

DIN EN ISO 19443



ICS 03.120.10; 27.120.01

EntwurfEinsprüche bis 2022-05-18
Ersatz für
E DIN EN ISO 19443:2021-05

**Qualitätsmanagementsysteme –
Spezifische Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001 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 und Englische Fassung prEN 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 and English version prEN 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 et anglaise prEN ISO 19443:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-03-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nmp@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 109 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 prEN ISO 19443:2022 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

<i>Titel de:</i>	Qualitätsmanagementsysteme — Spezifische Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001 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)
<i>Titel en:</i>	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)
<i>Titel fr:</i>	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 (IPNS) (ISO 19443:2018)

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-)Gegenstände	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 prEN ISO 19443:2022 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19443:2018 wurde von CEN als prEN 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.

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

- KTA 1401 „Allgemeine Anforderungen an die Qualitätssicherung“ (Bundesanzeiger, 17.05.2018);
- KTA 1404 „Dokumentation beim Bau und Betrieb von Kernkraftwerken“ (Bundesanzeiger, 17.01.2014);
- BAM-GGR 011 „Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Verpackungen zulassungspflichtiger Bauarten von Versandstücken zur Beförderung radioaktiver Stoffe“ (01.10.2018); und
- BAM-GGR 016 „Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Verpackungen nicht zulassungspflichtiger Bauarten für Versandstücke zur Beförderung radioaktiver Stoffe“ (10.11.2014).

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 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 bereitzustellen.

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 ermittelt 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.

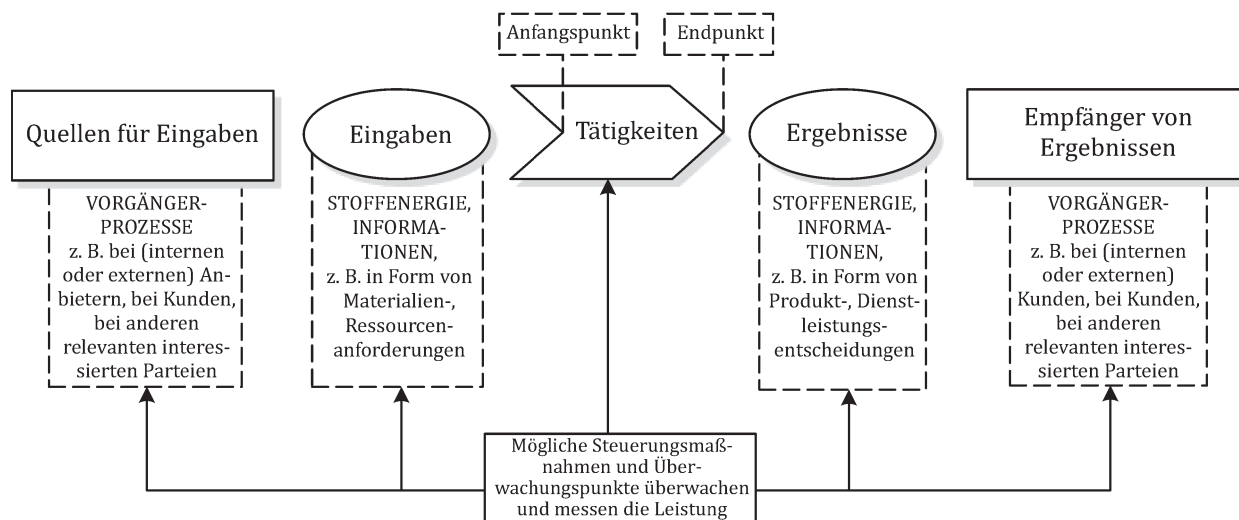


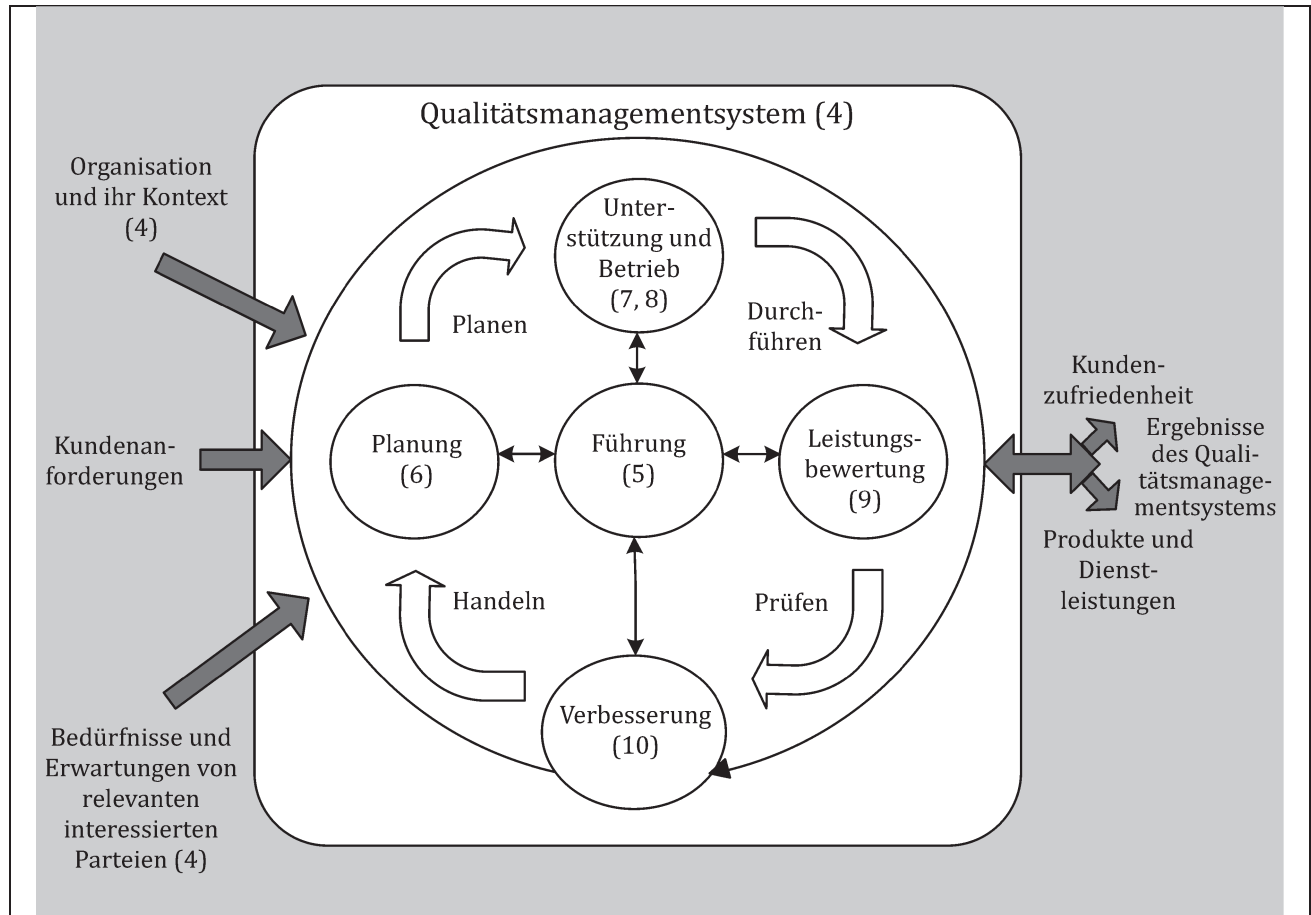
Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

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.

Management-System-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 gilt 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), der bzw. die Auswirkungen auf die nukleare Sicherheit hat und der 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 Gegenstandes, das nach seiner Überprüfung hinreichende Gewähr 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 Gefälschter/betrügerischer/verdächtiger (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 oder 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]

3.4
stufenweiser Ansatz
Prozess oder Verfahren, der bzw. das angewendet wird, um sicherzustellen, dass die Anwendung der Anforderungen bezüglich des Qualitätsmanagements, der Dokumentation, der Überwachung und der Messung der Bedeutung für die nukleare Sicherheit angemessen ist

3.5
wichtig für die nukleare Sicherheit
ITNS, en: important to nuclear safety
Eigenschaft eines Produkts, einer Dienstleistung, eines Gegenstandes oder einer Tätigkeit, deren Ausfall zu einer unzulässigen Strahlenbelastung von Personen oder der Umwelt führen könnte

3.6
Produkt
allumfassende Benennung, die anstelle der folgenden verwendet wird: Baugruppe, Komponente, Ausrüstung, Material, Modul, Teil, Software, Struktur, Unterbaugruppe, Untersystem, System oder Einheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ersetzt die in ISO 9000 angegebene Definition.

3.7
Lizenznehmer
Genehmigungsinhaber
Inhaber einer aktuellen Genehmigung, die die Atomaufsichtsbehörde einer Organisation erteilt hat, die für die Standortwahl, die Auslegung, den Bau, die Inbetriebnahme, den Betrieb oder die Stilllegung einer Kernanlage verantwortlich ist

3.8
nukleare Sicherheit
Erreichung der vorschriftsmäßigen Betriebsbedingungen, Vermeidung von Störfällen und Abmilderung von Störfallfolgen zum Schutz der Arbeitskräfte, der Öffentlichkeit und der Umwelt vor unzulässigen Strahlungsrisiken

[QUELLE: IAEA Safety glossary]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einführung und Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems ist für die Sicherstellung der nuklearen Sicherheit unerlässlich.

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

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

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen und wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

Externe und interne Themen müssen Betrachtungen zur nuklearen Sicherheit einschließen.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

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

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potenziellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
- b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevante Anforderungen überwachen und überprüfen.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

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

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,
- b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation

berücksichtigen.

Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben und eine Begründung für jede Anforderung dieser

Internationalen Norm liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

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

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und sie muss:

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;
- b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;
- c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;
- d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;
- f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;
- g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:

- a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;
- b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

4.4.3 Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufrechterhalten, die eine Beschreibung enthalten, wie die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt werden (z. B. Qualitätshandbuch oder Qualitätsplan).

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

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

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;
- g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen;
- i) Verbesserung fördert;
- j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

ANMERKUNG Wenn in dieser Internationalen Norm das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/not for profit) handelt.

Zur Darlegung der oben genannte Führung- Verantwortung und Verpflichtung, muss die oberste Leitung sicherstellen, dass die nukleare Sicherheit bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt und durch keine getroffenen Entscheidungen gefährdet wird.

5.1.2 Kundenorientierung

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

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

- a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;
- b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;
- c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

5.1.3 Nuklearen Sicherheitskultur

Die Organisation muss eine angemessene Kultur der nuklearen Sicherheit sicherstellen, indem sie Folgendes berücksichtigt:

- a) Führung und Verpflichtung der obersten Leitung und des Linienmanagements zur nuklearen Sicherheit, wobei das gesamte Personal für die nukleare Sicherheit sensibilisiert und zu einer hinterfragenden Haltung ermutigt werden muss (siehe 5.1 und 7.3);
- b) einen ausgewogenen, präzisen und umsichtigen Ansatz bei der Entscheidungsfindung in Bezug auf Qualität, Kosten und Zeitplan, so dass die nukleare Sicherheit nicht gefährdet wird (siehe 5.1);
- c) Transparenz in der Kommunikation (siehe 7.4);
- d) die Nutzung geeigneter dokumentierter Informationen (siehe 7.5);
- e) Berichterstattung über menschliche, technische und organisatorische Themen (siehe 9.3 und 10.2);
- f) durch Erfahrung erworbenes Wissen (siehe 10.1); und
- g) Hinterfragen unsicherer Handlungen, Verhaltensweisen und Bedingungen (siehe 10.2 und 10.3).

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

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

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

- a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;

- b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält;

- e) angemessene Berücksichtigung der nuklearen Sicherheit enthält;
- f) eine Verpflichtung zur Sicherstellung, dass die nukleare Sicherheit nicht durch andere Prioritäten gefährdet wird, enthält.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

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

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;
- b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

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

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;
- b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;
- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Geschäftsführung der Organisation benennen, das

- a) die organisatorische Unabhängigkeit und die Befugnis besitzt, Themen der nuklearen Sicherheit und der Qualität zu regeln; und
- b) ungehinderten Zugang zur obersten Leitung hat.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

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

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

- a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- d) Verbesserung zu erreichen.

6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
- b) wie
 - 1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4);
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.

Die Organisation muss die zugeordneten dokumentierten Informationen pflegen und aufbewahren.

6.1.3 Bestimmung der für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Tätigkeiten

Die Organisation muss

- a) die für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkte und Dienstleistungen in Produkte und Tätigkeiten einteilen; und
- b) die Produkte und Tätigkeiten bestimmen, d. h. diejenigen, deren möglicher Ausfall oder Fehlfunktion die vom Kunden festgelegte(n) Sicherheitsfunktion(en) der Produkte und/oder Dienstleistungen entsprechend der Sicherheitsklassifizierung von Systemen, Strukturen und Komponenten des Lizenznehmers gefährden kann.

Die Organisation muss die zugeordneten dokumentierten Informationen pflegen und aufbewahren.

6.1.4 Stufenweiser Ansatz für die Anwendung der Qualitätsanforderungen

In Bezug auf Produkte und Tätigkeiten muss die Organisation die Anwendung der das Qualitätsmanagement sowie die Dokumentation, Überwachung und Messung betreffenden Anforderungen einstufen, und zwar unter Berücksichtigung der:

- a) vom Kunden festgelegten Anforderungen an für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte oder Dienstleistungen,
- b) Komplexität jedes Produktes oder jeder Tätigkeit, und
- c) organisatorischen Aspekte.

Die Organisation muss die zugeordneten dokumentierten Informationen pflegen und aufbewahren.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

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

6.2 Qualitätsziele und Planung ihrer Erreichung

6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.

Die Qualitätsziele müssen:

- a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;
- b) messbar sein;
- c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen;
- d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;
- e) überwacht werden;
- f) vermittelt werden;
- g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

Anmerkung zu a): In Übereinstimmung mit 5.2 e) sollten die Qualitätsziele die nukleare Sicherheit berücksichtigen.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation bestimmen:

- a) was getan wird;
- b) welche Ressourcen erforderlich sind;
- c) wer verantwortlich ist;
- d) wann es abgeschlossen wird;
- e) wie die Ergebnisse bewertet werden.

6.3 Planung von Änderungen

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

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt, müssen die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen;

e) die Kommunikation von Änderungen (siehe 7.4).

Änderungen am Qualitätsmanagementsystem müssen so geregelt werden, dass sichergestellt ist, dass die nukleare Sicherheit nicht gefährdet wird.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

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

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.

Bei und mit der Ermittlung und Bereitstellung von Ressourcen muss sichergestellt werden, dass die nukleare Sicherheit nicht gefährdet wird.

7.1.2 Personen

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

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

7.1.3 Infrastruktur

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

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik.

7.1.4 Prozessumgebung

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

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination von menschlichen und physikalischen Faktoren sein, z. B.:

- a) soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ, nicht beschuldigend);
- b) psychologische Faktoren (z. B. stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend);
- c) physikalische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Luftfeuchte, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm).

Diese Faktoren können sich in Abhängigkeit von den bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen wesentlich unterscheiden.

Zu b): Beispiele für psychologische Faktoren beinhaltet das Nicht-tadeln.

Zu c): Beispiele für physikalische Faktoren beinhalten die Sauberkeit.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

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

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

- a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;
- b) aufrechterhalten werden, um deren fortdauernde Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

Unter Berücksichtigung der für die Produkte und/oder Dienstleistungen festgelegten Toleranz(en) muss, wenn es um die Eignung der zur Überwachung und Messung verwendeten Ressourcen geht, der Messbereich und die Messmittelgenauigkeit berücksichtigt werden.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

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

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

- a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
- b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;
- c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

Die Organisation muss die Ergebnisse der oben beschriebenen Bestimmung und der getroffenen Maßnahmen als dokumentierte Informationen aufbewahren.

7.1.6 Wissen der Organisation

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

7.1.6 Wissen der Organisation

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.

ANMERKUNG 2 Das Wissen der Organisation kann auf Folgendem basieren:

- a) auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrung gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);
- b) auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern).

7.2 Kompetenz

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

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss

- a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;
- c) wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bewerten;
- d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können z. B. sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

Sofern notwendig, muss sich die Kompetenz auch auf die Personalqualifikation beziehen.

Kompetenz und Qualifikation müssen aufrechterhalten werden.

7.3 Bewusstsein

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

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

- a) der Qualitätspolitik;
- b) der relevanten Qualitätsziele;
- c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;
- d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Personen, die an der Planung von für die nukleare Sicherheit wichtigen Produkten oder Dienstleistungen beteiligt sind, müssen zur Bedeutung ihrer Aufgaben, einschließlich der Konsequenzen, die Fehler bei ihren Tätigkeiten für die nukleare Sicherheit haben können, geschult sein.

7.4 Kommunikation

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

7.4 Kommunikation

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich:

- a) worüber sie kommunizieren wird;
- b) wann kommuniziert wird;
- c) mit wem kommuniziert wird;
- d) wie kommuniziert wird;
- e) wer kommuniziert.

ANMERKUNG Externe Parteien können Lizenznehmer/Betreiber, gesetzgebende Körperschaften, nationale Behörden usw. sein.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

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

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:

- a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;
- b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Informationen für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- die Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- der Kompetenz der Personen.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

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

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Informationen muss die Organisation

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor, Version oder Referenznummer);
- b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Grafiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch);
- c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sicherstellen.

Falls eine Übersetzung erforderlich ist, muss die Vollständigkeit und Richtigkeit der Übersetzung sichergestellt sein.

Überprüfung und Genehmigung müssen von einer oder mehreren kompetenten und autorisierten Person(en) durchgeführt werden. Die Organisation muss festlegen, in welchen Fällen die Überprüfung von einer oder mehreren, von dem (den) Autor(en) unterschiedlichen Person(en) vorzunehmen ist.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

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

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

- a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität);

c) in angemessener Weise rückverfolgbar und authentifiziert ist.

7.5.3.2 Zur Lenkung dokumentierter Information muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den Verbleib.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.

Das Personal muss über Änderungen an dokumentierten Informationen in Kenntnis gesetzt werden.

Die Organisation muss die unbeabsichtigte Verwendung von veralteten dokumentierten Informationen verhindern.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

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

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

- a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;
- b) Kriterien festlegt für:
 - 1) die Prozesse,
 - 2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen;
- d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;
- e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:
 - 1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden,
 - 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

Das Ergebnis dieser Planung muss für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet sein.

Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).