

2026

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
CEN ISO/TS 23406
01 0383

idt ISO/TS 23406:2024; opravená verze 2025-07

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)

Nuklearsektor – Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme für Organisationen prüfen und zertifizieren, die für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte und Dienstleistungen (ITNS) liefern

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace CEN ISO/TS 23406:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification CEN ISO/TS 23406:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto předběžnou normou se nahrazuje ČSN P CEN ISO/TS 23406 (01 0383) z prosince 2024.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí CEN ISO/TS 23406:2024 do soustavy ČSN. Zatímco ČSN P CEN ISO/TS 23406 z prosince 2024 převzala CEN ISO/TS 23406 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

V průběhu zavádění ČSN byla mezinárodní norma opravena. Na rozdíl od předchozího vydání tato norma předmětnou opravu zahrnuje. Podstata opravy je popsána v předmluvě.

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 23406:2024 vydanou v souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC, část 2 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Česká agentura pro standardizaci.

Převzetí TS do národních norem členů CEN/CENELEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace. Je přípustné ponechat konfliktní národní normy v platnosti, dokud se nedosáhne konečného rozhodnutí o možnosti převedení této CEN/TS na EN.

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 17021-1:2015 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 (01 5257) Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky

ISO 19443 zavedena v ČSN EN 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 ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byla k článku 9.4 doplněna národní poznámka.

Upozornění na začlenění anglické verze převzaté normy

Součástí této české technické normy je též anglická verze převzaté normy, která je umístěna za českým překladem.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Český institut pro akreditaci, o. p. s., IČO 25677675

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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
TECHNICAL SPECIFICATION
SPÉCIFICATION TECHNIQUE
TECHNISCHE SPEZIFIKATION

CEN ISO/TS 23406

Duben 2024

ICS 03.120.20; 27.120.01
23406:2021

Nahrazuje CEN ISO/TS

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 23406:2024, opravená verze 2025-07)

Nuclear sector – Requirements for bodies providing audit and certification of quality management systems for organizations supplying products and services important to nuclear safety (ISO/TS 23406:2024, Corrected version 2025-07)

Secteur nucléaire – Exigences pour les organismes – procédant a l'audit et a la certification des systemes de management de la qualité d'organisations fournissant des produits et services importants pour la sureté nucléaire (IPSN) (ISO/TS 23406:2024, Version corrigée 2025-07)

Nuklearsektor – Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme für Organisationen prüfen und zertifizieren, die für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte und Dienstleistungen (ITNS) liefern (ISO/TS 23406:2024, korrigierte Fassung 2025-07)

Tato technická specifikace (CEN/TS) byla schválena CEN dne 2024-04-05 pro dočasné používání.

Tato evropská norma byla opravena a znovu vydána Řídicím centrem CEN-CENELEC dne 2025-09-03.

Doba platnosti této CEN/TS je zatím omezena na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN požádáni o připomínky týkající se zejména toho, zda může být CEN/TS převedena na evropskou normu.

Je třeba, aby členové CEN oznámili existenci této CEN/TS stejným způsobem, jako je tomu u EN, a vhodnou formou ji zpřístupnili na národní úrovni. Je přípustné ponechat konfliktní národní normy v platnosti (souběžně s CEN/TS), dokud se nedosáhne konečného rozhodnutí o možnosti převedení této CEN/TS na EN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. CEN ISO/TS 23406:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (CEN ISO/TS 23406:2024) vypracovala technická komise ISO/TC 85 *Jaderná energie, jaderné technologie a radiační ochrana* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 430 *Jaderná energie, jaderné technologie a radiační ochrana*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje CEN ISO/TS 23406:2021.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny oznámit národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO/TS 23406:2024, opravená verze 2025-07, byl schválen CEN jako CEN ISO/TS 23406:2024 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	9
4..... Zásady.....	9
5..... Obecné požadavky.....	9
5.1..... Právní a smluvní záležitosti.....	9
5.2..... Management neutrannosti.....	9
5.3..... Záruky a financování.....	9
6..... Požadavky na strukturu.....	10
6.1..... Organizační struktura a vrcholové vedení.....	10
6.2..... Provozní řízení.....	10

7..... Požadavky na zdroje.....	10
7.1..... Kompetence pracovníků.....	10
7.1.1... Obecné záležitosti.....	10
7.1.2... Stanovení kompetenčních kritérií.....	10
7.1.3... Procesy hodnocení.....	10
7.1.4... Další záležitosti.....	10
7.2..... Pracovníci zapojení do certifikačních činností.....	10
7.3..... Využití externích auditorů a externích technických expertů.....	11
7.4..... Osobní záznamy.....	11
7.5..... Outsourcing.....	11
8..... Požadavky na informace.....	11
8.1..... Veřejné informace.....	11
8.2..... Certifikační dokumenty.....	11
8.3..... Odkazy na certifikaci a užití značek.....	11
8.4.....	

Důvěrnost.....	11
8.5..... Výměna informací mezi certifikačním orgánem a jeho klientem.....	11
9..... Požadavky na proces.....	12
9.1..... Činnosti před certifikací.....	12
9.1.1... Žádost.....	12
9.1.2... Přezkoumání žádosti.....	12
9.1.3... Program auditů.....	12
9.1.4... Určování doby trvání auditu.....	12
9.1.5... Vzorkování na více místech.....	13
9.1.6... Více norem systémů managementu.....	14
9.1.7... Organizace, která v době prvotního certifikačního auditu nedodává produkty ani neposkytuje služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti.....	14
9.2..... Plánování auditů.....	14
9.3..... Prvotní certifikace.....	14
9.4..... Provádění auditů.....	

9.5..... Rozhodnutí o certifikaci.....	15
9.6..... Udržování platnosti certifikace.....	16
9.7..... Odvolání.....	16
9.8..... Stížnosti.....	16
9.9..... Záznamy o klientech.....	17
10..... Požadavky na systém managementu certifikačních orgánů.....	17
Příloha A (normativní) Požadované znalosti a dovednosti k určení kompetencí.....	18
Příloha B (informativní) Souhrn výsledků auditu.....	22
Příloha C (normativní) Kritéria způsobilosti pro vzorkování na více místech.....	23
Bibliografie.....	24

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).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech takových patentových práv.

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

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 tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 85 *Jaderná energie, jaderné technologie a radiační ochrana* ve spolupráci s technickou komisí ISO pro posuzování shody (CASCO), a ve spolupráci s technickou komisí pro standardizaci (CEN), technickou komisí CEN/TC 430 *Jaderná energie, jaderné technologie a radiační ochrana*, na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO/TS 23406:2020), které bylo technicky zrevidováno.

Hlavní změny proti předchozímu vydání jsou:

- upřesnění doby trvání auditu organizace s více místy.

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.

Tato opravená verze ISO/TS 23406:2020 zahrnuje následující opravy:

- v 9.1.4 bylo na začátku prvního odstavce odstraněno číslování odstavce 9.1.4.1;

- v 9.6 byla věta v prvním odstavci za seznamem nahrazena následující formulací: „Platí požadavky uvedené v ISO/IEC 17021-1:2015, 9.6.4 a doplňují se následujícím článkem 9.6.4.3 takto“.

Úvod

Certifikace systému managementu kvality (QMS) organizace dodávající produkty a poskytující služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti (ITNS) je jedním ze způsobů, jak prokázat, že organizace zavedla systém 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 Tento dokument se může používat jako dokument obsahující kritéria pro akreditaci, vzájemné posouzení nebo pro jiné procesy auditu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.