E DIN EN ISO 19443:2027-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-12-11

Qualitätsmanagementsysteme - Spezifische Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2026 für die Organisationen in der Lieferkette auf dem Sektor der Kernenergie, die für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte und Dienstleistungen (ITNS) liefern (ISO/DIS 19443:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19443:2026

Quality management systems - Specific requirements for the application of ISO 9001:2026 by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector supplying products and services important to nuclear safety (ITNS) (ISO/DIS 19443:2026); German and English version prEN ISO 19443:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Anhang (informativ) A-Abweichungen ... 5

Vorwort ... 6

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 14

2 Normative Verweisungen ... 14

3 Begriffe ... 15
3.23 Gefälschtes/betrügerisches/verdächtiges (CFS-)Produkt ... 20

4 Kontext der Organisation ... 21
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... 21
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ... 22
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ... 22
4.4 Qualitätsmanagementsystem ... 23

5 Führung ... 24
5.1 Führung und Verpflichtung ... 24
5.1.1 Allgemeines ... 24
5.1.2 Kundenorientierung ... 25
5.1.3 Kultur der nuklearen Sicherheit ... 25
5.2 Qualitätspolitik ... 26
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse ... 26

6 Planung ... 27
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... 27
6.1.1 Bestimmen von Risiken und Chancen ... 27
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung ... 29
6.3 Planung von Änderungen ... 30

7 Unterstützung ... 30
7.1 Ressourcen ... 30
7.1.1 Allgemeines ... 30
7.1.2 Personen ... 31
7.1.3 Infrastruktur ... 31
7.1.4 Prozessumgebung ... 31
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung ... 32
7.1.6 Wissen der Organisation ... 33
7.2 Kompetenz ... 33

7.3 Bewusstsein ... 34
7.4 Kommunikation ... 34
7.5 Dokumentierte Information ... 35
7.5.1 Allgemeines ... 35
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information ... 35
7.5.3 Steuerung dokumentierter Information ... 36

8 Betrieb ... 37
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 37
8.1.1 Vorgaben für gefälschte, betrügerische und verdächtige (CFS-)Produkte ... 37
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 38
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden ... 38
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 39
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 39
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 40
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 40
8.3.1 Allgemeines ... 40
8.3.2 Entwicklungsplanung ... 41
8.3.3 Entwicklungseingaben ... 41
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 42
8.3.5 Entwicklungsoutputs ... 43
8.3.6 Entwicklungsänderungen ... 44
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 44
8.4.1 Allgemeines ... 44
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung ... 45
8.4.3 Informationen für externe Anbieter ... 46
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 48
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ... 48
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 50
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 50
8.5.4 Erhaltung ... 51
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 51
8.5.6 Überwachung von Änderungen ... 52
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 52
8.7 Steuerung nichtkonformer Outputs ... 53

9 Bewertung der Leistung ... 54
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 54
9.1.1 Allgemeines ... 54
9.1.2 Kundenzufriedenheit ... 55
9.1.3 Analyse und Bewertung ... 55
9.2 Internes Audit ... 56
9.2.1 Allgemeines ... 56
9.2.2 Internes Auditprogramm ... 56
9.3 Managementbewertung ... 57
9.3.1 Allgemeines ... 57
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung ... 57
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung ... 58

10 Verbesserung ... 58
10.1 Fortlaufende Verbesserung ... 58
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 59

Anhang A (informativ) Erläuterung der Struktur, Terminologie und Abschnitte ... 61

Literaturhinweise ... 75