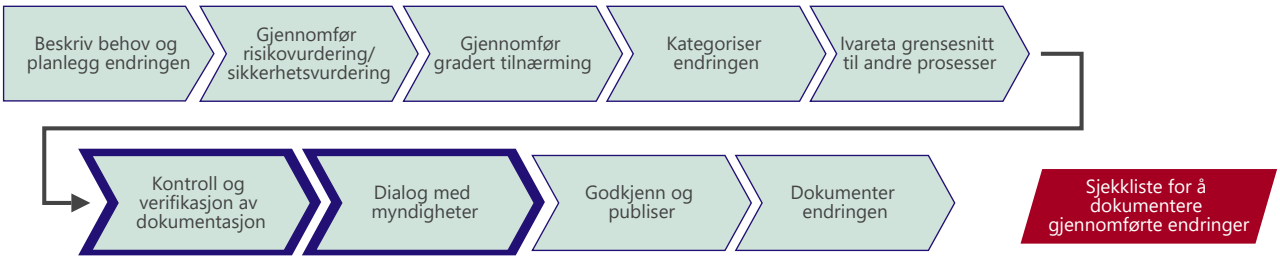
Endringshåntering - Endring av ledelsessytemets innhold



Endring av ledelsessystemets innhold

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Hensikt:

Hensikten med denne prosessen er å angi kriterier for og metodikken til bruk for endring av ledelsessystemets innhold (Kjernen), herunder nye prosessområder/prosesser/delprosesser (heretter kalt prosess) og tilhørende beskrivelser.

Omfang:

Denne prosessen omfatter endringer og nyetableringer som gjennomføres i prosesstegning, prosessbeskrivelse og styrende dokumenter. Prosessen omfatter også endringer som følge av at nye og endrede krav implementeres i Kjernen. ISO standarder, Internkontrollforskriften m.m. stiller også krav til håndtering av endringer. Denne prosessen ivaretar også disse. (Se «Instruks for endringshåndtering i NND»).

I Kjernen henger prosessene nøye sammen. Endringer som gjennomføres i én prosess kan påvirke flere andre prosesser som også må endres for å ivareta endringen. Noen endringer skal DSA informeres om gjennom årsrapporten, eller endringen må søkes godkjent av DSA før implementering.

NND har gjort en gradert tilnærming for å bestemme nødvendig kontrollnivå som er tilknyttet de forskjellige prosessene i Kjernen (ref. dokument «Forklaring til gradering av prosesser i Kjernen»). Den graderte tilnærmingen har identifisert to typer prosesser med ulikt potensiale for risiko:

1. Prosesser der en dårlig oppfattet/misforstått instruksjon fører direkte til en uakseptabel sikkerhetsrisiko. *Disse prosessene er merket med gul stjerne på Kjernens startside.*
2. Prosesser der en dårlig oppfattet/misforstått instruksjon potensielt kan føre til en uakseptabel sikkerhetsrisiko. *Dette er alle andre prosesser i Kjernen.*

DSA har stilt krav om at noen styrende dokumenter alltid skal være gjenstand for godkjenning. Disse er synliggjort i aktuell prosess.

Inngang:

Det er behov for å lage ny, endre en prosesstegning, prosessbeskrivelse eller et styrende dokument.

Resultat:

Nyetablering, endring av prosesstegning, prosessbeskrivelse eller et styrende dokument er gjennomført iht.

gjeldende krav, er publisert og dokumentert.

Roller og rollenes ansvar i prosessen

Utførende roller i prosessen	***Rollens oppgaveansvar/myndighet i denne prosessen***
Sektordirektør sikkerhet, kvalitet og miljø	Godkjenner nye prosesstegninger og prosessbeskrivelser. Godkjenner prosessområder.
Kvalitetssjef	Kvalitetssikrer endrede prosesstegninger og prosessbeskrivelser før sektordirektør godkjenner.
Sektordirektører	Godkjenner endringer i eksisterende prosesstegninger og prosessbeskrivelser innenfor sitt ansvarsområde.
Prosesseier	Ref. pkt. 5.6.3 og 5.10 i prosess «Kvalitetsstyring», «Instruks for ledelsessystemet i NND»
Dokumenteier	Utarbeider styrende dokument iht. prosess «Kvalitetsstyring», «Utarbeide styrende dokumentasjon».
Myndighetskoordinator	Ansvarlig for kommunikasjon med myndigheter.

Eksterne krav/føringer til prosessen:

Kravdokument (lovverk, standarder o.l.)	***Kapittel, paragraf o.l.***
Generelle vilkår for vurdering av søknader om konsesjon etter atomenergiloven	§ 20

Virksomhetskrav:

Kravdokument (Politikk, strategi og program o.l.)
Sikkerhetspolitikk
Politikk for kvalitet

Dokumentert informasjon (styrende dokumentasjon)

Instruks

- Instruks for endringshåndtering i NND
- Instruks for gradert tilnærming

Prosedyre

- Lage nye og vedlikeholde gjeldende prosesser i Kjernen

Øvrig

- Forklaring til gradert tilnørming av prosesser i Kjernen

Maler

Mal

- Analyseskjema - Grovanalyse

Linker

Prosess - Forebyggende sikkerhet

Prosess - Kontroll og verifikasjon av dokumentasjon

Prosess - Kvalitetsstyring

Prosess - Risikovurdering

Prosess - Sikkerhetsstudie og Sikkerhetsrapport - Sikkerhetsvurdering og analyse

Prosess - Sikkerhetsstyring

Prosess - Verdivurdering av informasjon

Beskriv behov og planlegg endringen

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Inngang:

Det er identifisert et behov for nyetablering eller endring av prosesstegning, prosessbeskrivelse og/eller et styrende dokument.

Omfang/Aktiviteter:

Beskriv endringen som ønskes gjennomført, hvorfor endringen er nødvendig og hvilken prosess endringen er knyttet til. Behovet skal fremmes linjeveg i form av et internt notat og godkjennes av relevant overordnet.

Nye og endrede lover/krav/forskrifter påvirker innholdet i Kjernen og vil innføres i Kjernen gjennom prosessen «Håndtere eksterne krav». Prosesstegninger, prosessbeskrivelser og styrende dokumenter som påvirkes av nytt/oppdatert kravbilde, skal håndteres iht. denne prosessen.

Når endringsbehovet er godkjent skal en plan lages for endringen (endringsplan). Ta høyde for følgende:

- Involvering IDF/AMU
- Involvering andre deler av NND/IFE NUK
- Behov for bakgrunnssjekk/Autorisasjon/Taushetserklæring/ Sikkerhetsklarering av personell
- Kontroll og verifikasjonsplan for dokumenter
- Verdivurdering av dokumentasjon som skal produseres
- Involvering DSA eller andre myndigheter
- Behandling i Sikkerhetskomiteen

Resultat:

Endringen er beskrevet, godkjent og planlagt.

Dokumentert informasjon (styrende dokumentasjon)

Instruks

- Instruks for endringshåndtering i NND
- Instruks for gradert tilnærming

Prosedyre

- Lage nye og vedlikeholde gjeldende prosesser i Kjernen

Maler

Mal

- Analyseskjema - Grovanalyse

Linker

Prosess - Forebyggende sikkerhet

Prosess - Kontroll og verifikasjon av dokumentasjon

Prosess - Risikovurdering

Prosess - Sikkerhetsstudie og Sikkerhetsrapport - Sikkerhetsvurdering og analyse

Prosess - Sikkerhetsstyring

Prosess - Verdivurdering av informasjon

Gjennomfør risikovurdering/sikkerhetsvurdering

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Inngang:

Endringsbehovet er beskrevet og godkjent.

Omfang/Aktiviteter:

Initiell risikovurdering:

En initiell kartlegging gjennomføres iht. «Instruks for endringshåndtering i NND».
Dersom resultatet fra den initielle kartleggingen resulterer i at endringen er en kategori 4, avsluttes endringshåndteringen med dette.

Risikovurdering:

En enkel grovanalyse skal gjennomføres. Interessentanalysen, som er en del av risikovurderingen, skal identifisere grensesnitt til andre prosesser som kan bli berørt, samt identifisere tiltak som må igangsettes. Ref. prosess «Risikovurdering» og mal «Analyseskjema - Grovanalyse».

Sikkerhetsvurdering:

Dersom endringen kan ha en potensiell radiologisk konsekvens skal en sikkerhetsvurdering gjennomføres ref. prosess «Sikkerhetsstudie og Sikkerhetsrapport/Sikkerhetsvurdering og analyse».

Resultat:

Risikovurdering er gjennomført og har gitt et beslutningsunderlag der alle relevante risikoer av endringen er kjent.

Sikkerhetsvurdering er gjennomført for alle endringer som kan ha en potensiell radiologisk konsekvens er identifisert. Sikkerhetsvurderingen har gitt føringer for ivaretagelse av sikkerheten.

Evt. tiltak er fordelt i Better (ref. prosess «Forbedring og avvikshåndtering»).

Dokumentert informasjon (styrende dokumentasjon)

Instruks

- Instruks for endringshåndtering i NND

Maler

Mal

- Analyseskjema - Grovanalyse

Linker

Prosess - Forbedring og avvikshåndtering

Prosess - Risikovurdering

Prosess - Sikkerhetsstudie og Sikkerhetsrapport - Sikkerhetsvurdering og analyse

Gjennomfør gradert tilnærming

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Inngang:

Risikovurdering og/eller sikkerhetsvurdering er gjennomført.

Omfang/Aktiviteter:

Med bakgrunn i risikovurderingen/sikkerhetsvurderingen som er gjennomført, skal det gjøres en gradert tilnærming for å bestemme nivå av innsats og ressurser (kontrollnivået) som er nødvendig for å oppnå ønsket resultat. Ref. «Instruks for gradert tilnærming» som tilhører prosess «Kvalitetsstyring».

Resultat:

Det er gjort en gradert tilnærming av tiltak som er identifisert gjennom risikovurderingen/ sikkerhetsvurderingen.

Dokumentert informasjon (styrende dokumentasjon)

Instruks

Instruks for gradert tilnærming

Linker

Prosess - Kvalitetsstyring

Kategoriser endringen

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Inngang:

Det er gjort en gradert tilnærming av tiltak som er identifisert gjennom risikovurderingen/ sikkerhetsvurderingen slik at endelig kategorisering av endringen kan gjennomføres.

Omfang/Aktiviteter:

Kategoriser endringen iht. følgende kriterier. I tabellen nedenfor er kategoriene i «Instruks for endringshåndtering i NND» utledet for å gi opplysning om hvordan disse kommer til anvendelse når innholdet i NNDs ledelsessystem skal endringshåndteres:

Kategori	Beskrivelse	Involvering DSA	Kriterier for fastsetting av kategori
1	Stor innvirkning på sikkerheten	DSA skal godkjenne endringen	• Kan en dårlig oppfattet/misforstått instruksjon føre direkte til en uakseptabel sikkerhetsrisiko? • Påvirker prosessen/styrende dokumentasjonen direkte operasjon av kritisk struktur/system/komponent? • Har endringen direkte påvirkning på Sikkerhetsrapporten? • Medfører endringen at en ny sikkerhetsstudie må gjennomføres? • Medfører endringen at en sikkerhetsstudie må oppdateres? • Er endringen en følge av at Sikkerhetsrapporten er oppdatert?
2	Betydelig innvirkning på sikkerheten	DSA skal godkjenne endringen	• Kan en dårlig oppfattet/misforstått instruksjon føre til en betydelig sikkerhetsrisiko? • Kan prosessen/styrende dokumentasjonen påvirke operasjon av kritisk struktur/ system/komponent? • Har endringen påvirkning på Sikkerhetsrapporten? • Medfører endringen at en sikkerhetsstudie må oppdateres?

			• Er endringen en følge av at Sikkerhetsrapporten er oppdatert?
3	Mindre innvirkning på sikkerheten	Informeres/beskrives i årsrapport og/eller PSR	• Kan en dårlig oppfattet/misforstått instruksjon ha potensiale for å medføre en sikkerhetsrisiko? • Kan prosessen/styrende dokumentasjonen potensielt påvirke operasjon av kritisk struktur/ system/komponent? • Har endringen påvirkning på Sikkerhetsrapporten? • Medfører endringen at en sikkerhetsstudie må oppdateres? • Er endringen en følge av at Sikkerhetsrapporten er oppdatert?
4	Ingen innvirkning på sikkerheten	Ingen rapportering	• Ingen sikkerhetsrisiko er knyttet til endringen • Prosessen/styrende dokumentasjonen påvirke ikke operasjon av kritisk struktur/ system/komponent • Sikkerhetsrapporten er ikke påvirket av endringen • Ingen Sikkerhetsstudier er påvirket av endringen • Endringen påvirker ingen andre prosesser • Kun redaksjonelle endringer

Resultat:

Endringen er gitt riktig kategori og det er bestemt hvordan DSA evt. skal involveres i endringen.

Dokumentert informasjon (styrende dokumentasjon)

Instruks

Instruks for endringshåndtering i NND

Ivareta grensesnitt til andre prosesser

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Inngang:

Interessentanalysen som er gjennomført som del av Risikovurderingen, har gitt underlag for å involvere de som evt. berøres av endringen.

Omfang/Aktiviteter:

Interessentene som er identifisert i risikovurderingen har behov for å vite om endringen som er under utvikling. Det er mulig at andre prosesser må endres/tilpasses som følge av den planlagte endringen. Relevant prosesseier må varsles.

Er det identifisert at det mangler en prosess, så skal SKM kontaktes for å planlegge work shop for prosesskartlegging. Send melding til Kjernen@nnd.no.

Tverrfaglige høringsrunder av styrende dokumenter (se prosedyre «Utarbeide styrende dokumentasjon» som er tilknyttet prosess «Kvalitetsstyring»), som inkluderer relevante prosesseiere, er et viktig verktøy for å involvere. På denne måten vil direkte feil/feilformuleringer/referanser kunne rettes opp. Samtidig vil involverte prosesseiere får nødvendig input til å endre sine prosesstegninger/prosessbeskrivelser/styrende dokumenter og oppdatere ved behov.

Resultat:

Relevante prosesseiere er informert om planlagt endring.

Dokumentert informasjon (styrende dokumentasjon)

Prosedyre

Lage nye og vedlikeholde gjeldende prosesser i Kjernen

Linker

Prosess - Kvalitetsstyring

Kontroll og verifikasjon av dokumentasjon

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Prosesstegning, prosessbeskrivelse og/eller styrende dokumentasjon som gjennomgår endringshåndtering, skal kontrolleres og verifiseres før endelig godkjenning.

Styrende dokumentasjon skal bruke dokumentflyten i «Dokumentarbeidsmodulen» i Kjernen til å styre høringsrunder og verifikasjon ref. prosedyre «Utarbeide styrende dokumentasjon».

Prosesstegninger og prosessbeskrivelser skal oppdateres iht. prosedyre «Lage nye og vedlikeholde gjeldende prosesser i Kjernen». Begge prosedyrene finnes tilgjengelig under prosessområdet «Kvalitetsstyring».

Linker

Prosess - Kontroll og verifikasjon av dokumentasjon

Prosess - Kvalitetsstyring

Dialog med myndigheter

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Endringens kategori avgjør når og på hvilken måte man skal ha dialog med myndigheten. Nedenfor er beskrevet hvordan DSA skal involveres. Ved evt. sertifisering f.eks. iht. ISO 9001, må relevant sertifisør varsles om endringen iht. kriterier gitt i henhold til sertifikatet (ikke aktuelt enda). NND kan ha andre godkjennelser/tillatelser der andre myndigheter enn DSA er relevant å ha dialog med.

Endring kategori 1:
Dette er en endring som skal *godkjennes* av DSA. Prosessen «Søke endringer innenfor gjeldende konsesjoner/tillatelser/godkjenninger på etatsnivå» skal benyttes.

Endring kategori 2:
Dette er en endring som skal *godkjennes* av DSA. Prosessen «Søke endringer innenfor gjeldende konsesjoner/tillatelser/godkjenninger på etatsnivå» skal benyttes.

Endring kategori 3:
Dette er endringer som DSA skal informeres om skal beskrives i årsrapporten til DSA. Dette er også endringer som vil benyttes i arbeidet med å sikre riktig input til rapportering og/eller rutinemessige analyser. Det er de registrerte sjekklistene fra endringer gjennomført i kalenderperioden, som bl.a gir viktig informasjon til dette arbeidet.

Annet:
ISO standarder, Internkontrollforskriften m.m. stiller også krav til håndtering av endringer. Det må ses på forutsetningene til evt. sertifiseringer og godkjennelser for å ivareta krav om evt. søknad eller endringsmeldinger knyttet til disse.

Linker

Prosess - Dialog med myndigheter

Godkjenn og publiser

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Inngang:

Prosesstegning, prosessbeskrivelse og/eller styrende dokumentasjon er ferdig utarbeidet. Endringen er evt. godkjent av DSA.

Omfang/Aktiviteter:

Styrende dokumentasjon skal godkjennes av relevant prosesseier ref. prosedyre «Utarbeide styrende dokumentasjon» under prosess «Kvalitetsstyring».

Prosesstegning og prosessbeskrivelse skal godkjennes av sektordirektøren som har relevant prosess innenfor sitt ansvarsområde ref. prosedyre «Lage nye og vedlikeholde gjeldende prosesser i Kjernen» under prosess «Kvalitetsstyring».

Endringer i prosesstegning eller prosessbeskrivelse skal kvalitetssikres av NNDs kvalitetssjef før publisering. Dette for å sikre at vedtatte prinsipper for utforming og visualisering av innholdet i Kjernen er ivaretatt.

Nye prosesser skal alltid godkjennes av Sektordirektør sikkerhet, kvalitet og miljø før disse publiseres i Kjernens.

Prosesstegning, prosessbeskrivelse og styrende dokumentasjon publiseres av relevant personell i SKM når godkjent.

Resultat:

Godkjente prosesser, prosessbeskrivelser og/eller styrende dokumentasjon er publisert.

Dokumentert informasjon (styrende dokumentasjon)

Prosedyre

- Lage nye og vedlikeholde gjeldende prosesser i Kjernen

Linker

Prosess - Kvalitetsstyring

Dokumenter endringen

Prosesseier: Monica Terese Sunde | Godkjent av: Nina Ramberg | Godkjent dato: 23.1.2024 | Publisert versjon: 1

Inngang:

Endringen er iverksatt og godkjent prosesstegning, prosessbeskrivelse og/eller styrende dokumentasjon er publisert.

Omfang/Aktiviteter:

Det er utarbeidet en generisk sjekkliste for å dokumentere gjennomførte nyetableringer/ endringer i NND. Denne finnes som en «rødknapp» ved siden av prosesstegningen til prosess «Endring av ledelsessystemets innhold» og skal fylles ut og lagres i Kjernen når endringen er gjennomført.

Resultat:

Endringen og aktiviteter som er gjennomført i forbindelse med endringshåndteringen er dokumentert.