

DIN EN 15358

ICS 75.160.10

Ersatz für
DIN CEN/TS 15358:2006-08

**Feste Sekundärbrennstoffe –
Qualitätsmanagementsysteme –
Besondere Anforderungen für die Anwendung bei der Herstellung von
festen Sekundärbrennstoffen;
Deutsche Fassung EN 15358:2011**

Solid recovered fuels –
Quality management systems –
Particular requirements for their application to the production of solid recovered fuels;
German version EN 15358:2011

Combustibles solides de récupération –
Systèmes de management de la qualité –
Impositions particulières pour leur application à la production de combustibles solides de
récupération;
Version allemande EN 15358:2011

Gesamtumfang 48 Seiten

Normenausschuss Materialprüfung (NMP) im DIN

Nationales Vorwort

Das Dokument EN 15358:2011 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 343 „Feste Sekundärbrennstoffe“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SFS (Finnland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 062-05-83 AA „Sekundärbrennstoffe“ im Normenausschuss Materialprüfung (NMP).

Änderungen

Gegenüber DIN CEN/TS 15358:2006-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Vornormcharakter aufgehoben;
- b) Änderungen, die infolge der Überarbeitung von EN ISO 9001 aufgetreten sind, eingearbeitet;
- c) Literaturhinweise aktualisiert;
- d) Inhalt redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN CEN/TS 15358: 2006-08

Deutsche Fassung

**Feste Sekundärbrennstoffe —
Qualitätsmanagementsysteme —
Besondere Anforderungen für die Anwendung bei der
Herstellung von festen Sekundärbrennstoffen**

Solid recovered fuels —
Quality management systems —
Particular requirements for their application to the
production of solid recovered fuels

Combustibles solides de récupération —
Systèmes de management de la qualité —
Impositions particulières pour leur application à la
production de combustibles solides de récupération

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Januar 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Qualitätsmanagementsystem.....	8
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1.1 Allgemeines	9
4.1.2 Ausgegliederte Prozesse	9
4.2 Dokumentationsanforderungen	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	10
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	11
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	11
5 Verantwortung der Leitung	12
5.1 Verpflichtung der Leitung	12
5.2 Kundenorientierung.....	12
5.3 Qualitätspolitik	12
5.4 Planung	13
5.4.1 Qualitätsziele	13
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	14
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	15
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	15
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	15
5.5.3 Interne Kommunikation.....	16
5.6 Managementbewertung.....	16
5.6.1 Allgemeines	16
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	17
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	17
6 Management von Ressourcen	18
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	18
6.2 Personelle Ressourcen	18
6.2.1 Allgemeines	18
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	19
6.3 Infrastruktur.....	20
6.4 Arbeitsumgebung	20
7 Produktrealisierung	21
7.1 Planung der Produktrealisierung	21
7.1.1 Produkt- und Prozessvalidierung	21
7.1.2 Lenkung von Änderungen	22
7.2 Kundenbezogene Prozesse	22
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	22
7.2.2 Bewertung von Anforderungen in Bezug auf das Produkt	23
7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden	23
7.3 Entwicklung.....	24
7.3.1 Entwicklungsplanung.....	24
7.3.2 Entwicklungseingaben.....	25
7.3.3 Entwicklungsergebnisse.....	26
7.3.4 Entwicklungsbewertung	27
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	27

	Seite
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	27
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen	27
7.4 Beschaffung	28
7.4.1 Beschaffungsprozess	28
7.4.2 Beschaffungsangaben	29
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	29
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	31
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	31
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	32
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	33
7.5.4 Eigentum des Kunden	33
7.5.5 Produkterhaltung	33
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	34
7.6.1 Analyse des Messsystems	34
7.6.2 Aufzeichnungen zur Kalibrierung/Verifizierung	35
7.6.3 Anforderungen an Labor/Probenahme	35
8 Messung, Analyse und Verbesserung	37
8.1 Allgemeines	37
8.2 Überwachung und Messung	37
8.2.1 Kundenzufriedenheit	37
8.2.2 Internes Audit	38
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	39
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts	39
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	41
8.3.1 Lenkung von nachgebesserten Produkten	41
8.3.2 Kundeninformation	41
8.4 Datenanalyse	42
8.5 Verbesserung	43
8.5.1 Ständige Verbesserung	43
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	44
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	45
Literaturhinweise	46

Vorwort

Dieses Dokument (EN 15358:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 343 „Feste Sekundärbrennstoffe“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SFS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2011 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt CEN/TS 15358:2006.

Dieses Dokument wurde gegenüber CEN/TS 15358:2006 nur redaktionell geändert.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben,

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Im Zusammenhang mit der Herstellung von festen Sekundärbrennstoffen (SRF) beruht die Strategie des Qualitätsmanagements (QM) hauptsächlich auf der Tatsache, dass mit der Zunahme der Kenntnisse über den gesamten Produktionsprozess die Möglichkeit besteht, den an den Endprodukten durchzuführenden Umfang von Probenahme und Prüfung zu verringern. Diese Strategie wird durch bewährte Qualitätsmanagementverfahren im Herstellungsprozess, einschließlich einer ordentlichen Dokumentation, zum Ausdruck gebracht. Im Zusammenhang mit SRF bietet das Qualitätsmanagement einen Weg, mit dem das Vertrauen von Kunden und Aufsichtsbehörden hergestellt und aufrechterhalten werden kann.

Das Ziel dieser Europäischen Norm besteht in der Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) für die Herstellung von und den Handel mit SRF, das der ständigen Verbesserung dient, wobei besonderer Wert auf die Erfüllung der qualitätsbezogenen Anforderungen gelegt wird.

Diese Europäische Norm ist eine Grundlage für die Entwicklung eines QMS für eine Lieferantenorganisation von SRF, die zuvor noch kein QMS erarbeitet hat. Sie kann auch als unterstützendes Dokument für einen Lieferanten verwendet werden, der bereits ein QMS aufgebaut hat.

Diese Europäische Norm legt in Verbindung mit geltenden kundenspezifischen Anforderungen und den in Abschnitt 2 festgelegten normativen Verweisungen die grundlegenden Anforderungen an ein QMS für diejenigen fest, die diese Europäische Norm anerkennen. Die Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems für feste Sekundärbrennstoffe auf der Grundlage dieser Europäischen Norm schließt keine verbindliche Zertifizierung durch Dritte ein, auch wenn diese Zertifizierung empfohlen wird.

Der Schwerpunkt dieser Europäischen Norm liegt bei:

- 1) der Schaffung eines größeren Vertrauens in die Herstellung von und den Handel mit SRF;
- 2) der Festlegung der Dokumentation, die bei internen Verfahren anzuwenden ist, und der Mitteilung der Spezifikationen, die für die Sicherstellung des Erreichens der Qualitätsziele notwendig sind, an alle beteiligten Parteien;
- 3) der Verifizierung der Herkunft und dem Nachweis der Eigenschaften der Rohstoffe (d. h. nicht gefährlicher Abfälle).

Die Qualitätsmanagementsysteme sind nach EN ISO 9001 erarbeitet worden, um den gesamten Prozess von der Abfall-Annahmestelle bis zum Lieferort von SRF an den Kunden zu umfassen. Qualitätsmanagementsysteme haben mehrere wichtige Merkmale, einschließlich der Festlegung der:

- a) Hauptabschnitte im Prozess;
- b) Person(en), die für jeden Prozessabschnitt und die gesamte Koordinierung des Qualitätsmanagements verantwortlich ist (sind);
- c) Schulung – Strategien und Verfahren zur Ausführung;
- d) Herstellungsverfahren;
- e) Verfahrensweise zur Dokumentation, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen;
- f) Verfahrensweise beim Umgang mit Fehlern und zur Selbstverbesserung;
- g) Verfahren für die Entwicklung der Aufbereitung.

Nach der CEN-Geschäftsordnung hinsichtlich der Gestaltung von Dokumenten ist in dieser Europäischen Norm eingerahmter Text für den Originaltext von EN ISO 9001:2008 verwendet worden, während ergänzende bereichsspezifische Anforderungen außerhalb der Rahmen angegeben sind.

In dieser Norm zeigt das Wort „muss“ eine Anforderung an, während das Wort „sollte“ auf eine Empfehlung hinweist.

Absätze, die mit „ANMERKUNG“ gekennzeichnet sind, dienen als Orientierung zum Verständnis oder als Erklärungen der damit verbundenen Anforderung.

Wenn der Ausdruck „wie z. B.“ verwendet wird, dienen die gegebenen Anregungen nur zur Orientierung.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung von und den Handel mit festen Sekundärbrennstoffen fest, beginnend mit der Annahme des Abfalls (der Abfälle) bis hin zur Lieferung von festen Sekundärbrennstoffen (siehe Bild 1).

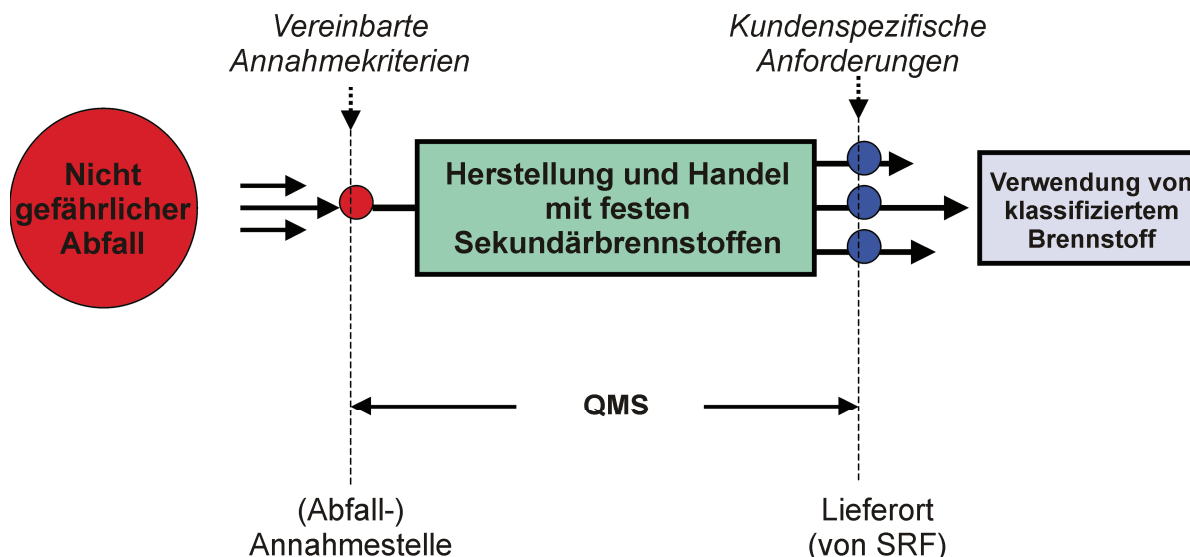


Bild 1 — Qualitätsmanagementsysteme innerhalb der Kette von festen Sekundärbrennstoffen

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 15357:2011, *Feste Sekundärbrennstoffe — Terminologie, Definitionen und Beschreibungen*

EN 15359, *Feste Sekundärbrennstoffe — Spezifikationen und Klassen*

EN ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)*

EN ISO/IEC 17020, *Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:1998)*

EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 9000:2005, EN 15357:2011 und die folgenden Begriffe.

3.1

Produktrealisierung

Herstellung von festen Sekundärbrennstoffen

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen,
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren und
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein.

ANMERKUNG 1 Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, schließen Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung ein.

ANMERKUNG 2 Ein „ausgegliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt.

ANMERKUNG 3 Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Die Art und der Umfang der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung können durch Faktoren wie die folgenden beeinflusst werden:

- a) der potentielle Einfluss des „ausgegliederten Prozesses“ auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern;
- b) der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird;
- c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.

4.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss zum Erreichen ihrer Zielsetzungen und Einzelziele ein Programm erstellen und aufrechterhalten. Sie muss Folgendes festlegen:

- a) eine Bestimmung der Verantwortungen von namentlich aufgeführten Personen zum Erreichen der Zielsetzungen und Einzelziele für jede relevante Aufgabe oder Organisationsebene;
- b) die Mittel und den Zeitrahmen, mit denen sie zu erreichen sind.

Wenn ein Projekt mit neuen Entwicklungen und neuen oder modifizierten Tätigkeiten, Produkten oder Dienstleistungen im Zusammenhang steht, muss (müssen) das (die) Programm(e) im notwendigen Umfang bewertet und geändert werden, um sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagement in geeigneter Weise auf derartige Projekte angewendet wird.

Die Organisation muss interne Verfahren erstellen und aufrechterhalten, um die Verantwortung und Befugnis für die Handhabung und Untersuchung von Fehlern festzulegen, wobei Maßnahmen zur Minderung von Auswirkungen und zur Einleitung und Vervollständigung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu ergreifen sind.

Alle zur Beseitigung der Ursachen von tatsächlichen oder möglichen Fehlern ergriffenen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen müssen dem Umfang der Probleme angemessen sein und der qualitätsbezogenen Auswirkung entsprechen.

Die Organisation muss alle Änderungen in den dokumentierten Verfahren verwirklichen und aufzeichnen, die aus Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen resultieren.

Der Lieferant von festen Sekundärbrennstoffen ist für die Konformität mit der vereinbarten Spezifikation verantwortlich. Das Qualitätsmanagementsystem muss so umfassend wie notwendig sein, um die Qualitätsziele zu erreichen, und es muss in die Qualitätssysteme verschiedener Betreiber in der Produktionskette aufgenommen werden.

Die Verantwortung für die Ausgangsmaterialien, die teilweise verarbeiteten Materialien und/oder die fertig gestellten festen Sekundärbrennstoffe in den unterschiedlichen Abschnitten der Produktionskette müssen auf den nächsten Betreiber in der Kette und schließlich auf den Endanwender übertragen werden, sobald anerkannt wurde, dass das Material der zwischen den Parteien vereinbarten Qualität entspricht.

4.1.2 Ausgegliederte Prozesse

Bei den ausgegliederten Prozessen sollten der Transport des eingehenden Abfalls und der festen Sekundärbrennstoffe und die Auswahl und Lenkung der Laboratorien für die Analyse nach dokumentierten Verfahren erfolgen.

Andere ausgegliederte Prozesse sollten in Übereinstimmung mit den innerbetrieblichen Prozessen betrieben werden.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden, und
- d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.

ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und
- c) der Kompetenz des Personals.

ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das enthält

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse,
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

Das Qualitätsmanagementhandbuch ist ein von der Organisation erstelltes Dokument, in dem systematisch die zur Verwirklichung eines Qualitätsmanagementsystems für eine Lieferkette von festen Sekundär-brennstoffen notwendigen Verfahren festgelegt werden.

Das Qualitätsmanagementhandbuch ist ein Hilfsmittel, um allen Parteien (Herstellern, Kunden, Behörden, anderen interessierten Organisationen usw.) aufzuzeigen, wie die Anforderungen erfüllt werden.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Selbstverpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Selbstverpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,
- b) die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt und
- e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

5.2 Kundenorientierung

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).

5.3 Qualitätspolitik

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik

- a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
- d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird und
- e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.

Die Qualitätspolitik der Organisation muss für die Öffentlichkeit zugänglich sein.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

EN ISO 9001:2008, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte (siehe 7.1 a)) erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.

5.4.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss Verfahren einführen und aufrechterhalten, um die Aspekte ihrer Tätigkeiten, Produkte oder Dienstleistungen, die sie lenken kann oder bei denen sie erwarten kann, dass sie einen Einfluss auf sie ausübt, zu identifizieren, um diejenigen zu bestimmen, die eine wesentliche Auswirkung auf die Qualität haben oder haben können.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die auf diese wesentlichen Auswirkungen bezogenen Aspekte bei der Festlegung ihrer Qualitätsziele berücksichtigt werden. Das schließt die Verwendung des Formulars zur Erklärung der Konformität mit EN 15359 ein.

Die Organisation muss diese Angaben auf dem neusten Stand halten.

5.4.1.2 Rechtliche und andere Anforderungen

Die Organisation muss ein Verfahren einführen und aufrechterhalten, um die Qualitätslenkung oder qualitätssicherungsbezogene Anforderungen, die für ihre Tätigkeiten, Produkte oder Dienstleistungen gelten, zu identifizieren und entsprechenden Personen den Zugang dazu zu ermöglichen.

5.4.1.3 Zielsetzungen und Einzelziele

Die Organisation muss dokumentierte Qualitätszielsetzungen und Einzelziele bei jeder Tätigkeit, jedem Produkt und jeder Dienstleistung einführen und aufrechterhalten und die Verantwortlichkeit für die Erfüllung dieser Zielsetzungen und Einzelziele für alle relevanten Funktionen und Ebenen innerhalb der Organisation festlegen.

Beim Festlegen und Bewerten ihrer Zielsetzungen muss die Organisation die rechtlichen und anderen Anforderungen, ihre bedeutenden Umweltaspekte, falls festgestellt, ihre technologischen Optionen und ihre finanziellen, betrieblichen und geschäftlichen Anforderungen sowie die Standpunkte interessierter Parteien beachten.

Die Zielsetzungen und Einzelziele müssen im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen, einschließlich der Verpflichtungen zur Verhütung von Umweltbelastungen.