DIN CEN ISO/TR 4450

ICS 03.100.70; 03.120.10; 27.120.01 Einsprüche bis 2023-06-21

Entwurf

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

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-04-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nmp@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 141 Seiten

DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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 Reporte 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.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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)*

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

– Entwurf –

2022-10

CEN ISO/TR 4450:2022

Titel de:	Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für die Anwendung von ISO 19443:2018 (ISO/TR 4450:2020)
Titel en:	Quality management systems – Guidance for the application of ISO 19443:2018 (ISO/TR 4450:2020)
Titel fr:	Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'application de l'ISO 19443 :2018 (ISO/TR 4450:2020)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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 15
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 19
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 20

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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 ... 41

Anhang F (informativ) Praktisches Beispiel für einen stufenweisen Ansatz ... 43

Anhang G (informativ) Messtechnische Leitlinien ... 48

Anhang H (informativ) Kompetenz und Qualifikation ... 51

Anhang I (informativ) Bewusstseinsschulung für das Personal ... 55

Anhang J (informativ) Liste zusätzlicher Anforderungen von ISO 19443 bezüglich dokumentierter Informationen ... 60

Anhang K (informativ) Bewährte Verfahrensweisen für 8.3 ... 64

Anhang L (informativ) Darlegung des Nachweises von Vorgaben für Überwachungstätigkeiten ... 69

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Anhang M (informativ) Beispiel für eine Übersicht über Nichtkonformitäten betreffende Informationen und Genehmigungsanträge entlang der Lieferkette 72

Literaturhinweise 73

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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 irgendeiner 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 keine ergänzende Leitfaden bereitgestellt*“ aufgenommen.

Dieser Leitfaden folgt dem Aufbau von ISO 19443. Deshalbist es für Anwender erforderlich, mit dem diesem Dokument zugrundliegenden 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 Lizenznehmers jeweils über den 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

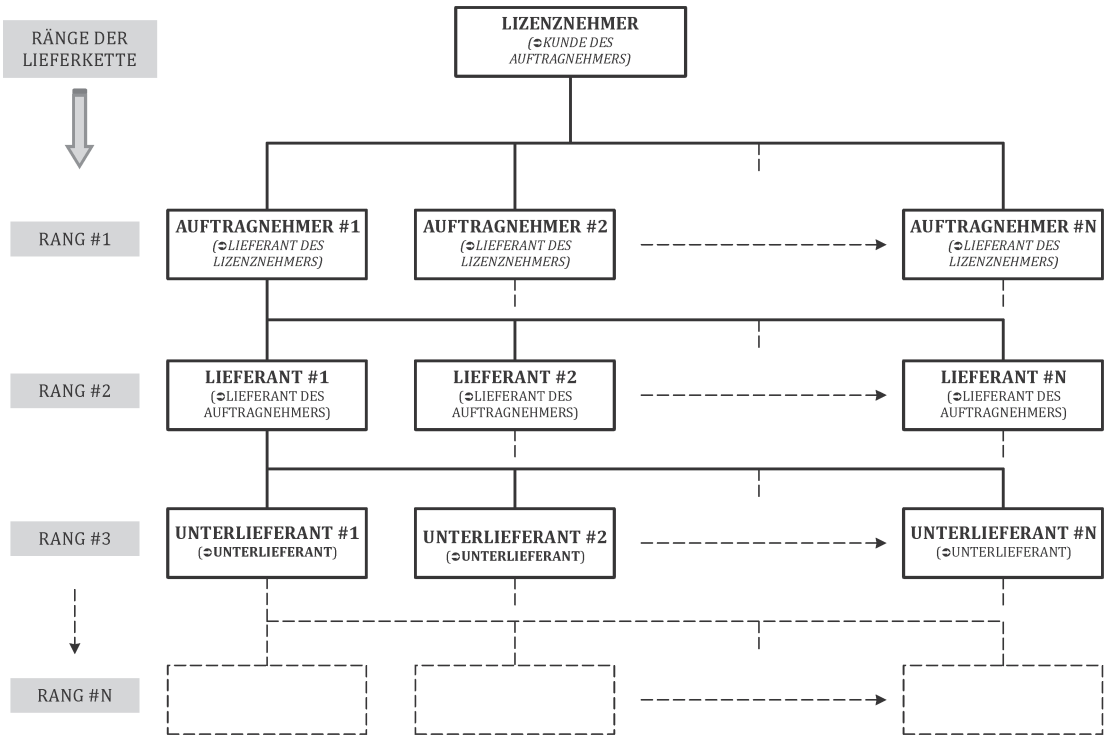


Bild 1 — Schematische Gliederung der Ränge

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.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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 irgendeiner 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.*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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]. 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 der Beteiligten.

— 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 einzelne Projekte 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 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].

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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:

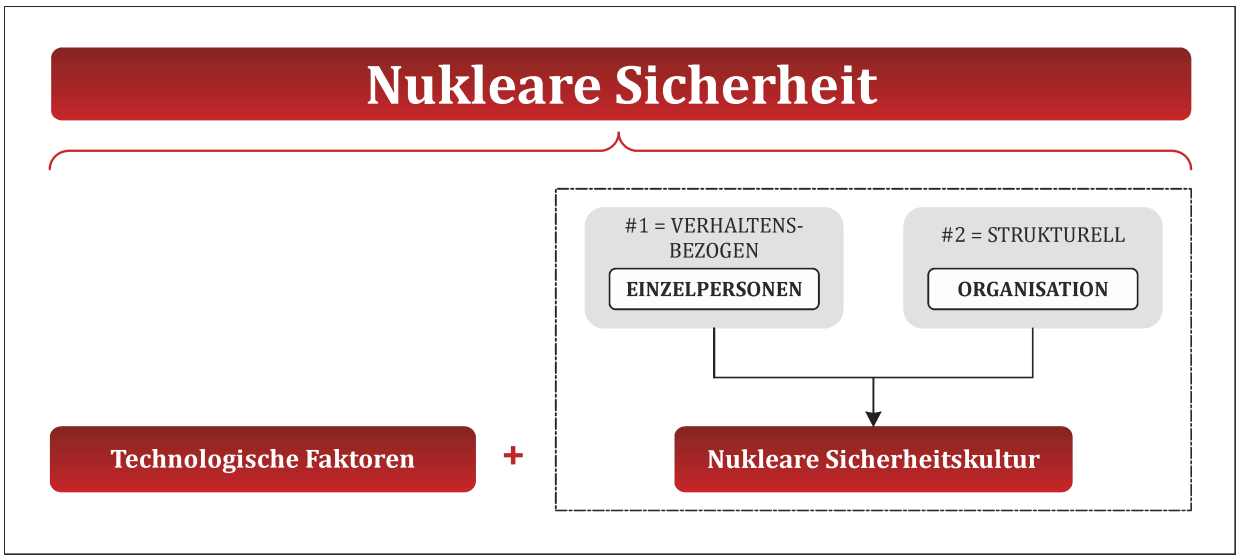


Bild 2 — Nukleare Sicherheit und nukleare Sicherheitskultur

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Bei den entsprechenden nuklearen Sicherheitsbetrachtungen in 5.2.1 e)[N1] sollten Aspekte der nuklearen Sicherheitskultur berücksichtigt werden.

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

N1 Nationale Fußnote: Diese Verweisung bezieht sich auf ISO 19943:2018.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

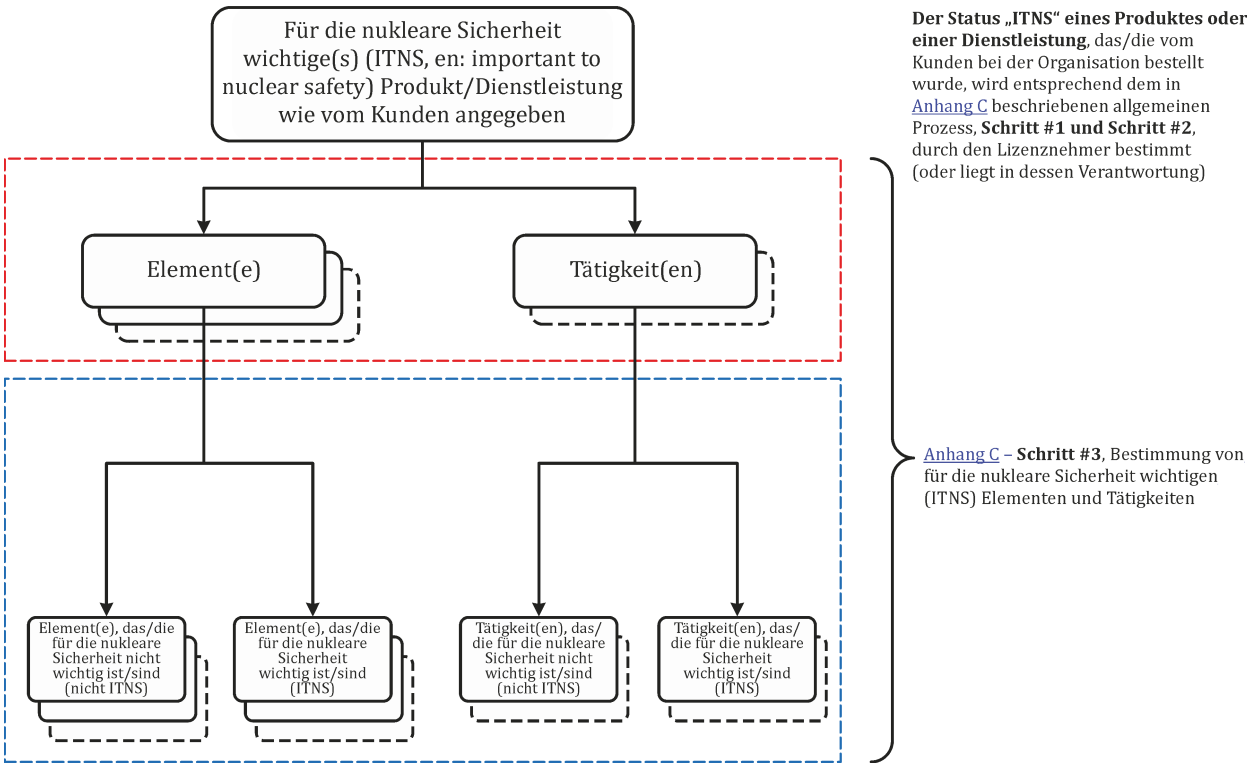


Bild 3 — Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Elemente und Tätigkeiten (siehe praktisches Beispiel in Anhang D)

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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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 angemessenen Sicherheitsstufe, ausgehend vom festzulegenden 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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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-Tadeln*** 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, im Vergleich zu üblichen industriellen Verfahren, Schwerpunkt auf Anforderungen an die Mess- und Prüfmittel zu legen. 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

— 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, benötigt 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 den 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 wichtigen Produkten und Dienstleistungen von für die nukleare Sicherheit 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 zu verhindern, dass gefälschte, betrügerische oder verdächtige (CFS)-Produkte 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 Nichtkonformitäts-Berichte (NCR) usw.

Für ausführliche Unterlagen wird auf Anhang I verwiesen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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 in ISO 10006[7] und ISO 21500[14] angegeben.

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

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 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].

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

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 keine 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.:

— **t**echnisch: 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;

— **Q**ualität 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.;

— **R**eaktionsfähigkeit: Fähigkeit, schnell auf die Organisation zu reagieren (Bedürfnisse, Zeit zur Lösung von Beschwerden usw.);

— **L**ieferung: Beachtung des Zeitplans, fristgerecht und vollständig;

— **K**osten: Preis-Leistungs-Verhältnis.

Typische dokumentierte Informationen über die Bewertung externer Anbieter könnten Bewertungsakten, Listen anerkannter externer Anbieter usw. sein.

Wenn ein externer Anbieter von für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte oder Dienstleistungen die Anforderungen der ISO 19443 nicht erfüllt, und die Organisation den Nachweis der Gleichwertigkeit getroffener Vorkehrungen erbringen muss, könnte diese ein Dokument ausstellen (z. B. einen Qualitätsplan), das beschreibt,

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

— welche der Anforderungen vom Qualitätsmanagementsystem des externen Lieferanten erfüllt werden und

— welche von spezifischen Vorkehrungen der Organisation abgedeckt werden, die für Anforderungen getroffen werden, die das Qualitätsmanagementsystem des externen Anbieters nicht oder nicht ausreichenden abdeckt.

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Handelsübliche Produkte (en: Commercial grade items)

Handelsübliche Produkte dürfen spezifiziert, beschafft und in für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte eingebaut werden und können als Elemente festgelegt werden, die

a) im Allgemeinen in nicht-kerntechnischen Anwendungen eingesetzt werden und daher nicht entsprechend spezifischer kerntechnischer Anforderungen konstruiert oder hergestellt werden,

b) von einer Organisation auf der Grundlage der Spezifikation und Eigenschaften bestellt werden können, welche in einem Hersteller- oder Lieferantenkatalog festgelegt sind. Diese Produktart wird oftmals als „handelsübliche Massenware“ (en: commercial off the shelf) bezeichnet und

c) gegenüber ihrer ursprünglichen Konstruktion, Spezifikation, Dienstleistungsanwendung oder Betriebsparametern, die im vorstehenden Katalog festgelegt sind, nicht abgeändert wurden.

Die folgende Liste enthält Beispiele für Dienstleistungen, die als für die nukleare Sicherheit wichtige Dienstleistungen festgelegt werden könnten:

— Reparaturdienstleistungen;

— Prüfdienstleistungen;

— Dienstleistungen im Bereich Fertigung/maschinelle Bearbeitung/Reinigung/Herstellung;

— Ingenieurdienstleistungen/technische Dienstleistungen;

— Dienstleistungen im Bereich Kalibrierung;

— Computersoftware-Dienstleistungen.

Überwachung handelsüblicher Produkte

Um sicherzustellen, dass die Prozesse des externen Anbieters gelenkt und die festgelegten Anforderungen für Produkte und/oder Dienstleistungen erfüllt werden, würde eine bewährte Verfahrensweise für die Überwachung eines externen Lieferanten einen Teil oder alle der folgenden Punkte einschließen:

— regelmäßige organisierte Besprechungen mit dem externen Anbieter und, falls maßgebend, mit weiteren Beteiligten;

— Überprüfung der vom externen Anbieter gelieferten dokumentierten Informationen;

— Beaufsichtigung des externen Anbieters durch die Organisation, z. B. Überwachung und/oder Audit.

Die Rückverfolgbarkeit von Überwachungstätigkeiten wird im Allgemeinen durch die Verwendung von dokumentierten Informationen sichergestellt, wie z. B. eines „Qualitätskontrollplans“ (QCP, en: quality control plan), „Inspektions- und Prüfplans“ (ITP, en: inspection test plan), Folgedokuments (FUD, en: follow-up

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

document) usw. Ein vorgeschlagenes Modell und der Inhalt solcher dokumentierten Informationen ist in Anhang L beigefügt.

Die Organisation sollte bei externen Anbietern einen angemessenen Bewertungsprozess anwenden (z. B. Audit, Prüfung, Inspektion, Dokumentenüberprüfung), um zu verifizieren, dass die gelieferten handelsüblichen Produkte den festgelegten kritischen Eigenschaften für den vorgesehenen Verwendungszweck entsprechen.

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.5.1.1 Steuerung von Produktionsausrüstungen

Das Ziel dieses Unterabschnitts besteht darin, computergesteuerte Produktionsausrüstungen zu identifizieren, die vor der Freigabe angemessen validiert werden müssen. Insbesondere würde diese Validierung Anwendung finden, wenn computergesteuerte Produktionsausrüstungen

— Daten liefern, die die Produktkonformität bestätigen,

— spezielle Prozesse steuern (z. B. Schweißen, Wärmebehandlung, zerstörungsfreie Prüfung usw.) und

— entsprechend einem Vertrag, einer Norm, einer Vorschrift oder Regelung validiert werden müssen.

8.5.1.2 Überwachungs- und Messtätigkeiten

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

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

8.5.4 Erhaltung

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.5.6 Überwachung von Änderungen

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1 Für einen ergänzenden Leitfaden wird auf Anhang M verwiesen (Beispiel für eine Übersicht über Nichtkonformitäten betreffende Informationen und Genehmigungsanträge entlang der Lieferkette).

8.7.2 Es wird auf ISO/TS 9002:2016, 8.7 verwiesen.

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

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

9.1.3 Analyse und Bewertung

Die nukleare Sicherheitskultur wurde bei der Bewertung ergänzt, um eine frühzeitige Erkennung von grundlegenden Organisationsproblemen zu ermöglichen, die positiv oder negativ die Leistungsfähigkeit von Organisationen beeinflussen können.

9.2 Internes Audit

9.2.1 *Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.*

9.2.2 *Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.*

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

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

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Verfahren zur Erkennung guter Verfahrensweisen können folgende sein: Mitarbeiterbesprechungen, Qualitätsforen, Arbeitsgruppen zur Qualitätsverbesserung, Benchmarking usw.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10.2.1 Die Formulierung „ohne unangemessenen Verzug“ muss als „ohne ungerechtfertigte Verzögerung, für die der Zeitrahmen zwischen der Organisation, ihrem Kunden und, falls zutreffend, beteiligten Behörden vereinbart werden sollte“ verstanden werden.

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

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Es wurde kein ergänzender Leitfaden bereitgestellt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Anhang A
(informativ)

Zusätzliche Anforderungen von ISO 19443:2018 gegenüber ISO 9001:2015

Tabelle A.1 — Zusätzliche Anforderungen von ISO 19443:2018 gegenüber ISO 9001:2015

Nummer und Überschrift von Abschnitten in ISO 19443:2018, die gegenüber ISO 9001:2015 zusätzliche Anforderungen enthalten bzw. gänzlich neue Abschnitte *(Text in Kursivschrift steht nicht in Zusammenhang mit Anforderrungen, sondern ist zur Information angegeben)*		**Zusätzliche (Anforde-rungen)**	**Neuer (Abschnitt)**
0.1	*Allgemeines*		
0.2	*Grundsätze des Qualitätsmanagements*	*x*	
0.3	*Prozessorientierter Ansatz*		
0.4	*Zusammenhang mit anderen Normen zu Management-systemen*	*x*	
1	**Anwendungsbereich**	**x**	
2	**Normative Verweisungen**	**x**	
3	**Begriffe**	**x**	
4	**Kontext der Organisation**		
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	x	
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interes-sierter Parteien		
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitäts-managementsystems		
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse		
4.4.1			
4.4.2			
4.4.3			x
5	**Führung**		
5.1	Führung und Verpflichtung		
5.1.1	Allgemeines	x	
5.1.2	Kundenorientierung		
5.1.3	Nukleare Sicherheitskultur		x
5.2	Politik		
5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik	x	
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik		

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Nummer und Überschrift von Abschnitten in ISO 19443:2018, die gegenüber ISO 9001:2015 zusätzliche Anforderungen enthalten bzw. gänzlich neue Abschnitte *(Text in Kursivschrift steht nicht in Zusammenhang mit Anforderrungen, sondern ist zur Information angegeben)*		**Zusätzliche (Anforde-rungen)**	**Neuer (Abschnitt)**
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	x	
6	**Planung**		
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen		
6.1.1		x	
6.1.2		x	
6.1.3	Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten		x
6.1.4	Stufenweiser Ansatz für die Anwendung der Qualitätsanforderungen		x
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung		
6.2.1		x	
6.2.2			
6.3	Planung von Änderungen	x	
7	**Unterstützung**		
7.1	Ressourcen		
7.1.1	Allgemeines	x	
7.1.2	Personen		
7.1.3	Infrastruktur		
7.1.4	Prozessumgebung	x	
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung		
7.1.5.1	Allgemeines	x	
7.1.5.2	Messtechnische Rückführbarkeit	x	
7.1.6	Wissen der Organisation		
7.2	Kompetenz	x	
7.3	Bewusstsein	x	
7.4	Kommunikation	*(nur Anmerkung)*	
7.5	Dokumentierte Information		
7.5.1	Allgemeines		
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	x	
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information		
7.5.3.1		x	

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Nummer und Überschrift von Abschnitten in ISO 19443:2018, die gegenüber ISO 9001:2015 zusätzliche Anforderungen enthalten bzw. gänzlich neue Abschnitte *(Text in Kursivschrift steht nicht in Zusammenhang mit Anforderrungen, sondern ist zur Information angegeben)*		**Zusätzliche (Anforde-rungen)**	**Neuer (Abschnitt)**
7.5.3.2		x	
8	**Betrieb**		
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	x	
8.1.1	Vorgaben für gefälschte, betrügerische oder verdächtige (CFS)-Produkte		x
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen		
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	x	
8.2.2	Bestimmung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen		
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen		
8.2.3.1		x	
8.2.3.2		x	
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	x	
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen		
8.3.1	Allgemeines	x	
8.3.2	Entwicklungsplanung	x	
8.3.3	Entwicklungseingaben		
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	x	
8.3.4.1	Verifizierungs- und Validierungsprüfungen für die Entwicklung		x
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	x	
8.3.6	Entwicklungsänderungen	x	
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen		
8.4.1	Allgemeines	X	
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	X	
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	X	
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung		
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	x	
8.5.1.1	Steuerung von Produktionsausrüstungen		X
8.5.1.2	Überwachungs- und Messtätigkeiten		X

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Nummer und Überschrift von Abschnitten in ISO 19443:2018, die gegenüber ISO 9001:2015 zusätzliche Anforderungen enthalten bzw. gänzlich neue Abschnitte *(Text in Kursivschrift steht nicht in Zusammenhang mit Anforderrungen, sondern ist zur Information angegeben)*		**Zusätzliche (Anforde-rungen)**	**Neuer (Abschnitt)**
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	X	
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter		
8.5.4	Erhaltung	X	
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	X	
8.5.6	Überwachung von Änderungen		
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	X	
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse		
8.7.1		X	
8.7.2		X	
9	**Bewertung der Leistung**		
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung		
9.1.1	Allgemeines	X	
9.1.2	Kundenzufriedenheit		
9.1.3	Analyse und Bewertung	X	
9.2	Internes Audit		
9.2.1		X	
9.2.2		X	
9.3	Managementbewertung		
9.3.1	Allgemeines	X	
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	X	
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung		
10	**Verbesserung**		
10.1	Allgemeines	X	
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen		
10.2.1		X	
10.2.2			
10.3	Fortlaufende Verbesserung	x	

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Anhang B
(informativ)

Wie wird eine Risikoanalyse für das Projekt durchgeführt?

Folgendes wird als Beispiel betrachtet, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Komplexität der Risikoanalyse mit der Komplexität des gelieferten Produkts oder der zu erbringenden Dienstleistung verknüpft werden sollte. Die effektive Risikoanalyse sollte von der Organisation unter Berücksichtigung ihres eigenen Kontextes und der spezifischen Gesichtspunkte des zu liefernden Produkts oder der zu erbring Dienstleistung durchgeführt werden.

Die Risikoanalyse kann in 5 aufeinanderfolgenden Schritten wie in Bild B.1 dargestellt durchgeführt werden.

Bild B.1 — Risikoanalyse für das Projekt

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

SCHRITT ❶: Erkennung der gefährlichen Situationen

Tabelle B.1 — Hinweisliste gefährlicher Situationen nach Themen

Thema	Ja	Nein	Beispiele
finanziell	☐	☐	unrealistische Kostenschätzungen
	☐	☐	Schwankung eines ungünstigen Wechselkurses
	☐	☐	zu geringe Rentabilität des Projekts/Auftrags
vertraglich	☐	☐	mangelndes Verständnis der Anforderungen oder Spezifikationen des Kunden
	☐	☐	schwierig, die vertraglichen Verpflichtungen im Projekt oder Auftrag zu erfüllen
	☐	☐	schwierige Analyse der Auswirkung von Änderungen
	☐	☐	negative Auswirkung der Analyse der Rückverfolgbarkeit von Anforderungen
	☐	☐	negative Auswirkung der Analyse von Qualitätssicherungsanforderungen
	☐	☐	negative Prüfung der Auswirkung von die Dokumentation betreffenden Auflagen
	☐	☐	auferlegte Beschränkungen beruhend auf unrealistischen Zeitplan oder Zeitplan ohne Spielräume
rechtlich	☐	☐	ungeeignete Kontrollaspekte und behördliche Anforderungen, die Leistungsfähigkeit des Produktsbetreffend
Einkauf	☐	☐	Nichtverfügbarkeit von Werkstoffen/Bauteilen
	☐	☐	Einkaufspreis von Werkstoffen/Bauteilen mit dem Budget nicht vereinbar
	☐	☐	schwierige mangelhafte Weitergabe vertraglicher Anforderungen an Unterlieferant
	☐	☐	Lieferanten werden vom Kunden vorgegeben oder sind von diesem nicht zugelassen
	☐	☐	ungünstige politische Entwicklungen im Land des Unterlieferanten
	☐	☐	Lieferung „aus einer einzig möglichen Bezugsquelle“
	☐	☐	Missverstehen der Projektanforderungen durch Unterlieferant
	☐	☐	unzureichende Fähigkeit des Lieferanten als Teil der Projekt- oder Auftragsanforderungen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Thema	Ja	Nein	Beispiele
Projekt-management Qualitäts-management-system	☐	☐	industrielle Organisation unklar oder nicht angemessen
	☐	☐	Umstrukturierung, geplant oder erwartet
	☐	☐	einer oder mehrere der folgenden Punkte werden nicht angemessen behandelt: — nicht vorhandene oder unzureichende Organisationsfunktionen; — Organisation von Schnittstellen zwischen Organisations- und Entscheidungsstrukturen; — uneinheitliche Zeitpläne von verschiedenen Stakeholdern; — Verlust von Wissen und Know-How; — Sicherheitskultur des Unternehmens (einschl. hinterfragende Haltung gegenüber dem Kunden); — Kommunikationsverfahren und -werkzeuge; — unzureichende oder nicht verfügbare personelle oder technische Ressourcen; — Ungenauigkeit der hinsichtlich Qualitätssicherungsaskpekte zu erbringenden Nachweise; — Kommunikationsverfahren und -werkzeuge; — Planungsmanagement.
technisch und Realisierung	☐	☐	unangemessene industrielle Basis
	☐	☐	Produktionslogistik schwierig umzusetzen
	☐	☐	die zu berücksichtigenden Technologien sind unausgereift oder werden mangelhaft kontrolliert
	☐	☐	vorgeschlagene Grundsätze oder Konzepte sind nicht validiert (vom Eigentümer, dem Kunden, den Behörden usw.)
	☐	☐	Verlust von Informationen über die aktuelle Gestaltung des Projekts oder Auftrags
	☐	☐	ungeeigneter Produktionsprozess die Auflagen der nuklearen Sicherheit betreffend
	☐	☐	falsche oder unvollständige Eingangsdaten
	☐	☐	unzureichende oder ungeeignete echenressourcen
	☐	☐	Nichtbeachtung des Gültigkeitsbereiches oder der Eignung der verwendeten Codes, Normen und Software
	☐	☐	Repräsentativität von Prüfungen schwierig zu erlangen
	☐	☐	Prüfeinrichtungen ungeeignet oder fehlen
	☐	☐	Konformitätsnachweise schwierig oder unmöglich vorzuweisen
	☐	☐	Simulationsmodelle oder Prüfungen nicht für die Anwendungs-bedingungen validiert

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Thema	Ja	Nein	Beispiele
Gesundheit, Arbeitssicherheit und Umweltschutz	☐	☐	Regeln für den Schutz von Informationen unklar
	☐	☐	unangemessenes Niveau an Beschränkungen
	☐	☐	vertragliche oder behördliche Anforderungen nicht berücksichtigt (Montageorte)
menschliche Aspekte	☐	☐	kulturelle Unterschiede, die zu Missverständnissen führen können
	☐	☐	unzureichende Beherrschung der Vertragssprache
	☐	☐	unzureichende Kommunikation innerhalb des Unternehmens (Erfordernisse, Daten, Informationen)
	☐	☐	Ziele oder Probleme unzureichend geteilt (Schulung bezüglich Sicherheitskultur unzureichend oder fehlt)
	☐	☐	für das Projekt oder den Auftrag erforderliche Schulungsdauer zu lang im Verhältnis zu den Vorgaben einer fristgerechten Fertigstellung
	☐	☐	unzureichendes Management von Fertigkeiten und/oder Qualifikationen
	☐	☐	verfügbare Fertigkeiten und/oder Qualifikationen sind zu weit von den Anforderungen entfernt

SCHRITT ❷: Bewertung der Risiken

→ ***Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit von Risiken:***

Tabelle B.2 — Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit von Risiken

EINTRITTSWAHRSCHEINLICHKEIT Grad	BEWERTUNG	
	Qualitativ	Quantitativ (P = Wahrscheinlichkeit)
1	gering	$P < 20\ \%$
2	mittel	$20\ \% \leq P < 40\ \%$
3	hoch	$40\ \% \leq P < 60\ \%$
4	kritisch	$P > 60\ \%$

→ ***Bewertung der Schwere der Auswirkung von Risiken:***

Das höchste der fünf möglichen Kriterien sollte berücksichtigt werden, wobei eine Auswirkung auf die Sicherheit grundsätzlich nicht akzeptabel ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Tabelle B.3 — Bewertung der Schwere der Auswirkung von Risiken

SCHWERE Grad	AUSWIRKUNG auf				
	Sicherheit	Konformität	Leistung	Lieferplanung (D)	Kosten (C)
1	inakzeptabel	gering	gering	$D < 5\ \%$	$C < 2\ \%$
2		mittel	mittel	$5\ \% \leq D < 10\ \%$	$2\ \% \leq C < 5\ \%$
3		hoch	hoch	$10\ \% \leq D < 20\ \%$	$5\ \% \leq C < 10\ \%$
4		kritisch	kritisch	$D > 20\ \%$	$C > 10\ \%$

SCHRITT ❸: Hierarchische Organisation der Risiken (Bestimmung der Kritikalität)

Tabelle B.4 — Hierarchische Organisation der Risiken

		SCHWERE Grad			
		1	2	3	4
EINTRITTS-WAHRSCHEIN-LICHKEIT Grad	1				
	2				
	3				
	4				

SCHRITT ❹: Begrenzung der Risiken

Die Risiken brauchen nicht gemindert zu werden, sollten aber im Blick behalten werden.

Die Risiken sollten nochmals im Hinblick auf eine Minderungsmaßnahme (die auf die Eintrittswahrscheinlichkeit oder die Schwere wirkt) untersucht werden = Bewegung von Orange nach Gelb, oder unter Beobachtung stellen, falls eine Minderung nicht möglich ist.

Die Risiken sollten behandelt werden und es sollte eine Lösung gefunden werden, um sie zu beseitigen = Bewegung von Rot nach Orange.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

SCHRITT ❺: Aufzeichnung der Daten, Schritte und Ergebnisse des Risikomanagements

Um die Rückverfolgbarkeit des durchgeführten Risikomanagements sicherzustellen, wird vorgeschlagen, eine solche Tabelle zu erstellen, um alle Daten, Schritte und Ergebnisse aufzuzeichnen.

Tabelle B.4 — Aufzeichnung der Daten, Schritte und Ergebnisse des Risikomanagements

Erkanntes Risiko	Anfängliche Risikobewertung			Minderungsmaßnahme			Abschließende Risikobewertung		
	Eintritt	Schwere	Kritikalität	Was	Wer	Wann	Eintritt	Schwere	Kritikalität
#1: …..									
#2: …..									

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Anhang C
(informativ)

Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten

Die folgenden SCHRITTE #1 bis #3 erläutern die Anforderungen von ISO 19443 bei der ***Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten***.

SCHRITT #1: Der vorläufige Sicherheitsbericht (PSAR, en: preliminary safety analysis report) beschreibt die Systeme und bestimmt die wesentlichen Entscheidungen hinsichtlich Auslegung und Bau

Vor der Umsetzung jeglicher Bautätigkeiten für eine kerntechnische Anlage (z. B. Auslegung und Entwicklung, Herstellung und Inbetriebnahme) wird unter der Verantwortung des Lizenznehmers ein PSAR[1] erstellt. Der SCHRITT #1 gibt den Prozess an, durch den alle Systeme der kerntechnischen Anlage gekennzeichnet sind, siehe Bild C.1.

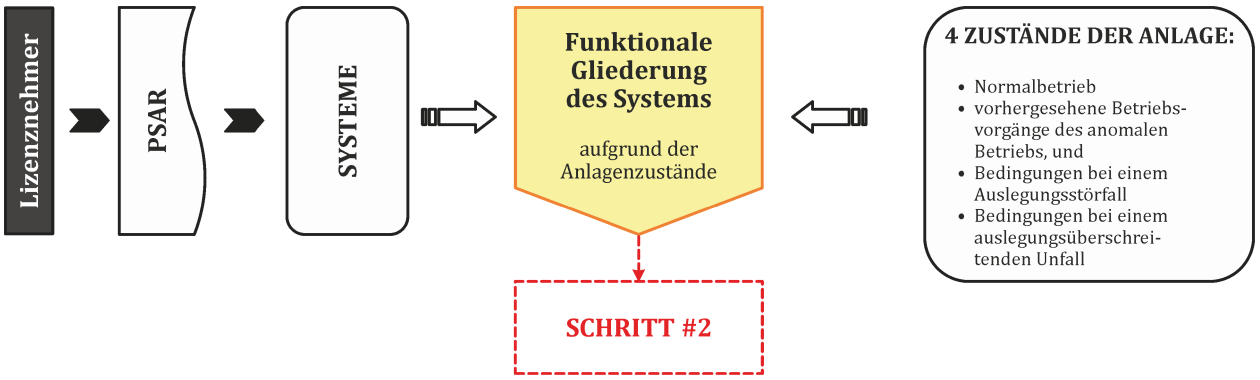


Bild C.1 — Funktionale Gliederung von Systemen

SCHRITT #2: Klassifizierung aller Systeme, Strukturen und Komponenten (SSC, en: systems structures and components) durch den Lizenznehmer

Der SCHRITT #2 gibt den Prozess an, durch den alle SSCs der kerntechnischen Anlage unter Berücksichtigung ihrer Sicherheitsfunktion(en) gegliedert werden.

Die Gliederung von SSCs ist eine kritische Tätigkeit, die üblicherweise nur vom Lizenznehmer oder einem Auftragnehmer des Ranges 1 unter Anwendung von Normen oder formalisierten Verfahren durchgeführt wird, siehe Bild C.2.

Für ein(e) für die nukleare Sicherheit wichtige(s) Produkt/Dienstleistung, welche(s) die SSCs darstellt, sollte das Ergebnis dieses Prozesses Folgendes sein:

— eine Sicherheitsklasse;

— eine Einkaufsspezifikation einschließlich Qualitätsanforderungen und technischen Anforderungen (siehe nachstehende Anmerkung 1 und Anmerkung 2).

1 Es wird auf IAEA GS-G-4.1[31] verwiesen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

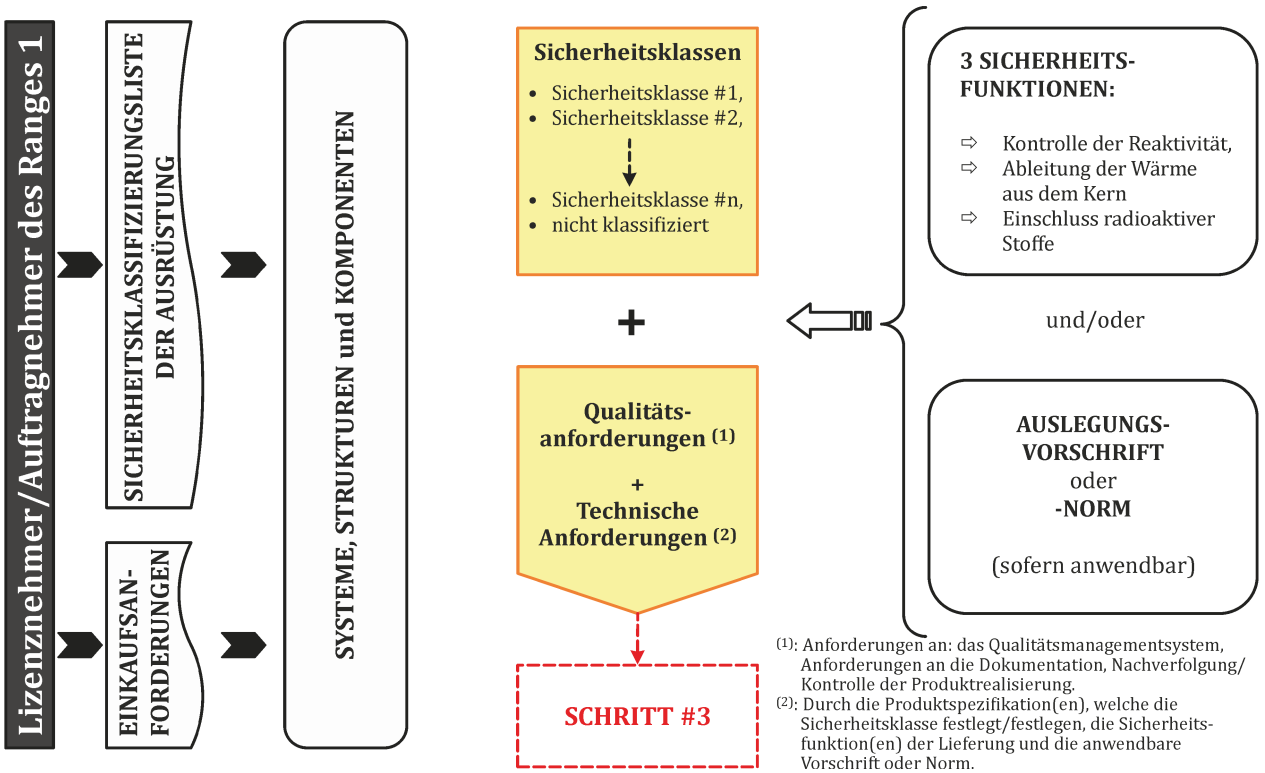


Bild C.2 — Klassifizierung von SSCs

SCHRITT #3: Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten

Die Anforderung „Bestimmung“ nach ISO 19443:2018 für den Lieferanten des für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkts (z. B. die „Organisation“ im Kontext von ISO 19443:2018) umfasst eine Weiterführung der vorstehenden Prozesse (SCHRITT #1 und SCHRITT #2), die wie in Bild C.3 schematisch dargestellt werden kann:

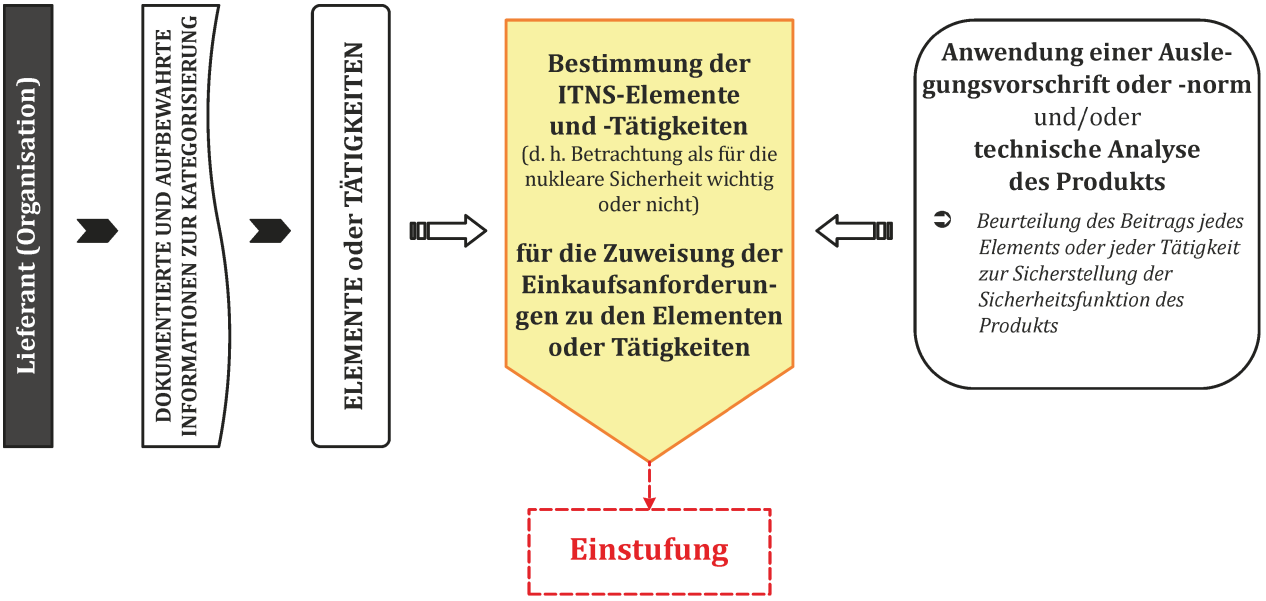


Bild C.3 — Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Anhang D
(informativ)

Praktisches Beispiel für die Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten

ANMERKUNG Dieses Beispiel ist kein reales Beispiel, sondern ist lediglich aufgeführt, um die erwarteten Bestimmungstätigkeiten zu veranschaulichen, die von einer Organisation bei einem für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkt durchzuführen sind. Das Verfahren zur Bestimmung wird nicht ausführlich beschrieben (es wird auf 6.1.3 verwiesen), und das vorgestellte Ergebnis kann nicht als das einzig mögliche Ergebnis betrachtet werden.

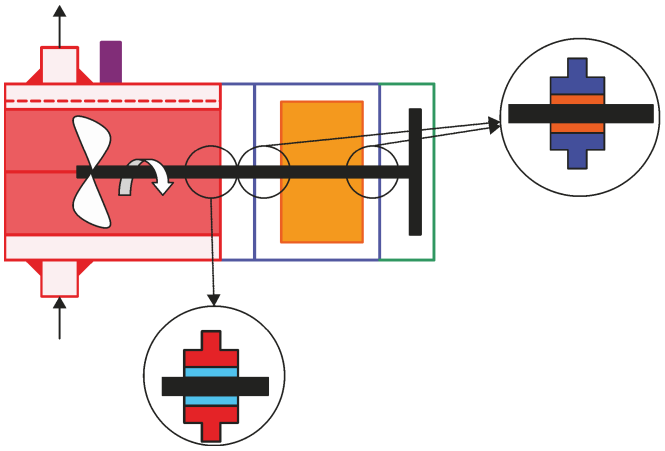


Bild D.1 — Elektromechanische Pumpe

Annahmen:

— die Pumpe ist als ein für die nukleare Sicherheit wichtiges Produkt der Sicherheitsklasse 2 eingestuft;

— die Pumpe ist sehr speziell und wird daher nicht von irgendeiner Vorschrift oder Norm abgedeckt;

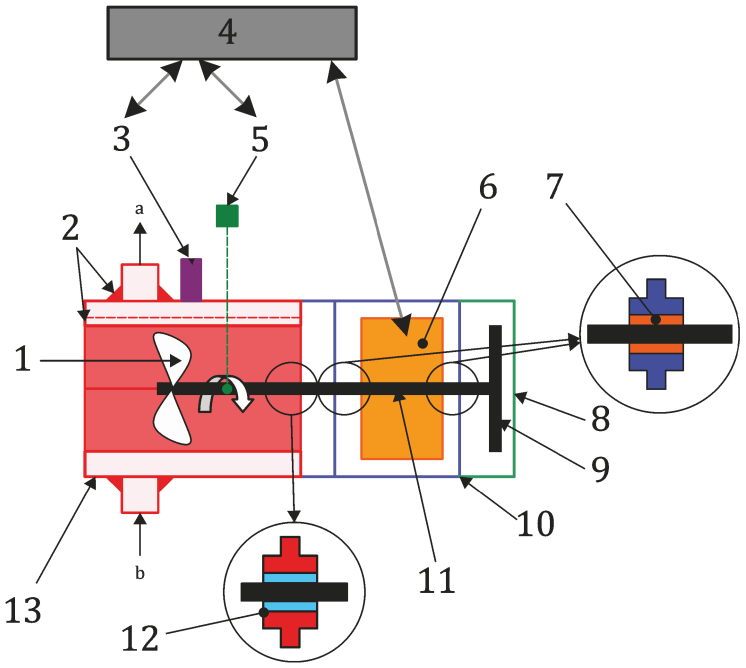
— Sicherheitsfunktionen (SF), die in der vom Auftragnehmer erstellten technischen Spezifikation der Pumpe angegeben sind, sind:

  — SF #1: Einschluss von Fluid für einen Auslegungsdruck von 12 bar bei einer Auslegungstemperatur von 200 °C;

  — SF #2: Mindestdurchsatz = 5 m^3/h, wenn der Druck > 4 bar ist.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Aufteilung in Elementen und Tätigkeiten sowie Bestimmung, ob für die nukleare Sicherheit wichtig



Legende

1 Laufrad
2 Schweißverbindungen
3 Druckaufnehmer
4 Befehlssystem
5 Rotationsaufnehmer
6 Motor
7 Lager
8 Schwungrad-Aufnahme
9 Schwungrad
10 Motorrahmen
11 Welle
12 Wellendichtung
13 Pumpengehäuse

[a] Ausgangsströmung.

[b] Eingangsströmung.

Bild D.2 — Aufteilung einer elektromechanischen Pumpe

Die folgenden Tabellen zeigen ein **mögliches Ergebnis** für die Bestimmung von für die nukleare Sicherheit wichtigen Elementen und Tätigkeiten. Diese Art von Ergebnis sollte von der Organisation nach der Durchführung eines angemessenen Verfahrens der Risikobewertung erstellt werden (es wird auf 6.1.3 verwiesen).

Arbeitshypothesen: Die Organisation konstruiert die Pumpe, beschafft einige der Komponenten bei externen Anbietern, die von diesen konstruiert und geprüft wurden (z. B. geschweißtes Pumpengehäuse), und montiert/fertigt/prüft die Pumpe.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05

Elemente

Tabelle D.1 — Elektromechanische Pumpe — Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Elemente

Bezeichnung des Teils	Bestimmung		Betroffene Sicherheitsfunktion (SF)
	ITNS	Nicht-ITNS	
Pumpengehäuse	x		SF #1
Motorrahmen		x	
Schwungrad-Aufnahme		x	
Schwungrad		x	
Welle		x	
Wellendichtung	x		SF #1
Laufrad		x	
Motor		x	
Lager		x	
Rotationsaufnehmer	x		SF #2
Druckaufnehmer	x		SF #2
Befehlssystem	x		SF #2

Tätigkeiten

Tabelle D.2 — Elektromechanische Pumpe — Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Tätigkeiten

Bezeichnung	Bestimmung		Betroffene Sicherheitsfunktion (SF)
	ITNS	Nicht-ITNS	
Schweißen des Pumpengehäuses	x		SF #1
hydrostatische Druckprüfung des Pumpengehäuses	x		SF #1
Werksprüfung, durchgeführt vom Unterlieferanten des Befehlssystems	x		SF #2
Zusammenbau der Pumpenbauteile	x		SF #1
Lackierung des Gehäuses und des Rahmens		x	

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN CEN ISO/TR 4450:2023-05