

DIN EN ISO 19443



ICS 03.120.10; 27.120.01

**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**

Quality management systems –

Specific requirements for the application of ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector supplying products and services important to nuclear safety (ITNS) (ISO 19443:2018);

German version EN ISO 19443:2022

Systèmes de management de la qualité –

Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN) (ISO 19443:2018);

Version allemande EN ISO 19443:2022

Gesamtumfang 56 Seiten

DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 19443:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ als EN ISO 19443:2022 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 062-07-49 AA „Qualitätsmanagement in der Kerntechnik“ im DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001)*

Deutsche Fassung

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)

Quality management systems —
Specific requirements for the application of
ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of
the nuclear energy sector supplying products and
services important to nuclear safety (ITNS)
(ISO 19443:2018)

Systèmes de management de la qualité —
Exigences spécifiques pour l'application de
l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne
d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire
fournissant des produits ou services importants pour la
sûreté nucléaire (IPSN) (ISO 19443:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juli 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 19443:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ als EN ISO 19443:2022 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19443:2018 wurde von CEN als EN ISO 19443:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang (informativ)

A-Abweichungen

A-Abweichung: Nationale Abweichung, die auf Vorschriften beruht, deren Veränderung zum gegenwärtigen Zeitpunkt außerhalb der Zuständigkeit des CEN-CENELEC-Mitglieds liegt.

Diese Europäische Norm fällt nicht unter eine EU-Richtlinie/-Verordnung.

In den betreffenden CEN-CENELEC-Ländern gelten anstelle der entsprechenden Festlegungen der Europäischen Norm diese A-Abweichungen so lange, bis sich die nationale Situation, die die A-Abweichung verursacht, geändert hat.

Abschnitt

alle

Abweichung

Deutschland

In Deutschland ist die Aufstellung und Einführung von sicherheitstechnischen Regeln auf Gebieten der Kerntechnik dem Kerntechnischen Ausschuss (KTA) vorbehalten. Weiterhin stellt die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) Richtlinien für die Sicherheit beim Transport radioaktiver Materialien auf. Es gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

In Deutschland gelten für die in dieser Europäischen Norm behandelten Aspekte:

- KTA 1401 „Allgemeine Anforderungen an die Qualitätssicherung“ (Bundesanzeiger);
- KTA 1404 „Dokumentation beim Bau und Betrieb von Kernkraftwerken“ (Bundesanzeiger);
- BAM-GGR 011 „Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Verpackungen zulassungspflichtiger Bauarten von Versandstücken zur Beförderung radioaktiver Stoffe“; und
- BAM-GGR 016 „Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Verpackungen nicht zulassungspflichtiger Bauarten für Versandstücke zur Beförderung radioaktiver Stoffe“.

Die Anforderungen von KTA 1401, KTA 1404, BAM-GGR 011 und BAM-GGR 016 haben den Vorrang vor den Anforderungen dieser Norm.

Zur Erläuterung:

Die angeführten KTA-Sicherheitsregeln sind aufgrund ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz), bei dem es sich um die zentrale Plattform für amtliche (gesetzliche) Ankündigungen und Bekanntmachungen auf der Bundesebene handelt, verbindlich. Die BAM ist eine wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde und Ressortforschungseinrichtung, die zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) gehört. BAM-GGR 011 und BAM-GGR 016 wurden im Amts- und Mitteilungsblatt der BAM (Band 48, 3/2018 und Band 44, 04/2014) veröffentlicht. Laut den Richtlinien zur Durchführung der Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn, RSEB (Amts- und Mitteilungsblatt des Bundesministeriums für Digitales und Verkehr, VkB. 2019, S. 306), darf die BAM als zuständige Behörde in ihren Gefahrgutregeln (GGR) über ihr Amtsblatt Anforderungen veröffentlichen, die dann für ihren Zuständigkeitsbereich verbindlich sind.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85, *Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection* erarbeitet.

Einleitung

Die ISO arbeitet eng mit der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO) zusammen. Die IAEO legt Sicherheitsstandards fest, die von ihren Mitgliedstaaten im Rahmen nationaler Vorschriften anzuwenden sind. ISO-Normen im Bereich der nuklearen Sicherheit sind ergänzende technische Dokumente.

In diesem Dokument ist der aus ISO 9001:2015 übernommene Text mit einer Umrahmung versehen, um ihn von den für den jeweiligen Abschnitt angegebenen sektorspezifischen Anforderungen an die nukleare Sicherheit abzugrenzen. Es wird davon ausgegangen, dass die Anforderungen jedes Abschnitts Anforderungen an die nukleare Sicherheit enthalten. Wann immer in dem aus ISO 9001:2015 übernommenen Text auf „diese Internationale Norm“ verwiesen wird, gilt dies für das vorliegende Dokument, einschließlich des Textes außerhalb der Umrahmung.

Informative Anhänge, auf die in ISO 9001:2015 verwiesen wird, sind in diesem Dokument nicht enthalten.

0.1 Allgemeines

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.

Die potentiellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf dieser Internationalen Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen; und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieser Internationalen Norm;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Diese Internationale Norm wendet den prozessorientierten Ansatz an, der das Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

Der prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Das PDCA-Modell ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen (siehe Abschnitt A.4).

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen stellen eine Herausforderung für Organisationen in einer zunehmend dynamischen und komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann es für die Organisation notwendig sein, zusätzlich zur Korrektur und fortlaufenden Verbesserung, verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einzuführen.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Diese Internationale Norm basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Die Beschreibungen beinhalten eine Aussage zu jedem Grundsatz, eine Begründung, warum der Grundsatz für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für mit den Grundsätzen verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Steigerung der Leistung der Organisation bei Anwendung der Grundsätze.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

Darüber hinaus gelten die folgenden:

- Kultur der nuklearen Sicherheit;
- Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten;
- stufenweiser Ansatz für die Anwendung der Qualitätsanforderungen.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten.

Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass die Gesamtleistung der Organisation verbessert werden kann.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken (siehe 0.3.3) liegt, um Chancen zu nutzen und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;
- c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den damit zusammenhängenden Risiken.

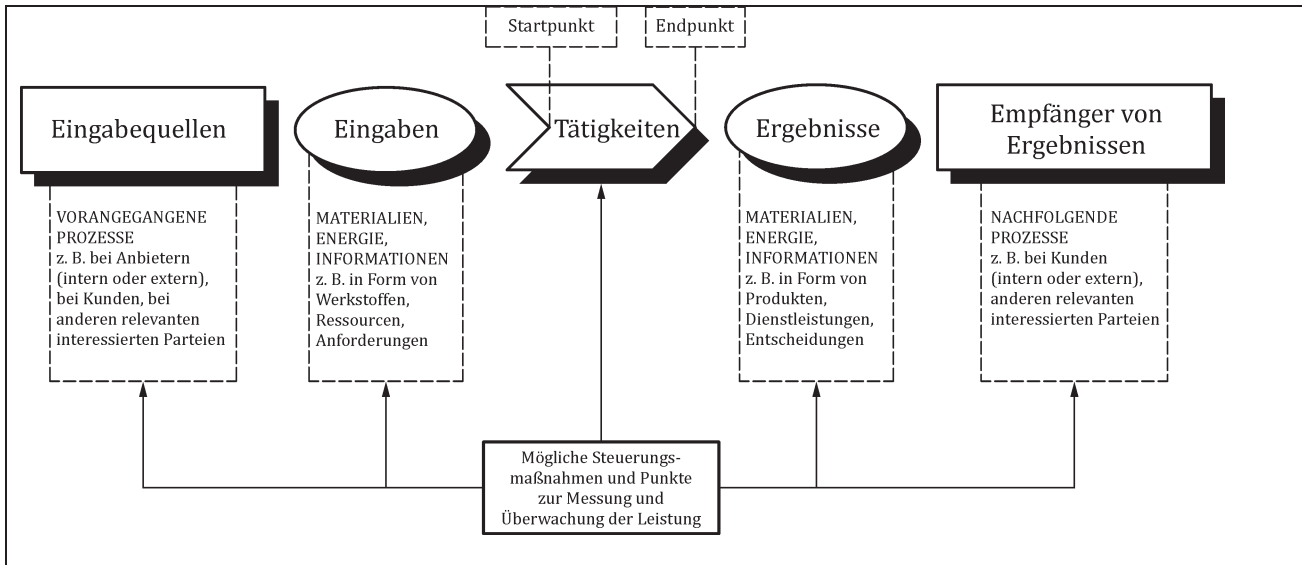


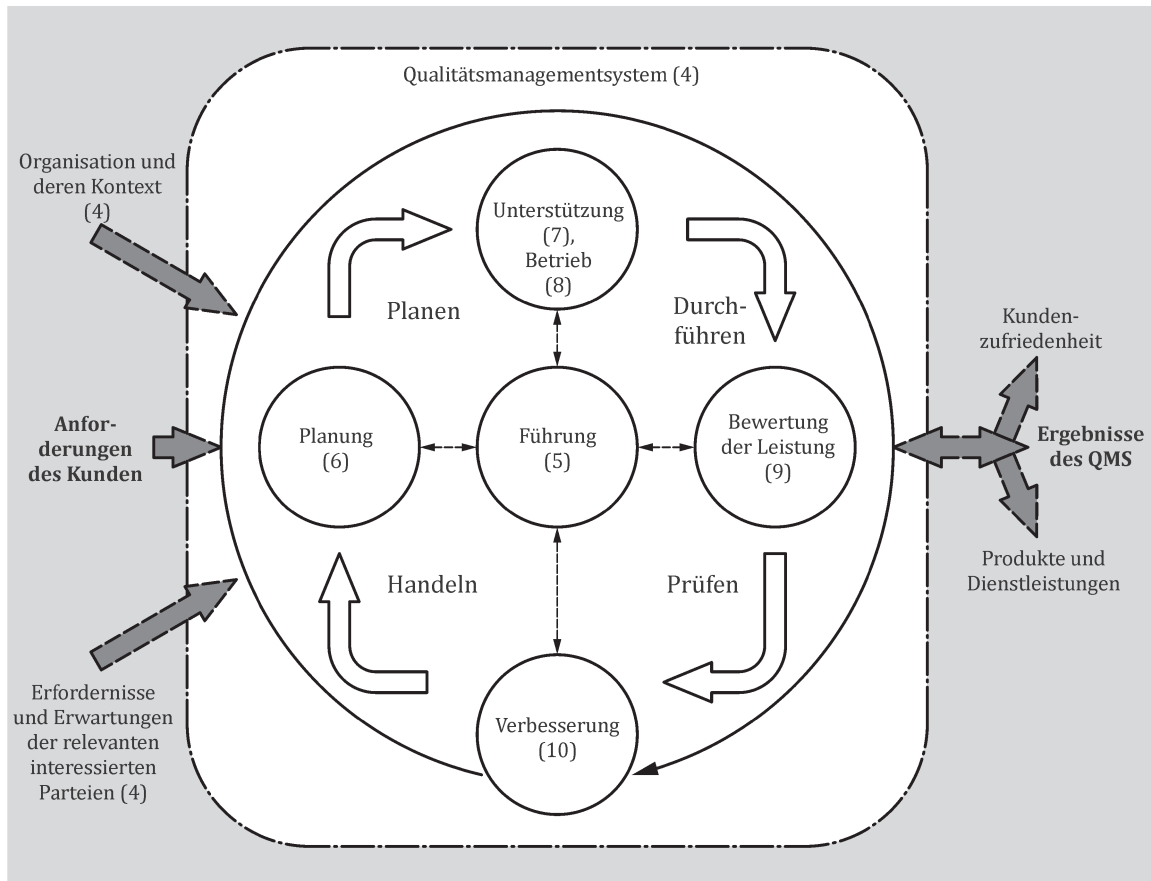
Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie die Abschnitte 4 bis 10 in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.



ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in dieser Internationalen Norm.

Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Internationalen Norm im PDCA-Zyklus

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;
- **Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten, sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;
- **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.

0.3.3 Risikobasiertes Denken

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe Abschnitt A.4) ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht, Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Behandlung von Chancen können außerdem die Betrachtung zugehöriger Risiken einschließen. Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance liefern, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Diese Internationale Norm wendet den von der ISO erarbeiteten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern (siehe Abschnitt A.1).

Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder es zu integrieren.

Diese Internationale Norm steht wie folgt in Beziehung zu ISO 9000 und ISO 9004:

- ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm;
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieser Internationalen Norm hinaus zu handeln.

Anhang B enthält Details zu weiteren vom ISO/TC 176 entwickelten Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Sicherheitsmanagement, Buchführung und Kontrolle für Kernmaterial oder Finanzmanagement.

Für verschiedene Branchen wurden Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die auf den Anforderungen dieser Internationalen Norm basieren, erarbeitet. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, Leitlinien für die Anwendung dieser Internationalen Norm in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

Eine Gegenüberstellung, die die Zuordnung zwischen den Abschnitten dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) zeigt, findet sich auf der frei zugänglichen Website des ISO/TC 176/SC 2 unter www.iso.org/tc176/sc02/public.

Managementsystem-Anforderungen speziell für das Sicherheitsmanagement-, das Bilanzierungs- und Kontrollsystem für Kernmaterial werden in dieser Internationalen Norm nicht behandelt.

1 Anwendungsbereich

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ bzw. „Dienstleistung“ nur auf solche Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

Diese Internationale Norm ist anwendbar für Organisationen, die für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte oder Dienstleistungen liefern.

Die Anwendung dieser Norm auf Organisationen, die Tätigkeiten an einer lizenzierten kerntechnischen Anlage durchführen, bedarf der vorherigen Zustimmung des Lizenznehmers.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind eine Ergänzung (keine Alternative) zu Anforderungen der Kunden und zu zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

2 Normative Verweisungen

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2015 und die folgenden Begriffe.

3.1

Tätigkeit

Aufgabe, die zur Erschaffung der Produkte oder zur Bereitstellung der Dienstleistungen beiträgt

3.2

handelsübliches Produkt oder Tätigkeit

Produkt (siehe 3.6) oder Tätigkeit (siehe 3.1), das bzw. die Auswirkungen auf die nukleare Sicherheit hat und das bzw. die nicht in Übereinstimmung mit spezifischen nuklearen Anforderungen ausgelegt, hergestellt oder durchgeführt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den handelsüblichen Produkten gehören keine Produkte, bei denen der Auslegungs- und Herstellungsprozess eine prozessbegleitende Inspektion und Überprüfung erfordert, um sicherzustellen, dass Mängel oder Ausfälle erkannt und behoben werden (d. h. bei denen ein oder mehrere kritische Merkmale des Gegenstandes nicht überprüft werden können). Kritische Merkmale sind wichtige Auslegungs-, Material- und Leistungsmerkmale eines handelsüblichen Produkts, die nach seiner Überprüfung hinreichende Sicherheit dafür bieten, dass das Produkt seine vorgesehene Sicherheitsfunktion erfüllen wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Bestimmung der kritischen Merkmale sowie die Mittel zur Überprüfung und zur Annahme der vorgesehenen Sicherheitsfunktionen liegen in der Verantwortung des Kunden.

3.3 Gefälschtes/betrügerisches/verdächtiges (CFS-) Produkt

3.3.1

gefälschte Produkte

Produkte, die absichtlich hergestellt, aufgearbeitet oder verändert werden, um Originalprodukte ohne Genehmigung zu imitieren mit dem Zweck, selbst als echt durchzugehen

[QUELLE: IAEA NP-T-3.21]

3.3.2

betrügerische Produkte

Produkte, die in Täuschungsabsicht vorsätzlich falsch deklariert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den betrügerischen Produkten gehören Produkte mit falscher Kennzeichnung, mit gefälschter, verfälschter oder ungenauer Zertifizierung. Dazu können auch Produkte gehören, die von Herstellern verkauft werden, die das Recht erworben haben, eine festgelegte Menge eines Produktes herzustellen, aber eine größere Menge als genehmigt produzieren und den Überschuss als rechtmäßigen Bestand verkaufen.

[QUELLE: IAEA NP-T-3.21]

3.3.3

verdächtige Produkte

Produkte, bei denen ein Hinweis vorliegt oder der Verdacht besteht, dass sie möglicherweise nicht echt sind

[QUELLE: IAEA NP-T-3.21]