

# 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