

2021

Jaderný sektor - Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu kvality v organizacích, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti

ČSN P
ISO/TS 23406

01 0383

Nuclear sector - Requirements for bodies providing audit and certification of quality management systems for organizations supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)

Secteur nucléaire - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la qualité d'organisations fournissant des produits et services importants pour la sûreté nucléaire (IPSN)

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 23406:2020. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 23406:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 23406:2020 vydanou v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Česká agentura pro standardizaci.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 9000 zavedena v ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ISO/IEC 17000 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17000 (01 0106) Posuzování shody - Slovník a základní principy

ISO/IEC 17021-1 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17021-1 (01 5257) Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu - Část 1: Požadavky

ISO 19443 zavedena v ČSN ISO 19443 (01 0382) Systémy managementu kvality - Specifické požadavky na používání ISO 9001:2015 organizacemi v dodavatelském řetězci v odvětví jaderné energie, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 9.6 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: TÜV NORD Czech, s. r. o., IČO 45242330, Ing. Daniel Jarchovský

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Kateřina Hejtmánková

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Jaderný sektor - Požadavky na orgány provádějící audit
a certifikaci systémů managementu kvality v organizacích, které
dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné
bezpečnosti

ISO/TS 23406
První vydání
2020-01

ICS 03.120.20; 27.120.01

Obsah	Contents
Strana	Page
Předmluva.....	Foreword.....
5	5
Úvod.....	Introduction.....
6	6
1..... Předmět normy.....	1..... Scope.....
7	7
2..... Citované dokumenty.....	2..... Normative references.....
7	7
3..... Termíny a definice.....	3..... Terms and definitions.....
7	7
4.....	4.....
Zásady.....	Principles.....
7	7
5..... Obecné požadavky.....	5..... General requirements.....
7	7
5.1..... Právní a smluvní záležitosti.....	5.1..... Legal and contractual matters.....
7	7
5.2..... Management nestrannosti.....	5.2..... Management of impartiality.....
7	7
5.3..... Odpovědnost a financování.....	5.3..... Liability and financing.....
7	7
6..... Požadavky na strukturu.....	6..... Structural requirements.....
8	8
6.1..... Organizační struktura a vrcholové vedení.....	6.1..... Organizational Structure and top management.....
8	8
6.2..... Provozní řízení.....	6.2..... Operational control.....
8	8
7..... Požadavky na zdroje.....	7..... Resource requirements.....
8	8
7.1..... Kompetence pracovníků.....	7.1..... Competence of personnel.....
8	8
7.1.1..... Obecné aspekty.....	7.1.1..... General considerations.....
8	8
7.1.2..... Stanovení kompetenčních kritérií.....	7.1.2..... Determination of competence criteria.....
8	8
7.1.3..... Procesy hodnocení.....	7.1.3..... Evaluation processes.....
8	8
7.1.4..... Další záležitosti.....	7.1.4..... Other considerations.....
9	9
7.2..... Pracovníci zapojení do certifikačních činností.....	7.2..... Personnel involved in the certification activities.....
9	9
7.3..... Využití jednotlivých externích auditorů a externích technických poradců.....	7.3..... Use of individual external auditors and external technical advisors.....
9	9
7.4..... Osobní záznamy.....	7.4..... Personnel records.....
9	9
7.5..... Outsourcing.....	7.5..... Outsourcing.....
9	9
8..... Požadavky na informace.....	8..... Information requirements.....
10	10
8.1..... Veřejné informace.....	8.1..... Public information.....
10	10
8.2..... Certifikační dokumenty.....	8.2..... Certification documents.....
10	10
8.3..... Odkaz na certifikaci a značky.....	8.3..... Reference to certification and marks.....
10	10
8.4..... Důvěrnost.....	8.4..... Confidentiality.....
10	10
8.5..... Výměna informací mezi certifikačním orgánem a jeho klientem.....	8.5..... Information exchange between a certification body and its client.....
10	10
9..... Požadavky na proces.....	9..... Process requirements.....
10	10
9.1..... Činnosti před certifikací.....	9.1..... Pre-certification activities.....
10	10
9.1.1..... Žádost.....	9.1.1..... Application.....
10	10
9.1.2..... Přezkoumání žádosti.....	9.1.2..... Application review.....
10	10
9.1.3..... Program auditů.....	9.1.3..... Audit programme.....
10	10
9.1.4..... Určování doby trvání auditů.....	9.1.4..... Determining audit time.....
10	10
9.1.5..... Vzorování na více místech (pracovištích).....	9.1.5..... Multisite sampling.....
12	12
9.1.6..... Více norem systémů managementu.....	9.1.6..... Multiple management systems standards.....
13	13
9.2..... Plánování auditů.....	9.2..... Planning audits.....
13	13
9.3..... Prvotní certifikace.....	9.3..... Initial certification.....
13	13
9.4..... Provádění auditů.....	9.4..... Conducting audits.....
14	14
9.5..... Rozhodnutí o certifikaci.....	9.5..... Certification decision.....
14	14
9.6..... Udržování platnosti certifikace.....	9.6..... Maintaining certification.....
15	15
9.7..... Odvolání.....	9.7..... Appeals.....
15	15
9.8..... Stížnosti.....	9.8..... Complaints.....
15	15
9.9..... Záznamy o klientech.....	9.9..... Client records.....
15	15
10..... Požadavky na systém managementu certifikačního orgánu.....	10..... Management system requirements for certification bodies.....
15	15
Příloha A (normativní) Kompetenční kritéria.....	Annex A (normative) Competence criteria.....
16	16
A.1..... Obecné.....	A.1..... General.....
16	16
A.2..... Porozumění jadernému průmyslu a obeznamenost s kulturou jaderné bezpečnosti a znalost technologického sektoru klienta.....	A.2..... Understanding of the nuclear industry and familiar with nuclear safety culture and knowledge of client's technological sector.....
18	18
A.3..... Znalost ISO 19443.....	A.3..... Knowledge of ISO 19443.....
19	19
A.4..... Obecné odborné kompetence.....	A.4..... General professional competences.....
19	19
A.4.1..... Vzdělání.....	A.4.1..... Education.....
20	20
A.4.2..... Pracovní zkušenosti.....	A.4.2..... Work experience.....
21	21
A.4.3..... Možný dodatečný kredit.....	A.4.3..... Possible supplemental credit.....
21	21
Příloha B (informativní) Souhrn výsledků auditů.....	Annex B (informative) Summary of audit results.....
22	22
Příloha C (normativní) Kritéria způsobilosti pro vzorkování na více místech.....	Annex C (normative) Eligibility criteria for multi-site sampling.....
23	23
Bibliografie.....	
24	



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2020

Veškerá práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být, není-li specifikováno jinak nebo nepožaduje-li se to v souvislosti s její implementací, reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejňování na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného souhlasu. O souhlas lze požádat buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CP 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publikováno ve Švýcarsku

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization. The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na adrese www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 85 *Jaderná energie, jaderné technologie a radiologická ochrana*.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Certifikace systému managementu kvality (QMS) organizace dodávající produkty a poskytující služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti je jedním ze způsobů, jak prokázat, že organizace zavedla systém pro řízení managementu v souladu se svojí politikou.

Tento dokument, který doplňuje požadavky ISO/IEC 17021-1, byl vypracován pro jaderný sektor jako pomůcka pro posuzování shody a certifikaci podle ISO 19443.

1 Předmět normy

Tento dokument doplňuje existující požadavky ISO/IEC 17021-1 pro orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu kvality podle ISO 19443.

POZNÁMKA Doporučuje se tento dokument používat jako dokument obsahující kritéria pro akreditaci, vzájemné posouzení nebo pro jiné procesy auditu.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see

www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 85, *Nuclear energy, nuclear technologies and radiological protection*.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at

www.iso.org/members.html.

Introduction

Certification of the Quality Management System (QMS) of an organization supplying products and services Important To Nuclear Safety (ITNS) is one means of providing assurance that the organization has implemented a system for the management of quality in line with its policy.

Supplementing ISO/IEC 17021-1 requirements, this document has been developed for the nuclear sector to assist in the conformity assessment and certification according to ISO 19443.

1 Scope

This document complements the existing requirements of ISO/IEC 17021-1 for bodies providing audit and certification of quality management systems against ISO 19443.

NOTE This document is recommended for use as a criteria document for accreditation, peer assessment or other audit processes.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.