

DIN EN ISO 19443:2022-11 (D)

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

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Anhang (informativ) A-Abweichungen | 5 |
| Vorwort | 6 |
| Einleitung | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 14 |
| 2 Normative Verweisungen | 14 |
| 3 Begriffe | 15 |
| 4 Kontext der Organisation | 16 |
| 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes | 16 |
| 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien..... | 17 |
| 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems | 17 |
| 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse | 18 |
| 5 Führung | 19 |
| 5.1 Führung und Verpflichtung..... | 19 |
| 5.1.1 Allgemeines..... | 19 |
| 5.1.2 Kundenorientierung..... | 20 |
| 5.1.3 Kultur der nuklearen Sicherheit | 20 |
| 5.2 Politik..... | 20 |
| 5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik | 20 |
| 5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik..... | 21 |
| 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation | 21 |
| 6 Planung | 22 |
| 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen | 22 |
| 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung | 23 |
| 6.3 Planung von Änderungen | 24 |
| 7 Unterstützung..... | 25 |
| 7.1 Ressourcen | 25 |
| 7.1.1 Allgemeines | 25 |
| 7.1.2 Personen | 25 |
| 7.1.3 Infrastruktur..... | 25 |
| 7.1.4 Prozessumgebung | 26 |
| 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung..... | 26 |
| 7.1.6 Wissen der Organisation..... | 27 |
| 7.2 Kompetenz..... | 28 |
| 7.3 Bewusstsein | 28 |
| 7.4 Kommunikation | 29 |
| 7.5 Dokumentierte Information | 29 |
| 7.5.1 Allgemeines..... | 29 |
| 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren | 30 |
| 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information..... | 30 |

| | | |
|-------|--|----|
| 8 | Betrieb | 31 |
| 8.1 | Betriebliche Planung und Steuerung | 31 |
| 8.1.1 | Vorgaben für gefälschte, betrügerische oder verdächtige (CFS-) Produkte | 32 |
| 8.2 | Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen | 32 |
| 8.2.1 | Kommunikation mit den Kunden | 32 |
| 8.2.2 | Bestimmung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen..... | 33 |
| 8.2.3 | Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen..... | 33 |
| 8.2.4 | Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen | 34 |
| 8.3 | Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen | 34 |
| 8.3.1 | Allgemeines..... | 34 |
| 8.3.2 | Entwicklungsplanung | 35 |
| 8.3.3 | Entwicklungseingaben | 35 |
| 8.3.4 | Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung | 36 |
| 8.3.5 | Entwicklungsergebnisse | 37 |
| 8.3.6 | Entwicklungsänderungen..... | 38 |
| 8.4 | Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen..... | 38 |
| 8.4.1 | Allgemeines..... | 38 |
| 8.4.2 | Art und Umfang der Steuerung | 39 |
| 8.4.3 | Informationen für externe Anbieter | 40 |
| 8.5 | Produktion und Dienstleistungserbringung..... | 41 |
| 8.5.1 | Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung..... | 41 |
| 8.5.2 | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit..... | 43 |
| 8.5.3 | Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter | 43 |
| 8.5.4 | Erhaltung | 44 |
| 8.5.5 | Tätigkeiten nach der Lieferung | 44 |
| 8.5.6 | Überwachung von Änderungen | 45 |
| 8.6 | Freigabe von Produkten und Dienstleistungen..... | 45 |
| 8.7 | Steuerung nichtkonformer Ergebnisse | 46 |
| 9 | Bewertung der Leistung..... | 47 |
| 9.1 | Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung | 47 |
| 9.1.1 | Allgemeines..... | 47 |
| 9.1.2 | Kundenzufriedenheit..... | 48 |
| 9.1.3 | Analyse und Bewertung | 48 |
| 9.2 | Internes Audit..... | 49 |
| 9.3 | Managementbewertung | 50 |
| 9.3.1 | Allgemeines..... | 50 |
| 9.3.2 | Eingaben für die Managementbewertung..... | 50 |
| 10 | Verbesserung..... | 51 |
| 10.1 | Allgemeines..... | 51 |
| 10.2 | Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen | 52 |
| 10.3 | Fortlaufende Verbesserung | 53 |
| | Literaturhinweise | 54 |