

LIITE 4. Nykykäytännön ja ehdotetun uuden menettelyn vertailu turvallisuusluokassa 3.

Eri vaiheiden valvontatoimenpiteet on esitetty YVL E-sarjan (E.3, E.8 ja E.9) tällä hetkellä voimassaoleviin versioihin perustuen. Myös E.1 ja E.12 vaatimuksia tarkastus- ja testauslaitoksiin liittyen sivutaan.

Järjestelmän ja laitteen valmistukselle ja muutokselle asetetut vaatimukset	Valvova taho		Muutos	Uuden menettelyn ja muutoksen kuvaus / perustelu
	Nykymenettely	Uusi menettely		
<b>Ennen valmistuksen aloittamista</b>				
<b>VALVONTATOIMENPITEET/HYVÄKSYNNÄT ENNEN VALMISTUKSEN</b>				
Järjestelmäsuunnittelu hyväksytty käytettäväksi perussuunnitteluun (E.3)	STUK	STUK/LH	Säilyy & Siirtyy Valvonta muuttuu	STUK on hyväksynyt turvallisuuslosteen (SAR) ennen muutostyötä voimassaolevan version. Luvanhaltija arvioi tehtävän muutoksen vaikutuksen järjestelmään ja liittyvään SAR:iin. Mikäli järjestelmä olennaisilta osiltaan edelleen noudattaa alkuperäiselle järjestelmälle asetettuja turvallisuusvaatimuksia ja suunnitteluperusteita, luvanhaltijan käsittely riittää ennen muutostyön valmistelun aloittamista. Mikäli järjestelmän muutos aiheuttaa merkittävän muutoksen turvallisuuslosteeseen muutokset hyväksytään STUK:sa jo ennen muutostyön valmistelun aloittamista. Muutoksen kuvaus, muutoksen turvallisuusarvio sekä perustelut toimitetaan valvovalle taholle (sekä tiedoksi STUK:lle) heti sen valmistuttua. Aineisto on valvovan tahon puolesta kokonaisuutena käsiteltävä ennenkuin varsinaisen muutostyön voidaan aloittaa. Luvanhaltija voi kuitenkin aloittaa liittyvien (sarjalaimisteiden) laitteiden hankinnat itse määrittämiensä suunnitteluperusteiden mukaisesti jo ennen järjestelmään liittyvän aineiston toimittamista valvovalle taholle.
Järjestelmän perussuunnittelu on hyväksytty ja käytettävissä (E.8 ja E.9)	STUK	STUK/LH	Säilyy & Siirtyy Valvonta muuttuu	STUK on hyväksynyt turvallisuuslosteen (SAR) ennen muutostyötä voimassaolevan version. Luvanhaltija arvioi tehtävän muutoksen vaikutuksen järjestelmään ja liittyvään SAR:iin. Mikäli järjestelmä olennaisilta osiltaan edelleen noudattaa alkuperäiselle järjestelmälle asetettuja turvallisuusvaatimuksia ja suunnitteluperusteita, luvanhaltijan käsittely riittää ennen muutostyön valmistelun aloittamista. Mikäli järjestelmän muutos aiheuttaa merkittävän muutoksen turvallisuuslosteeseen muutokset hyväksytään STUK:sa jo ennen muutostyön valmistelun aloittamista. Muutoksen kuvaus, muutoksen turvallisuusarvio sekä perustelut toimitetaan valvovalle taholle (sekä tiedoksi STUK:lle) heti sen valmistuttua. Aineisto on valvovan tahon puolesta kokonaisuutena käsiteltävä ennenkuin varsinaisen muutostyön voidaan aloittaa. Luvanhaltija voi kuitenkin aloittaa liittyvien (sarjalaimisteiden) laitteiden hankinnat itse määrittämiensä suunnitteluperusteiden mukaisesti jo ennen järjestelmään liittyvän aineiston toimittamista valvovalle taholle.
Viranomainen on arvioinut laitevaatimusmäärittelyn hyväksyttävyyden (E.8 ja E.9)	STUK	STUK	Säilyy	Luvanhaltijalla on oltava STUK:n hyväksymät laite- ja materiaalivaatimusmäärittelyt ennen laitehankintaa.
Materiaalien vaatimusmäärittelyt on hyväksytty (E.8 ja E.9)	STUK	STUK	Säilyy	Luvanhaltijalla on oltava STUK:n hyväksymät laite- ja materiaalivaatimusmäärittelyt ennen laitehankintaa.
Viranomainen on hyväksynyt, että luvanhaltija on määrittänyt materiaalivalmistuksen kohteet ja valvonnan oikein laitos- tai laitekohtaisissa suunnitelmissaan (materiaali- ja laitevaatimusmäärittelyt mukaan lukien yleisarkistussuunnitelma) (E.3)	STUK	STUK	Säilyy	Luvanhaltijalla on oltava STUK:n hyväksymät laite- ja materiaalivaatimusmäärittelyt ennen laitehankintaa.
Valmistajan/materiaalivalmistajan laadunhallintajärjestelmä on auditoitu (E.3)	STUK/AIO	LH kolmas osapuoli	Muuttuu	Luvanhaltija varmistaa, että valmistajalla on sertifioitu laatuvarmistusjärjestelmä. Luvanhaltija varaa itselleen mahdollisuuden auditoida.
Valmistajan laadunhallintajärjestelmä on sertifioitu (E.8 ja E.9)	STUK/AIO	LH	Säilyy, valvonta muuttuu	Luvanhaltija varmistaa ennen sopimuksen tekoa, että valmistajalla on sertifioitu laatuvarmistusjärjestelmä ja arvioi muutenkin valmistajan kyvykkyyden toimitukseen, perustuen käyttökokemus- ja historiatietoihin sekä olemassa oleviin kokemuksiin.
Erikoisprosesseja käyttävät valmistajat on auditoitu ja hyväksytty	STUK	LH kolmas osapuoli	Muuttuu	Luvanhaltija varmistaa ennen sopimuksen tekoa, että valmistajalla on sertifioitu laatuvarmistusjärjestelmä ja arvioi muutenkin valmistajan kyvykkyyden toimitukseen, perustuen käyttökokemus- ja historiatietoihin sekä olemassa oleviin kokemuksiin. Erikoisprosesseihin liittyen hyödynnetään pääosin standardeja ja varmistetaan, että valmistaja toimii laite- ja materiaalivaatimusmäärittelyissä esitettyjen standardien ja toimintatapojen mukaan. Tuotteen ja valmistuksen vaatimustenmukaisuus varmistetaan vastaanottotarkastuksessa.
Valmistajan ja valmistajan alihankkijoiden käytämät NDT-tarkastus ja DT-testauslaitokset on hyväksytty (E.3, E.8 ja E.9)	STUK	kolmas osapuoli	Muuttuu	Pätevyudet sertifioitujen laatuvarmistusjärjestelmän mukaan. Tarkastukset ja testit standardeihin perustuen akkreditoitujen laitosten toimesta.
Materiaalin valmistuksessa käytettävät sekä valmistuksen aikaiset erikoisprosessit on pätevytetty. (E.3)	STUK/AIO	LH kolmas osapuoli	Muuttuu	LH varmistaa ennen sopimuksen tekoa, että valmistajalla on sertifioitu laatuvarmistusjärjestelmä ja arvioi muutenkin valmistajan kyvykkyyden toimitukseen, perustuen käyttökokemus- ja historiatietoihin sekä olemassa oleviin kokemuksiin. Erikoisprosesseihin liittyen pätevyudet sertifioitujen laatuvarmistusjärjestelmän mukaan, hyödynnetään standardeja.
Rakennesuunnitelma on hyväksytty (E.3, E.8 ja E.9)	STUK/AIO	LH ilmoitettu laitos	Muuttuu	Luvanhaltija edellyttää että toimittaja noudattaa vaatimusmäärittelyssä asetettuja vaatimuksia valmistuksen aikana sekä laatii valmistuksen suunnittelu- ja valvontadokumentointia sekä toimituksen loppudokumentointia ja dokumentaation kuten kyseisissä määrittelyissä on edellytetty. Ilmoitettu laitos (kun PED:n alainen tuote) tarkastaa suunnittelun ja valmistuksen. Luvanhaltija tarkastaa kyseisen toimituksen ja dokumentaation tuotteen vastaanoton yhteydessä ja toimittaa valmistuksen tulosaineiston tarkastettavaksi valvovalle taholle viimeistään ennen asennuksen aloittamista.
Tarvittavat S/A-laitteiden alustavat soveltuvuusarviot on käsitelty (E.3, E.8 ja E.9)	STUK	LH	Muuttuu	S/A-laitteiden hankinnan soveltuvuusarvio ennen tilausta.
Erikoisprosesseja sisältävän valmistuksen käytettävä kolmas osapuoli on valittu (E.3, E.8 ja E.9)	valmistaja	valmistaja, LH varmistaa	Säilyy	Luvanhaltija varmistaa ennen sopimuksen tekoa, että erikoisprosesseja käyttävillä valmistajilla on käytössä riippumaton kolmas osapuoli ja sen käytöstä on sovittu määrittelyjen mukaisesti.
Ei erikoisprosesseja sisältävää valmistusta on sertifioitu	valmistaja	valmistaja, LH varmistaa	Säilyy	LH varmistaa ennen sopimuksen tekoa, että valmistajalla on sertifioitu laatuvarmistusjärjestelmä ja arvioi muutenkin valmistajan kyvykkyyden toimitukseen, perustuen käyttökokemus- ja historiatietoihin sekä olemassa oleviin kokemuksiin.
<b>VALVONTA VALMISTUKSEN AIKANA (E.3, E.8 ja E.9)</b>				
Rakennesuunnitelma on käytettävissä	valmistaja	valmistaja	Muuttuu	Vaatimukset esitetään laite- ja materiaalien vaatimusmäärittelyssä sekä tilausta koskeissa muissa määrittelyissä (suunnittelu- ja valvontasuunnitelmat).
Henkilö- ja menetelmäpätevyudet ovat voimassa	LH kolmas osapuoli	LH varmistaa kolmas osapuoli/ ilmoitettu laitos	Muuttuu	Luvanhaltija varmistaa ennen sopimuksen tekoa, että valmistajalla on sertifioitu laatuvarmistusjärjestelmä ja arvioi muutenkin valmistajan kyvykkyyden toimitukseen, perustuen käyttökokemus- ja historiatietoihin sekä olemassa oleviin kokemuksiin. Erikoisprosesseihin liittyen hyödynnetään pääosin standardeja ja varmistetaan, että valmistaja toimii tietyin standardin mukaan. Tuotteen ja valmistuksen vaatimustenmukaisuus varmistetaan tuotteen vastaanoton yhteydessä.
Materiaalitestauksia ja näytteenottoa valvotaan	LH	ilmoitettu laitos /LH varmistaa	Muuttuu	Valmistus, tarkastukset ja testit sovellettaviin standardeihin / tyypitteihin perustuen. Ilmoitettu laitos tarkastaa valmistuksen (kun PED:n alainen tuote).
Hitsauslisäaineiden testauksia valvotaan	TP	ilmoitettu laitos /LH varmistaa	Muuttuu	Luvanhaltija varmistaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden vastaanoton yhteydessä valmistuksen tulosaineistoon perustuen.
NDT-tarkastusten suoritus valvotaan	LH	ilmoitettu laitos /LH varmistaa	Muuttuu	Valmistus, tarkastukset ja testit sovellettaviin standardeihin / tyypitteihin perustuen. Ilmoitettu laitos tarkastaa valmistuksen (kun PED:n alainen tuote).
Erikoisprosessien suoritus valvotaan	LH	ilmoitettu laitos /LH varmistaa	Muuttuu	Luvanhaltija varmistaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden vastaanoton yhteydessä valmistuksen tulosaineistoon perustuen.
Tuotannollisten kokeiden suoritus valvotaan	LH	ilmoitettu laitos /LH varmistaa	Muuttuu	Valmistus, tarkastukset ja testit sovellettaviin standardeihin / tyypitteihin perustuen. Ilmoitettu laitos tarkastaa valmistuksen (kun PED:n alainen tuote).
Tarvittavat S/A-laitteiden lopulliset soveltuvuusarviot on käsitelty	STUK	LH	Muuttuu	Luvanhaltija varmistaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden vastaanoton yhteydessä valmistuksen tulosaineistoon perustuen.
Rakennetarkastus ennen paineoa valmistajalla suoritetaan	STUK*/AIO + LH	ilmoitettu laitos /LH varmistaa	Muuttuu	Asennuksen soveltuvuusarvio käyttöpaikan vaatimusten toteutumisen varmistamiseksi ennen asennusta. Valmistus, tarkastukset ja testit sovellettaviin standardeihin / tyypitteihin perustuen. Ilmoitettu laitos tarkastaa valmistuksen (kun PED:n alainen tuote).
Paineoke valmistajalla suoritetaan	STUK*/AIO + LH	ilmoitettu laitos /LH varmistaa	Muuttuu	Luvanhaltija varmistaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden vastaanoton yhteydessä valmistuksen tulosaineistoon perustuen.
Rakennetarkastus valmistajalla suoritetaan	STUK*/AIO + LH	ilmoitettu laitos /LH varmistaa	Muuttuu	Valmistus, tarkastukset ja testit sovellettaviin standardeihin / tyypitteihin perustuen. Ilmoitettu laitos tarkastaa valmistuksen (kun PED:n alainen tuote).
<b>VALVONTA ASENNUKSEN AIKANA JA SEN JÄLKEEN</b>				
Joustavuus- ja kannakeanalyysit on tehty ja hyväksytty (E.3)	STUK/AIO	STUK/LH	Säilyy & Siirtyy Valvonta muuttuu	Luvanhaltija tekee analyysit heti kun liittyvät tiedot on käytettävissä, kuitenkin viimeistään asennuksen aikana ja toimittaa valvovalle taholle. Hyväksyntä on saatava ennen kuin voidaan siirtyä järjestelmän toimintakokeisiin (KOT II).
Asennuksen rakennesuunnitelma on hyväksytty	STUK*/AIO	LH STUK*/AIO	Säilyy, valvonta muuttuu	Luvanhaltija käsittelee asennuksen rakennesuunnitelman, mikäli kyseessä on pieni muutos. STUK/AIO, kun merkittävä muutos, tai rekisteröitävä painelaite.
Kaikki asennuksessa tarvittavat osat on hyväksytty rakennetarkastettu	STUK*/AIO	LH STUK*/AIO varmistaa	Säilyy valvonta muuttuu	Luvanhaltija suorittaa rakenteen tarkastuksen harkintansa mukaan joko valmistajalla tai vastaanottotarkastuksen yhteydessä laitospaikalla ennen varastointia. Ennen asennusta luvanhaltija varmistaa, että kaikki asennettavat esivalmistetut ja laitteet on vastaanottotarkastettu ja hyväksytty käytettäväksi asennuksessa. Luvanhaltija tarkastaa myös, että laitteiden ja muun esivalmistuksen aikainen tulosaineisto, asennustiedot ja käyttöohjeet on toimitettu ja oikein, liittyvät vaatimustenmukaisuusvaatimukset on allekirjoitettu, toimitettu ja niissä määritellyt suunnittelu- ja valvontavaatimukset on toteutettu.
Asennustarkastus ennen paineoa suoritetaan	STUK*/AIO + LH	LH, STUK*/AIO varmistaa	Säilyy, valvonta muuttuu	Luvanhaltija valvoo/tarkastaa, STUK/AIO varmistaa. STUK, kun rekisteröitävä painelaite.
Asennuksen rakennepaineoke suoritetaan	STUK*/AIO + LH	LH, STUK*/AIO varmistaa	Säilyy, valvonta muuttuu	Luvanhaltija valvoo/tarkastaa, STUK/AIO varmistaa. STUK, kun rekisteröitävä painelaite.
Asennuksen rakennetarkastus suoritetaan	STUK*/AIO + LH	LH, STUK*/AIO varmistaa	Säilyy, valvonta muuttuu	Luvanhaltija valvoo/tarkastaa, STUK/AIO varmistaa. STUK, kun rekisteröitävä painelaite.
Käyttöönotto ja koekäyttösuunnitelma lähetetään viranomaiselle	LH	LH	Säilyy	Säilyy ennallaan (lähetetään valvovalle taholle).
<b>KOT I - KOEKÄYTTÖVALMIUDEN TOTEAMINEN</b>				
Ennallaan, ei käsitellä tarkemmin tässä	STUK/AIO	STUK/AIO	Säilyy	Ei oleellisia muutoksia.
<b>KOT II - KÄYTTÖVALMIUDEN TOTEAMINEN</b>				
Ennallaan, ei käsitellä tarkemmin tässä	STUK	STUK	Säilyy	Ei oleellisia muutoksia.

\* STUK, kun kyseessä on rekisteröitävä painelaite.