, kenen vastuulla mikäkin asia on. Koko standardin perustana on tuottaa sellaista työtoimintaa, jossa ydinturvallisuus ei vaarannu. Tästä johtuen monet standardiin liittyvät kohdat viittaavat juuri turvallisuuskulttuuriin. Vastuunjako ja roolien määrittelyt ovat merkittävä osa standardia. Joidenkin tehtävien hoitamiseen tulee esimerkiksi standardin vaatimusten mukaan määrittää ennalta tiettyjä henkilöitä. Lisäksi prosessien eri vaiheisiin tulee erikseen määrittää henkilöt. Näitä ilmennetään toimintajärjestelmässä esimerkiksi seuraavalla tavalla: Masor Worksilla on osoitettuna ydinturvallisuudesta vastaava henkilö.

4.4 Johtajuus

Johtamiseen liittyvät vaatimukset tulee huomioida ydinturvallisuuskulttuurin näkökulmasta. Yrityksen ylimmän johdon tulee toimia ydinturvallisuuskulttuurin mukaisesti ja sitoutua siihen. Johtamiseen liittyvä standardin mukainen vaatimus toimintajärjestelmään voisi olla esimerkiksi: Masor Works Oy:n ylin johto sitoutuu ydinturvallisuuskulttuuriin ja huomioi sen päätöksenteossa tärkeimpänä prioriteettina.

4.5 Suunnittelu

Standardin mukaan suunnittelussa tulee huomioida ITNS-tuotteet ja -palvelut. Yrityksen tulee erottaa ITNS-tuotteet ja -palvelut muista tuotteista ja palveluista esimerkiksi tarjouskatselmuksen aikana. Kun tuotteet on erotettu, ja kun on todettu, että kyselyssä on ITNS- tuote tai -palvelu, myös mahdolliset turvallisuusluokat tulee huomioida. Turvallisuusluokat on mainittu YVL:n ohjeiden mukaisesti. Lisäksi suunnittelijalla tulee olla riittävästi asiantuntemusta tekemästään työstä. Suunnittelija ei saa itse hyväksyä työtään, vaan suunnitelma tulee hyväksyttävä henkilöllä, joka on saanut koulutuksen ydinturvallisuudesta. Määrittelyt voisivat olla seuraavanlaisia:

1. Masor Works Oy verottaa ITNS-tuotteet ja -palvelut muista tuotteista ja palveluista.
2. Palveluiden ja tuotteiden turvallisuusluokat huomioidaan suunnittelussa.
3. Masor Works ylläpitää suunnittelun dokumentaatiota huomioiden ITNS-vaatimukset, tuotteen tai palvelun monimutkaisuuden ja yrityksen näkökulman.
4. Suunnittelun muutokset hyväksyy ydinturvallisuuskoulutettu henkilö.

Masor Works Oy huomioi kommunikointiin liittyvät muutokset. Laatujärjestelmän muutokset hallitaan siten, että ydinturvallisuus ei vaarannu.

4.6 Tukitoiminnot

Tukitoimintojen lisävaatimuksena on, että yrityksen tulee osoittaa riittävät resurssit toimiessaan standardin soveltamisalalla. Määrittely toimintajärjestelmässä voisi olla:

1. Masor Works Oy määrittää kulloinkin tarvittavat riittävät resurssit sillä tavoin, ettei ydinturvallisuus vaarannu.
2. Masor Works Oy varmistaa, että ydinturvallisuuskulttuuri otetaan huomioon seuraavissa: Johto varmistaa henkilöstön riittävän asiantuntemuksen ydinturvallisuuskulttuurin noudattamisesta. Johto kannustaa henkilöstöä kyseenalaistavaan toimintaan.
3. Päätöksenteossa huomioidaan, että laatu, kustannukset tai aikataulu eivät vaikuta ydinturvallisuuteen. Päätöksenteko on tasapainoista, täsmällistä ja tarkoin harkittua.
4. Kommunikointi yrityksessä on avointa.

5. Yritys käyttää oikeanlaisia dokumenttitietoja.
6. Yritys raportoi ihmisiin liittyvistä, teknisistä tai organisaatioon liittyvistä ongelmista.
7. Kokemuksista oppiminen.
8. Yritys haastaa ja kyseenalaistaa tarvittaessa turvallisuutta vaarantavan käytöksen, toiminnan tai olosuhteet.

4.7 Toiminta

Toimintaan liittyvät vaatimukset kattavat SFS EN 9001:2016 vaatimusten lisäksi sen, millä tavalla yritys huomioi mahdolliset väärennetyt, vilpilliset tai epäilyttävät tuotteet (CFS). CFS-lyhenne tulee englanninkielen sanoista *Counterfeit*, *Fraudulent* ja *Suspect*. CFS-tuotteella tarkoitetaan tuotetta joka voi olla väärennetty, vilpillinen tai epäilyttävä. Mikäli CFS-tuotteita havaitaan, niistä tulee ilmoittaa kaikille asianomaisille. Määritellyt toimintajärjestelmässä voisivat olla seuraavanlaisia:

1. Masor Works Oy ottaa huomioon SFS EN 9001:2016 vaatimuksissa esitetyt vaatimukset, aikataulut ja rajapinnan hallinnan toiminnan osalta.
2. Väärennettyihin, vilpillisiin tai epäilyttäviin CFS-tuotteisiin tulee varautua.
3. Masor Works Oy on varautunut väärennettyihin, vilpillisiin tai epäilyttäviin CFS-tuotteisiin.
4. CFS-riski huomioidaan ulkopuolista palveluntarjoajaa valittaessa.
5. Ulkopuoliselle palveluntarjoajalle laaditaan erikoisohjeistus, joka sisältää vaatimukset ulkopuolisille toimijoille.
6. Masor Works Oy toimii harkitusti ja hallitusti ulkopuolisen palveluntarjoajan tarjotessa prosesseja, tuotteita tai palveluja.
7. Tuotteita ja palveluita arvioidaan ja mitataan.
8. Jos CFS-tuotteita havaitaan, tuotteista ilmoitetaan välittömästi kaikille asianomaisille.
9. Masor Works Oy huomioi asiakkaan vaatimukset.”

4.8 Suorituskyvyn arviointi

Suorituskykyyn liittyvät vaatimukset sisältävät esimerkiksi sen, miten suorituskykyä tulee arvioida. Lisäksi vaatimukset ohjaavat, mitä sisäisessä auditoinnissa ja johdon katelmuksessa on huomioitava. Vaatimukset liittyvät suorituskyvyn seurantaan, mittaukseen, analysointiin ja arviointiin. Organisaation tulee esittää kuinka tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus, palveluvaatimukset ja prosessien kyky saavuttaa suunniteltu tulos on otettu huomioon. Analysoinnissa ja arvioinnissa on huomioitava luonnollisesti myös ydinturvallisuuskulttuuri.

Sisäisen auditoinnin osalta on oman laatujärjestelmän vaatimusten lisäksi huomioitava myös asiakkaan asettamat vaatimukset. Sisäisen auditoijan on oltava pätevä suorittamaan auditointi eikä hän voi itse olla vastuussa laatujärjestelmästä. Määrittely voisi olla toimintajärjestelmässä seuraavanlainen: Masor Works Oy arvioi suorituskykyään suorittamalla sisäisiä auditointeja laatujärjestelmän osalta määrääjain.

4.9 Parantaminen

Laatujärjestelmän parantamisessa on otettava huomioon kokemuksista oppiminen ja se, kuinka riskejä on mahdollista vähentää. Parantamisessa voidaan soveltaa teknistä kehitystä, tutkimusta ja hyväksi havaittujen toimintojen tunnistamista. Organisaation on tarjottava riittävät resurssit parannusehdotusten laatimiseen. Organisaation on lisäksi jaettava ja levitettävä tietoa hyväksi koetuista toimintatavoista asiakkaalle. Masor Works Oy suorittaa henkilöstöllään työtyytyväisyys kyselyjä, joissa on huomioitu ydinturvallisuus.

5 YHTEENVETO JA POHDINTA

Masor Works Oy on sertifioitu ISO SFS 9001:2015 -laatusertifikaatilla sekä ISO 3834-2 - ja ISO 45001 -sertifikaateilla ja tulevaisuudessa, näiden lisäksi Masor Worksin tavoitteena on valmistautua mahdolliseen ISO SFS 19443:2018 laatusertifikaatin saamiseen, heti kun se on Suomessa mahdollista. Tosin Suomessa ei vielä ole tarkastuslaitosta, joka voisi myöntää standardin. Tämän soveltavan tutkimuksen tarkoituksena oli tuottaa aineisto, jolla Masor Works Oy voi valmistautua ISO SFS 19443:2018 -laatusertifikaatin saamiseen. Samalla tarkastelu täyttää ISO SFS 9001:2015 -laatusertifikaatin vaatimuksen yrityksen toimintajärjestelmän jatkuvasta kehittämisestä.

On todettava, että jo ennen työn aloittamista Masor Worksin toimintajärjestelmä vastasi useita mahdollisen sertifikaatin laadunvarmistuskriteereitä. Tämä johtuu siitä, että ydinteknologia-alan asiakas eli ydinteollisuuteen liittyvän prosessin haltija on edellyttänyt Masor Worksilta toimintaa, jonka laatu on varmistettu ydinturvallisuuden näkökulmasta. Ydinteollisuuteen liittyvää prosessin haltijaa puolestaan ohjaa normien osalta ydinteknologiaan liittyvä lainsäädäntö.

Tässä opinnäytteessä sovellettiin mahdollisesti käyttöön otettavan standardin laadun varmistamisen näkökulmia. Nämä näkökulmat liittyvät ydinturvallisuuskulttuuriin, jota toteutetaan käytännössä ydinturvallisuutta edistävinä toimenpiteinä Masor Worksissa. Standardinmukaistaminen liittyi useimmissa tapauksissa käsitteiden tarkentamiseen ja lisäämiseen. Eräs keskeisistä muokkauksista oli ydinturvallisuusvastaavan nimittäminen ja työhön liittyvän vastuun ja osaamisen kirjaaminen. Lisäksi kokonaan uusi asia Masor Worksin toimintajärjestelmässä oli menettely, joka liittyi väärennettyihin, vilpillisiin tai epäilyttäviin niin sanottuihin CFS-tuotteisiin. On huomattava, että Masor Works ei toteuta itse suunnittelutyötä, vaan se tilataan alihankkijalta. Standardinmukaistamisen periaatteet koskevat näin ollen myös alihankkijoita. Käytännössä tämä tarkoittaa uuden tarjouskatselmuksen ohjeen tuottamista yritykselle.

Ydinvoimalateollisuuden tuotantoketjut ovat monimutkaisia ja -ulotteisia. Turvallisuuskulttuuri ulotetaan myös alihankintaan. Ydinteknologia-alueella laatu merkitsee usein turvallisuutta. Kirjoittaessani tämän opinnäytteen viimeisiä rivejä, Olkiluoto 2:n reaktorissa havaittiin toimintahäiriö, jonka seurauksena säteilytasot nousivat laitoksen sisällä. Ydinvoimala, Säteilyturvakeskus, pelastuslaitos, valtioneuvosto ja ympäröivät kun-

nat valmistautuivat poikkeukselliseen valmiustilanteeseen muodostamalla johtokeskuk-
sia, sillä tilanne käynnistyi nopeasti (Helsingin Sanomat 11.12.2010). Vaikka toiminta-
häiriö oli Suomen ydinturvallisuushistoriassa merkittävä, sen kontrollointi onnistui. Ta-
pahtuma kuvaa kuitenkin ydinvoimalateollisuuden sensitiivisyyttä sekä riskeihin ja vaa-
roihin liittyvää voimaa ja koko yhteiskunnan käsittävää vaikutusaluetta. Laajuutta kuvas-
taa hyvin myös se, että ydinturvallisuuden vakavat poikkeamat vaikuttavat niin yrityksiin,
järjestelmiin kuin ihmisiinkin.

Hyvässä turvallisuuskulttuurissa ongelmat ehkäistään ennakolta. Laajasti tarkasteltassa
näen, että opinnäytteeni, joka kuvaa laadun varmistamista, on osa ydinvoimalateollisuu-
delle tärkeää ennalta ehkäisevää turvallisuuskulttuuria.

LÄHTEET

Helsingin Sanomat. 2020. Olkiluodosta “jonkin verran” radioaktiivisuutta ympäristöön. Joonas Laitinen.

International Atomic Energy Agency. Viitattu 31.10.2020

<https://www.iaea.org/about/overview/history>

(<https://www.labquality.fi/wp-content/uploads/2017/03/ISO-9001-sertifiointiprosessi-1.pdf>),(<https://www.tuvsud.com/en/industries/energy/nuclear-power/iso-19443--nuclear-training-certification-assessment-and-advisory>, viitattu 11.12.2020)

Kiwa 2020. Viitattu 6.5.2020. <https://www.kiwa.com/fi/fi/palvelutyypit/sertifiointi-ja-arviointi/johtamisjarjestelmat/mita-kiwa-voi-sertifioida-ja-arvioida/>

Masor Works Oy 2020. Masor Works Oy:n Toimintaohje ydinvoimala työkohteisiin – Ydinvoimakulttuuri.

Masor Works Oy 2020. Toimintajärjestelmä.

Standardi. SFS-ISO 19443:2018. Laadunhallintajärjestelmät. Erikoisvaatimukset ISO 9001:2015:n soveltamiseen ydinenergiateollisuutta palvelevissatoimitusketjuissa toimiville organisaatioille ydinenergiaturvallisuuden kannalta tärkeiden tuotteiden ja palveluiden toimittamisessa Metalliteollisuuden Standardisointiyhdistys ry.

Suomen standardoimisliitto 2020. Viitattu 6.5.2020 https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli

Säteilyturvakeskus 2020. Viitattu 31.10.2020 <https://www.stuk.fi/saannosto/stukin-viranomaisohjeet/ydinturvallisuusohjeet>

Toimintajärjestelmä 2020. Viitattu 3.11. <https://www.toimintajarjestelma.com/>

Liitteet

Taulukko 1. Masor Works yrityksen toimintajärjestelmään tehdyt ISO 19443 standardin mukaiset muutokset ja lisäykset.

Osa-alueet standardin numeroiden mukaisesti	Muutokset ja lisäykset toimintajärjestelmään
Soveltamisala	<p>19443 standardia sovelletaan kaikkiin toimintoihin, jotka liittyvät ITNS- (Important To Nuclear Safety) tuotteisiin ja palveluihin. 19443 standardia sovelletaan luvanvaraiseen toimintaan, kuten ydinlaitosten toimintaan. Standardi toimii täydennyksenä asiakkaan ja viranomaisten vaatimuksille.</p> <p>Tätä kansainvälistä standardia voivat käyttää yritykset, jotka toimittavat ITNS-tuotteita ja -palveluja. Ydinenergia alalla toimittaessa standardin on oltava etukäteen lisensoitu. Erikoisvaatimukset toimivat lisävaatimuksina asiakkaan vaatimuksiin.</p>
Laadunhallinnan periaatteet	<p>Masor Works Oy:n ylin johto sitoutuu ydinturvallisuuskulttuuriin ja sitä pidetään ensisijaisen tärkeänä. Masor Works Oy määrittää ITNS-tuotteet ja palvelut esimerkiksi työskentelyyn liittyvät tuotteet ja palvelut sekä toimitettavat tuotteet ja laitteet. Masor Works Oy:lla on progressiivinen lähestymistapa sekä yrityksen että asiakkaan laatuvaatimuksiin. Asiakkaan tarpeet huomioidaan ITNS-näkökulmasta. Laatuvaatimukset asettaa asiakas. Masor Worksilla Oy:lla on kyky vastata asiakkaan laatuvaatimuksiin.</p>
Termit ja määritelmät	<p><i>Aktiviteetilla</i> tarkoitetaan tehtävää, joka edistää tuotteiden tai palvelujen toteutumista.</p> <p><i>Kaupallisen luokan tuotteella tai toiminnalla</i> tarkoitetaan sellaisia, joilla on vaikutusta ydinturvallisuuteen ja joita ei ole valmistettu tai suunniteltu ydinturvallisuusvaatimusten mukaisesti.</p>

	<p><i>Väärennetyllä tuotteella</i> tarkoitetaan tuotetta, joka on valmistettu, kunnostettu väärin tai tuotetta on muutettu alkuperäisestä käyttötarkoituksesta.</p> <p><i>Vilpillisellä tuotteella</i> tarkoitetaan tuotetta, joka on tarkoituksella väärin esitetty.</p> <p><i>Epäilyttävällä tuotteella</i> tarkoitetaan tuotetta, jossa on viitteitä tai epäilyksiä tuotteen aitoudesta.</p> <p><i>Luokiteltu lähestymistapa</i> on prosessi tai menetelmä, jolla varmistetaan, että laatuun liittyviä vaatimuksia sovelletaan johtamisessa, dokumentoinnissa, tarkastelussa ja mittauksissa ja että nämä ovat oikeassa suhteessa ydinturvallisuuteen.</p> <p><i>Tuote</i> on yleinen termi, jota käytetään seuraaviin kohtiin: kokoonpano, komponentti, varuste, materiaali, moduuli, osa, ohjelmisto, rakenne, osakokoonpano, alijärjestelmä, järjestelmä tai yksikkö.</p> <p><i>Lisenssi</i> on ydinalan viranomaisen organisaatiolle myöntämä voimassa oleva lupa, joka antaa luvan ottaa vastuun ydinasennuksen suunnittelusta, rakentamisesta, käyttöönotosta, käytöstä ja käytöstä poistamiseen.</p> <p><i>Ydinturvallisuudella</i> tarkoitetaan asianmukaisten käyttöolosuhteiden saavuttamista, onnettomuuksien ehkäisyä, onnettomuuksien seurauksien lieventämistä sekä työntekijöiden ja ympäristön suojelemista kohtuuttomilta säteilyriskeiltä.</p>
Organisaation toimintaympäristö	Masor Works Oy:n toimintaympäristö vastaa ydinturvallisuuden ulkoisiin ja sisäisiin vaatimuksiin.
Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit	Masor Works Oy ylläpitää dokumentointitiedot, jotka sisältävät kuvauksen siitä, miten vaatimuksiin vastataan.

Johtajuus ja sitoutuminen	Masor Works Oy:n ylin johto sitoutuu ydinturvallisuuskulttuuriin ja huomioi sen päätöksenteossa tärkeimpänä prioriteettina.
Ydinturvallisuuskulttuuri	<p>Yrityksen tulee varmistaa, että ydinturvallisuuskulttuuri otetaan huomioon seuraavissa:</p> <p>Masor Works Oy takaa, että ydinturvallisuuskulttuuri otetaan huomioon seuraavissa:</p> <p>Johto sitoutuu ydinturvallisuuskulttuuriin.</p> <p>Johto varmistaa henkilöstön riittävä tietoisuuden ydinturvallisuuskulttuurin noudattamisesta.</p> <p>Johto kannustaa henkilöstöä kyseenalaistavaan toimintaan.</p> <p>Päätöksenteossa huomioidaan, että laatu, kustannukset tai aikataulu eivät vaikuta ydinturvallisuuteen.</p> <p>Päätöksenteko on tasapainoista, täsmällistä ja tarkoin harkittua. Kommunikaatio yrityksessä on avointa.</p> <p>Yritys käyttää oikeanlaisia dokumenttitietoja.</p> <p>Yritys raportoi ihmisiin liittyvistä, teknisistä tai organisaatioon liittyvistä ongelmista.</p> <p>Kokemuksista oppiminen.</p> <p>Yritys haastaa ja kyseenalaistaa tarvittaessa turvallisuutta vaarantavan käytöksen, toiminnan tai olosuhteet.</p>
Laatupolitiikka	<p>Masor Works Oy:n toimintajärjestelmä sisältää asiallisen huomion ydinturvallisuudesta.</p> <p>Masor Works Oy:n toimintajärjestelmä sisältää sitoumuksen, joka vahvistaa, että ydinturvallisuudesta ei tule poiketa mistään syystä.</p>
Roolit ja vastuu organisaatiossa	<p>Masor Worksilla on osoitettuna ydinturvallisuudesta vastaava henkilö.</p> <p>Henkilöllä on rajoittamaton pääsy ylimmän johdon luokse.</p>

Suunnittelu	<p>Masor Works erottaa ITNS-tuotteet ja -palvelut muista tuotteista ja palveluista.</p> <p>Palveluiden ja tuotteiden turvallisuusluokat huomioidaan suunnittelussa.</p> <p>Yritys ylläpitää suunnittelun dokumentaatiota huomioiden ITNS-vaatimukset, tuotteen tai palvelun monimutkaisuus sekä yrityksen näkökulma.</p> <p>Suunnittelun muutokset hyväksyy ydinturvallisuuskoulutettu henkilö.</p> <p>Masor Works Oy huomioi kommunikaatioon liittyvät muutokset.</p> <p>Laatujärjestelmän muutokset hallitaan siten, että ydinturvallisuus ei vaarannu.</p>
Tuki: Resurssit	<p>Masor Works Oy määrittää kulloinkin tarvittavat riittävät resurssit, siten ettei ydinturvallisuus vaarannu.</p>
Ympäristö	<p>Toimintaympäristössä Masor Works Oy ottaa huomioon psyykkiset tekijät, jotka voisivat vaarantaa ydinturvallisuuden. (Esimerkiksi työntekijöiden syyttelyä voidaan pitää riskinä turvallisuudelle ja täten tällaista toimintaa vältetään työskentelyssä ja kommunikoinnissa.)</p> <p>Lisäksi fyysiset tekijät, kuten esimerkiksi riittävä puhtaanapito huomioidaan.</p>
Mittaus	<p>Masor Works Oy ottaa huomioon kullekin tuotteelle tai palvelulle määritetyt toleranssit. Seurannan soveltuvuudessa otetaan huomioon käytetyt mittausresurssit kuten mittausalue ja mittaustarkkuus.</p> <p>Masor Works säilyttää edellä mainittujen määritysten ja toteutettujen mittaustoimien dokumentit.</p>
Kompetenssi	<p>Masor Works Oy:n henkilöstö on pätevää ja kuhunkin tehtävään sopivasti koulutettua.</p>
Tietoisuus	<p>Masor Works Oy:n henkilöstön, joka on tekemisissä ydinturvallisuuden kanssa, on koulutettu tehtävänsä ja yritys pitää huolen, että he ovat tietoisia vaikutuksestaan ydinturvallisuuteen.</p>

	Dokumentoidun tiedon luomista ja päivittämistä varten Masor Work- silla on olemassa pätevä henkilö, joka on eri kuin dokumentit hyväk- syvä henkilö.
Dokumentoin- nin hallinta	Masor Works Oy:n dokumentointi on aitoa ja jäljitettävissä. Henkilö Masor Works Oy:lla, joka tekee muokkauksia dokumentteihin, on tietoinen muutoksista. Tukitoimintojen mittaamisessa huomioidaan mitattavan alueen suu- ruus sekä mittauksen tarkkuus. Mittaukset ovat lisäksi jäljitettävissä.
Toiminta	Masor Works Oy ottaa huomioon 9001 vaatimuksissa esitetyt vaati- mukset, aikataulut ja rajapinnan hallinnan.
Operaation suunnittelu ja hallinta	Väärennettyihin, vilpillisiin tai epäilyttäviin CFS-tuotteisiin tulee varau- tua. Masor Works Oy on varautunut väärennettyihin, vilpillisiin tai epäilyttä- viin CFS-tuotteisiin. CFS-riski huomioidaan ulkopuolista palveluntarjoajaa valittaessa. Ulkopuoliselle palveluntarjoajalle laaditaan erikoisohjeistus, joka sisäl- tää vaatimukset ulkopuolisille toimijoille. Masor Works Oy toimii harkitusti ja hallitusti ulkopuolisen palveluntar- joajan tarjotessa prosesseja, tuotteita tai palveluja. Tuotteita ja palveluita tulee arvioidaan ja mitataan. Jos CFS-tuotteita havaitaan, niistä ilmoitetaan välittömästi kaikille asi- anomaisille. Masor Works Oy huomioi asiakkaan vaatimukset
Viestintä asi- akkaan kanssa	Masor Works Oy:n asiakasviestintä sisältää selkeät rajat johtamiseen liittyen ulkopuolisten palveluntarjoajan kanssa.
Tuotteisiin ja palveluihin liit-	Uudelleentarkastelu sisältää kaikki tuotteiden tai tuotteiden toimituksiin liittyvät toiminnalliset ryhmät.

tyvien vaatimusten katselmointi	<p>Yrityksen tuotteisiin ja palveluihin liittyvässä katselmoinnissa huomioidaan kaikki merkityksellinen tieto, kuten esimerkiksi tieto suunnittelusta, hankinnoista, valmistuksesta, laadusta, tarkastuksista ja testeistä.</p> <p>Katselmoinnin tuloksesta syntyvät tulokset huomioidaan.</p> <p>Lisäksi Masor Works huomioi, millaisia vaikutuksia katselmoinnin tuloksilla on tuotteisiin ja palveluihin.</p> <p>Jos tuotteisiin tai palveluihin tulee muutoksia, ne hyväksytetään asiakkaalla.</p> <p>Tuotteiden tai palveluiden vaatimusten muutokset on järjestetty asianmukaisella tavalla.</p>
Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen	<p>Suunnitteluprosessissa tunnistetaan sisäiset ja ulkoiset rajapinnat.</p> <p>Masor Works Oy:n dokumentointi on yksityiskohtaista, jotta vältetään epäselvyyksiltä ja väärinkäsityksiltä.</p> <p>Mikäli Masor Works Oy käyttää suunnittelutyökaluja, yritys varmistaa ja todentaa, että ne ovat asianmukaisia ja oikeanlaisia.</p>
Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu	<p>Suunnitteluvaiheissa määritetään ne tasot, jotka vaativat hyväksynnän ennen seuraavalle tasolle siirtymistä.</p>
Suunnittelun ja kehittämisen hallintakeinot	<p>Katselmointien järjestämisen tarkoituksena on arvioida sitä, kuinka hyvin suunnittelun ja kehittämisen tulokset täyttävät vaatimukset.</p> <p>Masor Works Oy:n katselmoinnit tulevat sisältämään luvan seuraavalle tasolle etenemisestä.</p> <p>Validoinnin ja hyväksynnän suorittaa eri henkilö kuin suunnittelun.</p> <p>Suunnitteluun ja kehittämiseen liittyvät dokumentit säilytetään.</p>
Suunnittelun ja kehittämisen varmennus ja validoinnin testaus	<p>Testausmenetelmät suunnitellaan, suoritetaan, tarkastetaan, valvotaan ja dokumentoidaan.</p> <p>Testaussuunnitelmissa ja eritelmissä eritellään testattavat tuotteet tai palvelut sekä käytettävät resurssit.</p> <p>Testisuunnitelmissa ja eritelmissä määritetään testin tavoitteet ja olosuhteet (mukaan lukien haitallisimmat olosuhteet), kirjattavat parametrit ja asiaankuuluvat hyväksymisperusteet.</p>

	<p>Testimenetelmissä kuvataan toimintamenetelmä, testin suorittamiseksi ja kirjatun testin tulokset.</p> <p>Oikea konfiguraatio tuotteille ja palveluille on esitetty testeissä.</p> <p>Testisuunnitelman ja testitoimintatavan vaatimusten täyttyminen huomioidaan.</p> <p>Hyväksymiskriteereiden täyttymisestä huolehditaan.</p>
Suunnittelun ja kehittämisen tulokset	Tuloksissa tuodaan näkyväksi ehdot siitä, milloin kaupallisen luokan tuotteita voidaan käyttää ITNS-piiriin liittyen.
Suunnittelun ja kehittämisen muutokset	<p>Dokumenteissa tehdään näkyväksi tieto muutoksesta.</p> <p>Masor Works Oy huomioi, että muutosten tekijällä on riittävä tietotaito sekä riittävä tieto alkuperäisestä dokumentista. Dokumentit versioidaan, järjestetään ja nimetään tai merkitään.</p>
Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaus	<p>Tuloksissa huomioidaan asteittainen ja järjestelmällinen lähestymistapa.</p> <p>Tämä otetaan huomioon myös ulkoistetuissa palveluissa, jos kyseessä ITNS-tuotteita tai -palveluita. Masor Works Oy on vastuussa ulkopuolisen tahojen antamien säännösten vastaavuuden osoittamisesta liittyen ITNS-tuotteisiin ja toimintoihin. Ulkopuolisen palveluntarjoajan tulee osoittaa, että sen laadunhallintajärjestelmä ei täytä tämän asiakirjan vaatimuksia.</p> <p>Ulkopuolisten arviointi on voimassa määrääjän.</p> <p>Masor Works Oy:lla on listaus ulkopuolisista palveluntarjoajista.</p>
Ohjauksen tyyppi ja laajuus	<p>Masor Works Oy määrittää ulkopuolisen palveluntarjoajan vastuut ja velvollisuudet.</p> <p>Masor Works Oy suorittaa asianmukaista valvontaa toimitusketjussa. Tarkastuksissa otetaan huomioon kaupallisten tuotteiden tai toimintojen kriittiset ominaisuudet.</p> <p>Masor Works Oy valvoo, että ulkopuolinen palveluntarjoaja noudattaa vaatimuksia tarjoamissaan prosesseissa, tuotteissa tai palveluissa.</p> <p>Masor Works varmistaa, että ulkopuolinen taho noudattaa yrityksen asettamia ehtoja.</p>

<p>Ulkopuoliselle toimijalle annettavat tiedot</p>	<p>Masor Works Oy toimittaa ulkopuoliselle toimijalle tiedot seuraavista; laatujärjestelmän vaatimukset, tekniset eritelvät, lista tarvittavista dokumenteista, piirustukset, koodit, standardit, määräykset, viitteet, versiot ja tila. Ulkopuolisen toimittajan on toimitettava todistukset dokumenteista ja varaosista sekä ilmoitettava poikkeamista.</p> <p>b) 1) Tuotteiden ja palvelujen hyväksymisvaatimukset sisältävät liitettyjen tuotteiden hyväksyntädokumentoinnit.</p> <p>d) Ulkoisen palveluntarjoajan tulee ilmoittaa tarpeistaan organisaatiolle.</p> <p>1) Ilmoittaessa poikkeavista tuotteista tai palveluista, ilmoitukseen sisältyy myös CFS-tuotteista ilmoittaminen.</p> <p>2) Ulkoisen palveluntuottajan tulee hankkia yrityksen hyväksyntä liittyen poikkeaviin tuotteisiin ja palveluihin.</p> <p>3) Masor Works Oy ilmoittaa muutoksista tuotteissa ja palveluissa, muutoksista ulkopuoliseen palveluntarjoajaan liittyen sekä muutoksista valmistuskohteen sijaintiin ja saatavissa oleviin alueisiin.</p> <p>4) Masor Works huolehtii pääsystä organisaatioon, asiakkaiden luokse, kolmannen osapuolen organisaatioihin, keskeisen edustajan luokse, asiaankuuluville alueille, toimitusketjun joka tasolle, sekä takaa riittävät tiedot ja olosuhteet.</p> <p>Masor Works Oy huolehtii ja neuvottelee siitä, että ulkopuolisen palveluntarjoajan vaatimukset läpäisevät oleelliset vaatimukset toimitusketjun kaikilla tasoilla.</p> <p>Masor Works tarkistaa vaatimusten soveltuvuuden aiemman viestinnän osalta, varmistaakseen asiakkaan vaatimukset.</p> <p>Hankintamuutosten vaikutukset vaatimukseen: Muutosten kohdalla noudatetaan samoja prosesseja ja hallintaa, kuin alkuperäisen tuotteen vaatimukset ovat olleet.</p> <p>Masor Works Oy pitää asianmukaista dokumentaatiota tiedoista.</p>
--	--

Palveluiden tuottaminen	<p>Asiakkaan on noudatettava viranomaisvaatimuksia katselmoinneissa ja mittauksissa.</p> <p>Asiakkaan on todistettava, että tuotanto, mittaus ja katselmointi ovat tapahtuneet niin kuin suunniteltiin.</p> <p>Ylimmän johdon on sitouduttava siihen, että poikkeamia ja ajallaan olevia lähetyksiä on seurattu, mitattu ja toimitettu asianmukaisesti, mikäli suunniteltuja tuloksia ei ole saavutettu tai ei voida saavuttaa.</p> <p>Ylimmän johdon on sitouduttava siihen, että poikkeamia jotka vaarantaisivat ydinturvallisuutta, ei tule.</p>
Tuotantolaitteiden hallinta	Masor Works Oy on asettanut varastointivaatimukset tuotantolaitteille.
Aktiviteettien tarkastelu ja mittaaminen	<p>Aktiviteettien tarkastelun ja mittaamisen suorittaa pätevä henkilö, joka on eri henkilö kuin työn suorittaja.</p> <p>Aktiviteettien tarkastelussa ja mittaamisessa huomioidaan seuraavat: vaadittavat dokumentit, yksilöinti, tarkastukset, katselmoinnit, mittaus-ten suorittaminen, päivämäärät sekä yksilöintitiedot henkilöstä, joka on suorittanut. Lisäksi Masor Works Oy huomioi viitteet, joita on käytetty dokumentoiduissa tiedoissa kuten hyväksymiskriteerit, hyväksyt- tävyys. Lisäksi mikä tarpeellista myös seurantatiedot, jotka sisältävät myös mahdollisen poikkeamatiedon.</p>
Tunnistetta- vuus ja jäljitet- tävyys	Tunnistetietojen käyttö ei saa vaikuttaa tuotteen varmuuteen. Masor Works Oy:llä on oma järjestelmätunniste tietoihin.
Säilytys	<p>ITNS-tuotteiden suojaamisen varalta Masor Works Oy huomioi tuotteiden pilaantumisen/huonontumisen, joka saattaa vaarantaa niiden suunnitellun käytön.</p> <p>Asioita, joita on huomioitava ovat esimerkiksi pääsyn rajoittaminen, siisteys, ennalta ehkäisevä havaitseminen ja ylimääräisten esineiden poistaminen sekä erityiskohtelu herkille ja vaarallisille tuotteille.</p>
Toimituksen jälkeiset toiminnot	Yritys raportoi mahdollisista poikkeamista.

Tuotteiden ja palveluiden luovutus	Vaatimustenmukaisuudesta toimitetaan todistus.
Poikkeavien tuotosten ohjaus	Masor Works Oy ottaa huomioon non-conformity-tuotteiden vaikutuksen muihin prosesseihin, esimerkiksi raportoitaessa roskista ja hylkytavarasta. Lisäksi Masor Works Oy on määrittänyt, miten erilaisten tuotteiden kanssa toimitaan: asiakkaan hyväksymä muutos, käytettävä sellaisenaan tai korjattuna. Seurauksien näille (kohdille b c e) täytyy olla suunniteltu. Dokumentointia tulee ylläpitää.
Suorituskyvyn seuranta, mitaus, analysointi ja arviointi	Organisaation tulee esittää kuinka tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus, palveluvaatimukset ja prosessien kyky saavuttaa suunniteltu tulos on otettu huomioon. Analysoinnissa ja arvioinnissa on huomioitava myös ydinturvallisuuskulttuuri.
Sisäinen auditointi	Sisäisen auditoinnin osalta on oman laatujärjestelmän vaatimusten lisäksi huomioitava myös asiakkaan asettamat vaatimukset. Sisäisen auditoijan on oltava pätevä suorittamaan auditointi eikä hän voi itse olla vastuussa laatujärjestelmästä. Pätevyysvaatimukset on standardissa.
Johdon katselamus	Johdon on kiinnitettävä katselmuksessa huomiota ydinturvallisuuteen. Parantamismahdollisuuksiin tulee sisällyttää ydinteollisuuden kokemuksista oppiminen.

Parantaminen	Laadunhallintajärjestelmässä on huomioitava kokemuksista oppiminen ja riskien vähentäminen. Myös seuraavia voidaan soveltaa: tekninen kehitys, tutkimus ja hyväksi havaittujen toimintojen tunnistaminen. Organisaation on tarjottava riittävät resurssit parannusehdotusten laatimiseen. Organisaation on jaettava ja levitettävä tietoa hyväksi koetuista toimintatavoista asiakkaalle.
Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet	Organisaation on varmistettava, että poikkeamia ja korjaavia toimia hallitaan. Lisäksi on varmistettava, että niistä raportoidaan asianomaisen johtotasolle ja tarvittaessa asiakkaalle ilman viivytystä. Poikkeamien analyysin on sisällettävä vaikutusten arvioinnin. Poikkeamalle on tehtävä tarvittaessa juurianalyysi.
Jatkuva parantaminen	Jatkuvassa parantamisessa on huomioitava ydinturvallisuuskulttuuri.

