

DIN CEN ISO/TR 4450

ICS 03.100.70; 03.120.10; 27.120.01

**Qualitätsmanagementsysteme –
Leitfaden für die Anwendung von ISO 19443:2018 (ISO/TR 4450:2020);
Deutsche Fassung CEN ISO/TR 4450:2022**

Quality management systems –
Guidance for the application of ISO 19443:2018 (ISO/TR 4450:2020);
German version CEN ISO/TR 4450:2022

Systèmes de management de la qualité –
Lignes directrices pour l'application de l'ISO 19443:2018 (ISO/TR 4450:2020);
Version allemande CEN ISO/TR 4450:2022

Gesamtumfang 77 Seiten

DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO/TR 4450:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als CEN ISO/TR 4450:2022 durch das Technische Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 062-07-49 AA „Qualitätsmanagement in der Kerntechnik“ im DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP).

Technische Reports sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Erfahrungen mit diesem Technischen Report sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an NAMaterialpruefung@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss NMP, 10772 Berlin.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 10005	siehe	DIN ISO 10005
ISO 10006	siehe	DIN ISO 10006
ISO 10007	siehe	DIN ISO 10007
ISO 14253-1	siehe	DIN EN ISO 14253-1
ISO 19443:2018	siehe	DIN EN ISO 19443:2022-11
ISO 21500	siehe	DIN ISO 21500
ISO 80000-1	siehe	DIN EN ISO 80000-1
ISO 80000-2	siehe	DIN EN ISO 80000-2
ISO 80000-3	siehe	DIN EN ISO 80000-3
ISO 80000-4	siehe	DIN EN ISO 80000-4
ISO 80000-5	siehe	DIN EN ISO 80000-5
ISO 80000-8	siehe	DIN EN ISO 80000-8
ISO 80000-9	siehe	DIN EN ISO 80000-9
ISO 80000-10	siehe	DIN EN ISO 80000-10

ISO 80000-11	siehe	DIN EN ISO 80000-11
ISO 80000-12	siehe	DIN EN ISO 80000-12
ISO/TS 9002:2016	siehe	DIN ISO/TS 9002:2020-08
IEC 31010	siehe	DIN EN 31010 (VDE 0050-1)
IEC 61160	siehe	DIN EN 61160

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 31010 (VDE 0050-1), *Risikomanagement — Verfahren zur Risikobeurteilung*

DIN EN 61160, *Entwicklungsbewertung*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 14253-1, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen — Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen*

DIN EN ISO 19443:2022-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Spezifische Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 für die Organisationen in der Lieferkette auf dem Sektor der Kernenergie, die für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte und Dienstleistungen (ITNS) liefern (ISO 19443:2018); Deutsche Fassung EN ISO 19443:2022*

DIN EN ISO 80000-1, *Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines*

DIN EN ISO 80000-2, *Größen und Einheiten — Teil 2: Mathematik*

DIN EN ISO 80000-3, *Größen und Einheiten — Teil 3: Raum und Zeit*

DIN EN ISO 80000-4, *Größen und Einheiten — Teil 4: Mechanik*

DIN EN ISO 80000-5, *Größen und Einheiten — Teil 5: Thermodynamik*

DIN EN ISO 80000-8, *Größen und Einheiten — Teil 8: Akustik*

DIN EN ISO 80000-9, *Größen und Einheiten — Teil 9: Physikalische Chemie und Molekularphysik*

DIN EN ISO 80000-10, *Größen und Einheiten — Teil 10: Atom- und Kernphysik*

DIN EN ISO 80000-11, *Größen und Einheiten — Teil 11: Kenngrößen der Dimension Zahl*

DIN EN ISO 80000-12, *Größen und Einheiten — Teil 12: Physik der kondensierten Materie*

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10006, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN ISO 21500, *Leitlinien Projektmanagement*

DIN ISO/TS 9002:2020-08, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2015 (ISO/TS 9002:2016)*

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme —
Leitfaden für die Anwendung von ISO 19443:2018
(ISO/TR 4450:2020)

Quality management systems —
Guidance for the application of ISO 19443:2018
(ISO/TR 4450:2020)

Systèmes de management de la qualité —
Lignes directrices pour l'application de
l'ISO 19443:2018 (ISO/TR 4450:2020)

Dieser Technische Report wurde vom CEN am 23. Oktober 2022 angenommen. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 430 erstellt.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Kontext der Organisation	9
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	9
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	9
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	9
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	9
5 Führung	10
5.1 Führung und Verpflichtung	11
5.1.1 Allgemeines	11
5.1.2 Kundenorientierung	11
5.1.3 Kultur der nuklearen Sicherheit	11
5.2 Politik	11
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	11
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	12
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	12
6 Planung	12
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	12
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	15
6.3 Planung von Änderungen	15
7 Unterstützung	15
7.1 Ressourcen	15
7.1.1 Allgemeines	15
7.1.2 Personen	16
7.1.3 Infrastruktur	16
7.1.4 Prozessumgebung	16
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	16
7.1.6 Wissen der Organisation	17
7.2 Kompetenz	17
7.3 Bewusstsein	17
7.4 Kommunikation	18
7.5 Dokumentierte Information	18
7.5.1 Allgemeines	18
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	18
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	19
8 Betrieb	19
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	19
8.1.1 Vorgaben für gefälschte, betrügerische oder verdächtige (CFS-)Produkte	20
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	20

8.2.1	Kommunikation mit den Kunden.....	20
8.2.2	Bestimmung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	20
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	20
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	20
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	20
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	20
8.4.1	Allgemeines	20
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	21
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	22
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	22
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	22
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	22
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	22
8.5.4	Erhaltung.....	22
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	22
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	22
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	23
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	23
9	Bewertung der Leistung.....	23
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	23
9.1.1	Allgemeines	23
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	23
9.1.3	Analyse und Bewertung	23
9.2	Internes Audit.....	23
9.3	Managementbewertung.....	23
9.3.1	Allgemeines	23
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	23
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	23
10	Verbesserung	23
10.1	Allgemeines	23
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	24
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	24
Anhang A (informativ)	Zusätzliche Anforderungen von ISO 19443:2018 gegenüber ISO 9001:2015	25
Anhang B (informativ)	Wie wird eine Risikoanalyse für das Projekt durchgeführt?	29
Anhang C (informativ)	Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten.....	35
Anhang D (informativ)	Praktisches Beispiel für die Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten	37
Anhang E (informativ)	Typisches (allgemeines) Beispiel für einen stufenweisen Ansatz.....	40
Anhang F (informativ)	Praktisches Beispiel für einen stufenweisen Ansatz.....	42
Anhang G (informativ)	Messtechnische Leitlinien	47
Anhang H (informativ)	Kompetenz und Qualifikation	50
Anhang I (informativ)	Bewusstseins-schulung für das Personal	54
Anhang J (informativ)	Liste zusätzlicher Anforderungen von ISO 19443 bezüglich dokumentierter Informationen	58
Anhang K (informativ)	Bewährte Verfahrensweisen für 8.3	62
Anhang L (informativ)	Darlegung des Nachweises von Vorgaben für Überwachungstätigkeiten	67

Anhang M (informativ) Beispiel für eine Übersicht über Nichtkonformitäten betreffende
Informationen und Genehmigungsanträge entlang der Lieferkette 70

Literaturhinweise..... 71

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO/TR 4450:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ als CEN ISO/TR 4450:2022 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/TR 4450:2020 wurde von CEN als CEN ISO/TR 4450:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil.

ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Um Verwechslungen zu vermeiden, ist es erforderlich, den Zusammenhang von ISO-Normen mit IAEA-Sicherheitsnormen (<http://www-ns.iaea.org/standards/>) zu verstehen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85, *Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection*, WG 4, *Management systems and conformity assessment* erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Als allgemeine Überlegung gilt für diesen Leitfaden:

- er wurde erarbeitet, um die Umsetzung der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 19443:2018 für Organisationen in der Lieferkette im Kernenergiesektor, die für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte und Dienstleistungen (ITNS, en: important to nuclear safety) liefern [1], zu unterstützen;
- dieses Dokument ergänzt, entfernt oder ändert in keiner Weise dieser Anforderungen;
- dieses Dokument schreibt keine verbindlichen Ansätze für die Umsetzung vor bzw. stellt kein bevorzugtes Verfahren zur Interpretation von Anforderungen in ISO 19443:2018 zur Ergänzung von ISO 9001:2015 [2] dar, sondern enthält lediglich Beispiele für mögliche Lösungen, die eine Organisation umsetzen kann, um die Anforderungen zu erfüllen;
- dieses Dokument schlägt bewährte Verfahren zur Anwendung einiger Abschnitte der ISO 9001 auf die ISO 19443 vor.

Wenn zu ISO 9001 [2] kein ergänzender Text vorhanden ist (es wird auch auf Anhang A hingewiesen, der einen allgemeinen Überblick über zusätzliche Anforderungen von ISO 19443:2018 im Vergleich zu ISO 9001:2015 bereitstellt), wurde der Satz „*Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001*“ aufgenommen. In diesem Fall wird zum besseren Verständnis auf den ursprünglichen Text von ISO 9001 verwiesen:

- ISO 9001:2015 [2], Anhang A,
- ISO/TS 9002 [3]; und
- ISO/IAF Auditing Practices Group [4].

Wenn der hinzugefügte Text als selbsterklärend betrachtet wird und somit keine Erläuterung ergänzt wurde, wurde der Satz „*Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt*“ aufgenommen.

Dieser Leitfaden folgt dem Aufbau von ISO 19443. Deshalb ist es für Anwender erforderlich, das diesem Dokument zugrundeliegende Vokabular von ISO 9000 und ISO 9001 genau zu verstehen, bevor sie sich mit dem in ISO 19443 hinzugefügten Text befassen.

Die Lieferung aller Produkte oder Dienstleistungen umfasst Ränge (siehe Bild 1), an die die Anforderungen des Genehmigungsinhabers jeweils über den/die Auftragnehmer mittels technischer Spezifikationen, Verfahren und Anforderungen an das Managementsystem (einschließlich Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle) sowie weitere Vertragsdokumente weitergeleitet werden.

Auf jeder Ebene nimmt der externe Anbieter (hiermit als „Auftragnehmer“, „Lieferant“ oder „Unterlieferant“ bezeichnet) potenziell die Position der in ISO 19443 betrachteten „Organisation“ ein.

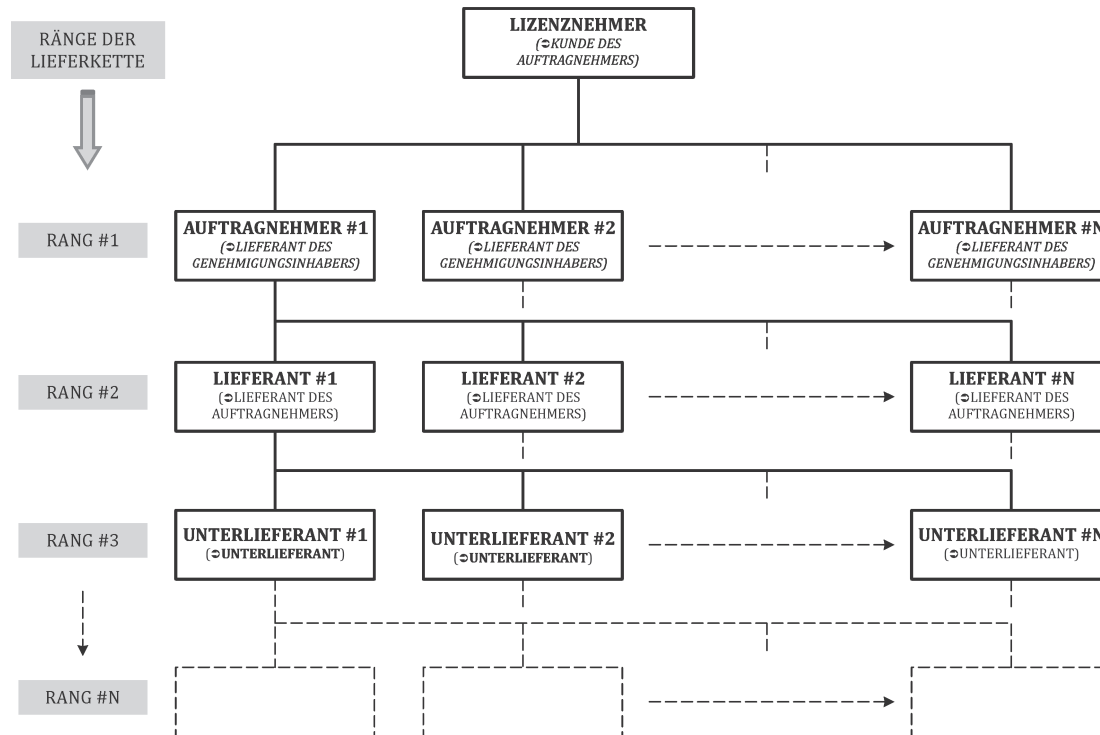


Bild 1 — Schematische Gliederung der Ränge

0.1 Allgemeines

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument stellt einen Leitfaden für die Umsetzung der Anforderungen von ISO 19443 bereit, mit Beispielen für mögliche Schritte, die eine Organisation ergreifen kann, um die Anforderungen zu erfüllen.

Dieses Dokument ergänzt, entfernt oder ändert in keiner Weise diese Anforderungen.

Dieses Dokument schreibt keine verbindlichen Ansätze für die Umsetzung vor bzw. liefert es kein bevorzugtes Verfahren zur Interpretation.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Als Teil des risikobasierten Denkens nach ISO 19443:2018, 0.3.3 sollte die Organisation alle Risiken und die Folgen ihrer Tätigkeiten für die nukleare Sicherheit in Betracht ziehen.

Es wird auch auf Anhang B verwiesen.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 *Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.*

4.4.2 *Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.*

4.4.3 Hinsichtlich der Definition des Qualitätshandbuchs oder Qualitätsplans wird auf ISO 9000:2015 [5] und auf die folgenden Normen verwiesen, die in ISO 9001:2015, Anhang B in Bezug genommen werden:

- ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans* [6]^{N1}. Dieses Dokument stellt Leitlinien für die Einführung und Anwendung von Qualitätsmanagementplänen als Mittel zur Verknüpfung von Anforderungen eines Prozesses, Produkts, Projekts oder Vertrags mit den Arbeitsmethoden und -praktiken, die die Produktrealisierung unterstützen, zur Verfügung. Vorteile der Einführung eines Qualitätsmanagementplans sind ein gesteigertes Vertrauen in die Erfüllung von Anforderungen, in die Beherrschung von Prozessen und die damit verbundene Motivation, die dies bei den Beteiligten auslösen kann.
- ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* [7]. Dieses Dokument gilt sowohl für kleine als auch für große Projekte, für einfache als auch komplexe Projekte, für einzelnes Projekt und für Projekte, die Teil eines Gesamtprojekts sind. ISO 10006 muss von Personen angewendet werden, die Projekte steuern und sicherstellen müssen, dass ihre Organisation die Praktiken anwendet, die in ISO-Normen zum Qualitätsmanagement enthalten sind.

Das Ziel dieses Unterabschnitts besteht darin, dass die Organisation die Übereinstimmung mit den Anforderungen von ISO 19443 nachweist, unabhängig davon, in welcher Form, in welchem Format oder auf welchem Medium. Ein Qualitätsmanagement-Handbuch und/oder Qualitätsmanagementplan sind Beispiele für typische Wege, um diesem Abschnitt nachzukommen. Jedoch können auch jedwede anderen Mittel (z. B. Matrix, Entsprechungstabelle usw.) angewendet werden.

5 Führung

Inhalte in Form von Leitfäden für den gesamten Abschnitt 5 können den folgenden Dokumenten^{N2} entnommen werden:

- IAEA, Safety Series No.75-INSAG-4, 1991 — Safety Culture [21];
- INPO – „Principles for a Strong Nuclear Safety Culture“ [22];
- WANO – Principles PL | 2013-1 — Traits of a Healthy Nuclear Safety Culture [23];
- IAEA, No.INSAG-10, 1996 — Defence in Depth in Nuclear Safety [24];
- AIEA, No.INSAG-13, 1999 — Management of Operational Safety in Nuclear Power Plants [25];
- IAEA, No.INSAG-15, 2002 — Key Practical Issues in Strengthening Safety Culture [26];
- IAEA Bulletin 50-1 — September 2008 — The mind-set of nuclear safety [27];
- IAEA General Safety Requirements — GSR Part 2:2016 — Leadership and Management for Safety [28];
- IAEA Safety Guide No. GS-G-3.1:2006 — Application of the Management System for Facilities and Activities [29];
- IAEA Safety Reports Series No 83:2016 — Performing Safety Culture Self-assessments [30].

N1 Nationale Fußnote: Fehler in der englischen Referenzfassung. Der Korrekte Titel von ISO 10005 ist „*Quality management — Guidelines for quality plans*“

N2 Nationale Fußnote: Fehler in der englischen Referenzfassung. Die Literaturhinweise stimmen nicht mit den Nummern im Literaturverzeichnis überein.

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

5.1.2 Kundenorientierung

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

5.1.3 Kultur der nuklearen Sicherheit

Definition des IAEA Safety glossary [8]:

Gesamtheit der Eigenschaften und Verhaltensweisen innerhalb von Organisationen und bei Einzelpersonen, die dazu dienen, dass Fragen des Schutzes und der Sicherheit als eine übergeordnete Priorität die Aufmerksamkeit erhalten, die ihnen aufgrund ihrer Bedeutung zukommt.

5.1.3 der Norm behandelt die Grundsätze der nuklearen Sicherheitskultur als Beitrag zur nuklearen Sicherheit, siehe Bild 2:

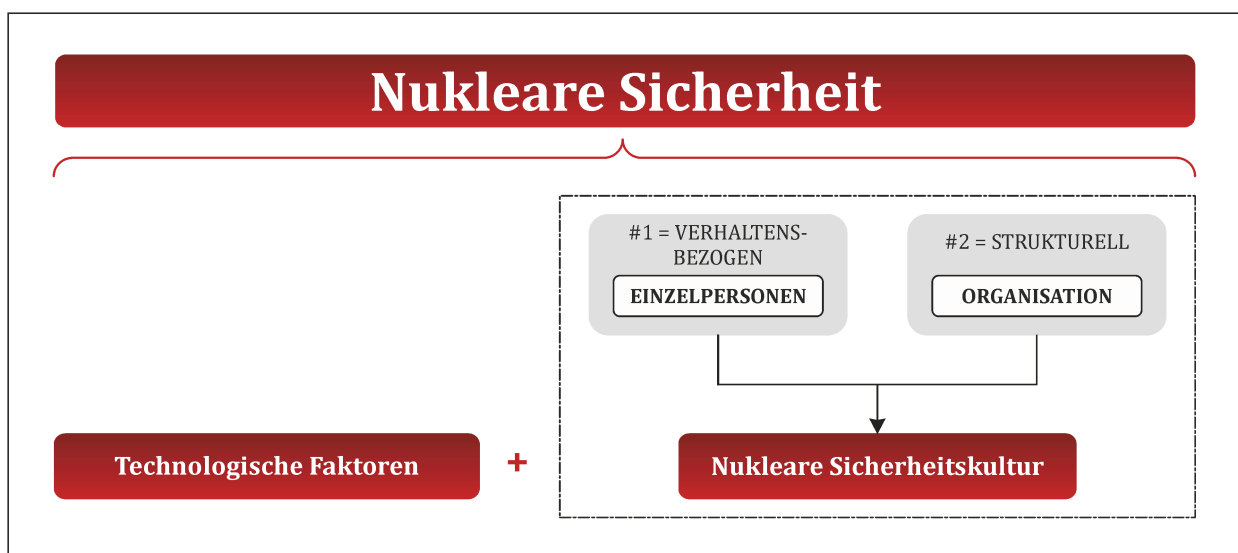


Bild 2 — Nukleare Sicherheit und nukleare Sicherheitskultur

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Bei den entsprechenden nuklearen Sicherheitsbetrachtungen in 5.2.1 e)^{N3} sollten Aspekte der nuklearen Sicherheitskultur berücksichtigt werden.

Es ist der Organisation überlassen, gesonderte Politik für Qualität und Sicherheit oder eine abdeckende Strategie zu entwickeln.

N3 Nationale Fußnote: Diese Verweisung bezieht sich auf ISO 19943:2018.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

6.1.1 Die einzige zusätzliche Anforderung von ISO 19443 gegenüber ISO 9001 ist die Anforderung, dokumentierte Informationen, die zur Identifizierung von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ausgegeben wurden, zu pflegen und aufzubewahren. Nach dem aktuellen Stand kann Folgendes als bewährte Verfahrensweise für sowohl 6.1.1 als auch 6.1.2 betrachtet werden.

Die Organisation sollte ein dokumentiertes Risikomanagementverfahren entwickeln, das sich auf die Erfüllung der anwendbaren Anforderungen bezieht. Dies umfasst, wie jeweils für die Organisation und das Produkt angemessen:

- a) die Zuweisung von Verantwortlichkeiten für das Risikomanagement;
- b) die Festlegung von Risikokriterien (z.B. Wahrscheinlichkeit, Folgen, Risikoakzeptanz), wofür die Anwendung eines Wahrscheinlichkeitsmodells erforderlich sein könnte;
- c) Identifizierung, Bewertung und Kommunikation von Risiken während der gesamten Produktrealisierung einschließlich der Lieferkette;
- d) Identifizierung, Umsetzung und Steuerung von Maßnahmen zur Begrenzung von Risiken, die über die festgelegten Risikoakzeptanzkriterien hinausgehen;
- e) Tolerierbarkeit von Risiken, die nach der Umsetzung von Risikobegrenzungsmaßnahmen verbleiben.

Siehe Anhang B für eine vorgeschlagene praktische Lösung.

6.1.2 Siehe 6.1.1.

6.1.3 Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten

Abhängig vom Kontext des Produkts oder der Dienstleistung kann die Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Elemente und Tätigkeiten im Allgemeinen erfolgen, indem die folgende technische Analyse in zwei aufeinanderfolgenden Schritten wie in Bild 3 dargestellt durchgeführt wird.

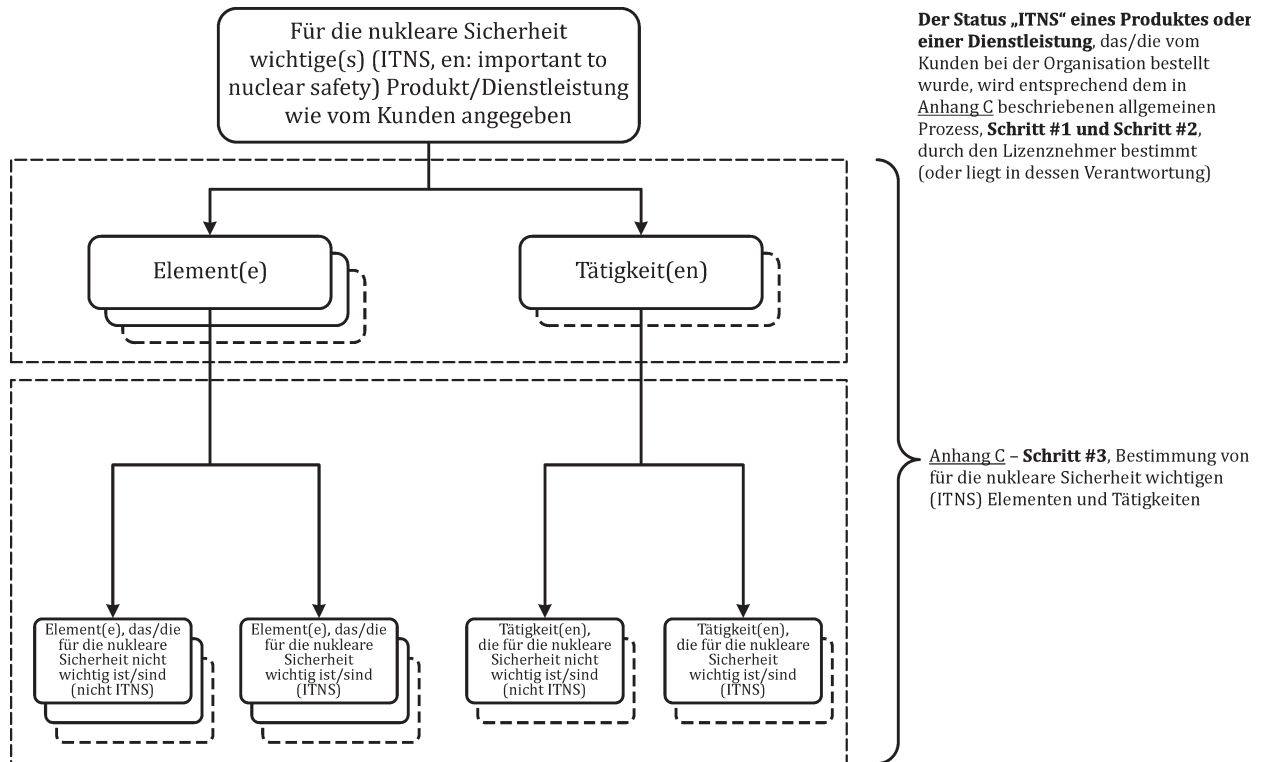


Bild 3 — Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Elemente und Tätigkeiten (siehe praktisches Beispiel in Anhang D)

Anhang D — Schritt #3 wird in zwei Schritten durchgeführt.

- **Schritt #3-1:** Das Produkt oder die Dienstleistung würde üblicherweise in verschiedene Elemente oder Tätigkeiten aufgeteilt werden [siehe ISO 19443:2018, 6.1.3 a)]. Sofern maßgebend und abhängig von der Komplexität des Produkts und der Dienstleistung können folgende Analyseverfahren angewendet werden: F.A.S.T. (Funktionen-Analyse-Systemtechnik, en: Functional Analysis System Technique), Wertanalyse (en: value engineering) usw.
- **Schritt #3-2:** Identifizierung der Auswirkung des möglichen Ausfalls oder einer Fehlfunktion jedes Elements oder jeder Tätigkeit auf die vom Kunden festgelegte(n) die nukleare Sicherheit betreffende(n) Funktion(en) des Produkts oder der Dienstleistung [siehe ISO 19443:2018, 6.1.3 b)]:
 - eine Risikoanalyse, die für jedes Element oder jede Tätigkeit durchgeführt wird, würde diese Identifizierung unterstützen, unter Beachtung, dass die Schlussfolgerung binär formuliert werden sollte (ITNS oder nicht ITNS);
 - es wird empfohlen, auf eine der verschiedenen in IEC/ISO 31010 [9] aufgeführten Arten von Risikoanalyseverfahren Bezug zu nehmen, z. B. Ausfallarten- und Wirkungsanalyse (FMEA).

ANMERKUNG Sofern angemessen können Konstruktions-/Bauvorschriften oder -Normen für die Identifizierung der Auswirkung des möglichen Ausfalls oder einer Fehlfunktion jedes Elements oder jeder Tätigkeit auf die vorstehenden die nukleare Sicherheit betreffende(n) Funktion(en) angewendet werden.

Für ein praktisches Beispiel (elektromechanische Pumpe) für die Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Elemente und Tätigkeiten (ITNS) wird auf Anhang D verwiesen.

6.1.4 Abgestufter Ansatz für die Anwendung der Qualitätsanforderungen

Das Ziel von ISO 19443 besteht darin, den abgestuften Ansatz festzulegen, wie er von der Organisation auf die Elemente, die ein für die nukleare Sicherheit wichtiges vom Kunden bestelltes Produkt ausmachen und/oder die Tätigkeiten, die zu einer vom Kunden bestellten für die nukleare Sicherheit wichtigen Dienstleistung führen, angewendet werden sollte. Ein praktisches Verständnis der Anforderung wäre:

Elemente und/oder Tätigkeiten, die von der Organisation selbst geliefert werden:

- **Qualitätsmanagement.** Die Reihe von Anforderungen sind die nach ISO 19443, da das von der Organisation an ihren Kunden gelieferte Produkt bzw. die Dienstleistung für die nukleare Sicherheit wichtig ist. Jedoch kann die Organisation für jedes Element oder jede Tätigkeit die Bedingungen, unter denen die Umsetzung aller Anforderungen nach ISO 19443 erfolgt, in dem von den Vorgaben nach ISO 19443 autorisierten Umfang einstufen. Besonderer Schwerpunkt liegt auf:
 - Anforderungen an die **Dokumentation.** Beispielsweise könnten sich Vorgaben zur Einstufung auf Anzahl und Umfang (Komplexität, Detaillierungsgrad usw.) von dokumentierten Informationen beziehen (von einem einzelnen Konformitätszertifikat bis hin zu einem vollständigen Satz von Aufzeichnungen über die gesamte Lebensdauer, Verfahren, Pläne, Spezifikationen, Zeichnungen, Berichten usw.), die die Organisation für das Produkt oder die Tätigkeit pflegt und aufbewahrt, unter Berücksichtigung einer festzulegenden angemessenen Sicherheitsstufe, ausgehend vom Risikoniveau (d. h. wichtig für die nukleare Sicherheit oder nicht);
 - Anforderungen an die **Überwachung und Messung.** Beispiele für eine Einstufung, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, könnten folgende sein:
 - Bedingungen für die Überprüfung und/oder Genehmigung dokumentierter Informationen;
 - interne Bewertung und Beaufsichtigung von Prozessen (interne(s) Audit, Prüfung, Dokumentenprüfung usw.). Es wird empfohlen, bei der Beaufsichtigung insbesondere die Prozesse zu berücksichtigen, „bei denen die als Ergebnis angegebene Qualität nicht leicht durch eine Inspektion oder Prüfung des Produktes ermittelt werden kann“;
 - Konstruktion und Entwicklung: Anzahl und Art von Überprüfungen (z. B. Peer-Reviews), Verfahren zur Verifizierung, Mittel zur Validierung (z. B. Prüfungen, alternative Berechnungen, Modelle usw.);
 - Produktionskontrolle: Probenahmeverfahren, Nachweis-/Haltepunkte bei Inspektions- und Prüfplänen, Ressourcen, regelmäßige Abnahmen usw.

Elemente und/oder Tätigkeiten, die von einem externen Anbieter geliefert werden:

- **Qualitätsmanagement.** Reihe von Anforderungen für externe Anbieter könnten, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, folgende sein:
 - für extern bereitgestellte wichtige Elemente und Tätigkeiten von Bedeutung für die nukleare Sicherheit: ISO 19443;
 - für extern bereitgestellte Elemente und Tätigkeiten ohne Bedeutung für die nukleare Sicherheit, eine der folgenden, beispielhaft: ISO 9001, besondere Anforderungen an das Qualitätsmanagement, bewährte industrielle Praktiken, keine besonderen;

- Anforderungen an die **Dokumentation**. Beispielsweise könnten sich Vorgaben zur Einstufung auf Anzahl und Umfang (Komplexität, Detaillierungsgrad usw.) von dokumentierten Informationen beziehen, unter Berücksichtigung einer angemessenen Sicherheitsstufe, ausgehend vom festzulegenden Risikoniveau (d. h. wichtig für die nukleare Sicherheit oder nicht):
 - Informationen, die von der Organisation zur Steuerung von extern bereitgestellten Elementen und Tätigkeiten ausgestellt werden sollten;
 - Informationen, die der externe Anbieter für das Element oder die Tätigkeit pflegen und aufbewahren sollte (von einem einzelnen Konformitätszertifikat bis hin zu einem vollständigen Satz von Aufzeichnungen über die gesamte Lebensdauer, Verfahren, Pläne, Spezifikationen, Zeichnungen, Berichten usw.);
- Anforderungen an die **Überwachung und Messung**. Beispiele für eine Einstufung könnten, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, folgende sein:
 - Bedingungen für die Überprüfung und/oder Genehmigung der vom externen Anbieter ausgegebenen dokumentierten Informationen durch die Organisation;
 - Bewertung des externen Lieferanten und Überwachung von Prozessen (Audit, Inspektion, Dokumentenprüfung, Überprüfungen der Konstruktion und Entwicklung usw.) mittels Probenahmeregeln, Nachweis-/Haltepunkten, regelmäßige Abnahmen usw. Es wird empfohlen, bei der Überwachung insbesondere die Prozesse zu berücksichtigen, „bei denen die als Ergebnis angegebene Qualität nicht leicht durch eine Inspektion oder Prüfung des Produktes ermittelt werden kann“.

Für ein typisches allgemeines Beispiel für eine Einstufung wird auf Anhang E und für ein vereinfachtes praktisches Beispiel (elektromechanische Pumpe) für eine Einstufung auf Anhang F verwiesen.

Für allgemeinere Informationen wird verwiesen auf:

- IAEA-TECDOC-1740 [10];
- IAEA-Technical Report-328 [11].

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2.1 *Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.*

6.2.2 *Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.*

6.3 Planung von Änderungen

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

7.1.2 Personen

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

7.1.3 Infrastruktur

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

7.1.4 Prozessumgebung

b) Psychologisch

Bei Untersuchungen der nuklearen Sicherheitskultur wurde festgestellt, dass es wichtig ist, dass Mitarbeiter offen über ihre Fehler berichten können. Erfahrungen haben gezeigt, dass es dafür erforderlich ist, dass das Management nach einem Ansatz **des Nicht-Tadelns** vorgeht. Trotzdem kann es erforderlich sein, um die Grundursachen der Fehler zu beheben, Tätigkeiten zu ändern, Schulungen anzuweisen oder auf Tätigkeiten im Bereich der nuklearen Sicherheit zu verzichten.

c) Physikalisch

Sauberkeit ist ein Schlüsselthema bei der Herstellung, Montage und Konstruktion von Strukturen, Systemen und Komponenten (SSCs, en: structures, systems and components), die ionisierender Strahlung ausgesetzt sind.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Für nukleare Strukturen, Systeme und Komponenten (SSCs) sind häufig enge Toleranzen vorgegeben, weshalb es nötig ist, im nuklearen Kontext einen Schwerpunkt auf Anforderungen an die Mess- und Prüfmittel zu legen, im Vergleich zu üblichen industriellen Verfahren. Daher wird besondere Aufmerksamkeit auf Situationen gelenkt (siehe Bild G.1), in denen

- das Messintervall der Messeinrichtung wesentlich größer ist als die Messgröße (z. B. wenn für die Annahme einer Messgröße von 0,5 mm ein Lineal mit 0,3 m statt einer Messschraube mit 0 mm bis 25 mm verwendet wird),
- der Messwert nahe an den festgelegten Grenzwerten (Grenzen des Spezifikationsbereiches) liegt, und der tatsächliche Wert daher aufgrund der Messunsicherheit außerhalb des Spezifikationsbereiches sein kann und
- die Messunsicherheit wesentlich geringer ist als die in der Spezifikation angegebene Grenzabweichung.

Um eine fehlerhafte Beurteilung der Übereinstimmung mit Anforderungen zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu begrenzen, wird als bewährte Verfahrensweise empfohlen, Messgeräte auszuwählen, die

- ein Messintervall haben, das der Messgröße nahekommt (z. B. Bereich des Druckmessgeräts von 0 bar bis 100 bar für einen Messwert von 80 bar) und
- eine Fehlergrenze mit einem Mindesterweiterungsfaktor von 8 im Vergleich zum Wert der Grenzabweichung aufweisen (z. B. Verwendung eines Messschiebers mit einer Fehlergrenze von 1/100 mm wenn die Grenzabweichung 1/10 mm beträgt).

Als bewährte Verfahrensweise sollte die Organisation ebenfalls

- ein Mess- und Prüfmittelverzeichnis führen und den für die Kalibrierung/Verifizierung der Messgeräte angewendeten Prozess festlegen, einschließlich Einzelheiten bezüglich der Art der Ausrüstung, einer eindeutigen Identifizierung, des Standorts, der Häufigkeit von Überprüfungen, des Prüfverfahrens und der Annahmekriterien und
- sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für die durchgeführte Kalibrierung, Inspektion, Messung und Prüfung geeignet sind.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Mess- und Prüfmittel (z. B. Messgerät, Software, Messnormal oder Hilfsgerät oder Kombination von diesen), die für die Durchführung eines Messvorgangs notwendig sind, benötigen eine messtechnische Bestätigung mittels einer Verifizierung und/oder Kalibrierung, wenn sie für die Bescheinigung der Konformität des Produkts verwendet werden.

Diese messtechnische Bestätigung stellt sicher, dass die Messausrüstung unter Berücksichtigung der Kalibrierung oder Verifizierung mit den Anforderungen für ihren vorgesehenen Verwendungszweck übereinstimmt, wie in Anhang G angegeben.

7.1.6 Wissen der Organisation

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

7.2 Kompetenz

Für eine Definition von **Kompetenz** wird auf ISO 9000 verwiesen, und bezüglich **Qualifikation** wird eine Interpretation in ISO 9000 bereitgestellt und sind Beispiele in Anhang H angegeben.

Beispiele für Kenntnisse und Fertigkeiten, die bei der Kompetenz berücksichtigt werden können, sind in Anhang H angegeben.

Beispiele für Befähigungsnachweise, um eine Qualifikation zu belegen, sind in Anhang H angegeben.

7.3 Bewusstsein

Bei dieser Sensibilisierung von Personen (einschließlich Arbeitern und Führungskräften), die an für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkten und Dienstleistungen beteiligt sind, sollten Themen der nuklearen Sicherheitskultur berücksichtigt werden [siehe ISO 19443:2018, 5.1.3 a)], wie z. B.:

- was nukleare Sicherheit ist;
- was ein(e) für die nukleare Sicherheit wichtige(s) Produkt, Dienstleistung, Element oder Tätigkeit ist;
- Bedeutung und Einfluss der Rolle einer Person bei der Erreichung nuklearer Sicherheit;
- inwieweit Personen wissen, dass sie in einem für die nukleare Sicherheit wichtigen Bereich arbeiten;
- worin die Rolle des Einzelnen besteht, um zu verhindern, dass gefälschte, betrügerische oder verdächtige CFSI-Produkte (en: counterfeit, fraudulent or suspect items) in die Organisation gelangen;
- Unternehmensleitung: Führung, Entscheidungsfindung und Schaffen einer respektvollen Arbeitsumgebung;
- erwartetes Verhalten: hinterfragende Haltung, Einhaltung von Abläufen, Transparenz bei der Berichterstattung über Probleme, Ereignisse und Nichtkonformitätsberichte (NCR) usw.

Für ausführliche Unterlagen wird auf Anhang I verwiesen.

7.4 Kommunikation

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

7.5 Dokumentierte Information

Für die Bestätigung, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden, ist die Dokumentation in der Nuklearindustrie von großer Bedeutung („Beweiskultur“), indem Folgendes nachgewiesen wird:

- die wirksame Durchführung einer Maßnahme (Nachweisbarkeit);
- die Übereinstimmung mit anwendbaren Anforderungen.

Daher wurden in ISO 19443 gegenüber ISO 9001 zusätzliche Anforderungen an dokumentierte Informationen ergänzt. Diese zusätzlichen Anforderungen werden in der Tabelle von Anhang J identifiziert.

7.5.1 Allgemeines

Es bestehen keine zusätzlichen Anforderungen nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

Für eine ergänzende Leitlinie siehe die bewährten Verfahrensweisen, die in ISO 9001:2015, Abschnitt A.6 und ISO/TS 9002 vorgeschlagen werden.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Eine umfassende Identifizierung dokumentierter Informationen ist insbesondere für Produkte und Dienstleistungen erforderlich, die während der Lebensdauer einer kerntechnischen Anlage wiederholt/repliziert werden müssen.

Die Übersetzung dokumentierter Informationen ist nicht nur eine Frage von Sprachen (hinsichtlich Kompetenz wird auch auf Anhang H verwiesen), sondern könnte auch Betrachtungen und Informationen zu Maßsystemen einschließen (z. B. metrische/britische Maßangaben, US-amerikanische/britische Flüssigkeitsvolumenmaße) sowie Konventionen für Datumsangaben (z. B. TT/MM/JJJJ gegenüber MM/TT/JJJJ). Es ist nützlich anzugeben, wenn Übersetzungen angefertigt wurden, wann dies erfolgte und von wem.

Es sollte in Betracht gezogen werden, von vornherein eine eindeutige Aussage hinsichtlich der anzuwendenden Systeme und zu benutzenden Abkürzungen zu machen, z. B. SI-Einheiten wie in der Normenreihe ISO 80000 [12] festgelegt.

Der Grad der Prüfung und Genehmigung von dokumentierten Informationen hängt im Allgemeinen von der Sicherheitseinstufung der behandelten Produkte und Dienstleistungen ab. Bei niedrigeren Graden ist möglicherweise eine in geeigneter Weise qualifizierte und erfahrene Person innerhalb der betreffenden Arbeitseinheit annehmbar, mit steigendem Grad ist es jedoch möglicherweise erforderlich, Personen aus entweder anderen Arbeitseinheiten oder sogar anderen Organisationen damit zu betrauen. Die Leitung der Organisation muss über die anzuwendenden Ansätze entscheiden und Personen mit der Durchführung der Überprüfungen und Genehmigungen beauftragen. Grundsätzlich sollte niemand seine eigene Arbeit überprüfen.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

Rückverfolgbarkeit und **Authentifizierung** wurden aufgenommen, verbunden mit den in 7.5.2 hinzugefügten Anforderungen.

Es ist wichtig, dass die Leitung die Aufmerksamkeit der Arbeitskräfte auf geänderte dokumentierte Informationen lenkt, die deren Tätigkeiten betreffen. Revisionsmarkierungssysteme sollten verwendet werden, um einzelne Textelemente zu identifizieren, die abgeändert wurden.

Veraltete dokumentierte Informationen sollten zumindest als solche gekennzeichnet, jedoch möglichst zurückgezogen/archiviert werden, so dass sie nicht versehentlich verwendet werden können.

Bei elektronischen dokumentierten Informationen sind Revisionsmarkierungsmodi ein Mittel, um Änderungen zu kennzeichnen.

Unter bestimmten Umständen kann eine vorübergehende/vorläufige dokumentierte Information erforderlich sein, um eine Tätigkeit für einen begrenzten Zeitraum bis zu ihrer formellen Aktualisierung zu lenken. Ein praktisches Beispiel könnte eine Arbeitsanweisung sein, die von Hand mit einer Markierung abgeändert wurde. Diese sollte deutlich (z. B. mit farbiger Tinte) kennzeichnen, worin die Änderung besteht, wer die Änderung vorgenommen hat (nur bevollmächtigtes Personal sollte die dokumentierten Informationen abändern) und, falls möglich, auf eine Dokumentkontrollnotiz Bezug nehmen, in der der Verlauf und die Begründung für die Änderung dargelegt werden. Jedwedes Korrekturverfahren, welches die Änderung unlesbar machen würde, wie z. B. die Verwendung von Korrekturflüssigkeit oder -band, sollte nicht zulässig sein.

Regelmäßige Aktualisierung der dokumentierten Informationen ist ein typisches Mittel um sicherzustellen, dass die Anforderungen von 7.5.3 erfüllt werden.

Für zusätzliche Informationen und Leitlinien zu Managementsystemen für Aufzeichnungen wird auf die Normenreihe ISO 30300 [13] verwiesen, die einen Bezugspunkt für das Informationsmanagement und für die Erstellung und Lenkung dokumentierter Informationen darstellt.

7.5.3.1 Siehe vorstehende Leitlinien in 7.5.3.

7.5.3.2 Siehe vorstehende Leitlinien in 7.5.3.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Für das Projektmanagement sind weitere Leitlinien^{N4} in ISO 10006 [7] und ISO 21500 [14] angegeben.

Für das Konfigurationsmanagement sind weitere Leitlinien^{N4} in ISO 10007 [15], IEEE 828 [16] und IEEE 1042 [17] angegeben.

N4 Nationale Fußnote: Fehler in der englischen Referenzfassung. Die Literaturhinweise stimmen nicht mit den Nummern im Literaturverzeichnis überein.

8.1.1 Vorgaben für gefälschte, betrügerische oder verdächtige (CFS-)Produkte

Die Formulierung „auf allen betrieblichen Ebenen“ schließt die Organisation selbst mit ein.

Für weitere Informationen^{N4} wird verwiesen auf:

- IAEA Nuclear Energy Series No. NP-T-3.21:2016 [18];
- IAEA Tecdoc 1169:2000 [19];
- IAEA Technical Report No. NP-T-3.26:2019 [20].

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.2.2 Bestimmung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Es besteht keine zusätzliche Anforderung nach ISO 19443 gegenüber ISO 9001.

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1 *Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.*

8.2.3.2 *Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.*

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

Bezüglich eines ergänzenden Leitfadens und bewährter Verfahrensweisen, die für 8.3 vorgeschlagen werden, wird auf Anhang K verwiesen.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Kriterien für die Beurteilung und Auswahl von externen Anbietern sollten solche Themen berücksichtigen wie z. B.:

- **technisch:** Fähigkeit, ein(e) übereinstimmende(s) Produkt oder Dienstleistung gleich beim ersten Mal bereitzustellen, einschließlich Anforderungen an die Qualifikation, z. B. Übereinstimmung mit gültigen Vorschriften und Normen;
- **Qualität und nukleare Sicherheitskultur:** Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit den anwendbaren festgelegten Anforderungen, aus früheren Aufträgen gewonnene Erkenntnisse: Anzahl der Beschwerden der Organisation, Vollständigkeit der für frühere Lieferungen bereitgestellten Qualitätsdokumentation, Überwachung der Ergebnisse, Qualifikation des Personals usw.;
- **Reaktionsfähigkeit:** Fähigkeit, schnell auf die Organisation zu reagieren (Bedürfnisse, Zeit zur Lösung von Beschwerden usw.);
- **Lieferung:** Beachtung des Zeitplans, fristgerecht und vollständig;
- **Kosten:** Preis-Leistungs-Verhältnis.