

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) Bewusstseinsbildung 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