

...

DEKRET
av den**om ändring av dekret nr 408/2016 om krav på
ledningssystem**

I enlighet med 236 § i lag nr 263/2016, atomenergilagen, fastställer Statens kontor för kärnsäkerhet följande för genomförandet av 24.7 §, 29.7 § och 30.9 §:

Artikel I

Dekret nr 408/2016 om krav på ledningssystem ska ändras på följande sätt:

1. I 2 a § ska ordet "övervakning" införas efter orden "genomförande av".
2. I 2 a § ska ordet "resultat" ersättas med ordet "förbättring".
3. I 2 c § ska ordet "anställd" utgå.
4. I 2 f § ska punkten i slutet ersättas med ett komma.
5. Följande led ska läggas till som 2 g §:

"g) högre ledning: fysiska personer som har befogenhet att fatta viktiga beslut om policyer, resurser och inriktning för den enhet som genomför ledningssystemet."

6. I 3.1 a § ska ordet "säkerhet," införas efter orden "uppnående av".
7. I 3.1 a § ska orden "för ledningssystemet" införas efter ordet "målen".
8. I 3.1 a § ska ordet "mål" ersättas med ordet "säkerhetsmål".
9. I 3.2 § ska orden "av ledningssystemets säkerhetsmål på ett sådant sätt att uppfyllandet av andra mål för ledningssystemet och andra krav på processer och verksamheter inte negativt påverkar uppfyllandet av säkerhetsmålet" införas efter ordet "uppfyllandet".
10. I 3.3 § ska den första meningen ersättas med orden "Processer och verksamheter i ledningssystemet ska genomföras på ett sådant sätt att ledningssystemets säkerhetsmål och uppfyllandet av integrerade krav uppnås."
11. I 3.5 e § ska orden "integrerade krav som är sammankopplade så" ersättas med "åtgärder som vidtagits för att förebygga och undvika användningen av bedrägliga".
12. I 3.5 e § ska orden "så att kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, strålningsövervakning, hantering av radiologiska nödsituationer" ersättas med "förfalskade".

13. I 3.5 e § ska orden "säkerheten är permanent garanterad" ersättas med orden "misstänkta föremål".
14. I 3.5 f § ska orden "inom organisationsstrukturen" utgå.
15. I 3.5 g § ska ordet "och" ersättas med ett komma.
16. I 3.5 h § ska ordet "säkerhet" införas efter ordet "uppnå".
17. I 3.5 h § ska punkten i slutet ersättas med ett komma.
18. Följande led ska läggas till som 3.5 i §:

"i) genomförande av riskhantering för att uppnå ledningssystemets säkerhetsmål, varvid riskhanteringen, som en del av förebyggandet av bristande efterlevnad, ska omfatta åtgärder för att

1. upptäcka eventuell bristande överensstämmelse ("eventuell bristande överensstämmelse") och dess möjliga orsaker,
2. utvärdera behovet av en förebyggande åtgärd för att förebygga eventuell bristande efterlevnad,
3. genomföra en förebyggande åtgärd som står i proportion till den möjliga orsaken till den eventuella bristande överensstämmelsen, varvid den egna operativa erfarenheten och, om sådan finns, en annan persons operativa erfarenhet ska användas för att fastställa den förebyggande åtgärden, och
4. övervaka och utvärdera den förebyggande åtgärden med avseende på dess genomförandestatus och dess effektivitet och".

19. Följande led ska läggas till som 3.5 j §:

"j) specificering av en enhetlig kommunikationsmetod och det språk som säkerställer det."

20. Följande punkt ska läggas till som 3.6 §:

"6. Ledamöter i den verkställande ledningen ska se till att

- a) en säkerhetspolicy har utarbetats och att dess säkerhetsmål för ledningssystemet har uppfyllts,
- b) de mål för ledningssystemet som syftar till att uppfylla ledningssystemets säkerhetsmål, planerna för ledningssystemet och arbetsuppgifterna för den enhet som tillämpar ledningssystemet stämmer överens med säkerhetspolicyn och att deras inverkan på kärnsäkerheten, strålskyddet, den tekniska säkerheten, övervakningen av strålningssituationen, hanteringen av radiologiska nödsituationer och skyddsåtgärderna beaktas och hanteras på ett sådant sätt att kärnsäkerheten, strålskyddet, den tekniska säkerheten, övervakningen av strålningssituationen, hanteringen av radiologiska nödsituationer och skyddsåtgärderna inte äventyras av andra prioriteringar,
- c) ledningssystemets lämplighet och effektivitet övervakas och utvärderas, och
- d) regelbundna självbedömningar och oberoende utvärderingar utförs i fråga om

1. de verksamheter med avseende på ledningssystemets säkerhetsmål som utförs av en ledamot i den verkställande ledningen,
2. ledningens kapacitet på områdena kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, övervakning av strålningsituationen, hantering av radiologiska nödsituationer och skyddsåtgärder, inbegripet säkerhetskultur och grundläggande attityder och beteenden.”.

21. Följande punkt ska läggas till som 3.7 §:

”7. Ledningssystemet ska upprättas och dokumenteras innan verksamhet som rör användningen av kärnenergi inleds, från och med den tidpunkt då processerna och verksamheterna kan påverka det framtida uppnåendet av ledningssystemets säkerhetsmål. I sådana fall är programmet för ledningssystemet en del av ledningssystemets dokumentation.”.

22. I 4.2 a.2 § ska orden ”som uppfyller kraven i 15.1 §” införas efter ordet ”ledning”.
23. I 4.2 c § ska ordet ”kontinuerligt” ersättas med ordet ”regelbundet”.
24. I 4.2 c § ska ordet ”säkerhet” införas efter ordet ”föreskriven”.
25. I 4.2 e.4 § ska ordet ”säkerhet” införas efter ordet ”uppnådd”.
26. I 4.2 e.5 § ska ordet ”och” utgå.
27. I 4.2 e.6 § ska punkten i slutet ersättas med ordet ”och”.
28. Följande led ska läggas till som 4.2 e 7 §:

”7. för ledningen och utvärderingen av processer och verksamheter som utförs av en entreprenör ska det säkerställas att det finns ett lämpligt antal egna anställda hos den enhet som tillämpar ledningssystemet.”.

29. I 4.3 § ska andra meningen utgå.
30. I 5.1 § ska kommatecknet ersättas med ordet ”och”.
31. I 5.1 § ska orden ”och validering” utgå.
32. I 5.2 § ska kommatecknet ersättas med ordet ”och”.
33. I 5.2 § ska orden ”och validering” utgå.
34. I 5.3 § ska kommatecknet ersättas med ordet ”och”.
35. I 5.3 § ska orden ”och validering” utgå.
36. I 6.1 a § ska orden ”fastställd och uppfylld” ersättas med ordet ”utsedd”.
37. I 6.1 a § ska ordet ”säkerhet” införas efter ordet ”uppnå”.
38. I 6.1 b § ska ordet ”varje” ersättas med ordet ”ledande”.
39. I 6.1 b § ska orden ”utföra verksamheter för att säkerställa och förbättra kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, strålningsövervakning, hantering av radiologiska nödsituationer och skyddsåtgärder” utgå.
40. I 6.1 c § ska orden ”planen för ledningssystemet” införas i början.
41. I 6.1 c § ska orden ”kvaliteten på planen för ledningssystemet ska förbättras” ersättas med ”ska bedömas med utgångspunkt i noggrannhet och punktlighet och hållas uppdaterad”.
42. I 6.1 d § ska ordet ”dess” införas efter ordet ”och”.
43. I 6.1 d § ska orden ”förbättra dess kvalitet” utgå.

44. I 6.1 e § ska orden "eliminering av bristande efterlevnad i" ersättas med orden "uppnående av resultat".

45. I 6.1 e § ska orden "i enlighet med led d" läggas till i slutet av texten.

46. Följande punkt ska läggas till som 7.7 §:

"7. Om en ändring av ledningssystemet inte påverkar kärnsäkerheten, strålskyddet, den tekniska säkerheten, strålningsövervakningen, hanteringen av radiologiska nödsituationer eller skyddsåtgärderna ska kraven i punkterna 2–5 inte tillämpas."

47. I 8.1 a § ska ordet "säkerhet" införas efter ordet "uppnå".

48. I 9.1 b § ska ordet "säkerhet" införas efter ordet "uppnå".

49. I inledningen till 10.1 § ska orden "ändring i systemet" ersättas med ordet "system".

50. I inledningen till 10.1 § ska orden ", inbegripet processer" införas efter ordet "ledning".

51. I inledningen till 10.1 § ska orden "ändring av processer och verksamheter" ersättas med "verksamheter,".

52. I 10.1 a § ska ordet "säkerhet" införas efter ordet "uppnå".

53. I 10.1 c § ska orden "med lämpliga befogenheter att tillämpa det" införas efter ordet "anställd".

54. I 11.1 e § ska ordet "och" utgå.

55. I 11.1 f § ska punkten i slutet ersättas med ordet "och".

56. Följande led ska läggas till som 11.1 g §:

"g) i händelse av att ett bedrägligt, förfalskat eller misstänkt föremål upptäcks, utan dröjsmål underrätta myndigheten."

57. 11.3 § ska utgå.

58. I 12.1 a § ska orden "fastställa de kvalifikationskrav, inklusive yrkeserfarenhetens varaktighet, som är lämpliga med hänsyn till karaktären hos och betydelsen av den process och verksamhet som den anställda utför" ersättas med orden "fastställa de kvalifikationskrav, inklusive yrkeserfarenhetens varaktighet, och de krav på språk- och kommunikationsfärdigheter som är lämpliga med hänsyn till karaktären hos och betydelsen av den process och verksamhet som den anställda utför,".

59. 13 § ska ha följande lydelse:

"13 §

Utveckling och utvärdering av en säkerhetskultur

(1) För att fortlöpande utveckla en säkerhetskultur i ledningssystemet hos den enhet som tillämpar ledningssystemet ska följande krav vara uppfyllda:

a) Det måste säkerställas att säkerhetskulturens viktigaste principer är tydliga och välkända för ledningen och för dem som utför processer och verksamheter.

- b) Cheferna måste se till att information om hur ledningssystemets säkerhetsmål har uppnåtts inhämtas och delas med andra anställda i den enhet som tillämpar ledningssystemet.
- c) Förutsättningar måste skapas för att den enhet som tillämpar ledningssystemet ska kunna informera cheferna om hur ledningssystemets säkerhetsmål uppnås med hjälp av uppgifter från enhetens anställda.
- d) Det måste på ett effektivt sätt säkerställas att chefernas verksamhet leder till utveckling av en säkerhetskultur som står helt i proportion till avsikten hos den enhet som tillämpar ledningssystemet, inbegripet för anställda, chefer och hela organisationen, särskilt när det gäller att
 - 1. underlätta rapporteringen av problem med anknytning till kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, strålningsövervakning och hantering av radiologiska nödsituationer,
 - 2. utveckla en ifrågasättande inställning, och
 - 3. korrigera verksamheter eller förhållanden som kan ha en negativ effekt på kärnsäkerheten, strålskyddet, den tekniska säkerheten, strålningsövervakningen och hanteringen av radiologiska nödsituationer.
- e) Det måste säkerställas att den enhet som tillämpar ledningssystemet är beredd att vidta de åtgärder som krävs för att uppnå ledningssystemets säkerhetsmål med hjälp av sin kompetens, vilken den enhet som tillämpar ledningssystemet måste upprätthålla med hjälp av sina interna resurser, inbegripet
 - 1. kompetens för vägledning om kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, övervakning av strålningssituationer och hantering av radiologiska nödsituationer på alla ledningsnivåer,
 - 2. kompetens för att främja och upprätthålla en stark säkerhetskultur, och
 - 3. expertkunskap för att förstå de tekniska, mänskliga och organisatoriska aspekterna eller verksamheterna för att säkerställa kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, övervakning av strålningssituationer och hantering av radiologiska nödsituationer.
- f) De anställda i den enhet som tillämpar ledningssystemet måste uppmuntras av cheferna att undersöka möjligheter att förbättra ledningssystemet, inbegripet dess processer och verksamheter, och skapa förutsättningar för att göra detta.
- g) Ledningssystemet ska användas på ett sätt som bidrar till att uppnå ledningssystemets säkerhetsmål, till att förbättra nivån av kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, strålningsövervakning och hantering av radiologiska nödsituationer samt till att utveckla en säkerhetskultur genom att säkerställa att kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, strålningsövervakning och hantering av radiologiska nödsituationer
 - 1. beaktas i alla beslutsprocesser, och
 - 2. inte äventyras av de beslut som fattas.

- h) Resursernas tillräcklighet, lämplighet och effektivitet måste bedömas proportionellt i enlighet med 8–10 §.
 - i) Kunskap och information inom organisationen måste förvaltas som en resurs.
 - (2) Den enhet som tillämpar ledningssystemet måste se till att cheferna bidrar till den kontinuerliga utvecklingen av en säkerhetskultur och säkerställa att
 - a) alla anställda i den enhet som tillämpar ledningssystemet bidrar till utvecklingen av en säkerhetskultur,
 - b) deras beteende och uppträdande främjar och uppmuntrar förtroende, samarbete, samråd och kommunikation,
 - c) de vidtar åtgärder för att främja en undersökande och kunskapssökande strategi på alla nivåer och undvika självbelåtenhet, ouppmärksamhet och avsiktlig passivitet på områden som rör kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, strålningsövervakning och hantering av radiologiska nödsituationer,
 - d) de använder ett systematiskt tillvägagångssätt där hänsyn tas till samspelet mellan tekniska, mänskliga och organisatoriska faktorer,
 - e) de gör egna regelbundna bedömningar av säkerhetskulturen i enlighet med sin roll i förfarandet.
 - (3) Den enhet som tillämpar ledningssystemet måste säkerställa att regelbundna bedömningar av säkerhetskulturen
 - a) utförs minst en gång om året på alla ledningsnivåer och för alla befattningar i organisationsstrukturen,
 - b) utförs minst en gång om året i form av självbedömningar av chefer på områdena kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, övervakning av strålningssituationen, hantering av radiologiska nödsituationer och säkerhetskultur, med hjälp av experter på lednings- och säkerhetskultur, och
 - c) dokumenteras, inbegripet med slutsatser om bedömningen och de åtgärder som vidtagits för att utveckla en säkerhetskultur.
 - (4) Varje anställd hos den enhet som tillämpar ledningssystemet och dess leverantör av produkten eller tjänsten måste få information om resultatet av bedömningen av säkerhetskulturen.
 - (5) Den enhet som tillämpar ledningssystemet ska, på grundval av slutsatserna från bedömningen av säkerhetskulturen, säkerställa att åtgärder vidtas för att främja och upprätthålla säkerhetskulturen, särskilt för att förbättra ledningsfunktionen inom kärnsäkerhet, strålskydd, teknisk säkerhet, strålningsövervakning och hantering av radiologiska nödsituationer samt för att främja en strategi som bygger på lärande.”.
60. I inledningen till 14 a § ska ordet ”beskrivning” utgå.
61. I 14 a.1 § ska orden ”beskrivning av säkerhet” införas i början.
62. I 14 a.1 § ska punkten i slutet ersättas med ordet ”, och”.
63. I 14 a.2 § ska orden ”chefens mål” ersättas med orden ”de övergripande planerna och avsikterna hos den enhet som tillämpar ledningssystemet i fråga om”.

64. I 14 a.2 § ska orden "kvalitetssäkring och förbättring" ersättas med orden "systemets säkerhetsmål".
65. I 14 a.2 § ska orden "processer och verksamheter samt deras resultat och" ersättas med ett komma.
66. 14 a.3 § ska utgå.
67. I inledningen av 14 b § ska orden "en beskrivning av ledningssystemet som innehåller en beskrivning" ersättas med "ett dokument som innehåller en beskrivning av ledningssystemet, vilket är detsamma som ledningssystemets program, om den enhet som tillämpar ledningssystemet enligt 24.1 a § i atomenergilagen är skyldig att ha det, i den mån".
68. I 14 b.4 § ska orden "processer och verksamheter, deras resultat och deras interaktioner som är baserade på säkerhetspolicyn enligt led a och som innehåller information om deras utarbetande, granskning, kontroll och validering, genomförande, utvärdering och förbättring, samt registrering av data med anknytning till processer och verksamheter och deras resultat och" ersättas med orden "processer och verksamheter, deras resultat och deras interaktioner som är baserade på säkerhetspolicyn enligt led a och som innehåller information om deras utarbetande, granskning, kontroll och validering och, om så krävs, genomförande, utvärdering och förbättring, samt registrering av data med anknytning till processer och verksamheter och deras resultat och".
69. I 14 e § ska kommatecknet ersättas med "när ledningssystemets säkerhetsmål har uppnåtts, dessa dokument är".
70. I 14 e § ska ordet ", planer" införas efter ordet "program".
71. I 14 e § ska orden "utvald utrustning" utgå.
72. I 14 e § ska orden "begränsningar och villkor, säkerhetsrapporter" ersättas med orden "dokumentation för den tillåtna verksamheten".
73. I 15.1 a.1 § ska ordet "säkerhet" införas efter ordet "uppnående av".
74. I 15.1 c § ska orden ", ändringen av ledningssystemets dokumentation måste godkännas av den anställda som godkände ledningssystemets dokumentation och, om detta inte är möjligt, av en anställd med samma roll i förfarandet" utgå.
75. I 15.1 d § ska orden "strukturerad från det allmänna till det specifika" läggas till i början.
76. I 15.1 d § ska orden "och sammanlänkade" införas efter ordet "läsbara".
77. I 15.1 d § ska orden "och entydig" införas efter ordet "fullständig".
78. I 15.1 d § ska orden "och lätt" utgå.
79. I inledningen till 15.1 f § ska orden "med undantag av dokumentation som rör planering i ledningssystemet" införas i början.
80. I 15.1 g § ska orden "med undantag av dokumentation som rör planering i ledningssystemet" införas i början.
81. I 15.2 b § ska ordet "säkerhet" införas efter orden "uppfyllande av".
82. I 15.3 a § ska orden "strålskydd, teknisk säkerhet, strålningsövervakning, hantering av radiologiska nödsituationer och skyddsåtgärder" läggas till i slutet.
83. I 15.3 c § ska orden ", strålskydd, teknisk säkerhet, övervakning av strålningsituationer, hantering av radiologiska nödsituationer och skyddsåtgärder" läggas till i slutet av texten.
84. I 16 e.2 § ska orden ", om så krävs," införas efter ordet "validering".
85. I 16 e.6 § ska orden "hans eller hennes förmågor" införas efter ordet "och".

Artikel II

Slutbestämmelser

1. Detta dekret har anmälts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Artikel III

Ikraftträdande

Detta dekret träder i kraft den 1 februari 2026.