

DIN CEN ISO/TS 23406



ICS 03.120.20; 27.120.01

EntwurfEinsprüche bis 2024-09-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN CEN ISO/TS 23406:2022-04

**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);
Deutsche und Englische Fassung CEN ISO/TS 23406:2024**

Nuclear sector –

Requirements for bodies providing audit and certification of quality management systems for organizations supplying products and services important to nuclear safety (ITNS) (ISO/TS 23406:2024);

German and English version CEN ISO/TS 23406:2024

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) (ISO/TS 23406:2024);

Version allemande et anglaise CEN ISO/TS 23406:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-07-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 53 Seiten

DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Nationales Vorwort

Das Dokument CEN ISO/TS 23406:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an namaterialpruefung@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP), 10772 Berlin.

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

Dieses Dokument enthält in 9.1.4.1 eine Nationale Fußnote, die ergänzende oder erläuternde Hinweise zur Anwendung des Dokuments gibt.

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

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 19443	siehe	DIN EN ISO 19443
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO/IEC 17021-1:2015	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11

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

Änderungen

Gegenüber DIN CEN ISO/TS 23406:2022-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klärung des Auditzeitaufwands für Organisationen mit mehreren Standorten;
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 19443, *Qualitätsmanagementsysteme — Spezifische Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 für die Organisationen in der Lieferkette auf dem Sektor der Kernenergie, die für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte und Dienstleistungen (ITNS) liefern*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015*

– Leerseite –

April 2024

CEN ISO/TS 23406

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)

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

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) (ISO/TS 23406:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Grundsätze	7
5 Allgemeine Anforderungen	7
5.1 Rechts- und Vertragsfragen	7
5.2 Handhabung der Unparteilichkeit	7
5.3 Haftung und Finanzierung	8
6 Strukturelle Anforderungen	8
6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung	8
6.2 Operative Lenkung	8
7 Anforderungen an Ressourcen	8
7.1 Kompetenz des Personals	8
7.1.1 Allgemeine Überlegungen	8
7.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien	8
7.1.3 Beurteilungsprozesse	8
7.1.4 Weitere Hinweise	9
7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist	9
7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten	9
7.4 Aufzeichnungen über Personal	9
7.5 Ausgliederung	9
8 Anforderungen an Informationen	9
8.1 Öffentliche Informationen	9
8.2 Zertifizierungsdokumente	10
8.3 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung	10
8.4 Vertraulichkeit	10
8.5 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden	10
9 Anforderungen an Prozesse	10
9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung	10
9.1.1 Antrag	10
9.1.2 Antragsprüfung	10
9.1.3 Auditprogramm	10
9.1.4 Ermittlung des Auditzeitaufwands	11
9.1.5 Stichprobenprüfung an mehreren Standorten	12
9.1.6 Mehrfach-Managementsysteme	13
9.1.7 Organisation, die zum Zeitpunkt des Erstzertifizierungs-Audits keine ITNS-Produkte oder -Dienstleistungen liefert	14
9.2 Planen von Audits	14
9.3 Erstzertifizierung	14
9.4 Durchführen von Audits	14
9.5 Zertifizierungsentscheidung	15
9.6 Aufrechterhaltung der Zertifizierung	15
9.7 Einsprüche	16
9.8 Beschwerden	16
9.9 Aufzeichnungen zu Kunden	16
10 Managementsystemanforderungen für Zertifizierungsstellen	17
Anhang A (normativ) Gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten	18
A.1 Allgemeines	18

A.2	Verständnis der Nuklearindustrie und Vertrautheit mit Kultur der nuklearen Sicherheit und Wissen bezüglich des Technologiesektors des Kunden	19
A.3	Wissen bezüglich ISO 19443	20
A.4	Allgemeine fachliche Kompetenzen	21
A.4.1	Ausbildung	22
A.4.2	Arbeitserfahrung	22
A.4.3	Mögliche zusätzliche Punkte	22
Anhang B (informativ)	Zusammenfassung von Auditergebnissen	23
Anhang C (normativ)	Kriterien für Zulassungsvoraussetzungen für Stichprobenprüfungen an mehreren Standorten	24
Literaturhinweise		25

Bilder

Bild 1 — Zeitaufwand für die Behandlung von Nichtkonformitäten	15
---	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die Mindest-Auditdauer (Audittage)	11
Tabelle 2 — Audithäufigkeit und Auditdauer für eine Organisation mit mehreren Standorten	13
Tabelle A.1 — Wissen und Fertigkeiten	18
Tabelle A.2 — Typische(r) Technologiesektor(en)	20
Tabelle A.3 — Wertungspunkte für Ausbildung	22
Tabelle A.4 — Wertungspunkte für Arbeitserfahrung	22
Tabelle B.1 — Beispieltabelle	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 23406:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

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

Dieses Dokument ersetzt CEN ISO/TS 23406:2021.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/TS 23406:2024 wurde von CEN als CEN ISO/TS 23406:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85, *Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection*, in Zusammenarbeit mit dem ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) und in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 430, *Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO/TS 23406:2020), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind:

— Klärung des Auditzeitaufwands für Organisationen mit mehreren Standorten.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) einer Organisation, die für die nukleare Sicherheit wichtige Produkte und Dienstleistungen (ITNS) liefert, ist ein Mittel zu erkennen, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit ihrer Politik umgesetzt hat.

Durch Ergänzung der Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1 wurde dieses Dokument für den Nuklearsektor erarbeitet, um die Konformitätsbewertung und Zertifizierung nach ISO 19443 zu unterstützen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ergänzt die bestehenden Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1 an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme gegen ISO 19443 auditieren und zertifizieren.

ANMERKUNG Dieses Dokument kann als Vorgabe für die Akkreditierung, Begutachtung unter Gleichrangigen oder für andere Auditprozesse genutzt werden.

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, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17021-1:2015, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*

ISO 19443, *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)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000, ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021-1 und ISO 19443.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

4 Grundsätze

Es gelten die Grundsätze nach ISO/IEC 17021-1:2015, Abschnitt 4.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Rechts- und Vertragsfragen

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 5.1, und 5.1.2 wird wie folgt ergänzt.

Die Zertifizierungsvereinbarung muss eine Klausel enthalten, dass die Zertifizierungsstelle durch den Kunden bezüglich jeglicher Aufnahmen, Unterbrechungen oder Wiederaufnahmen aller Tätigkeiten an ITNS-Produkten oder -Dienstleistungen informiert wird.

5.2 Handhabung der Unparteilichkeit

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 5.2.

5.3 Haftung und Finanzierung

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 5.3.

6 Strukturelle Anforderungen

6.1 Organisationsstruktur und oberste Leitung

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 6.1.

6.2 Operative Lenkung

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 6.2, und 6.2.2 wird wie folgt ergänzt.

Die Zertifizierungsstelle muss einen einzelnen Bürostandort ermitteln und einen Mitarbeiter dieses Büros benennen, der die gesamte Verantwortung und Befugnis für die Umsetzung dieses Dokuments durch alle seine betreffenden Standorte hat.

7 Anforderungen an Ressourcen

7.1 Kompetenz des Personals

7.1.1 Allgemeine Überlegungen

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.1.

7.1.2 Festlegung der Kompetenzkriterien

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.2, und ISO/IEC 17021-1:2015, Anhang A, der ergänzt wird durch Anhang A dieses Dokuments.

7.1.3 Beurteilungsprozesse

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.3, mit folgender Ergänzung.

- Eine zufriedenstellende Beurteilung der Kompetenz von Auditoren muss zu einer dokumentierten Qualifizierung von Auditoren führen.
- Die Erstqualifizierung muss auf den Angaben in Anhang A beruhen und ist für 3 Jahre gültig.

Eine Erneuerung der Qualifizierung für eine Dauer von 3 Jahren muss auf dem Nachweis des Folgenden beruhen:

- Ausführung von mindestens 6 Zertifizierungs-, Re-Zertifizierungs- oder Überwachungsaudits nach ISO 19443 innerhalb von 3 Jahren mit einer Mindest-Auditdauer von 20 Tagen;
- Pflege und Aufrechterhaltung von beruflichen Fachkenntnissen in Bezug auf Regeln, Normen, Verfahren, Anleitungen und anderen Dokumenten bezüglich Qualitätsmanagementsystemen in der Nuklearindustrie;
- Teilnahme an obligatorischen Schulungen;
- zufriedenstellende Überwachung der Auditoren, durchgeführt während eines Audits nach ISO 19443;
- Nichtvorliegen bedeutender oder wiederholter Beschwerden bezüglich seiner Audittätigkeiten.

Die Zertifizierungsstelle muss jederzeit das Ergreifen geeigneter Maßnahmen in Erwägung ziehen, z. B. Schulung, Zurückziehung oder Aussetzung der Qualifizierung, im Fall:

- einer Nichtausführung von Audittätigkeiten für mehr als ein Jahr;
- einer nicht zufriedenstellenden beaufsichtigten Kontrolle und/oder Prüfung eines Auditberichts (z. B. durch die Zertifizierungsstelle oder durch eine Akkreditierungsstelle);
- einer bedeutenden Beschwerde eines Kunden bezüglich der Audittätigkeit;
- eines Antrags der Geschäftsleitung des Auditors.

7.1.4 Weitere Hinweise

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.4.

7.2 Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 7.2, und 7.2.8 wird wie folgt ergänzt.

In der Zertifizierungsstelle muss es mindestens eine Person mit Wissen bezüglich der Nuklearindustrie geben, die in die Zertifizierungsentscheidungen einbezogen ist.

Das für diese Rolle mindestens erforderliche Wissen bezüglich der Nuklearindustrie muss Folgendes einschließen: ISO/IEC 17021-1, ISO 19443 und ausreichende Erfahrung in der Nuklearindustrie, um die Besonderheiten des Sektors zu verstehen und die Inhalte des Auditberichts zur Zertifizierung und die Bedeutung seiner Schlussfolgerungen zu beurteilen.

7.3 Einsatz einzelner externer Auditoren und externer Fachexperten

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 7.3.

7.4 Aufzeichnungen über Personal

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 7.4.

Diese Anforderungen müssen auch für die einzelnen externen Auditoren und externen Fachexperten gelten.

7.5 Ausgliederung

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 7.5, mit folgender Ergänzung.

Die Zertifizierungsstelle muss die Verantwortung für alle Funktionen in Tabelle A.1 behalten und darf die Verantwortung keiner anderen Organisation übertragen.

Dies schließt nicht die Beauftragung einer Organisation oder eines Individuums durch die Zertifizierungsstelle aus, die/das entsprechend den eigenen Verfahren der Zertifizierungsstelle und unter ihrer Aufsicht arbeitet.

8 Anforderungen an Informationen

8.1 Öffentliche Informationen

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 8.1, mit folgender Ergänzung.

Die Zertifizierungsstelle muss Folgendes öffentlich verfügbar und zugänglich machen:

- a) die Liste der ausgegebenen Zertifizierungen;
- b) eine Liste von Daten bezüglich der Zertifizierung entsprechend der Liste in ISO/IEC 17021-1:2015, 8.2.2.

ANMERKUNG Eine bewährte Verfahrensweise ist das Teilen der Liste öffentlicher Daten bezüglich der Zertifizierung mit einem gemeinnützigen Verband, der den Sektor vertritt. Für den Nuklearsektor erstellt der Verband für Qualitätsstandards in der Nuklearindustrie (NQSA, en: Nuclear Quality Standard Association) z. B. eine Liste öffentlicher Daten bezüglich Zertifizierungen.

8.2 Zertifizierungsdokumente

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 8.2, mit folgender Ergänzung.

Die Zertifizierungsstelle muss auf dem Zertifikat „für ITNS-Tätigkeiten“ vor dem Umfang der zertifizierten Tätigkeiten angeben.

8.3 Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 8.3.

8.4 Vertraulichkeit

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 8.4, mit folgender Ergänzung.

Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass der Kunde der öffentlichen Bereitstellung der Zertifizierungsinformationen, wie in ISO/IEC 17021-1:2015, 8.2.2, aufgeführt, zustimmt.

ANMERKUNG Eine bewährte Verfahrensweise ist die Übermittlung der Informationen an einen gemeinnützigen Verband, der den Sektor vertritt. Für Informationszwecke für den Nuklearsektor erstellt der Verband für Qualitätsstandards in der Nuklearindustrie (NQSA, en: Nuclear Quality Standard Association) eine Liste öffentlicher Daten bezüglich Zertifizierungen.

8.5 Informationsaustausch zwischen einer Zertifizierungsstelle und ihren Kunden

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 8.5, mit folgender Ergänzung.

Die Zertifizierungsstelle muss Vorkehrungen (z. B. autorisierter Auditor, Sicherheitsüberprüfung) für den Zugriff auf spezifische, sensible Informationen oder Materialien vorsehen, wie es für den Geltungsbereich der Zertifizierung maßgeblich ist.

Die Zertifizierungsstelle muss Informationen und Aktualisierungen für Kunden bezüglich von Daten bereitstellen, die sie beim Erstellen der Listen der ausgegebenen Zertifizierungen übermittelt hat.

9 Anforderungen an Prozesse

9.1 Tätigkeiten vor der Zertifizierung

9.1.1 Antrag

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.1.

9.1.2 Antragsprüfung

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.2.

9.1.3 Auditprogramm

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.3.

9.1.4 Ermittlung des Auditzeitaufwands

9.1.4.1 Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.4, und 9.1.4.2 wird wie folgt ergänzt.

Nachgenannte Tabelle 1 ist zur Anwendung vorgesehen, wenn das gesamte Managementsystem einer Organisation einem Audit nach ISO 19443 unterzogen wird, ohne bereits nach ISO 9001 [1] zertifiziert worden zu sein. Die Mindest-Auditdauer für Erstaudits, Überwachungsaudits und Re-Zertifizierungsaudits ist in Tabelle 1 angegeben. In dieser Anordnung sind keine Reduzierungen zulässig, aber Erhöhungen auf die geforderte Mindest-Auditdauer werden für Bereiche mit festgestellten Risiken oder bei Erhöhung des Auditumfangs erwartet.

ANMERKUNG Die Definition für Auditdauer ist in ISO/IEC TS 17023:2013, 3.7, zu finden.

Wenn das nach ISO 19443 zu zertifizierende Managementsystem nur ein Teil eines größeren integrierten Managementsystems ist, muss die Zertifizierungsstelle die Anzahl von Mitarbeitern berücksichtigen, die an für den Nuklearsektor spezifischen Tätigkeiten beteiligt sind und muss die in Tabelle 1 festgelegte Dauer erhöhen, um die Funktionen zur Unterstützung des Qualitätsmanagementsystems zu berücksichtigen.

In allen Fällen muss für die Berechnung der Auditdauer die Anzahl von Mitarbeitern berücksichtigt werden, die ITNS-Tätigkeiten zugewiesen sind und die Personenzahl darf nicht reduziert werden.

Wenn die Zertifizierungsstelle bereits die Zertifizierung des Managementsystems nach ISO 9001 [1] durchführt, muss die Zertifizierungsstelle die in Tabelle 1 angegebene „Re-Zertifizierungs“-Dauer ohne Reduzierung anwenden, um eine Überführung in eine Zertifizierung nach ISO 19443 zu vollziehen. Die Anforderungen von 9.1.4 gelten für den Fall, dass ein Audit als kombiniertes oder integriertes Audit mit anderen Managementsystemen durchgeführt wird.

Tabelle 1 — Anforderungen an die Mindest-Auditdauer (Audittage)

Anzahl von Mitarbeitern	ISO 19443			ISO 19443:2018, 8.3 ohne Entwicklung		
	Erst- Zertifi- zierung	Jährliche Über- wachung	Re-Zertifi- zierung	Erst- Zertifi- zierung	Jährliche Über- wachung	Re-Zertifi- zierung
1 bis 5	2,0	1,0	2,0	2,0	1,0	1,5
6 bis 10	2,5	1,0	2,0	2,5	1,0	1,5
11 bis 15	3,0	1,5	2,5	2,5	1,0	2,0
16 bis 25	3,5	1,5	3,0	3,0	1,5	2,5
26 bis 45	5,0	2,0	4,0	4,5	2,0	3,5
46 bis 65	6,0	2,5	4,5	5,0	2,0	4,0
66 bis 85	7,0	3,0	5,5	6,0	2,5	4,5
86 bis 100	8,0	3,0	6,0	7,0	3,0	5,0
101 bis 125	8,5	3,5	6,5	7,5	3,0	5,5
126 bis 175	9,5	4,0	7,0	8,0	3,5	6,0
176 bis 275	10,5	4,0	8,0	9,0	3,5	6,5
276 bis 425	12,0	5,0	9,0	10,0	4,5	7,5
426 bis 625	13,0	5,5	9,5	11,0	4,5	8,0
626 bis 875	14,0	5,5	10,5	12,0	5,0	8,5
876 bis 1 000	15,0	6,0	11,0	12,5	5,0	9,0
1 001 bis 1 175	16,0	6,5	12,0	13,5	5,5	10,0

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Anzahl von Mitarbeitern	ISO 19443			ISO 19443:2018, 8.3 ohne Entwicklung		
	Erst- Zertifi- zierung	Jährliche Über- wachung	Re-Zertifi- zierung	Erst- Zertifi- zierung	Jährliche Über- wachung	Re-Zertifi- zierung
1 176 bis 1 550	17,0	7,0	12,5	14,5	6,0	11,0
1 551 bis 2 025	18,0	7,0	13,5	15,0	6,0	11,5
2 026 bis 2 675	19,0	7,5	14,0	16,0	6,5	12,0
2 676 bis 3 450	20,0	8,0	14,5	17,0	7,0	12,5
3 451 bis 4 350	21,0	8,0	15,5	17,5	7,0	13,0
4 351 bis 5 450	22,0	8,5	16,0	18,5	7,5	13,5
5 451 bis 6 800	23,0	9,0	16,5	19,0	7,5	14,0
6 801 bis 8 500	24,0	9,0	17,5	20,0	8,0	14,5
8 501 bis 10 700	25,0	9,5	18,0	21,0	8,0	15,0
10 701 bis 14 564	26,0	10,0	18,5	21,5	8,5	15,5
14 565 bis 19 630	27,0	10,0	19,5	22,5	8,5	16,0
19 631 bis 24 695	28,0	10,5	20,0	23,0	9,0	16,5
24 696 bis 33 571	29,0	11,0	20,5	24,0	9,0	17,0
33 572 bis 45 031	30,0	11,0	21,5	25,0	9,5	17,5
45 032 bis 59 258	31,0	11,5	22,0	25,5	9,5	18,5
59 259 bis 79 784	32,0	12,0	22,5	26,5	10,0	19,0
79 785 bis 101 635	33,0	12,0	23,5	27,0	10,0	19,5

ANMERKUNG Diese Dauern^{N1} sind dafür vorgesehen, alle Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem abzudecken, einschließlich jenen, die ISO 9001 entstammen.

Zeitaufwand für Audit-Vorbereitung und für das Verfassen von Auditberichten ist nicht eingeschlossen und muss hinzugerechnet werden.

9.1.5 Stichprobenprüfung an mehreren Standorten

Es gelten die Anforderungen nach ISO/IEC 17021-1:2015, 9.1.5, und 9.1.5 wird wie folgt ergänzt.

Die Anwendung einer reduzierten Überwachung durch Stichprobenprüfungen, wie in Tabelle 2, gilt für eine Zertifizierung einer Organisation mit mehreren Standorten.

N1 Nationale Fußnote: Mit Dauer ist die Mindest-Auditdauer nach Tabelle 1 gemeint.