INSTRUKS FOR ENDRINGSHÅNDTERING I NND

1 HENSIKT

Hensikten med denne instruksen er å sikre at endringsprosessene i NND benyttes på riktig måte og at de tas i bruk når relevante forhold er til stede.

2 ANSVAR OG MYNDIGHET

Anleggs- og driftsansvarlige, ledere, prosesseiere og dokumenteiere som har behov for å gjennomføre endringer og/eller nyetableringer.

3 OMFANG

Denne instruksen omfatter planlagte endringer, inkl. nyetablering, som kan ha påvirkning på NNDs måloppnåelse, gjeldende konsesjoner, godkjenninger og tillatelser, og/eller på sikkerhetsmessige driftsbetingelser og vilkår.

4 PROSESSTILKNYTNING

Denne instruksen er tilknyttet prosessområdet «Endringshåndtering».

5 BESKRIVELSE

5.1 Bakgrunn

For å sikre at NND til enhver tid gjennomfører og dokumenterer oppgaver sikkert og i tråd med gjeldende konsesjoner og andre godkjenninger/tillatelser, er det avgjørende å ha kontroll på nyetablering og endringer i/av;

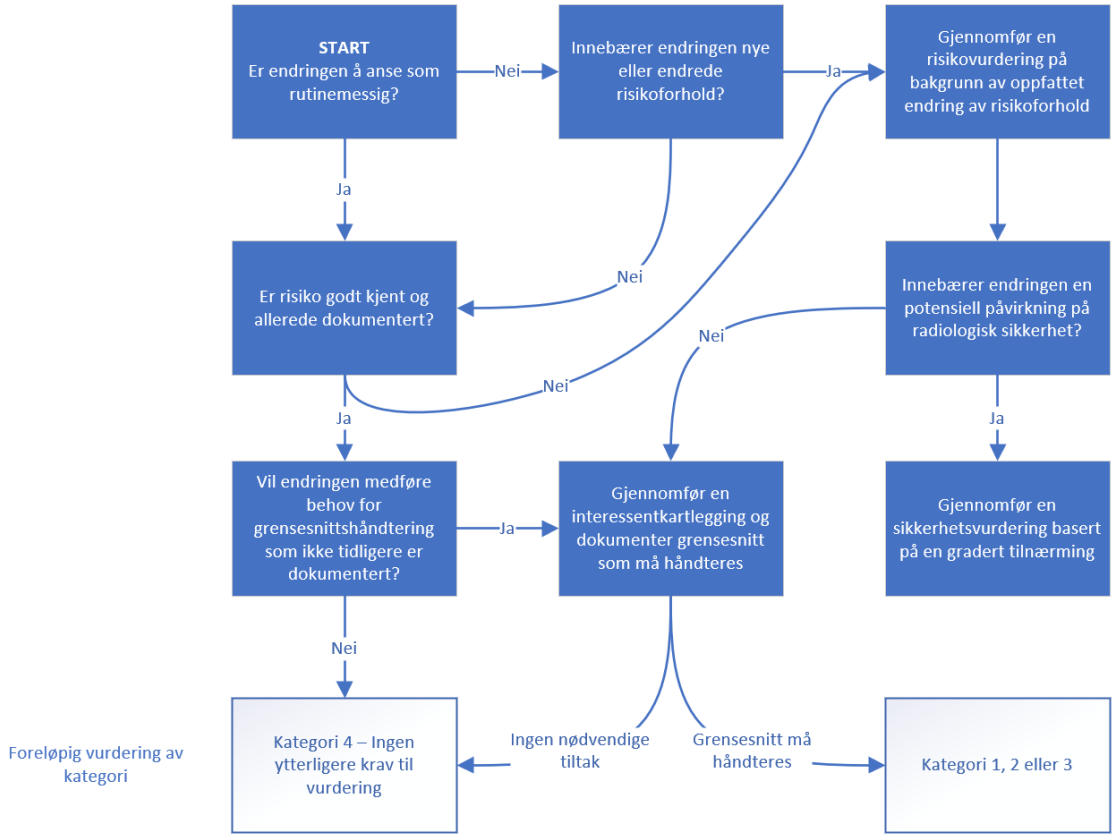
- NNDs organisasjon,
- godkjente anlegg og tilhørende design,
- IT systemer som NND tar i bruk eller endrer, eller
- endringer i ledelsessystemets innhold eller funksjonalitet

Nyetablering, eller planlagte endringer, kan ha større eller mindre innvirkning på sikkerheten eller på NNDs evne til å ivareta krav/forutsetninger gitt i godkjennelser/tillatelser. I hvilken grad skal bli klart når det er tatt stilling til resultatene fra risikovurderinger/ sikkerhetsvurdering og ved hjelp av en gradert tilnærming.

Denne instruksen setter krav til at relevant endringsprosess skal tas i bruk ved nyetablering og endringer i NND og at disse endringsprosessene skal følge en bestemt metodikk.
Vær oppmerksom på at en nyetablering/endring kan føre til at flere endringsprosesser må igangsettes enten samtidig, eller som følge av en endringsprosess.

5.2 Initiell kartlegging

Den initielle kartleggingen gjennomføres ved å følge flytskjema nedenfor:



Dersom resultatet fra den initielle kartleggingen resulterer i at endringen er en kategori 4, avsluttes endringshåndteringen med dette.

5.3 Bestem riktig endringsprosess

Når en nyetablering/endring planlegges er det viktig å avgjøre hvilken endringsprosess som skal benyttes i det videre arbeidet og hvilke kriterier som stilles for igangsetting av denne. «Prosedyre for å identifisere om og når en endringsprosesser i NND skal tas i bruk» skal benyttes for å sikre at endringsprosessene igangsettes på riktig nivå.

5.4 Risikovurdering

Gjennomfør en risikovurdering av endringen (grovanalyse):

- Vurder ut fra organisasjon og kompetanse
- Vurder ut fra økonomi
- Vurder ut fra helse, miljø og sikkerhet
- Vurder ut fra interessenter og grensesnitt (herunder andre sektorer/avdelinger i NND/IFE NUK)
- Vurder ut fra kvalitet

Risikovurderingen skal ha gitt et beslutningsunderlag der alle relevante risikoer av endringen er kjent, samt gitt et grunnlag for å gjøre en gradert tilnærming. Ref. prosess «Risikovurdering», mal «Analyseskjema – Grovanalyse».

5.5 Sikkerhetsvurdering

Dersom nyetableringen/endringen kan ha en potensiell radiologisk konsekvens skal en sikkerhetsvurdering gjennomføres ref. prosess «Sikkerhetsstudie og sikkerhetsrapport».

5.6 Gradert tilnærming

Gjør en gradert tilnærming av endringsbehovet når dette er definert. En gradert tilnærming i denne sammenhengen betyr at etter å ha vurdert risikoen og kompleksiteten ved nyetableringen/endringen, skal man bestemme hvilket nivå av innsats og ressurser (kontrollmekanismer) som er nødvendig for å oppnå ønsket resultat. Ref. «Instruks for gradert tilnærming» som tilhører prosess «Kvalitetsstyring».

5.7 Kategoriser endringen

Når det er avgjort hvilken endringsprosess som skal benyttes og en risikovurdering, evt. sikkerhetsvurdering er gjennomført, samt at det er gjort en gradert tilnærming av endringsbehovet, skal endringen kategoriseres med tanke på hvor stor innvirkning denne har på sikkerheten. Dette skal gjøres iht. kriterier som er definert i den enkelte endringsprosess.

Tabellen nedenfor viser gjeldende kategorier i NND og i hvilken grad DSA skal involveres for evt. godkjenning og informasjon. Kategoriseringen er overordnet og gir rammene og utgangspunktet for kriteriene som er definert i den enkelte endringsprosess.

For å bestemme endelig kategori må man altså gå inn i den endringsprosessen som ble identifisert etter at «Prosedyre for å identifisere om og når en endringsprosess i NND skal tas i bruk» er vurdert og deretter benytte de kriteriene som er definert for aktuell endringsprosess.

Kategori		Betydning	Involvering fra DSA
1	Stor innvirkning på sikkerheten	Endringer som går **utover** konsesjons- og driftsvilkår eller utover begrensninger gitt i NNDs sikkerhetsrapport, eller som kan introdusere farer som ikke tidligere har vært adressert: Som kan påvirke designfunksjon eller evnen til strukturer, systemer eller komponenter (SSC) til utførelse av deres tiltenkte sikkerhetsfunksjon, og som beskrevet i sikkerhetsrapporten	DSA skal godkjenne endringen

2	Betydelig innvirkning på sikkerheten	Endringer som er **innenfor** godkjente konsesjons- og driftsvilkår og sikkerhetsrapport: Som krever en endring av de sikkerhetsmessige driftsbetingelser og vilkår (SDV), men ikke av de resterende kapitlene i sikkerhetsrapporten Som betraktelig kan redusere gjeldende kritikalitetsmarginer Som krever endring av operative driftsprosedyrer Som påvirker NNDs sikkerhetskritiske organisasjon eller nukleære basisorganisasjon	DSA skal godkjenne endringen
3	Mindre innvirkning på sikkerheten	Endringer som er innenfor godkjente konsesjons- og driftsvilkår, sikkerhetsrapport og sikkerhetsmessige driftsbetingelser og vilkår (SDV): Som fortsatt har betydelige sikkerhetsmarginer og ingen effekt på sikkerhetssysteminnstillinger Som ikke krever endring i operative driftsprosedyrer Som ikke påvirker NNDs sikkerhetskritiske organisasjon eller nukleære basisorganisasjon	Informeres/beskrives i årsrapport og/eller PSR
4	Ingen innvirkning på sikkerheten	Endringer som ikke utgjør noen fare og har marginal eller ingen innvirkning på sikkerheten.	Ingen rapportering

5.8 Dokumentering og arkivering

Det er utarbeidet en generisk sjekkliste for å dokumentere gjennomførte nyetableringer/ endringer i NND. Denne finnes som en rødknapp ved siden av prosesstegningen for hver endringsprosess og skal fylles ut i Kjernen når endringen i kategori 1, 2 eller 3 er gjennomført. (Det kan være hensiktsmessig å påbegynne denne allerede når arbeidet planlegges):

Resultatdokumentasjon (rapporter, tegninger, analyser osv.) skal arkiveres i NNDs arkiv. At saken er dokumentert og arkivert skal sikre sporbarhet til nyetableringer/endringer som er gjennomført i NND og at det f.eks. er mulig å finne disse igjen og sikre riktig input til rapportering og/eller rutinemessige analyser.

6 REFERANSE

NS-ISO 10007:2017 «Quality management – Guidelines for configuration management”
IAEA SSG-24 “Safety in the Utilization and Modification of Research Reactors”
Prosess «Kvalitetsstyring»; «Instruks for gradert tilnærming»
Prosessområde «Endringshåndtering»; «Prosedyre for å identifisere om og når en endringsprosess i NND skal tas i bruk»

7 ENDRINGSLOGG

Dato	Vers. nr.	Angi endringen og årsaken. Referer til hvor i dokumentet endringen er foretatt
22.01.2024	1	Første versjon
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
	7	