

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