

Planfeststellungsverfahren zur Stilllegung des Endlagers für radioaktive Abfälle Morsleben

Verfahrensunterlage

Titel: Qualitätssicherungsprogramm zur Stilllegung des ERA Morsleben
Autor: BfS
Erscheinungsjahr: 2000
Unterlagen-Nr.: G 092
Revision: 00
Unterlagenteil:



ERAM, Stilllegung, Qualitätssicherung, Programmbeschreibung, DIN EN ISO 9000 ff, KTA 1401

ZUSAMMENFASSUNG

In dieser Unterlage wird zur Erläuterung des Plankapitels das Qualitätssicherungsprogramm des BfS für die Arbeiten zur Stilllegung des Endlagers für radioaktive Abfälle Morsleben (ERAM) beschrieben.

Das QM umfaßt die Planung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebnahme und den Betrieb von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten mit sicherheitstechnischer Bedeutung bezüglich der Arbeiten zur Stilllegung des ERAM. Die dazu erforderlichen Qualitätssicherungs (QS) -Maßnahmen werden in Anlehnung an die KTA-Regel 1401 und die DIN EN ISO 9000 ff durchgeführt.

Neben der Beschreibung des QM-Systems wird der Geltungsbereich definiert und die Aufbauorganisation dargestellt.

Auf der Basis des eingeführten Qualitätsmanagementsystems (QM-System) - beschrieben in einem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) -, mit dem die Erfüllung der Qualitätsforderungen sichergestellt ist, wurde das vorliegende Qualitätssicherungsprogramm zur Stilllegung des ERA Morsleben erstellt. Das QM-System legt fest, wie und von wem die Qualitätsforderungen erfüllt werden.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Aufgabenstellung	5
2	Geltungsbereich	5
3	Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems	7
3.1	Forderungen an das Qualitätsmanagement (QM)	7
3.2	Forderungsbereiche für qualitätssichernde Maßnahmen.....	8
3.3	Aufbauorganisation	10
3.3.1	Grundsätze.....	10
3.3.2	Verantwortung für das QM-System	11
3.3.3	Aufgabenstellung	11
3.3.4	Personalqualifikation	13
3.4	Ablauforganisation.....	14
3.4.1	Grundsätze.....	14
3.4.2	Tätigkeitsbeschreibung	14
3.4.3	Planung	15
3.4.4	Beschaffung	15
3.4.5	Herstellung	16
3.4.6	Inbetriebnahme	16
3.4.7	Stilllegung.....	17
3.4.8	Dokumentations- und Informationssystem	17
3.4.9	Qualitätssicherungsprogramm für die DBE als Dritte nach § 9a Abs. 3 Satz 2 AtG /1/ und andere Auftragnehmer	18
3.4.10	Vorgehen bei Abweichungen und Korrektur- sowie Vorbeugungsmaßnahmen	18
3.4.11	Vorgehen bei Änderungen.....	19
3.4.12	Überwachung des QM-Systems	21
4	Qualitätsmanagementhandbuch	22
5	Definitionen	23
6	Literatur.....	28
	Gesamtblattzahl der Unterlage	28

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AtG	Atomgesetz
BBergG	Bundesberggesetz
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BGR	Bundesanstalt für Geowissenschaften und Rohstoffe
DBE	Deutsche Gesellschaft zum Bau und Betrieb von Endlagern für Abfallstoffe GmbH
DBG	Dauerbetriebsgenehmigung
DIN	Deutsche Industrienorm
EN	Europäische Norm
ERAM	Endlager für radioaktive Abfälle Morsleben
KTA	Kerntechnischer Ausschuss
MRLU-LSA	Ministerium für Raumordnung, Landwirtschaft und Umwelt des Landes Sachsen-Anhalt
OFD	Oberfinanzdirektion
PFB	Planfeststellungsbeschluss
QM	Qualitätsmanagement
QMV	Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisung
QS	Qualitätssicherung
QSP	Qualitätssicherungsprogramm
QSÜ	Qualitätssicherungsüberwachung

1 Aufgabenstellung

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ist gemäß § 23 Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 AtG /1/, zuständig für die Errichtung und den Betrieb (einschließlich Planung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebnahme und Stilllegung) von Anlagen des Bundes zur Endlagerung radioaktiver Abfälle.

Das BfS hat dafür zu sorgen, dass die Einhaltung der Schutzziele des AtG /1/ bzw. die Erfüllung der daraus abzuleitenden Vorschriften als Qualitätsziel systematisch abgesichert werden. Es kann sich zur Erfüllung seiner Pflichten Dritter bedienen (§ 9a Abs. 3 AtG /1/).

Das BfS stellt sicher, daß bei der Stilllegung des ERAM die Schutzziele des AtG und des BBergG eingehalten werden. Durch das QM wird die bestimmungsgemäße Wirksamkeit der Stilllegungsmaßnahmen zur Erreichung der Schutzziele sichergestellt.

Das QM umfaßt die Planung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebnahme und den Betrieb von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten mit sicherheitstechnischer Bedeutung. Die dazu erforderlichen Qualitätssicherungs (QS) -Maßnahmen werden in Anlehnung an die KTA-Regel 1401 und die DIN EN ISO 9000 ff durchgeführt.

Auf der Basis des eingeführten Qualitätsmanagementsystems (QM-System) - beschrieben in einem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) /2/ -, mit dem die Erfüllung der Qualitätsforderungen sichergestellt ist, wurde das vorliegende Qualitätssicherungsprogramm zur Stilllegung des ERA Morsleben erstellt. Das QM-System legt fest, wie und von wem die Qualitätsforderungen erfüllt werden. Qualitätsforderungen ergeben sich u.a. aus dem Atom- und Bergrecht sowie den daraus abzuleitenden Vorschriften.

Das QS-Programm wird durch Verfahrensanweisungen (QMV) ausgefüllt. Die QMV sind im Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) /2/ des BfS dokumentiert.

2 Geltungsbereich

Das im QS-Programm beschriebene QM-System kommt bei der Planung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebnahme und beim Betrieb (einschließlich Stilllegung) von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten zur Endlagerung radioaktiver Abfälle zur Anwendung. Seine Anwendung ist innerhalb des Bundesamtes für Strahlenschutz auf die Arbeiten für die Endlagerprojekte Gorleben und Konrad und die Arbeiten zur Stilllegung des ERA Morsleben begrenzt.

Durch den auf Grund des Einigungsvertrages in das AtG eingefügten § 57 a und das Gesetz zur Änderung des Atomgesetzes vom 6.04.1998 gilt die Dauerbetriebsgenehmigung (DBG) als Planfeststellungsbeschluss (PFB) i.S.d. § 9 b Atomgesetz (AtG) bis zum 30.06.2005 fort.

Das BfS betreibt das ERAM zur Endlagerung niedrig- und mittelradioaktiver Abfälle mit überwiegend kurzlebigen Radionukliden. Das BfS hat am 7. November 1990 die Deutsche Gesellschaft zum Bau und Betrieb von Endlagern für Abfallstoffe mbH (DBE) als Dritten gemäß § 9 a Abs. 3 Satz 2 AtG mit der Betriebsführung des ERAM beauftragt.

Der am 13. Oktober 1992 bei der Planfeststellungsbehörde, dem heutigen Ministerium für Raumordnung, Landwirtschaft und Umwelt des Landes Sachsen-Anhalt (MRLU LSA), gestellte Antrag auf Weiterbetrieb wurde mit Antrag vom 9. Mai 1997 auf die Stilllegung des ERAM beschränkt.

Die folgenden Angaben und Beschreibungen zum QM-System beziehen sich ausschließlich auf die Arbeiten zur Stilllegung des Endlagers für radioaktive Abfälle Morsleben (ERAM).

3 Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems

3.1 Forderungen an das Qualitätsmanagement (QM)

Wie bereits dargestellt, ist das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) u. a. zuständig für die Stilllegung von Anlagen zur Endlagerung radioaktiver Abfälle. Es kann sich zur Erfüllung seiner Pflichten Dritter bedienen (§ 9a Abs. 3 AtG /1/).

Grundlage für den Umgang mit radioaktiven Abfällen ist das Atomgesetz. Es fordert, insbesondere Leben, Gesundheit und Sachgüter vor den Gefahren der Kernenergie und der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen zu schützen.

Zur Erreichung dieses Schutzzieles sind die Genehmigungsvoraussetzungen des § 9b Abs. 4 AtG /1/ zu erfüllen. Diese Vorschrift verweist auf die Genehmigungstatbestände des § 7 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 und 5 AtG /1/. Das BfS hat dafür zu sorgen, dass die Erfüllung der aus diesen Vorschriften abzuleitenden Forderungen an die Stilllegung des Endlagers für radioaktive Abfallstoffe Morsleben (ERAM) systematisch abgesichert werden (Qualitätsmanagement).

Neben den Forderungen, die sich aus den o. g. Genehmigungstatbeständen des Atomgesetzes ableiten lassen, ergeben sich weitere Forderungen aus der Anwendung von Vorschriften der Strahlenschutzverordnung und den "Sicherheitskriterien für die Endlagerung radioaktiver Abfälle in einem Bergwerk" /3/. Innerhalb der Sicherheitskriterien sind dies insbesondere:

- Dokumentation und Auswertung aller erforderlichen Bohrungen zur Standorterkundung Morsleben,
- Bewertung von wesentlichen Daten aus der Standorterkundung und Sicherstellung ihrer Berücksichtigung in der Planung zur Stilllegung des ERAM,
- Überwachung der Einhaltung von Annahmen und Auslegungsdaten während der Stilllegung des Endlagers Morsleben,
- Dokumentation der wesentlichen technischen Maßnahmen bei Stilllegung des Endlagerbergwerkes.

Die sicherheitstechnische Regel des Kerntechnischen Ausschusses "Allgemeine Forderungen an die Qualitätssicherung" (KTA 1401) /4/ gilt für ortsfeste Kernkraftwerke und kann daher nicht unmittelbar auf das Endlager Morsleben übertragen werden. Die KTA 1401 /4/ findet jedoch Anwendung, soweit sie für die Stilllegung des Endlagers sinnvoll und übertragbar ist.

Weitere Forderungen an das QM-System, die bei der Stilllegung des Endlagers zu beachten sind, ergeben sich u.a. aus dem Bundesberggesetz, den Bergverordnungen, dem Wasserhaushaltsgesetz und technischen Regeln.

Die Forderungen werden u. a. in Leistungsbeschreibungen, System- und Komponentenbeschreibungen, Komponentenspezifikationen festgelegt.

3.2 Forderungsbereiche für qualitätssichernde Maßnahmen

Bei der Stilllegung des ERAM sind Bereiche mit verschiedenen Forderungen hinsichtlich qualitätssichernder Maßnahmen (QS-Bereiche) zu unterscheiden:

1. wissenschaftliche Untersuchungen, Analysen und Versuche im Rahmen der Standorterkundung und zur Sicherheitsbewertung,
2. Planung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebnahme und Betrieb (einschließlich Stilllegung) von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten, für die qualitätssichernde Forderungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik bestehen,
3. Planung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebnahme und Betrieb (einschließlich Stilllegung) von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten, für die ergänzende qualitätssichernde Forderungen aus kerntechnischer Sicht festzulegen sind.

Die Anwendung der im QM-Handbuch beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen erstreckt sich u.a. auf die nachweisbare Einhaltung von Rechtsgrundlagen, Richtlinien, Regeln der Technik und Planungsgrundlagen der Konzept-, Entwurfs- und Ausführungsplanung zur Stilllegung der Anlage.

Die Forderungen werden den Auftragnehmern vom BfS schriftlich vorgegeben.

Bereich 1: Wissenschaftliche Untersuchungen, Analysen und Versuche im Rahmen der Standorterkundung und zur Sicherheitsbewertung

Auf diesen Gebieten sind Partner und Auftragnehmer des BfS tätig, deren Fachkompetenz eine wesentliche Voraussetzung für die Qualität der erzeugten Leistungen ist. Die Forderungen des BfS sind u. a. in Leistungsbeschreibungen und Verträgen festgelegt.

Das BfS überzeugt sich, dass bei diesen Institutionen:

- hohe, fachlich-wissenschaftliche Qualifikation der Mitarbeiter,
- Anwendung qualifizierter Analyse- und Berechnungsverfahren,
- langjährige Erfahrung auf den jeweiligen Arbeitsgebieten sowie

- bewährte Verfahren der Leistungserzeugung und -prüfung verfügbar sind bzw. zur Anwendung kommen.

Zusätzliche gezielte Prüfungen werden im Einzelfall durch das BfS selbst oder von dem vom BfS hinzugezogenen Güteprüfern vorgenommen, die Auftragnehmer des BfS sind.

Zur Gewährleistung der umfassenden und lückenlosen Dokumentation aller wesentlichen Grundlagen und Ergebnisse dieser Arbeiten gibt das BfS für fachliche und genehmigungsrelevante Unterlagen entsprechende Regelungen vor.

Die Bundesanstalt für Geowissenschaften und Rohstoffe (BGR) unterstützt das BfS in Amtshilfe bei geowissenschaftlichen und geotechnischen Arbeiten.

Bereich 2: Planung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebnahme und Betrieb (einschließlich Stilllegung) von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten zur Stilllegung des ERAM, für die qualitätssichernde Forderungen durch die allgemein anerkannten Regeln der Technik bestehen

Für die Stilllegung des ERAM gibt das BfS der Deutschen Gesellschaft zum Bau und Betrieb von Endlagern für Abfallstoffe mbH (DBE) die Forderungen an das Qualitätsmanagementsystem gemäß einer QMV vor.

Die BfS-Forderungen sind auch in Leistungsbeschreibungen sowie in System- und Komponentenbeschreibungen festgelegt.

Bei der Prüfung der Planungsunterlagen für bauliche Anlagen, der Bauausführung sowie der Bauabnahme unterstützt die Oberfinanzdirektion Hannover (OFD) - Landesbauabteilung - in Amtshilfe das BfS.

Bereich 3: Planung, Beschaffung, Herstellung, Inbetriebnahme und Betrieb (einschließlich Stilllegung) von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten zur Stilllegung des ERAM, für die für die ergänzende qualitätssichernde Forderungen aus kerntechnischer Sicht festzulegen sind

In den QS-Bereich 3 werden die Anlagenteile, Systeme und Komponenten zur Stilllegung des ERAM eingestuft,

- die der Begrenzung der Strahlenexposition oder Kontamination von Personen, Sachgütern oder der Umwelt durch betrieblich freigesetzte radioaktive Stoffe dienen oder die der Vorsorge gegen Schäden an Abfallgebinden dienen oder

- deren Versagen unmittelbar zu Aktivitätsfreisetzungen aus Abfallbinden führen würde oder
- die der Beherrschung von Störfällen mit Aktivitätsfreisetzungen dienen.

Es gelten die Regelungen für den QS-Bereich 2. Zusätzliche Forderungen sind u. a. in Komponentenspezifikationen festgelegt.

Über die Regelungen des QS-Bereichs 2 hinaus sind die folgenden Maßnahmen festgelegt:

- Vorgaben zu den Qualifikationsanforderungen an das einzusetzende Personal der Auftragnehmer,
- intensive Betreuung und fachliche Prüfung durch das BfS, um die Einhaltung aller Forderungen der jeweiligen Gesetze und Regelwerke sowie aus den Ergebnissen der Störfallanalysen sicherzustellen,
- produktbezogene Prüfung der festgelegten Forderungen auf Einhaltung in den nachfolgenden Produktphasen,
- BfS-interne Überwachung der Durchführung der von dem BfS wahrzunehmenden Prüfungen und Kontrollen.

3.3 Aufbauorganisation

3.3.1 Grundsätze

Die Aufbauorganisation mit den Aufgaben der Organisationseinheiten wird im Geschäftsverteilungsplan des BfS geregelt.

Die unterschiedlichen Funktionen und Tätigkeiten bei der Erzeugung und Prüfung von Qualität unterliegen beim BfS folgenden Grundsätzen:

- a) Die Einhaltung der festgelegten Forderungen obliegt den mit der Ausführung der Arbeiten beauftragten Personen.
- b) Die Zuständigkeiten sind eindeutig geregelt.
- c) Prüfungen von Unterlagen werden von Personen durchgeführt, die die Arbeiten nach a) nicht ausgeführt haben.
- d) Die Unabhängigkeit von Prüfungen wird durch Trennung der Erzeugung und Prüfung der Qualität gewahrt.
- e) Personen, die mit der Einführung und Prüfung des QM-Systems beauftragt sind, sind auch befugt, Informationen zu beschaffen, Lösungswege vorzuschlagen und die Einhaltung der festgelegten qualitätssichernden Maßnahmen zu überwachen; diese

Personen dürfen nicht zu den Personen gehören, die die Arbeiten nach a) ausgeführt haben.

3.3.2 Verantwortung für das QM-System

Der Vizepräsident ist für die Belange des Qualitätsmanagements verantwortlich und wird dabei von der Organisationseinheit "Qualitätssicherungsüberwachung" (im weiteren QSÜ-Stelle genannt), der die operativen Aufgaben obliegen, unterstützt. Die QSÜ-Stelle ist als besondere Organisationseinheit mit eigener Richtlinienkompetenz direkt dem Vizepräsidenten unterstellt. Die QSÜ-Stelle ist im übrigen im Rahmen ihrer Aufgabe unabhängig und fachlich nicht weisungsgebunden.

Der Vizepräsident gibt mit seiner Unterschrift die Regelungen zum QM-System frei. Der Vizepräsident des BfS bewertet periodisch (grundsätzlich einmal jährlich) die Wirksamkeit des QM-Systems und die Erreichung des Qualitätszieles anhand eines Auswertungsberichtes, der von der QSÜ-Stelle angefertigt wird. Das Ergebnis der QM-Bewertung wird, einschließlich erforderlicher Vorbeugungsmaßnahmen, in einem Ergebnisprotokoll dokumentiert.

Die Pflege und Überwachung des QM-Systems erfolgt durch die QSÜ-Stelle, insbesondere auch durch Management-Reviews /6/.

3.3.3 Aufgabenstellung

Die Aufgabenstellungen der in das QM-System eingebundenen Organisationseinheiten sind:

- Vorgabe von Forderungen zur vertraglichen Absicherung gegenüber den Auftragnehmern des BfS,
- Gewährleisten des Informationsflusses zwischen Externen, technischen Fachbereichen, Projektleitung und der QSÜ-Stelle,
- Einschalten der zuständigen Organisationseinheiten zur Durchführung fachspezifischer Aufgaben, insbesondere zum
 - Festlegen der als qualitätsrelevant erkannten Arbeiten,
 - Festlegen der erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung der Qualitätsforderungen des Projektes, u.a. in Leistungsbeschreibungen, System- und Komponentenbeschreibungen sowie in Komponentenspezifikationen.
- Mitwirken beim Prüf- und Freigabeverfahren sowie Revisionen von Unterlagen,
- Mitarbeit bei der Erstellung der QMV und

- Veranlassen, Führen von bzw. Mitwirken bei Gesprächen mit Behörden, Güteprüfern oder Auftragnehmern des BfS.

In den Organisationseinheiten werden im wesentlichen folgende qualitätsrelevanten Fachaufgaben bei der Abwicklung von Aufträgen durchgeführt:

- Festlegen der Qualitätsforderungen und Qualitätsmerkmale,
- Erstellen von Leistungsbeschreibungen,
- fachtechnische Auswertung von Angebotsunterlagen,
- Übertragen der Qualitätsforderungen in Auftrags-/ Beschaffungsunterlagen,
- Festlegen und Prüfen von Qualitätsmerkmalen in Antragsunterlagen zur Erfüllung der Forderungen,
- Beteiligen an der Qualifizierung von Auftragnehmern sowie an der Durchführung externer Audits gemeinsam mit der QSÜ-Stelle,
- stichprobenweises Beteiligen an produktbezogenen Prüfungen zur Überwachung des QM-Systems von Auftragnehmern bzw. Unterauftragnehmern,
- Überwachen von Fertigungs- und Prüfvorgängen bei Auftragnehmern bzw. Unterauftragnehmern,
- Mitwirken bei der Abwicklung von Änderungen,
- Mitwirken bei der Behandlung von Abweichungen sowie
- Führen und Zusammenstellen der Qualitätsdokumentation.

Die wesentlichen Aufgaben der QSÜ-Stelle sind:

- Pflegen und Aktualisieren des QM-Systems des BfS,
- Überwachen der Anwendung und Wirksamkeit des QM-Systems des BfS durch stichprobenartiges Überprüfen (interne Auditierung),
- Überprüfen des QM-Systems von Auftragnehmern (externe Auditierung),
- Auswerten der internen und externen Audit-Ergebnisse und Veranlassen der Behebung eventuell festgestellter Abweichungen,
- Kontrollieren der Anwendung und Wirksamkeit des Dokumentationssystems,
- Beschaffen von Informationen zur Lösungsfindung bei qualitätssichernden Maßnahmen,
- Sichern des Erfahrungsrückflusses anlässlich übergeordneter qualitätssichernder Maßnahmen,
- Überwachen der Erfüllung der Dokumentationsforderungen,

- Präsentieren des BfS-QM-Systems
- Schulen der BfS-Mitarbeiter im QM-System,
- Mitwirken bei der Festlegung von Qualitätsforderungen sowie
- Mitarbeiten bei der Zuordnung der Anlagenteile, Systeme und Komponenten zu den QS-Bereichen.

Die Arbeiten im Geltungsbereich des QM-Systems erfolgen in den zuständigen Organisationseinheiten des BfS unter Berücksichtigung

- der jeweils zutreffenden Regelwerke,
- der Auflagen, Nebenbestimmungen und Festlegungen aus den bergrechtlichen Verfahren sowie
- der Auflagen, Nebenbestimmungen und Festlegungen aus dem Planfeststellungsbeschluss zur Stilllegung des ERAM.

3.3.4 Personalqualifikation

Die Auswahl der Mitarbeiter für die Bearbeitung der Aufgaben, die im Geltungsbereich des BfS-QM-Systems anfallen, erfolgt für die jeweilige Aufgabenstellung. Ein Mitarbeiter wird eingesetzt, wenn er

- die erforderliche Ausbildung,
- das notwendige Fachwissen,
- eine entsprechende Berufserfahrung oder die Bewährung durch Ausführung vorausgegangener einschlägiger Aufgabenstellungen

vorweisen kann.

Zur Erhöhung der Qualifikation ist der Schulungsbedarf zu ermitteln, und es sind entsprechende Unterweisungen und Schulungen durchzuführen und zu dokumentieren.

Die Anforderungen an die Fachkunde der verantwortlichen Personen und an die notwendigen Kenntnisse der sonst tätigen Personen sind z.B. in Stellenbeschreibungen niedergelegt.

3.4 Ablauforganisation

3.4.1 Grundsätze

Zweck der Ablauforganisation ist, die Erfüllung der Forderungen durch bestimmte Arbeitsleistungen nachweisbar sicherzustellen.

Durch die Ablauforganisation werden die Abläufe

- von Tätigkeiten innerhalb des BfS und
- hinsichtlich der Zusammenarbeit mit Auftragnehmern geregelt.

Die qualitätsbeeinflussenden Ablaufregelungen sind in QMV als Teil des QMH /2/ geregelt. Sie gelten für alle QS-Bereiche.

Grundsätze der Ablauforganisation sind insbesondere:

- Gezielte Information aller Beteiligten.
- Geregeltes Verfahren für die Prüfung, Freigabe und Revision von qualitätsrelevanten Unterlagen /2/.
- Geregeltes Verfahren für die Durchführung interner und externer Audits /2/.
- Eindeutige Kennzeichnung von Unterlagen.
- Geregelte Verfahren für die Abwicklung von Änderungen.
- Geregelte Verfahren für die Behandlung von Abweichungen /2/.
- Geregeltes Verfahren für die Qualifizierung von Auftragnehmern /2/.

3.4.2 Tätigkeitsbeschreibung

Ablauforganisatorische Tätigkeiten sind:

- Festlegung von Forderungen in der Konzeptplanung,
- vollständige oder stichprobenweise produktbezogene Prüfung von Unterlagen, Planungsergebnissen und Produkten auf Einhaltung der Forderungen /2/,
- Festlegungen zur Dokumentation,
- Führung und Koordination der Dokumentation,
- Gewährleistung des Informationsflusses und der Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten,
- Überprüfung der Erfüllung der Forderungen bei der Abwicklung von Änderungen,

- Sicherstellung der Erfüllung von Anforderungen und Auflagen aus dem Planfeststellungsverfahren zur Stilllegung des ERAM,
- Festlegung von Forderungen für qualitätssichernde Maßnahmen bei Auftragnehmern, insbesondere bei der DBE /2/,
- Auswahl und Überwachung der Auftragnehmer /2/.

3.4.3 Planung

Im Rahmen der Ablauforganisation sind Tätigkeiten festgelegt. Hierzu gehören insbesondere die

- Festlegung der projektspezifischen technischen und organisatorischen Forderungen unter Berücksichtigung von anzuwendenden Regeln, Richtlinien, Normen und Gesetzen,
- Einplanung der qualitätsrelevanten Forderungen,
- Bewertung auf Erfüllbarkeit der Forderungen,
- Auftragsvergabe an qualifizierte Auftragnehmer,
- Prüfung und Freigabe von Unterlagen auf Einhaltung der qualitätsrelevanten Forderungen,
- Revision von Unterlagen,
- Bewertung der Planungsergebnisse auf Einhaltung der qualitätsrelevanten Forderungen,
- Termin- und Kostenplanung.

Die Prüfungen erfolgen entsprechend /2/.

3.4.4 Beschaffung

Auftragnehmer erhalten je nach Auftrag u.a. eine Leistungsbeschreibung, System- und Komponentenbeschreibung sowie Komponentenspezifikation, in der die Forderungen des BfS enthalten sind. Dazu gehören auch Festlegungen zu den Qualitätsmerkmalen der zu erbringenden Lieferungen und Leistungen. Die vom Auftragnehmer vorgelegten Ergebnisse werden von dem BfS und ggf. zusätzlich von Güteprüfern kontrolliert.

Die Auftragsvergabe für Lieferungen und Leistungen erfolgt nur an qualifizierte Auftragnehmer.

Die Auftragnehmer sind unter Berücksichtigung der zu erbringenden Lieferungen und Leistungen zu qualifizieren. Die Auftragnehmer haben wiederum die Eignung der von ihnen vorgesehenen Unterauftragnehmer für die durchzuführenden Arbeiten nachzuweisen.

Erfüllt das jeweilige QM-System des Auftragnehmers nicht die BfS-Forderungen, sind vom BfS Ersatzmaßnahmen vorzugeben. Die Einhaltung der Forderungen wird durch das BfS im Rahmen von begleitenden Kontrollen geprüft.

Die Beschaffung wird nach den gültigen öffentlich-rechtlichen Vergabevorschriften und speziellen Dienstanweisungen durchgeführt.

3.4.5 Herstellung

Anlagenteile, Systeme und Komponenten zur Stilllegung des ERAM werden vom BfS nicht hergestellt, sondern entsprechend 3.4.4 beschafft.

3.4.6 Inbetriebnahme

Der Dritte (die DBE) führt im Auftrag des BfS die Inbetriebnahme von Anlagen, Systemen und Komponenten zur Stilllegung des ERAM durch. Das BfS überwacht die Tätigkeiten des Dritten.

Die für die Inbetriebnahme von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten zur Stilllegung des ERAM notwendigen Fachkenntnisse werden dem Betriebspersonal durch intensive Ausbildung, die möglichst bereits durch die Ein- und Mitarbeit bei der Errichtung beginnt, vermittelt und dokumentiert.

Die Inbetriebnahmeunterlagen werden ebenfalls gemäß Abschnitt 3.4.1 und 3.4.2 dieses Qualitätssicherungsprogramms beim BfS oder bei den Auftragnehmern erstellt, geprüft und erforderlichenfalls revidiert.

Mit den erfolgreich durchgeführten Funktionsprüfungen einschließlich der festgelegten Abnahmeprüfungen sind für die einzelnen Anlagenteile, Systeme und Komponenten die Voraussetzungen für die Fortsetzung der Inbetriebnahme gegeben. Für die Inbetriebnahme ist die Vorlage der Herstellungsdocumentation erforderlich. U.a. werden in der Gesamtbetriebsvorschrift des Endlagers Morsleben entsprechende Regelungen vorgegeben.

Die Inbetriebnahme von Anlagenteilen, Systemen und Komponenten zur Stilllegung des ERAM erfolgt auf der Grundlage von detaillierten Inbetriebnahmeunterlagen, die vom BfS oder vom jeweiligen Auftragnehmer erstellt werden. In diesen Unterlagen müssen insbesondere

- alle wesentlichen Angaben über die Inbetriebnahme,
- die jeweils zu beachtenden Grenzwerte,
- die Grenzwerteinstellungen für Geräte und Anlagenteile,
- die erforderlichen Protokollierungen und der Dokumentationsumfang unter Berücksichtigung notwendiger Instandsetzungen und Änderungen

einschließlich der notwendigen Sicherheitsmaßnahmen und die Zuständigkeiten festgelegt sein. In den Inbetriebnahmeprotokollen sind die bei der Inbetriebnahme gemachten Erfahrungen zu dokumentieren.

3.4.7 Stilllegung

Das BfS überwacht die Einhaltung der Qualitätsforderungen, einschließlich der Festlegungen und Auflagen aus dem Planfeststellungsbeschluss zur Stilllegung des ERAM.

3.4.8 Dokumentations- und Informationssystem

Das Dokumentationssystem des BfS für fachliche und genehmigungsrelevante Unterlagen zur Stilllegung des ERAM besteht aus dem Dokumentationshandbuch mit den Grundsätzen zur Dokumentation von Unterlagen bei Planung, Erkundung, Errichtung / Umrüstung und Betrieb von Anlagen des Bundes zur Endlagerung radioaktiver Abfälle und aus dem Unterlagenverwaltungssystem sowie aus dem Gliederungskatalog. Das Unterlagenverwaltungssystem gliedert sich in die Teile Anwenderrichtlinie Unterlagenverwaltungssystem, Gliederungssystem und Anwenderhandbuch.

Das Dokumentationssystem regelt den Ablauf bei der Unterlagensbearbeitung und -verwaltung mit dem Ziel

- rückverfolgbare Nachweise zu führen, aus denen die Einhaltung aller Genehmigungsvoraussetzungen hervorgeht,
- die Beschaffenheit der Anlagen und ihrer Teile zu beschreiben,
- über die Durchführung von Prüfungen und deren Ergebnisse Auskunft zu geben,

- Soll-Ist-Vergleiche und Bewertungen bei wiederkehrenden Prüfungen, Instandhaltung, Schadensanalysen, Störfällen etc. zu ermöglichen.

Normen, Regeln und Richtlinien werden durch die QSÜ-Stelle zur Verfügung gestellt /2/.

3.4.9 Qualitätssicherungsprogramm für die DBE als Dritte nach § 9a Abs. 3 Satz 2 AtG /1/ und andere Auftragnehmer

Auftragnehmer des BfS, DBE und andere Auftragnehmer, wenden QM-Systeme an, welche die Forderungen des BfS, die es in einer einschlägigen QMV /2/ festlegt, erfüllen. Sie sind also für die Erfüllung der Forderungen und die Kontrolle ihrer Einhaltung verantwortlich. Die Anwendung und Wirksamkeit der QM-Systeme werden vom BfS im Rahmen von Audits überprüft (siehe Kapitel 3.4.11). Das BfS überzeugt sich auf der Grundlage der einschlägigen QMR/QMV davon, ob die jeweiligen Unterauftragnehmer von der DBE als Dritte oder anderen Auftragnehmern qualifiziert worden sind und diese, falls erforderlich, auditiert werden.

3.4.10 Vorgehen bei Abweichungen und Korrektur- sowie Vorbeugungsmaßnahmen

Treten während der Herstellung Abweichungen auf, ist es die Aufgabe der DBE als Dritte bzw. des Auftragnehmers des BfS sicherzustellen, dass die Abweichungen

- gemeldet, gekennzeichnet,
- eingestuft,
- korrigiert und
- dokumentiert

werden. Darüber hinaus sind ggf. Maßnahmen festzulegen, die die Wiederkehr von Abweichungen ausschließen sollen (Vorbeugungsmaßnahmen).

Durch ablauforganisatorische und qualitätssichernde Maßnahmen der DBE als Dritte und anderer Auftragnehmer ist sicherzustellen, dass

- Meldung, Kennzeichnung,
- Einstufung,
- Korrektur und
- Dokumentation

von Abweichungen erfolgen.

Das BfS kontrolliert seinerseits die ablauforganisatorischen und qualitätssichernden Maßnahmen der DBE und anderer Auftragnehmer /2/.

3.4.11 Vorgehen bei Änderungen

Die in der KTA 1401 beschriebene Änderung von Unterlagen wird im QS-Programm des BfS unter einer QMV als Revision von Unterlagen definiert.

Unter einer Änderung des planfestgestellten Vorhabens wird die Überführung von der planfestgestellten Anlage oder der planfestgestellten Betriebsweise in einen neuen Zustand verstanden. Die planfestgestellte Anlage und ihre planfestgestellte Betriebsweise ergeben sich aus dem Planfeststellungsbeschluss zur Stilllegung des ERAM einschließlich seiner Festlegungen und Nebenbestimmungen und den im Planfeststellungsbeschluss zitierten Unterlagen.

Ergeben sich nach Planfeststellung Änderungen¹⁾, so ist es die Aufgabe des BfS, sicherzustellen, dass die

- Abwicklung der Änderungsmaßnahmen entsprechend dieser Vorgaben,
- Beteiligung der von den Änderungsmaßnahmen betroffenen Stellen,
- Nachvollziehbare Dokumentation der Änderungsmaßnahmen,
- Zuständigkeiten und Verfahrensabläufe

entsprechend der QMV "Vorgehen bei Änderungen" erfolgt. Änderungen an Unterlagen werden in gleicher Weise wie die ursprünglichen Unterlagen geprüft.

Keine Änderungen im atomrechtlichen Verfahren sind:

- Instandhaltung (Maßnahmen der Instandhaltung sind in der Instandhaltungsordnung geregelt),
- vorübergehende Veränderungen der Anlage und/oder Abweichungen in ihrer Betriebsweise, die im Zusammenhang mit wiederkehrenden Prüfungen und Instandhaltung vorgesehen werden, ohne dass die Schutzziele berührt werden,
- ein funktionsidentischer Austausch von Bauteilen und Verschleißteilen gegen solche, die den planfestgestellten Forderungen entsprechen,

¹⁾ gemäß Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Atomgesetzes und des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Strahlenschutz vom 6. April 1998 Ziffer 7 wird das Wort "Änderung" in § 9b durch das Wort "Veränderung" ersetzt. Änderung im Sinne des QS-Programms ist in diesem Sinne zu verstehen.

- alle sonstigen Maßnahmen, die die planfestgestellte Anlage bzw. ihre planfestgestellte Betriebsweise unberührt lassen.

Änderungen der Kategorie 1 sind unwesentliche Änderungen¹⁾ an Anlagenteilen, Systemen und Komponenten und Betriebsweisen,

- die rein betriebliche Funktionen ohne sicherheitstechnische Bedeutung zu erfüllen haben und
- keinen Bezug zu den in den Planfeststellungsunterlagen und den Gutachten geforderten atomrechtlichen Schutzziele und Sicherheitsforderungen haben.

Änderungen der Kategorie 2 sind unwesentliche Änderungen¹⁾ an Anlagenteilen, Systemen und Komponenten und Betriebsweisen, die nicht der Kategorie 1 zuzuordnen sind, die jedoch die in den Planfeststellungsunterlagen festgelegten, atomrechtlichen Schutzziele, Sicherheitsforderungen oder prinzipiellen technischen Lösungen nur so verändern, dass sie nur offensichtlich unerhebliche Auswirkungen auf das Sicherheitsniveau der Anlage haben.

Änderungen der Kategorie 3 und 4 sind wesentliche Änderungen¹⁾, die über die Änderungen der Kategorie 1 und Kategorie 2 hinausgehen, ohne (Kategorie 3) und mit (Kategorie 4) Öffentlichkeitsbeteiligung.

Bewertungsmaßstab der Einstufung wesentlicher Änderungen sind insbesondere:

- die Schutzziele,
- die sicherheitstechnische Konzeption (grundlegende Auslegungsmerkmale) der Anlage,
- die Randbedingungen des auslegungsbestimmenden Störfallszenariums,
- das planfestgestellten Aktivitätsinventars der Anlage,
- die festgelegten Aktivitätsabgaben,
- die Immissionen.

Für die Prüfung von Änderungsanträgen sowie die Durchführung und Dokumentation der Änderungen ist das BfS verantwortlich.

¹⁾ gemäß Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Atomgesetzes und des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Strahlenschutz vom 6. April 1998 Ziffer 7 wird das Wort "Änderung" in § 9b durch das Wort "Veränderung" ersetzt. Änderung im Sinne des QS-Programmes ist in diesem Sinne zu verstehen.

3.4.12 Überwachung des QM-Systems

Das BfS-QM-System wird durch interne und das QM-System der DBE und anderer Auftragnehmer durch externe Audits überprüft /2/, um sicherzustellen, dass

- das jeweilige QM-System uneingeschränkt angewendet wird,
- nach den jeweils gültigen QMV und Unterlagen gearbeitet wird und
- ggf. Korrekturmaßnahmen sowie Vorbeugungsmaßnahmen ausgeführt werden.

Die internen Audits werden jährlich von der QSÜ-Stelle, je nach den anzuwendenden einzelnen QM-Elementen des BfS-QM-Systems, vorgeplant und durchgeführt. Die externen Audits werden auftragsbezogen durchgeführt. Gegebenenfalls werden Audits auch stichprobenartig durchgeführt.

Die QSÜ-Stelle veranlasst die

- Erstellung der notwendigen Unterlagen zur Auditdurchführung,
- Benennung der Auditoren, die für die zu auditierende Organisationseinheit keine unmittelbare Verantwortung tragen dürfen,
- Berichterstattung über die Audits,
- Überprüfung der Korrekturmaßnahmen sowie Vorbeugungsmaßnahmen (ggf. schlägt vor bzw. veranlasst die QSÜ-Stelle Korrektur- sowie Vorbeugungsmaßnahmen).

Der Ablauf der Audits gliedert sich wie folgt:

- Erstellung des Audit-Programms
- Benennung der Auditoren
- Erstellung der Frageliste
- Durchführung des Audits
- Dokumentation des Auditergebnisses.

Festgestellte Abweichungen sind von den Leitern der auditierten Organisationseinheiten zu korrigieren, ggf. sind Vorbeugungsmaßnahmen zu treffen. Die Korrektur- sowie Vorbeugungsmaßnahmen werden in einem Folgeaudit oder in einem darauffolgenden periodischen Audit durch die QSÜ-Stelle überprüft.

4 Qualitätsmanagementhandbuch

Auf der Basis des eingeführten Qualitätsmanagementsystems (QM-System) - beschrieben in einem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) /2/ -, mit dem die Erfüllung der Qualitätsforderungen sichergestellt ist, wurde das vorliegende Qualitätssicherungsprogramm zur Stilllegung des ERA Morsleben erstellt.

Das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) /2/ des BfS wurde unter Beachtung von /5/ erstellt. Das QM-Handbuch beschreibt das QM-System, wird durch QMV ausgefüllt und ist als verbindliche Vorgabe von den Organisationseinheiten zu beachten und anzuwenden.

Die genehmigte Erstausgabe und die Revisionen des QM-Handbuches werden nach einer entsprechenden BfS-QMV kontrolliert.

Alle Exemplare des QM-Handbuches sind numeriert und werden kontrolliert verteilt.

Für das BfS wird das QM-Handbuch vom Vizepräsidenten in Kraft gesetzt. Es wird jeweils dem neuesten Stand angepasst.

Die QSÜ-Stelle ist für Freigabe, Ausgabe, Kontrolle, Weiterentwicklung, und Revision des QM-Handbuches auf der Grundlage der entsprechenden QMV verantwortlich.

5 Definitionen

Im BfS-QM-System werden folgende Definitionen verwendet:

Ablauforganisation

Regelung in geordneter Form der zur Lösung einer bestimmten Aufgabe notwendigen Arbeitsleistungen mit vorgegebenem Ziel, welche entweder gleichzeitig oder in einer bestimmten Reihenfolge nacheinander zu erbringen sind.

Abnahmeprüfung

Abnahmeprüfung ist eine solche Prüfung an Anlagenteilen, Systemen oder Komponenten, die auf Grund von Rechtsvorschriften, Auflagen der zuständigen Behörden oder auf Grund anderweitiger Festlegungen und noch vor der ersten Inbetriebnahme der Anlagenteile, Systeme oder Komponenten durchgeführt wird.

Abweichung

Abweichung ist die Nichtübereinstimmung der festgestellten Ist-Beschaffenheit mit einer vorgegebenen Soll-Beschaffenheit.

Änderung¹⁾

Eine Änderung des planfestgestellten Vorhabens ist die Überführung von der planfestgestellten Anlage oder der planfestgestellten Betriebsweise in einen neuen Zustand. Die planfestgestellte Anlage und ihre planfestgestellte Betriebsweise ergeben sich aus dem Planfeststellungsbeschluss zur Stilllegung des ERAM seinen Festlegungen und Nebenbestimmungen und den ihm zugrunde liegenden Unterlagen.

Änderung¹⁾, wesentliche

Wesentliche Änderungen im Sinne des § 9b Atomgesetz sind solche, die Anlass zur erneuten Prüfung der Planfeststellungsvoraussetzungen geben, weil sie mehr als nur offensichtlich unerhebliche Auswirkungen auf das Sicherheitsniveau der Anlage haben können.

Anlagenteile

Anlagenteile sind bauliche, maschinentechnische oder elektrotechnische Teile des Endlagerbergwerkes.

Anweisung

¹⁾ gemäß Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Atomgesetzes und des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Strahlenschutz vom 6. April 1998 Ziffer 7 wird das Wort "Änderung" in § 9b durch das Wort "Veränderung" ersetzt. Änderung im Sinne des QMH ist in diesem Sinne zu verstehen.

Anweisungen sind schriftlich formulierte, in ihrem Geltungsbereich und ihrer Gültigkeit definierte Vorgaben und Nebenbestimmungen für den sicheren Betrieb eines Endlagerbergwerkes. Anweisungen, die aus bergrechtlichen Vorgaben und Nebenbestimmungen für den sicheren Betrieb des Endlagerbergwerkes erforderlich sind, werden ergänzt durch solche, die aufgrund des sicherheitstechnischen und betriebstechnischen Rahmens zur Durchführung des bestimmungsgemäßen Betriebes sowie zur Beherrschung von Störfällen erforderlich sind.

Audit

Systematische und unabhängige Prüfung der Anwendung und Wirksamkeit des QM-Systems oder ausgewählter QM-Elemente durch unabhängige Organisationseinheiten. Audits können für interne und externe Zwecke durchgeführt werden.

Aufbauorganisation

Aufbauorganisation ist die geordnete Form der Festlegung einer Organisationsstruktur mit Führungsgrundsätzen, Aufgabenstellungen und Verantwortlichkeiten.

Beschaffung

Beschaffung ist die Tätigkeit von der Erstellung der Beschaffungsunterlagen bis zur Prüfung und Abnahme der Lieferungen und Leistungen.

Beschaffungsunterlagen

Beschaffungsunterlagen sind Unterlagen, mit denen technische Angaben, Forderungen und Maßnahmen für zu beschaffende Einheiten spezifiziert werden. Zu den Beschaffungsunterlagen zählen: Ausschreibungs- und Angebotsunterlagen, Bestellunterlagen, Ausführungs- bzw. Herstellungsunterlagen, Prüfunterlagen.

Bestimmungsgemäßer Betrieb

Der bestimmungsgemäße Betrieb umfasst:

- a) Betriebsvorgänge, für die die Anlage bei funktionsfähigem Zustand der Systeme (ungestörter Zustand) bestimmt und geeignet ist (Normalbetrieb),
- b) Betriebsvorgänge, die bei Fehlfunktion von Anlagenteilen, Systemen oder Komponenten (gestörter Zustand) ablaufen, soweit hierbei einer Fortführung des Betriebs sicherheitstechnische Gründe nicht entgegenstehen (anomaler Betrieb),
- c) Instandhaltungsvorgänge (Inspektion, Wartung, Instandsetzung).

Dokumentation

Systematische Zusammenstellung von Unterlagen und anderen Datenträgern.

Dokumentationssystem

Das Dokumentationssystem ist die vorgegebene Methodik zur Erfassung, Zuordnung (Kennzeichnung), Zusammenstellung und Archivierung von Unterlagen und Datenträgern.

Güteprüfung

Unabhängige Prüfung durch einen Güteprüfer (Auftragnehmer).

Herstellung

Herstellung ist die Gesamtheit aller Fertigungs-, Überwachungs- und Prüfschritte, die zum Umsetzen der Konstruktion in ein Produkt erforderlich sind. Sie endet vor Inbetriebnahme der Komponente.

Inbetriebnahme

Inbetriebnahme ist die Gesamtheit der Maßnahmen, die zur erstmaligen Funktionsübernahme von Komponenten und Systemen an deren endgültigen Aufstellungsorten notwendig sind.

Komponente

Komponente ist ein nach baulichen oder funktionellen Gesichtspunkten abgegrenzter Teil eines Systems .

Korrekturmaßnahme

Tätigkeit, die ausgeführt wird, um eine Abweichung zu beseitigen. Korrekturmaßnahmen sind Nacharbeiten (Korrektur eines abweichenden Qualitätsmerkmals) oder Neubeschaffungen. Eine Korrekturmaßnahme entfällt, wenn die Abweichung akzeptiert wird.

Personalqualifikation

Die Personalqualifikation ist die anforderungsspezifische Eigenschaft, die unter Beachtung vorliegender Regeln zur Erfüllung der gestellten Forderungen nachweisbar vorliegen muss.

Planung

Gesamtheit aller Tätigkeiten, die zur Vorbereitung und Koordination der Auslegung, Errichtung, Inbetriebnahme und des Betriebes erforderlich sind.

Qualität

Die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung festgelegter oder vorausgesetzter Erfordernisse beziehen.

Qualitätsforderung

Qualitätsforderung ist eine die Qualität bestimmende Eigenschaft.

Qualitätslenkung

Die Arbeitstechniken und Tätigkeiten, die zur Erfüllung der Qualitätsforderungen angewendet werden.

Qualitätsmanagement (QM)

Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen des QM-Systems, die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen.

Qualitätsmanagement-Darlegung (QM-Darlegung/Qualitätssicherung)

Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind, und die wie gefordert dargelegt werden, um angemessenes Vertrauen zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird.

Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)

Das Qualitätsmanagementhandbuch beschreibt das Qualitätsmanagementsystem und führt es als verbindliche Vorgabe ein.

Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

Zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel.

Qualitätsmanagement - Verfahrensanweisung

Die Qualitätsmanagement - Verfahrensanweisung (QMV) ist die schriftlich formulierte, in ihrem Geltungsbereich und ihrer Gültigkeit definierte Anweisung für bestimmte qualitätsbezogene Arbeitsschritte an die ausführenden Personen und/oder Organisationseinheiten.

Qualitätsmerkmal

Das Qualitätsmerkmal ist eine die Qualität bestimmende Eigenschaft.

Qualitätsplanung

Qualitätsplanung ist die Auswahl und Festlegung der insgesamt erforderlichen Qualitätsmerkmale und der Maßnahmen, die das Erfüllen der Qualitätsforderungen sicherstellen sollen.

Qualitätspolitik

Die umfassenden Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie durch die Leitung der Organisationseinheit formell ausgedrückt werden.

Qualitätsprüfung

Qualitätsprüfung ist das Feststellen, inwieweit eine Einheit die Qualitätsforderungen erfüllt.

Qualitätsrelevante Arbeiten

Alle Tätigkeiten, einschließlich administrativer, die die Qualität direkt oder indirekt beeinflussen.

Qualitätssicherung

Qualitätssicherung ist die Gesamtheit aller organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Sicherung der Qualität.

Qualitätssicherungsprogramm

Im Qualitätssicherungsprogramm werden die für die Darlegung des QM-Systems erforderlichen Maßnahmen definiert.

Qualitätsverbesserung

Die überall in der Organisation ergriffenen Maßnahmen zur Erhöhung der Effektivität und Effizienz der Tätigkeiten und Prozessen zur Erzielung von zusätzlichem Nutzen sowohl für die Organisation als auch für ihre Kunden.

Revision einer Unterlage

Revision ist die Veränderung einer freigegebenen Unterlage.

Stilllegung

Die Gesamtheit aller Maßnahmen, die zur sicheren Beendigung des bestimmungsgemäßen Betriebes notwendig sind.

System

System ist die Zusammenfassung von Komponenten zu einer technischen Einrichtung, die als Teil der Anlage selbständige Funktionen ausführt.

Vorbeugungsmaßnahme

Tätigkeit, die die Wiederkehr von Abweichungen ausschließen soll.

Wiederkehrende Prüfungen

Wiederkehrende Prüfungen sind solche Prüfungen, die aufgrund von Rechtsvorschriften, Auflagen der zuständigen Behörden oder aufgrund anderweitiger Festlegungen im allgemeinen in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt werden.

6 Literatur

- /1/ Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz - AtG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. S. 1565), zuletzt geändert durch Gesetz vom 03.05.2000 (BGBl. I S. 636),
- /2/ Qualitätsmanagement - Handbuch
BfS-KZL: 9X/134/CA/JG/0003
- /3/ Sicherheitskriterien für die Endlagerung radioaktiver Abfälle in einem Bergwerk,
Bundesanzeiger 35 (1983) Nr. 2, S. 45-46
- /4/ KTA 1401/Sicherheitstechnische Regel des Kerntechnischen Ausschuss (KTA):
"Allgemeine Forderungen an die Qualitätssicherung" Fassung 06/96
- /5/ DIN ISO 10013, Leitfaden für die Erstellung von Qualitätsmanagement-Handbüchern
- /6/ DIN ISO EN 9001, Qualitätsmanagementsysteme, Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung