DIN CEN ISO/TR 4450:2023-12 (D)

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Kontext der Organisation 9
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes 9
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 9
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems 9
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse 9

5 Führung 10
5.1 Führung und Verpflichtung 11
5.1.1 Allgemeines 11
5.1.2 Kundenorientierung 11
5.1.3 Kultur der nuklearen Sicherheit 11
5.2 Politik 11
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik 11
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik 12
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 12

6 Planung 12
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 12
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 15
6.3 Planung von Änderungen 15

7 Unterstützung 15
7.1 Ressourcen 15
7.1.1 Allgemeines 15
7.1.2 Personen 16
7.1.3 Infrastruktur 16
7.1.4 Prozessumgebung 16
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 16
7.1.6 Wissen der Organisation 17
7.2 Kompetenz 17
7.3 Bewusstsein 17
7.4 Kommunikation 18
7.5 Dokumentierte Information 18
7.5.1 Allgemeines 18
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren 18
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information 19

8 Betrieb 19
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung 19
8.1.1 Vorgaben für gefälschte, betrügerische oder verdächtige (CFS-)Produkte 20
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 20

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden ... 20
8.2.2 Bestimmung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen ... 20
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen ... 20
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 20
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 20
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 20
8.4.1 Allgemeines ... 20
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung ... 21
8.4.3 Informationen für externe Anbieter ... 22
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 22
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ... 22
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 22
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 22
8.5.4 Erhaltung ... 22
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 22
8.5.6 Überwachung von Änderungen ... 22
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 23
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse ... 23

9 Bewertung der Leistung ... 23
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 23
9.1.1 Allgemeines ... 23
9.1.2 Kundenzufriedenheit ... 23
9.1.3 Analyse und Bewertung ... 23
9.2 Internes Audit ... 23
9.3 Managementbewertung ... 23
9.3.1 Allgemeines ... 23
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung ... 23
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung ... 23

10 Verbesserung ... 23
10.1 Allgemeines ... 23
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 24
10.3 Fortlaufende Verbesserung ... 24

Anhang A (informativ) Zusätzliche Anforderungen von ISO 19443:2018 gegenüber ISO 9001:2015 ... 25

Anhang B (informativ) Wie wird eine Risikoanalyse für das Projekt durchgeführt? ... 29

Anhang C (informativ) Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten ... 35

Anhang D (informativ) Praktisches Beispiel für die Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten ... 37

Anhang E (informativ) Typisches (allgemeines) Beispiel für einen stufenweisen Ansatz ... 40

Anhang F (informativ) Praktisches Beispiel für einen stufenweisen Ansatz ... 42

Anhang G (informativ) Messtechnische Leitlinien ... 47

Anhang H (informativ) Kompetenz und Qualifikation ... 50

Anhang I (informativ) Bewusstseinsschulung für das Personal ... 54

Anhang J (informativ) Liste zusätzlicher Anforderungen von ISO 19443 bezüglich dokumentierter Informationen ... 58

Anhang K (informativ) Bewährte Verfahrensweisen für 8.3 ... 62

Anhang L (informativ) Darlegung des Nachweises von Vorgaben für Überwachungstätigkeiten ... 67

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

Literaturhinweise ... 71