

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10

Únor 2016

Systémy managementu kvality – Požadavky

**ČSN
EN ISO 9001**

01 0321

idt ISO 9001:2015

Quality management systems – Requirements

Systèmes de management de la qualité – Exigences

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9001:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9001:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují ČSN EN ISO 9001 (01 0321) z dubna 2009 a ČSN EN ISO 9001 ed. 2 (01 0321) ze září 2010.

ČSN EN ISO 9001

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Text byl proti předchozí normě technicky revidován.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 9000:2015 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9004 (01 0324) Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality

ČSN ISO 10001 (01 0340) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro pravidla chování organizací

ČSN ISO 10002 (01 0339) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích

ČSN ISO 10003 (01 0341) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro externí řešení sporů organizace

ČSN ISO 10004 (01 0342) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro monitorování a měření

ČSN ISO 10005 (01 0332) Systémy managementu kvality – Směrnice pro plány kvality

ČSN ISO 10006 ed. 2 (01 0333) Systémy managementu jakosti – Směrnice pro management jakosti projektů

ČSN ISO 10007 (01 0334) Systémy managementu jakosti – Směrnice managementu konfigurace

ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO/TR 10013 (01 0331) Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

ČSN ISO 10014 (01 0335) Management kvality – Směrnice pro dosahování finančních a ekonomických přínosů

ČSN ISO 10015 (01 0337) Management jakosti – Směrnice pro výcvik

ČSN ISO/TR 10017 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000

ČSN ISO 10019 (01 0338) Směrnice pro výběr poradců v systému managementu kvality a pro využívání jejich služeb

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN ISO 31000 (01 0351) Management rizik – Principy a směrnice

ČSN EN 60300-1 ed. 2 (01 0690) Management spolehlivosti – Část 1: Návod pro management a použití

ČSN EN 61160 (01 0678) Přezkoumání návrhu

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 7.1.5.2 vložena národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: CTN při České společnosti pro jakost, z. s., IČ 00417955, Ing. Ondřej Hykš, ve spolupráci s CTN PETRAŠOVÁ BRNO, Ivana Petrašová, dpt.

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Kristýna Žiaková

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

EN ISO 9001

Září 2015

ICS 03.120.10

Nahrazuje EN ISO 9001:2008

**Systémy managementu kvality – Požadavky
(ISO 9001:2015)**

**Quality management systems – Requirements
(ISO 9001:2015)**

Systèmes de management de la qualité – Exigences
(ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
(ISO 9001:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-09-14.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



**Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

ČSN EN ISO 9001

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 9001:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2016.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9001:2008.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 9001:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 9001:2015 bez jakýchkoli modifikací.

European foreword

This document (EN ISO 9001:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2008.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification.

Obsah

Strana

Předmluva	8
Úvod	9
0.1 Obecně	9
0.2 Zásady managementu kvality	10
0.3 Procesní přístup	10
0.3.1 Obecně	10
0.3.2 Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej	12
0.3.3 Zvažování rizik	13
0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu	13
1 Předmět normy	15
2 Citované dokumenty	15
3 Termíny a definice	15
4 Kontext organizace	15
4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu	15
4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	16
4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality	16
4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy	17
5 Vedení (leadership)	17
5.1 Vedení (leadership) a závazek	17
5.1.1 Obecně	17
5.1.2 Zaměření na zákazníka	18
5.2 Politika	18
5.2.1 Vytvoření politiky kvality	18
5.2.2 Komunikování politiky kvality	19
5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace	19
6 Plánování	19
6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí	19
6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení	20
6.3 Plánování změn	20
7 Podpora	21
7.1 Zdroje	21
7.1.1 Obecně	21
7.1.2 Lidé	21
7.1.3 Infrastruktura	21
7.1.4 Prostředí pro fungování procesů	21
7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření	22
7.1.6 Znalosti organizace	22
7.2 Kompetence	23

Contents

Page

Foreword	8
Introduction	9
0.1 General	9
0.2 Quality management principles	10
0.3 Process approach	10
0.3.1 General	10
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle	12
0.3.3 Risk-based thinking	13
0.4 Relationship with other management system standards	13
1 Scope	15
2 Normative references	15
3 Terms and definitions	15
4 Context of the organization	15
4.1 Understanding the organization and its context	15
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	16
4.3 Determining the scope of the quality management system	16
4.4 Quality management system and its processes	17
5 Leadership	17
5.1 Leadership and commitment	17
5.1.1 General	17
5.1.2 Customer focus	18
5.2 Policy	18
5.2.1 Establishing the quality policy	18
5.2.2 Communicating the quality policy	19
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	19
6 Planning	19
6.1 Actions to address risks and opportunities	19
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	20
6.3 Planning of changes	20
7 Support	21
7.1 Resources	21
7.1.1 General	21
7.1.2 People	21
7.1.3 Infrastructure	21
7.1.4 Environment for the operation of processes	21
7.1.5 Monitoring and measuring resources	22
7.1.6 Organizational knowledge	22
7.2 Competence	23

ČSN EN ISO 9001

	Strana		Page
7.3	Povědomí 23	7.3	Awareness 23
7.4	Komunikace..... 23	7.4	Communication 23
7.5	Dokumentované informace..... 24	7.5	Documented information 24
7.5.1	Obecně..... 24	7.5.1	General 24
7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací..... 24	7.5.2	Creating and updating..... 24
7.5.3	Řízení dokumentovaných informací 24	7.5.3	Control of documented information 24
8	Provoz 25	8	Operation 25
8.1	Plánování a řízení provozu..... 25	8.1	Operational planning and control 25
8.2	Požadavky na produkty a služby 25	8.2	Requirements for products and services..... 25
8.2.1	Komunikace se zákazníky 25	8.2.1	Customer communication 25
8.2.2	Určování požadavků na produkty a služby 26	8.2.2	Determining the requirements for products and services..... 26
8.2.3	Přezkoumání požadavků na produkty a služby 26	8.2.3	Review of requirements for products and services..... 26
8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby 27	8.2.4	Changes to requirements for products and services 27
8.3	Návrh a vývoj produktů a služeb 27	8.3	Design and development of products and services..... 27
8.3.1	Obecně..... 27	8.3.1	General 27
8.3.2	Plánování návrhu a vývoje 27	8.3.2	Design and development planning..... 27
8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj 27	8.3.3	Design and development inputs 27
8.3.4	Způsoby řízení návrhu a vývoje..... 28	8.3.4	Design and development controls 28
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoje..... 28	8.3.5	Design and development outputs..... 28
8.3.6	Změny návrhu a vývoje 29	8.3.6	Design and development changes..... 29
8.4	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb 29	8.4	Control of externally provided processes, products and services 29
8.4.1	Obecně..... 29	8.4.1	General 29
8.4.2	Typ a rozsah řízení..... 29	8.4.2	Type and extent of control..... 29
8.4.3	Informace pro externí poskytovatele 30	8.4.3	Information for external providers..... 30
8.5	Výroba a poskytování služeb..... 30	8.5	Production and service provision 30
8.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb 30	8.5.1	Control of production and service provision 30
8.5.2	Identifikace a sledovatelnost 31	8.5.2	Identification and traceability..... 31
8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů .. 31	8.5.3	Property belonging to customers or external providers 31
8.5.4	Ochrana 31	8.5.4	Preservation..... 31
8.5.5	Činnosti po dodání 32	8.5.5	Post-delivery activities..... 32
8.5.6	Řízení změn 32	8.5.6	Control of changes..... 32
8.6	Uvolňování produktů a služeb 32	8.6	Release of products and services 32
8.7	Řízení neshodných výstupů 32	8.7	Control of nonconforming outputs 32
9	Hodnocení výkonnosti 33	9	Performance evaluation 33
9.1	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování ... 33	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation..... 33
9.1.1	Obecně..... 33	9.1.1	General 33
9.1.2	Spokojenost zákazníka 33	9.1.2	Customer satisfaction..... 33
9.1.3	Analýza a hodnocení..... 34	9.1.3	Analysis and evaluation 34

	Strana		Page
9.2	Interní audit 34	9.2	Internal audit 34
9.3	Přezkoumání systému managementu 35	9.3	Management review 35
9.3.1	Obecně 35	9.3.1	General 35
9.3.2	Vstupy pro přezkoumání systému managementu .. 35	9.3.2	Management review inputs 35
9.3.3	Výstupy z přezkoumání systému managementu 35	9.3.3	Management review outputs 35
10	Zlepšování 36	10	Improvement 36
10.1	Obecně 36	10.1	General 36
10.2	Neshoda a nápravné opatření 36	10.2	Nonconformity and corrective action 36
10.3	Neustálé zlepšování 37	10.3	Continual improvement 37
Příloha A (informativní) Vysvětlení nové struktury, terminologie a pojmů 38		Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts 38	
Příloha B (informativní) Ostatní mezinárodní normy managementu kvality a systémů managementu kvality vypracované ISO/TC 176 43		Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176 43	
Bibliografie 48		Bibliography 48	

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 jakéhokoli nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoli patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržенých ISO (viz www.iso.org/patents).

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

Vysvětlení 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.

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*, subkomise SC 2 *Systémy kvality*.

Toto páté vydání zrušuje a nahrazuje čtvrté vydání (ISO 9001:2008), které bylo technicky zrevidováno ve formě přijetí revidované posloupnosti kapitol/článků, úpravy revidovaných zásad managementu kvality a nových pojmů.

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.

For an explanation on 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 the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts.

Úvod

0.1 Obecně

Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany.

Záměrem této mezinárodní normy není implikovat potřebu

- jednotné struktury různých systémů managementu kvality;
- sladění dokumentace se strukturou kapitol/článků této mezinárodní normy;
- používání specifické terminologie této mezinárodní normy v rámci organizace.

Požadavky na systém managementu kvality specifikované v této mezinárodní normě a požadavky na produkty a služby se vzájemně doplňují.

Tato mezinárodní norma využívá procesní přístup, který zahrnuje cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej (PDCA) a zvažování rizik.

Procesní přístup umožňuje organizaci plánovat její procesy a jejich vzájemné vazby.

PDCA cyklus umožňuje organizaci ujistit se, že jsou pro její procesy zajištěny a řízeny odpovídající zdroje, jsou stanoveny příležitosti ke zlepšování a jedná se podle nich.

Zvažování rizik umožňuje organizaci určit faktory, které by mohly způsobit odchýlení jejích procesů a jejího systému managementu kvality od plánovaných výsledků, zavést preventivní nástroje řízení s cílem minimalizovat negativní účinky a maximálně využít příležitosti, které nastanou (viz kapitola A.4).

Trvalé plnění požadavků a řešení budoucích potřeb a očekávání představuje pro organizaci ve stále dynamičtějším a složitějším prostředí výzvu. Aby organizace tohoto cíle dosáhla, může považovat za nezbytné přijmout kromě náprav a neustálého zlepšování různé formy zlepšení, jako je skoková změna, inovace a reorganizace.

V této mezinárodní normě se používají tyto slovesné tvary:

- „musí“ vyjadřuje požadavek;
- „má“ vyjadřuje doporučení;
- „smí“ vyjadřuje dovolení;
- „může“ vyjadřuje možnost nebo způsobilost.

Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.

Introduction

0.1 General

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirements;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Zásady managementu kvality

Tato mezinárodní norma je založena na zásadách managementu kvality popsaných v ISO 9000. Popisy každé zásady, odůvodnění, proč je zásada pro organizaci důležitá, některé příklady přínosů souvisejících s danou zásadou a příklady typických opatření pro zlepšování výkonnosti organizace při aplikování dané zásady.

Zásady managementu kvality jsou:

- zaměření na zákazníka;
- vedení (leadership);
- angažovanost lidí;
- procesní přístup;
- zlepšování;
- rozhodování založené na faktech;
- management vztahů.

0.3 Procesní přístup

0.3.1 Obecně

Tato mezinárodní norma prosazuje zavedení procesního přístupu při vývoji, zavádění a zlepšování efektivnosti systému managementu kvality s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků. Specifické požadavky považované za nezbytné při zavádění procesního přístupu jsou uvedeny v 4.4.

Pochopení a řízení vzájemně provázaných procesů jako systému přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosahování zamýšlených výsledků. Tento přístup umožňuje organizaci řídit vzájemné vztahy a vzájemné závislosti mezi procesy systému tak, aby bylo možné zvýšit celkovou výkonnost organizace.

Procesní přístup vyžaduje systematické vymezení a management procesů a jejich vzájemných vazeb tak, aby se dosáhlo zamýšlených výsledků v souladu s politikou kvality a strategickým zaměřením organizace. Management procesů a systému jako celku může být realizován používáním cyklu PDCA (viz 0.3.2) s celkovým zaměřením na zvažování rizik (viz 0.3.3), jehož cílem je využít příležitosti a předcházet nežádoucím výsledkům.

Používání procesního přístupu v rámci systému managementu kvality umožňuje

- a) pochopení požadavků a důslednost při jejich plnění;
- b) zvažování procesů z hlediska přidané hodnoty;
- c) dosažení efektivní výkonnosti procesů;
- d) zlepšení procesů na základě hodnocení dat a informací.

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

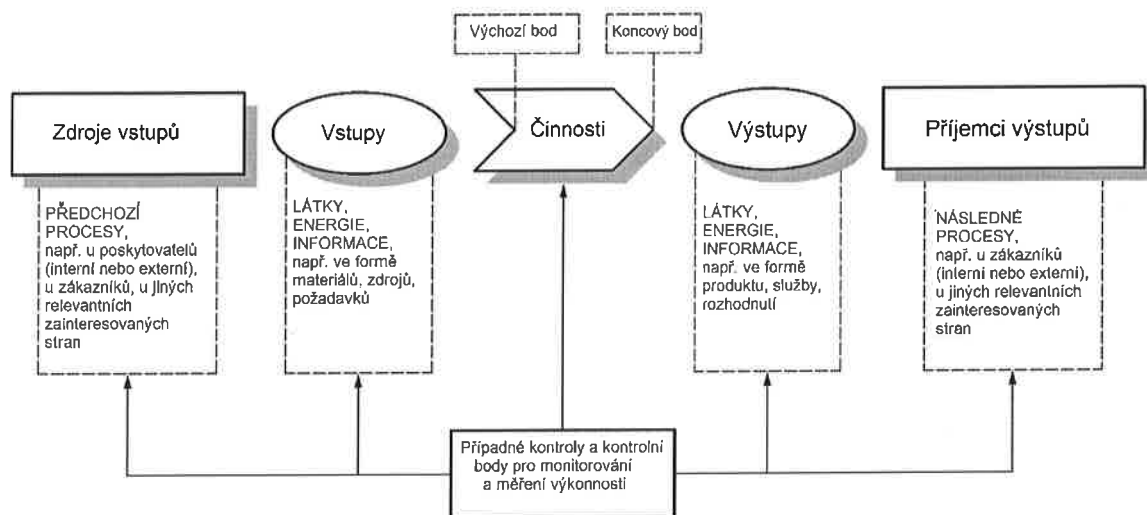
The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Obrázek 1 uvádí schematické znázornění jakéhokoliv procesu a ukazuje vzájemné vazby jeho prvků. Monitorovací a měřicí kontrolní body, které jsou nezbytné pro řízení, jsou specifické pro každý proces a budou se měnit v závislosti na souvisejících rizicích.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.



Obrázek 1 – Schematické znázornění prvků jednoho procesu

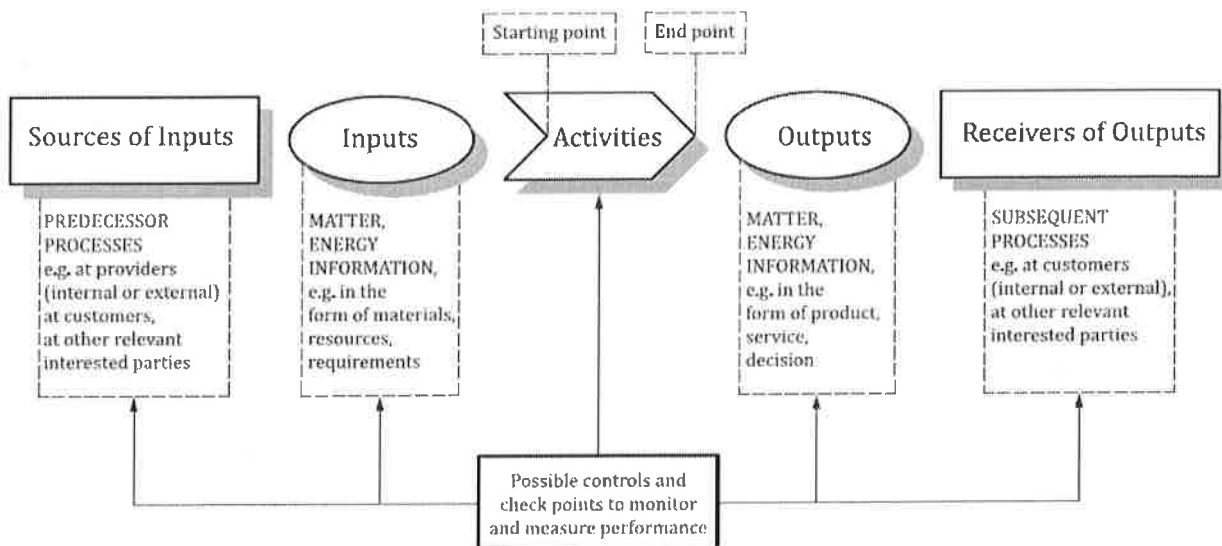


Figure 1 – Schematic representation of the elements of a single process

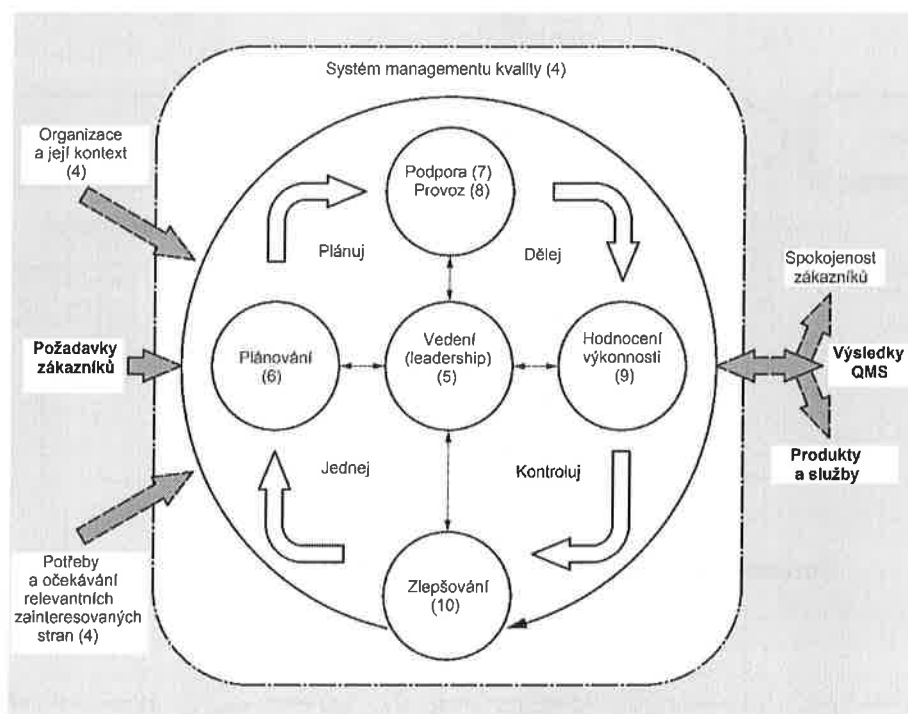
ČSN EN ISO 9001

0.3.2 Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej

Cyklus PDCA lze aplikovat na všechny procesy a na systém managementu kvality jako celek. Obrázek 2 znázorňuje, jak lze ve vztahu k cyklu PDCA seskupit kapitoly 4 až 10.

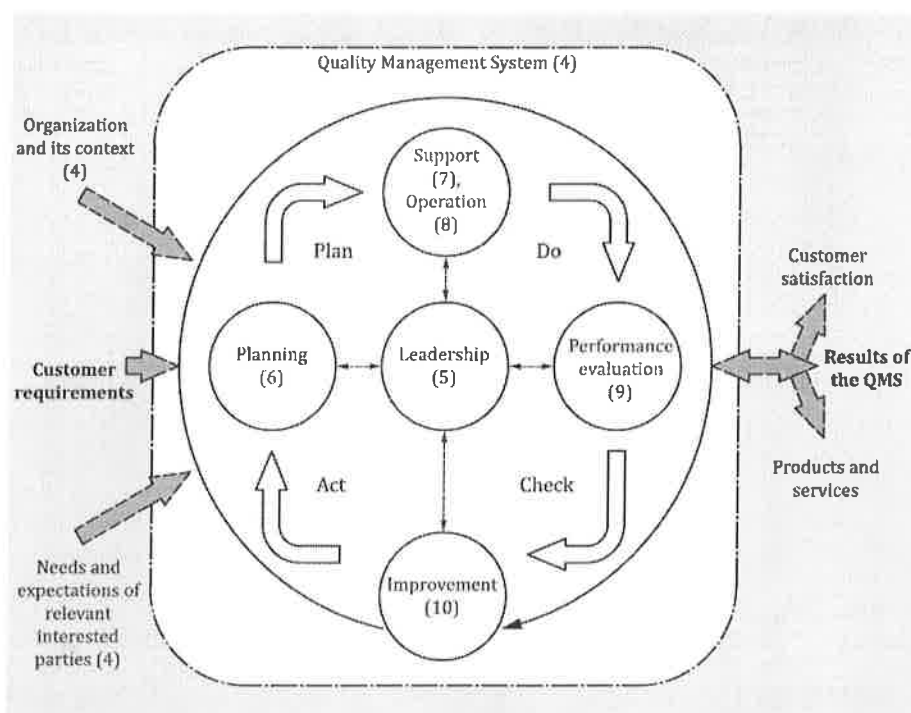
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



POZNÁMKA Číslo v závorkách odkazuje na kapitoly této mezinárodní normy.

Obrázek 2 – Znázornění struktury této mezinárodní normy v cyklu PDCA



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 – Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

Cyklus PDCA lze ve stručnosti popsat takto:

- **Plánuj:** stanov cíle systému a jeho procesů a zdroje potřebné pro dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikami organizace, identifikuj rizika a příležitosti a zaměř se na ně.
- **Dělej:** zaváděj to, co bylo naplánováno.
- **Kontroluj:** monitoruj a (přichází-li to v úvahu) měř procesy a výsledné produkty a služby ve vztahu k politikám, cílům, požadavkům a plánovaným činnostem a podávej zprávy o výsledcích.
- **Jednej:** podle potřeby přijímej opatření pro zlepšování výkonnosti.

0.3.3 Zvažování rizik

Zvažování rizik (viz kapitola A.4) je nezbytné pro vybudování efektivního systému managementu kvality. Koncepte zvažování rizik byla v předchozích vydáních této mezinárodní normy obsažena implicitně, zahrnovala například provedení preventivního opatření k odstranění potenciálních neshod, analýzování veškerých vyskytujících se neshod a přijetí opatření odpovídajícího následkům neshody, které má zabránit opakovanému výskytu.

Aby organizace vyhověla požadavkům této mezinárodní normy, musí plánovat a realizovat opatření pro řešení rizik a příležitostí. Řešení jak rizik, tak příležitostí vytváří základ pro zvyšování efektivnosti systému managementu kvality, dosahování lepších výsledků a předcházení negativním účinkům.

Příležitosti mohou vzniknout následkem situace, která má příznivý vliv na dosažení zamýšleného výsledku. Může se například jednat o soubor okolností, které umožňují organizaci přilákat zákazníky, vyvinout nové produkty a služby, snížit plýtvání nebo zlepšit produktivitu. Opatření pro řešení příležitostí mohou rovněž zahrnovat zvažování souvisejících rizik. Riziko je účinek nejistoty a každá taková nejistota může mít pozitivní nebo negativní účinky. Pozitivní odchylka vyplývající z rizika může poskytnout příležitost, avšak ne všechny pozitivní účinky rizika mají za následek příležitosti.

0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu

Tato mezinárodní norma používá rámec vypracovaný ISO s cílem zlepšit sladění mezinárodních norem systémů managementu (viz kapitola A.1).

Tato mezinárodní norma umožňuje organizaci používat procesní přístup spolu s cyklem PDCA a zvažováním rizik, aby sladila a propojila systém managementu kvality s požadavky jiných norem systémů managementu.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities.
- **Do:** implement what was planned.
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results.
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

ČSN EN ISO 9001

Tato mezinárodní norma má vazby na ISO 9000 a ISO 9004:

- ISO 9000 *Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník* poskytuje základ pro správné pochopení a zavedení této mezinárodní normy;
- ISO 9004 *Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality* poskytuje návod organizacím, které se rozhodnou pokročit nad rámec požadavků této mezinárodní normy.

Příloha B uvádí podrobnosti o jiných mezinárodních normách managementu kvality a systémů managementu kvality, které vypracovala ISO/TC 176.

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, např. systémy environmentálního managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci nebo finančního managementu.

Pro různá odvětví byly vypracovány specifické normy systému managementu kvality, které jsou založeny na požadavcích této mezinárodní normy. Některé z těchto norem specifikují další požadavky na systém managementu kvality, zatímco jiné normy se omezují na poskytování návodu pro používání této mezinárodní normy v rámci konkrétního odvětví.

Matici znázorňující vzájemný vztah mezi kapitolami/články tohoto vydání této mezinárodní normy a předchozího vydání (ISO 9001:2008) lze nalézt na veřejně přístupné webové stránce ISO/TC 176/SC 2:
www.iso.org/tc176/sc02/public.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at:
www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality, když organizace

- a) potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat produkty a služby, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů, a
- b) má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka efektivním aplikováním tohoto systému, včetně procesů k jeho zlepšování, a prokazováním shody s požadavky zákazníka a s příslušnými požadavky zákonů a předpisů.

Všechny požadavky této mezinárodní normy jsou všeobecně použitelné a mají být aplikovatelné v jakékoli organizaci bez ohledu na její typ nebo velikost nebo na produkty a služby, které poskytuje.

POZNÁMKA 1 V této mezinárodní normě se termíny „produkt“ nebo „služba“ vztahují pouze na produkty a služby, které jsou určeny pro zákazníka nebo jsou zákazníkem požadovány.

POZNÁMKA 2 Požadavky zákonů a předpisů mohou být vyjádřeny jako právní požadavky.

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou normativní odkazy na následující citované dokumenty (celé nebo jejich části), které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze datované citované dokumenty. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá pouze nejnovější vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn).

ISO 9000:2015 *Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník*

3 Termíny a definice

Pro účely tohoto dokumentu platí termíny a definice podle ISO 9000:2015.

4 Kontext organizace

4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu

Organizace musí určit interní a externí aspekty, které jsou relevantní pro její účel a strategické zaměření a které ovlivňují její schopnost dosahovat zamýšleného výsledku (výsledků) jejího systému managementu kvality.

Organizace musí monitorovat a přezkoumávat informace o těchto externích a interních aspektech.

POZNÁMKA 1 Aspekty mohou být pozitivní a negativní faktory nebo podmínky zasluhující zvažování.

1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms "product" or "service" only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

ČSN EN ISO 9001

POZNÁMKA 2 Porozumění externímu kontextu lze usnadnit zvažováním aspektů vyplývajících z právního, technologického, konkurenčního, tržního, kulturního, sociálního a ekonomického prostředí, ať již mezinárodního, národního, regionálního, nebo místního.

POZNÁMKA 3 Porozumění internímu kontextu lze usnadnit zvažováním aspektů vyplývajících z hodnot, kultury, znalostí a výkonnosti organizace.

4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

S ohledem na vliv nebo možný vliv potřeb a očekávání na schopnost organizace trvale poskytovat produkty a služby, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů, musí organizace určit

- a) zainteresované strany, které jsou relevantní pro systém managementu kvality;
- b) požadavky těchto zainteresovaných stran, které jsou relevantní pro systém managementu kvality.

Organizace musí monitorovat a přezkoumávat informace o těchto zainteresovaných stranách a o jejich relevantních požadavcích.

4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality

Organizace musí určit hranice a aplikovatelnost systému managementu kvality, aby vymezila jeho rozsah.

Při určování tohoto rozsahu musí organizace brát v úvahu

- a) externí a interní aspekty popsané ve 4.1;
- b) požadavky relevantních zainteresovaných stran popsané ve 4.2;
- c) produkty a služby organizace.

Organizace musí uplatnit všechny požadavky této mezinárodní normy, jestliže jsou aplikovatelné v rámci určeného rozsahu systému managementu kvality.

Rozsah systému managementu kvality organizace musí být k dispozici a musí být udržován jako dokumentovaná informace. Rozsah musí uvádět dané typy produktů a služeb a poskytovat zdůvodnění pro každý požadavek této mezinárodní normy, u kterého organizace určí, že není aplikovatelný pro rozsah jejího systému managementu kvality.

Shodu s touto mezinárodní normou lze uplatnit pouze tehdy, jestliže požadavky označené jako neaplikovatelné neovlivní schopnost nebo odpovědnost organizace za zajišťování shody produktů a služeb a zvyšování spokojenosti zákazníka.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organisation's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy

4.4.1 Organizace musí vytvořit, zavést, udržovat a neustále zlepšovat systém managementu kvality, včetně potřebných procesů a jejich vzájemných vazeb, v souladu s požadavky této mezinárodní normy.

Organizace musí určit procesy potřebné pro systém managementu kvality, jejich aplikaci v celé organizaci a musí

- a) určovat požadované vstupy a očekávané výstupy těchto procesů;
- b) určovat posloupnost a vzájemné vazby těchto procesů;
- c) určovat a aplikovat kritéria a metody (včetně monitorování, měření a příslušných ukazatelů výkonnosti) potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů;
- d) určovat zdroje potřebné pro tyto procesy a zajistit jejich dostupnost;
- e) přidělovat odpovědnosti a pravomoci pro tyto procesy;
- f) řešit rizika a příležitosti stanovené v souladu s požadavky 6.1;
- g) vyhodnocovat tyto procesy a zavádět všechny změny v procesech nutné pro zajištění, že tyto procesy dosáhnou zamýšlených výsledků;
- h) zlepšovat procesy a systém managementu kvality.

4.4.2 Organizace musí v nezbytném rozsahu

- a) udržovat dokumentované informace pro podporu fungování svých procesů;
- b) uchovávat dokumentované informace, aby měla jistotu, že procesy probíhají tak, jak byly naplánovány.

5 Vedení (leadership)

5.1 Vedení (leadership) a závazek

5.1.1 Obecně

Vrcholové vedení musí prokazovat svou vůdčí roli a závazek s ohledem na systém managementu kvality

- a) přijetím odpovědnosti za efektivnost systému managementu kvality;
- b) zajištěním, že jsou stanoveny politika kvality a cíle kvality pro systém managementu kvality a že jsou v souladu s kontextem a strategickým zaměřením organizace;

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;

ČSN EN ISO 9001

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> c) zajištěním integrace požadavků systému managementu kvality do podnikových procesů organizace; d) podporou používání procesního přístupu a zvažování rizik; e) zajištěním, že jsou k dispozici zdroje potřebné pro systém managementu kvality; f) komunikováním o důležitosti efektivního managementu kvality a o dosažení shody s požadavky na systém managementu kvality; g) zajištěním, aby systém managementu kvality dosahoval zamýšlených výsledků; h) zapojením, směřováním a podporováním osob, aby přispívaly k efektivnosti systému managementu kvality; i) podporou zlepšování; j) podporou ostatních relevantních manažerských rolí k prokázání jejich vůdčí role v oblastech, za které odpovídají. | <ul style="list-style-type: none"> c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes; d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking; e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available; f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements; g) ensuring that the quality management system achieves its intended results; h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system; i) promoting improvement; j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility. |
|--|---|

POZNÁMKA V této mezinárodní normě může být anglický výraz „business“ interpretován v širším smyslu, míní se tím činnosti, které jsou hlavním smyslem existence organizace, bez ohledu na to, zda je organizace veřejná, soukromá, zisková, či nezisková.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence; whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.2 Zaměření na zákazníka

Vrcholové vedení musí s ohledem na zaměření na zákazníka prokázat svou vůdčí roli a závazek, přičemž zajistí, že

- a) jsou určeny, pochopeny a trvale plněny požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů;
- b) jsou určena a řešena rizika a příležitosti, které mohou ovlivnit shodu produktů a služeb a schopnost zvyšovat spokojenost zákazníka;
- c) organizace se neustále zaměřuje na zvyšování spokojenosti zákazníka.

5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.2 Politika

5.2.1 Vytvoření politiky kvality

Vrcholové vedení musí vytvořit, zavést a udržovat politiku kvality, která

- a) je vhodná pro účely a kontext organizace a podporuje její strategické zaměření;
- b) poskytuje rámec pro stanovování cílů kvality;
- c) obsahuje závazek plnit příslušné požadavky;
- d) obsahuje závazek k neustálému zlepšování systému managementu kvality.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Komunikování politiky kvality

Politika kvality musí být

- a) dostupná a musí být udržována jako dokumentovaná informace;
- b) komunikována, chápána a aplikována v rámci organizace;
- c) dostupná relevantním zainteresovaným stranám, pokud je to potřeba.

5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace

Vrcholové vedení musí v rámci organizace zajistit, aby odpovědnosti a pravomoci pro relevantní role byly přiděleny, sděleny a pochopeny.

Vrcholové vedení musí přidělit odpovědnost a pravomoc pro

- a) zajišťování, že systém managementu kvality odpovídá požadavkům této mezinárodní normy;
- b) zajišťování, že procesy poskytují zamýšlené výstupy;
- c) předkládání zpráv o výkonnosti systému managementu kvality a o příležitostech ke zlepšování (viz 10.1), zejména vrcholovému vedení;
- d) zajišťování podpory zaměření na zákazníka v celé organizaci;
- e) zajišťování, že je udržena integrita systému managementu kvality při plánování a realizaci jeho změn.

6 Plánování

6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

6.1.1 Při plánování systému managementu kvality musí organizace zvážit aspekty popsané v 4.1 a požadavky popsané v 4.2 a určit rizika a příležitosti, které je potřeba řešit, aby se

- a) prokázalo, že systém managementu kvality může dosáhnout zamýšleného výsledku (výsledků);
- b) posílily žádoucí účinky;
- c) předešlo nežádoucím účinkům nebo se jejich účinek snížil;
- d) dosáhlo zlepšení.

6.1.2 Organizace musí plánovat:

- a) opatření pro řešení těchto rizik a příležitostí;
- b) způsob, jak
 - 1) integrovat a zavádět tato opatření do procesů systému managementu kvality (viz 4.4);
 - 2) hodnotit efektivnost těchto opatření.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

ČSN EN ISO 9001

Opatření přijatá pro řešení rizik a příležitostí musí být úměrná potenciálnímu dopadu na shodu produktů a služeb.

POZNÁMKA 1 Mezi možnostmi řešení rizik může patřit: vyhnout se rizikům, přijmout rizika, aby se využila příležitost, odstranit zdroje rizika, změnit pravděpodobnosti nebo následky, sdílet rizika nebo uchovat rizika odpovědným rozhodnutím.

POZNÁMKA 2 Příležitosti mohou vést k přijetí nových postupů, zavedení nových produktů, otevření nových trhů, získání nových zákazníků, budování partnerství, využívání nové technologie a jiných žádoucích a realizovatelných možností pro řešení potřeb organizace a jejích zákazníků.

6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení

6.2.1 Organizace musí pro příslušné funkce, úrovně a procesy potřebné pro systém managementu kvality stanovit cíle kvality.

Cíle kvality musí

- a) být konzistentní s politikou kvality;
- b) být měřitelné;
- c) brát v úvahu příslušné požadavky;
- d) být relevantní pro shodu produktů a služeb a pro zvyšování spokojenosti zákazníka;
- e) být monitorovány;
- f) být komunikovány;
- g) být podle potřeby aktualizovány.

Organizace musí udržovat dokumentované informace o cílech kvality.

6.2.2 Při plánování, jak dosáhnout svých cílů kvality, musí organizace určit

- a) co se bude dělat;
- b) jaké zdroje budou požadovány;
- c) kdo bude odpovědný;
- d) kdy to bude dokončeno;
- e) jak se budou hodnotit výsledky.

6.3 Plánování změn

V případě, že organizace zjistí potřebu změn systému managementu kvality, musí se tyto změny provádět plánovaným způsobem (viz 4.4).

Organizace musí brát v úvahu

- a) účel změn a jejich možné následky;
- b) integritu systému managementu kvality;
- c) dostupnost zdrojů;
- d) rozdělení nebo přerozdělení odpovědností a pravomocí.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.3 Planning of changes

Where the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

7 Podpora

7.1 Zdroje

7.1.1 Obecně

Organizace musí určovat a poskytovat zdroje potřebné pro vytvoření, zavedení, udržování a neustálé zlepšování systému managementu kvality.

Organizace musí brát v úvahu

- a) způsobilosti a omezení existujících interních zdrojů;
- b) co je potřeba získat od externích poskytovatelů.

7.1.2 Lidé

Organizace musí určit a mít k dispozici osoby, které potřebuje pro efektivní zavádění systému managementu kvality a pro fungování a řízení procesů.

7.1.3 Infrastruktura

Organizace musí určovat, poskytovat a udržovat infrastrukturu nezbytnou pro fungování svých procesů a pro dosažení shody produktů a služeb.

POZNÁMKA Infrastruktura může zahrnovat

- a) budovy a související technické vybavení;
- b) zařízení včetně hardwaru a softwaru;
- c) zdroje pro přepravu;
- d) informační a komunikační technologie.

7.1.4 Prostředí pro fungování procesů

Organizace musí určovat, zajišťovat a udržovat prostředí nezbytné pro fungování svých procesů a pro dosažení shody produktů a služeb.

POZNÁMKA Vhodné prostředí může být kombinací lidských a fyzikálních faktorů, jako jsou např. faktory

- a) sociální (např. nediskriminační, klidné, nekonfliktní prostředí);
- b) psychologické (např. faktory snižující stres, předcházející vyhoření, zohledňující osobní emoce);
- c) fyzikální (např. teplota, teplo, vlhkost, světlo, proudění vzduchu, hygiena, hluk).

Tyto faktory se mohou podstatně lišit v závislosti na poskytovaných produktech a službách.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření

7.1.5.1 Obecně

Používá-li organizace monitorování a měření pro ověřování shody produktů a služeb s požadavky, musí určovat a poskytovat zdroje potřebné pro zajištění platných a spolehlivých výsledků.

Organizace musí zajistit, aby poskytované zdroje byly

- a) vhodné pro konkrétní typ prováděných činností monitorování a měření;
- b) udržovány s cílem zajistit jejich trvalou vhodnost pro daný účel.

Organizace musí uchovávat vhodné dokumentované informace jako důkaz o přiměřenosti zdrojů pro monitorování a měření.

7.1.5.2 Návaznost měření

Je-li návaznost měření požadavkem nebo je považována organizací za nezbytnou součást poskytování důvěry v platnost výsledků měření, musí být měřicí vybavení

- a) ve stanovených intervalech nebo před použitím kalibrováno nebo ověřováno^{NP1)} podle etalonů navázaných na mezinárodní nebo národní etalony; jestliže takové etalony neexistují, musí se podklad použitý pro kalibraci nebo ověřování uchovávat jako dokumentovaná informace;
- b) označeno tak, aby bylo možné určit jeho stav;
- c) chráněno proti změnám nastavení, poškození nebo znehodnocení, které by narušily platnost stavu kalibrace a následné výsledky měření.

Když se zjistí, že měřicí vybavení není vhodné pro jeho zamýšlený účel, musí organizace určit, zda nebyla negativně ovlivněna platnost výsledků předchozích měření, a musí podle potřeby přijmout odpovídající opatření.

7.1.6 Znalosti organizace

Organizace musí určovat znalosti, které jsou potřebné pro fungování jejích procesů a pro dosahování shody produktů a služeb.

Tyto znalosti musí být udržovány a v potřebném rozsahu musí být k dispozici.

Při řešení měnících se potřeb a trendů musí organizace zvážit své momentální znalosti a určit, jakým způsobem získat veškeré nezbytné znalosti a požadované aktualizace nebo jak k nim zajistit přístup.

POZNÁMKA 1 Znalosti organizace jsou znalosti specifické pro danou organizaci; obvykle se získávají na základě zkušeností. Jsou to informace, které se používají a sdílejí pro dosažení cílů organizace.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained, and made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objective.

^{NP1)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Nejedná se o ověřování ve smyslu zákona o metrologii.

POZNÁMKA 2 Znalosti organizace mohou být založeny na

- a) interních zdrojích (např. duševní vlastnictví; znalosti získané na základě zkušeností; poučení se z chyb a z úspěšných projektů; shromažďování a sdílení nedokumentovaných znalostí a zkušeností; výsledky zlepšování procesů, produktů a služeb);
- b) externích zdrojích (např. technické normy; akademické obce; konference; získávání znalostí od zákazníků nebo externích poskytovatelů).

7.2 Kompetence

Organizace musí

- a) určit potřebné kompetence osoby (osob), jejíž práce je řízena organizací a má vliv na výkonnost a efektivnost systému managementu kvality;
- b) zajistit, aby tyto osoby byly kompetentní na základě vhodného vzdělání, výcviku nebo zkušeností;
- c) případně-li to v úvahu, přijímat opatření pro získání potřebných kompetencí a hodnotit efektivnost realizovaných opatření;
- d) uchovávat odpovídající dokumentované informace jako důkaz o kompetenci.

POZNÁMKA Použitelná opatření mohou zahrnovat například poskytování výcviku, mentorování, přeřazení v současné době zaměstnaných osob nebo přijetí kompetentních osob na přechodnou dobu nebo na základě smlouvy.

7.3 Povědomí

Organizace musí zajistit, aby osoby, jejichž práce je řízena organizací, si byly vědomy

- a) politiky kvality;
- b) příslušných cílů kvality;
- c) svého přínosu k efektivnosti systému managementu kvality včetně přínosů zlepšené výkonnosti;
- d) důsledků neplnění požadavků systému managementu kvality.

7.4 Komunikace

Organizace musí určit potřebu interní a externí komunikace týkající se systému managementu kvality včetně toho,

- a) o čem se má komunikovat;
- b) kdy se má komunikovat;
- c) s kým se má komunikovat;
- d) jak se má komunikovat;
- e) kdo má komunikovat.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Awareness

The organization shall ensure, that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

ČSN EN ISO 9001

7.5 Dokumentované informace

7.5.1 Obecně

Systém managementu kvality organizace musí obsahovat

- a) dokumentované informace požadované touto mezinárodní normou;
- b) dokumentované informace, které organizace určí jako nezbytné pro efektivnost systému managementu kvality.

POZNÁMKA Rozsah dokumentovaných informací pro systém managementu kvality se může v jednotlivých organizacích lišit v závislosti na

- velikosti organizace a druhu jejích činností, procesů, produktů a služeb;
- složitosti procesů a jejich vzájemných vazeb;
- kompetencích osob.

7.5.2 Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací

Při vytváření a aktualizaci dokumentovaných informací musí organizace zajistit

- a) vhodnou identifikaci a popis (např. název, datum, autor nebo referenční číslo);
- b) vhodný formát (např. jazyk, verze softwaru, grafika) a média (např. papírová, elektronická);
- c) přezkoumání a schválení z hlediska vhodnosti a přiměřenosti.

7.5.3 Řízení dokumentovaných informací

7.5.3.1 Dokumentované informace požadované systémem managementu kvality a touto mezinárodní normou musí být řízeny tak, aby byla zajištěna jejich

- a) dostupnost a vhodnost pro použití v místě a době potřeby;
- b) přiměřená ochrana (např. proti ztrátě důvěrnosti, nevhodnému použití nebo ztrátě integrity).

7.5.3.2 Při řízení dokumentovaných informací musí organizace podle potřeby řešit

- a) jejich distribuci, přístup, vyhledávání a použití;
- b) jejich ukládání a ochranu včetně ochrany čitelnosti;
- c) řízení jejich změn (např. řízení verzí);
- d) jejich uchovávání a likvidaci.

Dokumentované informace externího původu určené organizací jako nezbytné pro plánování a fungování systému managementu kvality musí být patřičně označeny a musí být řízeny.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Dokumentované informace uchovávané jako důkaz o shodě musí být chráněny před nechtěnými úpravami.

POZNÁMKA Přístup může znamenat rozhodnutí týkající se povolení pouze nahlížet do dokumentovaných informací nebo povolení a pravomoc nahlížet do dokumentovaných informací a měnit je.

8 Provoz

8.1 Plánování a řízení provozu

Organizace musí plánovat, zavádět a řídit procesy (viz 4.4) potřebné k plnění požadavků na poskytování produktů a služeb a realizovat opatření stanovená v kapitole 6 tím, že

- a) určuje požadavky na produkty a služby;
- b) stanovuje kritéria pro
 - 1) procesy;
 - 2) přejímání produktů a služeb;
- c) určuje zdroje potřebné pro dosažení shody s požadavky na produkty a služby;
- d) uskutečňuje řízení procesů podle těchto kritérií;
- e) určuje, udržuje a uchovává dokumentované informace v rozsahu potřebném pro
 - 1) zajištění důvěry, že procesy byly provedeny podle plánu;
 - 2) prokázání shody s požadavky na produkty a služby.

Výstup z tohoto plánování musí být vhodný pro provoz organizace.

Organizace musí řídit plánované změny a přezkoumávat následky nezamýšlených změn a podle potřeby přijímat opatření pro zmírňování všech nepříznivých účinků.

Organizace musí zajistit, že všechny externě zajišťované procesy jsou řízeny (viz 8.4).

8.2 Požadavky na produkty a služby

8.2.1 Komunikace se zákazníky

Komunikace se zákazníky musí zahrnovat

- a) poskytování informací týkajících se produktů a služeb;
- b) zpracování poptávek, smluv nebo objednávek, včetně jejich změn;
- c) získávání zpětné vazby od zákazníků týkající se produktů a služeb, včetně stížností zákazníků;
- d) zacházení s majetkem zákazníka nebo řízení majetku zákazníka;
- e) stanovení specifických požadavků na nouzová opatření, jsou-li relevantní.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby

Při určování požadavků na produkty a služby, které budou nabízeny zákazníkům, musí organizace zajistit, že

- a) jsou určeny požadavky na produkty a služby, včetně
 - 1) příslušných požadavků zákonů a předpisů;
 - 2) požadavků, které organizace považuje za nezbytné;
- b) dokáže splnit nároky na produkty a služby, které nabízí.

8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby

8.2.3.1 Organizace musí zajistit, že má schopnost plnit požadavky na produkty a služby, které bude nabízet zákazníkům. Organizace musí před přijetím závazku na poskytování produktů a služeb zákazníkovi provádět přezkoumání zahrnující

- a) požadavky specifikované zákazníkem, včetně požadavků týkajících se činností při dodání a po dodání;
- b) požadavky, které zákazník neuvedl, ale které jsou nezbytné pro zákazníkem specifikované nebo zamýšlené použití, je-li známo;
- c) požadavky stanovené organizací;
- d) požadavky zákonů a předpisů, které platí pro produkty a služby;
- e) požadavky ve smlouvách nebo objednávkách, které se liší od dříve vyjádřených požadavků.

Organizace musí zajistit, že jsou vyřešeny rozdíly mezi požadavky ve smlouvě nebo v objednávce a dříve stanovenými požadavky.

Neposkytne-li zákazník žádné dokumentované vyjádření týkající se jeho požadavků, musí organizace potvrdit požadavky zákazníka před jejich přijetím.

POZNÁMKA V některých situacích, jako je např. internetový prodej, je formální přezkoumání u každé objednávky neproveditelné. Místo toho se může přezkoumání týkat relevantních informací o produktu, jako jsou např. katalogy.

8.2.3.2 Organizace musí, je-li to vhodné, uchovávat dokumentované informace o

- a) výsledcích přezkoumání;
- b) jakýchkoli nových požadavcích na produkty a služby.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Review of requirements for products and services

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby

Jestliže se změní požadavky na produkty a služby, musí organizace zajistit, že se upraví relevantní dokumentované informace a že příslušné osoby vezmou změněné požadavky na vědomí.

8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb

8.3.1 Obecně

Organizace musí vytvořit, zavést a udržovat proces návrhu a vývoje, který je vhodný pro zajištění následného poskytování produktů a služeb.

8.3.2 Plánování návrhu a vývoje

Při stanovování etap a způsobů řízení návrhu a vývoje musí organizace zvážit

- a) druh, dobu trvání a složitost činností při návrhu a vývoji;
- b) požadované etapy procesu, včetně příslušných přezkoumání návrhu a vývoje;
- c) požadované činnosti ověřování a validace návrhu a vývoje;
- d) odpovědnosti a pravomoci související s procesem návrhu a vývoje;
- e) požadované interní a externí zdroje pro návrh a vývoj produktů a služeb;
- f) potřebu řídit rozhraní mezi osobami zapojenými v procesu návrhu a vývoje;
- g) potřebu zapojit zákazníky a uživatele do procesu návrhu a vývoje;
- h) požadavky na následné poskytování produktů a služeb;
- i) úroveň řízení, kterou očekávají zákazníci a další relevantní zainteresované strany v případě procesu návrhu a vývoje;
- j) dokumentované informace požadované pro prokázání, že byly splněny požadavky na návrh a vývoj.

8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj

Organizace musí určit požadavky nezbytné pro specifické typy produktů a služeb, které mají být navrženy a vyvinuty. Organizace musí zvážit

- a) požadavky na funkci a výkon;
- b) informace získané z předchozích podobných činností návrhu a vývoje;
- c) požadavky zákonů a předpisů;

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and service.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;

ČSN EN ISO 9001

- d) normy nebo pravidla správné praxe, které se organizace zavázala zavést;
- e) možné důsledky chyb vzhledem k povaze produktů a služeb;

Vstupy musí být úměrné účelu návrhu a vývoje, musí být kompletní a jednoznačné.

Rozporné vstupy návrhu a vývoje musí být vyřešeny.

Organizace musí uchovávat dokumentované informace o vstupech návrhu a vývoje.

8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje

Organizace musí při procesu návrhu a vývoje používat způsoby řízení, které zajistí, že jsou

- a) stanoveny výsledky, kterých má být dosaženo;
- b) prováděna přezkoumání s cílem vyhodnotit schopnost výsledků návrhu a vývoje plnit požadavky;
- c) prováděna ověřování s cílem zajistit, že výstupy návrhu a vývoje splňují vstupní požadavky;
- d) prováděny validace s cílem zajistit, že výsledné produkty a služby splňují požadavky na specifikovanou aplikaci nebo zamýšlené použití;
- e) přijata všechna nezbytná opatření v případě problémů zjištěných v průběhu přezkoumání nebo činností ověřování a validace;
- f) uchovávány dokumentované informace o těchto činnostech.

POZNÁMKA Přezkoumání, ověřování a validace návrhu a vývoje mají odlišné účely. Mohou se provádět samostatně nebo v jakékoliv kombinaci podle toho, co je vhodné pro produkty a služby organizace.

8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje

Organizace musí zajistit, aby výstupy z návrhu a vývoje

- a) splňovaly vstupní požadavky;
- b) byly vhodné pro následné procesy poskytování produktů a služeb;
- c) obsahovaly požadavky na monitorování a měření nebo na ně podle vhodnosti odkazovaly a obsahovaly přijímací kritéria;
- d) specifikovaly charakteristiky produktů a služeb, které jsou podstatné pro jejich zamýšlený účel a jejich bezpečné a správné poskytování.

Organizace musí uchovávat dokumentované informace o vstupech z návrhu a vývoje.

- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;

- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services;

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Změny návrhu a vývoje

Organizace musí identifikovat, přezkoumávat a řídit změny, které byly provedeny v průběhu návrhu a vývoje produktů a služeb nebo následně, a to v nezbytném rozsahu, který vylučuje nepříznivý dopad na shodu s požadavky.

Organizace musí uchovávat dokumentované informace o

- a) změnách návrhu a vývoje;
- b) výsledcích přezkoumání;
- c) schválení těchto změn;
- d) opatřeních přijatých k předcházení nepříznivým dopadům.

8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb

8.4.1 Obecně

Organizace musí zajistit, aby externě poskytované procesy, produkty a služby odpovídaly požadavkům.

Organizace musí určit způsoby řízení, které se mají používat u externě zajišťovaných procesů, produktů a služeb, když jsou

- a) produkty a služby od externích poskytovatelů určeny pro začlenění do vlastních produktů a služeb organizace;
- b) produkty a služby zajišťovány externími poskytovateli přímo pro zákazníka (zákazníky) v zastoupení organizace;
- c) proces nebo část procesu zajišťovány externím poskytovatelem na základě rozhodnutí organizace.

Organizace musí určit a používat kritéria pro hodnocení, výběr, monitorování výkonnosti a opakované hodnocení externích poskytovatelů na základě jejich schopnosti poskytovat procesy nebo produkty a služby v souladu s požadavky. Organizace musí uchovávat dokumentované informace o těchto činnostech a o všech nezbytných opatřeních vyplývajících z hodnocení.

8.4.2 Typ a rozsah řízení

Organizace musí zajistit, aby externě poskytované procesy, produkty a služby nepříznivě neovlivňovaly schopnost organizace trvale poskytovat shodné produkty a služby svým zákazníkům.

Organizace musí

- a) zajistit, aby externě prováděné procesy byly trvale řízeny jejím systémem managementu kvality;
- b) stanovit jak způsoby řízení, které hodlá aplikovat u externího poskytovatele, tak způsoby řízení, které hodlá aplikovat u výsledného výstupu;

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;

ČSN EN ISO 9001

c) vzít v úvahu

- 1) možný dopad externě zajišťovaných procesů, produktů a služeb na schopnost organizace důsledně plnit požadavky zákazníků a příslušné požadavky zákonů a předpisů;
- 2) efektivnost způsobů řízení využívaných externím poskytovatelem;

d) stanovit ověřování nebo jiné činnosti nezbytné pro zajištění, aby externě zajišťované procesy, produkty a služby splňovaly požadavky.

8.4.3 Informace pro externí poskytovatele

Organizace musí zajistit přiměřenost požadavků dříve, než je sdělí externímu poskytovateli.

Organizace musí sdělit externím poskytovatelům své požadavky týkající se

- a) procesů, produktů a služeb, které se mají poskytnout;
- b) schválení
 - 1) produktů a služeb;
 - 2) metod, procesů nebo zařízení;
 - 3) uvolnění produktů a služeb;
- c) kompetencí, včetně požadované kvalifikace osob;
- d) vzájemných vazeb externích poskytovatelů s organizací;
- e) řízení a monitorování výkonnosti externích poskytovatelů, které bude provádět organizace;
- f) činností ověřování nebo validace, které organizace nebo její zákazník hodlá provádět u externích poskytovatelů.

8.5 Výroba a poskytování služeb

8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb

Organizace musí zavádět výrobu a poskytování služeb za řízených podmínek.

Řízené podmínky musí podle potřeby zahrnovat

- a) dostupnost dokumentovaných informací, které stanovují
 - 1) charakteristiky produktů, které se mají vyrobit, služeb, které se mají poskytnout, nebo činností, které se mají provádět;
 - 2) výsledky, kterých se má dosáhnout;
- b) dostupnost a použití vhodných zdrojů pro monitorování a měření;
- c) zavedení činností monitorování a měření v odpovídajících etapách k ověření, zda byla splněna kritéria pro řízení procesů nebo výstupů a také přejímací kritéria pro produkty a služby;

c) take into consideration:

- 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;

d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes or equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;

- d) použití vhodné infrastruktury a prostředí pro fungování procesů;
- e) jmenování kompetentních osob včetně požadované kvalifikace;
- f) validaci a pravidelnou opakovanou validaci schopnosti dosahovat plánovaných výsledků procesů pro výrobu a poskytování služby, kde výsledný výstup nelze ověřit následným monitorováním a měřením;
- g) realizaci opatření k předcházení lidským chybám;
- h) zavádění činností při uvolnění, při dodání a po dodání.

8.5.2 Identifikace a sledovatelnost

Organizace musí používat vhodné prostředky pro identifikování výstupů, je-li to nezbytné pro zajištění shody produktů a služeb.

Organizace musí během výroby a poskytování služby identifikovat stav výstupů s ohledem na požadavky monitorování a měření.

Je-li sledovatelnost požadavkem, musí organizace řídit jednoznačnou identifikaci výstupů a uchovávat dokumentované informace, které jsou nezbytné pro udržování sledovatelnosti.

8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů

Organizace musí pečovat o majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů, jestliže je řízen organizací nebo jestliže ho organizace používá.

Organizace musí identifikovat, ověřovat, chránit a zabezpečit majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů, který byl předán k použití nebo k začlenění do produktů a služeb.

Jestliže je majetek zákazníka nebo externího poskytovatele ztracen, poškozen nebo jinak shledán nevhodným k použití, musí to organizace sdělit zákazníkovi nebo externímu poskytovateli a musí uchovávat dokumentované informace o tom, co se stalo.

POZNÁMKA Majetek zákazníka nebo externího poskytovatele může zahrnovat materiály, součásti, nástroje a zařízení, prostory, duševní vlastnictví a osobní data.

8.5.4 Ochrana

Organizace musí během výroby a poskytování služby zajistit ochranu výstupů procesu v rozsahu, který je nezbytný pro zajištění shody s požadavky.

POZNÁMKA Ochrana může zahrnovat identifikaci, manipulaci, udržování čistoty, balení, skladování, přenos nebo přepravu a ochranu.

- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs, when necessary to ensure conformity of products and services,

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to maintain traceability.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard the customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE Customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

ČSN EN ISO 9001

8.5.5 Činnosti po dodání

Organizace musí plnit požadavky na činnosti související s produkty a službami po dodání.

Při určování rozsahu požadovaných činností po dodání musí organizace brát v úvahu

- a) požadavky zákonů a předpisů;
- b) možné nežádoucí následky související s produkty a službami;
- c) charakter, použití a předpokládanou životnost produktů a služeb;
- d) požadavky zákazníka;
- e) zpětnou vazbu od zákazníka.

POZNÁMKA Činnosti po dodání mohou zahrnovat opatření v rámci záručních ustanovení, smluvní závazky, např. údržbu, a doplňkové služby, např. recyklaci a likvidaci.

8.5.6 Řízení změn

Organizace musí přezkoumávat a řídit změny při výrobě a poskytování služeb v rozsahu nezbytném pro zajištění trvalé shody s požadavky.

Organizace musí uchovávat dokumentované informace popisující výsledky přezkoumání změn, osobu (osoby) schvalující změnu a všechna nezbytná opatření vyplývající z přezkoumání.

8.6 Uvolňování produktů a služeb

Organizace musí v příslušných etapách zavádět plánovaná opatření, kterými ověří, zda byly splněny požadavky na produkt a službu.

Uvolňování produktů a služeb zákazníkovi nesmí pokračovat, dokud nebyla úspěšně dokončena plánovaná opatření pro ověření shody, pokud to příslušný orgán nebo případně zákazník neschválí jinak.

Organizace musí uchovávat dokumentované informace o uvolnění produktů a služeb. Dokumentované informace musí zahrnovat

- a) důkazy o shodě s přijímacími kritérii;
- b) sledovatelnost k osobě (osobám), která uvolnění schválila.

8.7 Řízení neshodných výstupů

8.7.1 Organizace musí zajistit, aby výstupy, které nejsou ve shodě s požadavky, byly identifikovány a řízeny, aby se zabránilo jejich nezamýšlenému používání nebo dodání.

Organizace musí přijmout odpovídající opatření vyplývající z charakteru neshody a jejího vlivu na shodu produktů a služeb. To musí rovněž platit pro neshodné produkty a služby zjištěné po dodání produktů, během nebo po poskytování služeb.

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organisation shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of the products, during or after the provision of services.

Organizace se musí zabývat neshodnými výstupy jedním nebo několika z dále uvedených způsobů:

- a) náprava;
- b) oddělení, zadržení, vrácení nebo pozastavení poskytování produktů a služeb;
- c) informování zákazníka;
- d) získání oprávnění pro přijetí na základě výjimky.

Jsou-li neshodné výstupy opraveny, musí se ověřit shoda s požadavky.

8.7.2 Organizace musí uchovávat dokumentované informace, které

- a) popisují neshodu;
- b) popisují přijatá opatření;
- c) popisují všechny schválené výjimky;
- d) identifikují oprávněnou osobu, která učinila rozhodnutí o opatření s ohledem na shodu.

9 Hodnocení výkonnosti

9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování

9.1.1 Obecně

Organizace musí určit

- a) co je třeba monitorovat a měřit;
- b) metody pro monitorování, měření, analýzu a vyhodnocování, které jsou potřebné pro zajištění platných výsledků;
- c) kdy se musí provádět monitorování a měření;
- d) kdy se musí výsledky z monitorování a měření analyzovat a vyhodnocovat.

Organizace musí hodnotit výkonnost a efektivnost systému managementu kvality.

Organizace musí uchovávat vhodné dokumentované informace jako důkazy o výsledcích.

9.1.2 Spokojenost zákazníka

Organizace musí monitorovat, jak zákazníci vnímají míru splnění jejich potřeb a očekávání. Organizace musí určit způsoby získávání, monitorování a přezkoumávání těchto informací.

POZNÁMKA Příklady monitorování vnímání zákazníka mohou zahrnovat průzkumy u zákazníka, zpětnou vazbu od zákazníka o dodaných produktech a poskytnutých službách, setkání se zákazníky, analýzu podílu na trhu, pochvaly, záruční reklamáce a zprávy od obchodních zástupců.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified, when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

ČSN EN ISO 9001

9.1.3 Analýza a hodnocení

Organizace musí analyzovat a hodnotit vhodná data a informace vyplývající z monitorování a měření.

Výsledky analýzy se musí použít pro hodnocení

- a) shody produktů a služeb;
- b) míry spokojenosti zákazníka;
- c) výkonnosti a efektivnosti systému managementu kvality;
- d) toho, zda byly plány efektivně zavedeny;
- e) efektivnosti opatření přijatých pro řešení rizik a příležitostí;
- f) výkonnosti externích poskytovatelů;
- g) potřeby zlepšení systému managementu kvality.

POZNÁMKA Metody pro analyzování dat mohou zahrnovat statistické metody.

9.2 Interní audit

9.2.1 Organizace musí provádět interní audity v plánovaných intervalech, aby získala informace o tom, zda systém managementu kvality

- a) odpovídá
 - 1) vlastním požadavkům organizace na její systém managementu kvality;
 - 2) požadavkům této mezinárodní normy;
- b) je efektivně zaveden a udržován.

9.2.2 Organizace musí

- a) plánovat, stanovovat, zavádět a udržovat program (programy) auditů, včetně četnosti, metod, odpovědností, požadavků na plánování a předkládání zpráv; program auditů musí zohledňovat důležitost procesů, kterých se audity týkají, změny ovlivňující organizaci a výsledky předchozích auditů;
- b) stanovit kritéria auditu a předmět každého auditu;
- c) vybírat auditory a provádět audity tak, aby byla zajištěna objektivita a nestrannost procesu auditu;
- d) zajistit, aby výsledky auditů byly předány ve formě zprávy relevantnímu managementu;
- e) provádět vhodnou nápravu a přijímat nápravná opatření bez zbytečného odkladu;
- f) uchovávat dokumentované informace jako důkaz o realizaci programu auditů a o výsledcích auditu.

POZNÁMKA Návod je uveden v ISO 19011.

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Přezkoumání systému managementu

9.3.1 Obecně

Vrcholové vedení musí přezkoumávat systém managementu kvality organizace v plánovaných intervalech, aby byla zajištěna jeho trvalá vhodnost, přiměřenost, efektivnost a sladění se strategickým zaměřením organizace.

9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu

Přezkoumání systému managementu se musí plánovat a provádět s přihlédnutím k

- a) stavu opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu;
- b) změnám interních a externích aspektů, které jsou relevantní pro systém managementu kvality;
- c) informacím o výkonnosti a efektivnosti systému managementu kvality, včetně trendů týkajících se
 - 1) spokojenosti zákazníka a zpětné vazby od relevantních zainteresovaných stran;
 - 2) míry splnění cílů kvality;
 - 3) výkonnosti procesů a shody produktů a služeb;
 - 4) neshod a nápravných opatření;
 - 5) výsledků monitorování a měření;
 - 6) výsledků auditů;
 - 7) výkonnosti externích poskytovatelů;
- d) přiměřenosti zdrojů;
- e) efektivnosti opatření přijatých pro řešení rizik a příležitostí (viz 6.1);
- f) příležitostem ke zlepšování.

9.3.3 Výstupy z přezkoumání systému managementu

Výstupy z přezkoumání systému managementu musí obsahovat rozhodnutí a opatření týkající se

- a) příležitostí ke zlepšování;
- b) jakýchkoli potřeb změn systému managementu kvality;
- c) potřeb zdrojů.

Organizace musí uchovávat dokumentované informace jako důkaz o výsledcích přezkoumání systému managementu.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

ČSN EN ISO 9001

10 Zlepšování

10.1 Obecně

Organizace musí určit a zvolit příležitosti ke zlepšování a realizovat veškerá nezbytná opatření pro splnění požadavků zákazníka a zvýšení jeho spokojenosti.

Tato opatření musí zahrnovat

- a) zlepšování produktů a služeb, aby byly splněny požadavky a aby se řešily budoucí potřeby a očekávání;
- b) nápravu, prevenci nebo snížení nežádoucích účinků;
- c) zlepšování výkonnosti a efektivnosti systému managementu kvality.

POZNÁMKA Příklady zlepšování mohou zahrnovat nápravu, nápravné opatření, neustálé zlepšování, skokovou změnu, inovaci a reorganizaci.

10.2 Neshoda a nápravné opatření

10.2.1 Vyskytne-li se neshoda, včetně neshod vyplývajících ze stížností, musí organizace

- a) reagovat na neshodu a, přichází-li to v úvahu,
 - 1) přijmout opatření k řízení a nápravě neshody;
 - 2) vypořádat se s následky;
- b) hodnotit potřebu přijmout opatření pro odstranění příčiny (příčin) neshody, aby se tato neshoda neopakovala nebo se nevyskytla někde jinde, a to
 - 1) přezkoumáním a analyzováním neshody;
 - 2) určením příčin neshody;
 - 3) určením, zda existují podobné neshody nebo by se mohly potenciálně vyskytnout;
- c) realizovat potřebné opatření;
- d) přezkoumat efektivnost přijatých nápravných opatření;
- e) aktualizovat rizika a příležitosti určené v průběhu plánování, je-li to zapotřebí;
- f) provést změny v systému managementu kvality, je-li to zapotřebí.

Nápravná opatření musí být přiměřená účinkům neshod, které se vyskytly.

10.2.2 Organizace musí uchovávat dokumentované informace jako důkazy o

- a) povaze neshod a přijatých následných opatřeních;
- b) výsledcích nápravných opatření.

10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.3 Neustálé zlepšování

Organizace musí neustále zlepšovat vhodnost, přiměřenost a efektivnost systému managementu kvality.

Organizace musí vzít v úvahu výsledky analýzy a hodnocení a výstupy z přezkoumání systému managementu, aby určila, zda existují potřeby nebo příležitosti, které je třeba řešit jako součást neustálého zlepšování.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

Příloha A (informativní)

Vysvětlení nové struktury, terminologie a pojmů

A.1 Struktura a terminologie

Struktura kapitol (tj. posloupnost kapitol) a část terminologie tohoto vydání této mezinárodní normy byly ve srovnání s předchozím vydáním (ISO 9001:2008) změněny s cílem zlepšit sladění s jinými normami systémů managementu.

Tato mezinárodní norma nepožaduje použití její struktury a terminologie v dokumentovaných informacích systému managementu kvality organizace.

Struktura kapitol má za cíl poskytnout spíše ucelenou prezentaci požadavků než model pro dokumentování politik, cílů a procesů organizace. Struktura a obsah dokumentovaných informací týkajících se systému managementu kvality může být často pro jejího uživatele vhodnější, jestliže se bude vztahovat jak k procesům organizace, tak k informacím udržovaným pro jiné účely.

Pro specifikování požadavků systému managementu kvality norma nepožaduje, aby termíny používané organizací byly nahrazeny termíny použitými v této mezinárodní normě. Organizace mohou používat termíny, které vyhovují jejich činnostem (např. používat „záznamy“, „dokumentace“ nebo „protokoly“ místo „dokumentované informace“; nebo „dodavatel“, „partner“ nebo „prodejce“ místo „externí poskytovatel“). V tabulce A.1 jsou uvedeny hlavní rozdíly v terminologii mezi tímto vydáním této mezinárodní normy a jejím předchozím vydáním.

Annex A (informative)

Clarification of new structure, terminology and concepts

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider". Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

Tabulka A.1 – Hlavní rozdíly v terminologii mezi ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015

Table A.1 – Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produkty <i>Products</i>	Produkty a služby <i>Products and services</i>
Výjimky <i>Exclusions</i>	Nepoužívá se (viz A.5 pro vyjasnění aplikovatelnosti) <i>Not used</i> (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Představitel vedení <i>Management representative</i>	Nepoužívá se (podobné odpovědnosti a pravomoci se přiřazují, avšak pro samotného představitele vedení neexistuje žádný požadavek) <i>Not used</i> (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Dokumentace, příručka kvality, dokumentované postupy, záznamy <i>Documentation, quality manual, documented procedures, records</i>	Dokumentované informace <i>Documented information</i>
Pracovní prostředí <i>Work environment</i>	Prostředí pro fungování procesů <i>Environment for the operation of processes</i>
Zařízení pro monitorování a měření <i>Monitoring and measuring equipment</i>	Zdroje pro monitorování a měření <i>Monitoring and measuring resources</i>
Nakupovaný produkt <i>Purchased product</i>	Externě zajišťované produkty a služby <i>Externally provided products and services</i>
Dodavatel <i>Supplier</i>	Externí poskytovatel <i>External provider</i>

A.2 Produkty a služby

V ISO 9001:2008 se používal termín „produkt“ a zahrnoval všechny kategorie výstupů. V tomto vydání této mezinárodní normy se používá termín „produkty a služby“. „Produkty a služby“ zahrnují všechny kategorie výstupů (hardware, služby, software a zpracované materiály).

Specifické začlenění „služeb“ má zdůraznit rozdíly mezi produkty a službami při uplatňování některých požadavků. Charakteristikou služeb je to, že se přinejmenším část výstupu realizuje na rozhraní se zákazníkem. To například znamená, že shodu s požadavky nelze potvrdit dříve, než bude služba poskytnuta.

Ve většině případů se produkty a služby používají společně. Většina výstupů, které organizace poskytuje zákazníkům nebo které jsou zákazníkům dodávány externími poskytovateli, zahrnuje jak produkty, tak služby. Například hmotný nebo nehmotný produkt může mít nějakou související službu nebo služba může mít nějaký související hmotný nebo nehmotný produkt.

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term “product” to include all output categories. This edition of this International Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

Článek 4.2 specifikuje pro organizaci požadavky na určení zainteresovaných stran, které jsou relevantní pro systém managementu kvality, a jejich požadavků. Článek 4.2 však neznamená rozšíření požadavků na systém managementu kvality nad rámec této mezinárodní normy. Jak je uvedeno v předmětu normy, je tato mezinárodní norma použitelná v případě, že organizace potřebuje prokázat svoji schopnost trvale poskytovat produkty a služby, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů, a jejím cílem je zvýšit spokojenost zákazníka.

Tato mezinárodní norma nepožaduje, aby organizace brala v úvahu zainteresované strany, které nebyly organizací určeny jako relevantní pro její systém managementu kvality. Záleží na organizaci, aby rozhodla, zda konkrétní požadavek relevantní zainteresované strany je relevantní pro její systém managementu kvality.

A.4 Zvažování rizik

Pojetí zvažování rizik bylo v předchozích vydáních této mezinárodní normy obsaženo implicitně, např. formou požadavků na plánování, přezkoumávání a zlepšování. Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na organizace, aby porozuměly svému kontextu (viz 4.1) a určily rizika jako základ pro plánování (viz 6.1). To představuje zvažování rizik při plánování a zavádění procesů systému managementu kvality (viz 4.4) a napomůže při určování rozsahu dokumentovaných informací.

Jedním z hlavních záměrů systému managementu kvality je působit jako preventivní nástroj. Tato mezinárodní norma proto neobsahuje samostatnou kapitolu nebo článek o preventivním opatření. Pojem preventivní opatření je vyjádřen prostřednictvím použití zvažování rizik při formulování požadavků na systém managementu kvality.

Zvažování rizik použité v této mezinárodní normě umožnilo částečné redukování normativních požadavků a jejich náhradu formou požadavků založených na výkonnosti. Oproti ISO 9001:2008 existuje větší flexibilita v požadavcích na proces, dokumentované informace a na odpovědnosti organizace.

Přestože je v 6.1 specifikováno, že organizace musí plánovat opatření pro řešení rizik, nejsou požadovány žádné formální metody managementu rizik nebo dokumentovaného procesu managementu rizik. Organizace se může rozhodnout, zda vypracuje, či nevypracuje obsáhlejší metodiku pro management rizik, než je požadováno touto mezinárodní normou, např. s použitím jiného návodu nebo jiných norem.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Ne všechny procesy systému managementu kvality představují stejnou úroveň rizika, pokud jde o schopnosti organizace plnit své cíle. Ani účinky nejistoty nejsou ve všech organizacích stejné. Podle požadavků v 6.1 je organizace odpovědná za zvažování rizik a za opatření, která přijímá pro řešení rizik, včetně toho, zda má uchovávat dokumentované informace jako důkaz o určování rizik.

A.5 Aplikovatelnost

Tato mezinárodní norma nezmiňuje „vyloučení“ v souvislosti s aplikovatelností požadavků na systém managementu kvality organizace. Organizace však může přezkoumávat aplikovatelnost požadavků s ohledem na velikost nebo složitost organizace, na model managementu, který používá, s ohledem na rozsah činností organizace a na charakter rizik a příležitostí, s nimiž se setkává.

Požadavky na aplikovatelnost jsou řešeny v 4.3, kde jsou definovány podmínky, na jejichž základě se organizace může rozhodnout, že požadavek nelze aplikovat na žádný z procesů v rámci systému managementu kvality. Organizace se může pouze rozhodnout, že požadavek není aplikovatelný, jestliže její rozhodnutí nebude mít za následek nedosažení shody produktů a služeb.

A.6 Dokumentované informace

V rámci sladění s jinými normami systémů managementu byl bez významné změny nebo doplnění přijat společný článek týkající se „dokumentovaných informací“ (viz 7.5). Text v této mezinárodní normě byl podle potřeby sladěn s požadavky uvedeného článku. Z tohoto důvodu se termín „dokumentované informace“ používá u všech požadavků na dokumenty.

Tam, kde ISO 9001:2008 používala specifickou terminologii, jako např. „dokument“ nebo „dokumentované postupy“, „příručka kvality“ nebo „plán kvality“, toto vydání této mezinárodní normy určuje tyto požadavky jako „udržování dokumentovaných informací“.

Tam, kde ISO 9001:2008 používala termín „záznamy“ pro označení dokumentů potřebných pro předložení důkazů o shodě s požadavky, je nyní uveden požadavek na „uchovávání dokumentovaných informací“. Organizace je odpovědná za určení, které dokumentované informace se mají uchovávat, doby, po kterou se mají uchovávat, a média, které se má použít pro jejich uchování.

Požadavek na „udržování“ dokumentovaných informací nevylučuje možnost, že organizace bude možná také potřebovat tytéž dokumentované informace pro konkrétní účel „uchovávat“, např. pro uchování jejich předchozích verzí.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities, and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented Information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

ČSN EN ISO 9001

Tam, kde tato mezinárodní norma používá „informace“ místo „dokumentované informace“ (např. v 4.1: „Organizace musí monitorovat a přezkoumávat informace o těchto externích a interních aspektech“), nepožaduje dokumentování těchto informací. V takových situacích se může organizace rozhodnout, zda je, či není nezbytné nebo vhodné udržovat dokumentované informace.

A.7 Znalosti organizace

V 7.1.6 tato mezinárodní norma řeší potřebu určovat a řídit znalosti udržované organizací, aby zajistila fungování svých procesů a svoji schopnost dosahovat shody produktů a služeb.

Požadavky týkající se znalostí organizace byly zavedeny za účelem

- a) ochrany organizace před ztrátou znalostí, např.
 - a) fluktuací zaměstnanců;
 - b) selháním při získávání a sdílení informací;
- b) povzbuzení organizace při nabývání znalostí, např.
 - c) poučením se ze zkušeností;
 - d) poskytováním rad;
 - e) benchmarkingem.

A.8 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb

Všechny formy externě poskytovaných procesů, produktů a služeb jsou řešeny v 8.4, např. formou

- a) nakupování od dodavatele;
- b) dohod s přidruženou společností;
- c) outsourcingu procesů u externího poskytovatele.

Outsourcing má vždy základní charakteristiku služby, neboť bude mít nejméně jednu činnost nezbytně prováděnou na rozhraní mezi poskytovatelem a organizací.

Způsoby řízení požadované při externím zajišťování se mohou v závislosti na povaze procesů, produktů a služeb značně lišit. Organizace může použít zvažování rizik, aby určila typ a rozsah způsobů řízení vhodných pro konkrétní externí poskytovatele a externě zajišťované procesy, produkty a služby.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organisational knowledge

V 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

Příloha B (informativní)

Ostatní mezinárodní normy managementu kvality a systémů managementu kvality vypracované ISO/TC 176

Mezinárodní normy popsané v této příloze vypracovala ISO/TC 176 s cílem poskytnout podpůrné informace organizacím, které používají tuto mezinárodní normu, a poskytnout návod organizacím, které se rozhodnou pokročit nad rámec požadavků této mezinárodní normy. Návod nebo požadavky obsažené v dokumentech uvedených v této příloze nerozšiřují ani neupravují požadavky této mezinárodní normy.

Tabulka B.1 uvádí vztah mezi těmito normami a příslušnými články této mezinárodní normy.

Tato příloha neobsahuje odkazy na odvětvové normy systému managementu kvality vypracované ISO/TC 176.

Tato mezinárodní norma je jednou ze tří hlavních norem vypracovaných ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník* poskytuje základní informace pro správné pochopení a zavedení této mezinárodní normy. Zásady managementu kvality jsou podrobně popsány v ISO 9000 a byly při vypracování této mezinárodní normy vzaty v úvahu. Tyto zásady, jako takové, nejsou požadavky, ale jsou základem požadavků specifikovaných touto mezinárodní normou. ISO 9000 také uvádí termíny, definice a pojmy používané v této mezinárodní normě.
- ISO 9001 (tato mezinárodní norma) specifikuje požadavky primárně zaměřené na poskytování důvěry v produkty a služby poskytované organizací, a tudíž zvyšující spokojenost zákazníka. Lze rovněž očekávat, že vlastní zavedení normy přinese další organizační přínosy, jako je např. zlepšená vnitřní komunikace, lepší pochopení a řízení procesů v organizaci.
- ISO 9004 *Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality* poskytuje návod organizacím, které se rozhodnou pokročit nad rámec požadavků této mezinárodní normy, které chtějí řešit širší rozsah témat, která mohou vést ke zlepšení celkové výkonnosti organizace. ISO 9004 obsahuje metodiku sebehodnocení pro organizaci, která bude schopna zhodnotit úroveň vyspělosti svého systému managementu kvality.

Annex B (informative)

Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

Dále uvedené mezinárodní normy mohou poskytnout pomoc organizacím při vytváření a zlepšování systémů managementu kvality, procesů nebo činností.

- ISO 10001 *Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro pravidla chování organizací* poskytuje organizaci návod pro určování, že její ustanovení o spokojenosti zákazníka splňují potřeby a očekávání zákazníka. Její využití může zvýšit důvěru zákazníka v organizaci a zlepšit porozumění zákazníka tomu, co může očekávat od organizace, a tak snížit pravděpodobnost nedorozumění a stížností.
- ISO 10002 *Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích* poskytuje návod na proces vyřizování stížností rozpoznáváním a řešením potřeb a očekávání stěžovatelů a vyřešení všech přijatých stížností. ISO 10002 poskytuje otevřený, efektivní a snadno použitelný proces pro řešení stížností včetně výcviku lidí. Rovněž poskytuje návod pro malé podniky.
- ISO 10003 *Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro externí řešení sporů organizace* poskytuje návod pro efektivní a účinné externí řešení sporů v případech stížností týkajících se produktu. Řešení sporů dává prostor pro odškodnění v případě, že organizace nevyřešila stížnost interně. Většinu stížností lze úspěšně vyřešit v rámci organizace bez kontradiktorních postupů.
- ISO 10004 *Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro monitorování a měření* poskytuje návod na opatření pro zvýšení spokojenosti zákazníka a pro určení příležitostí ke zlepšování produktů, procesů a charakteristických znaků, kterých si zákazníci cení. Taková opatření mohou posílit loajalitu zákazníka a pomoci udržet zákazníky.
- ISO 10005 *Systémy managementu kvality – Směrnice pro plány kvality* poskytuje návod na vypracování a používání plánů kvality jako prostředku pro propojení požadavků procesu, produktu, projektu nebo smlouvy s pracovními metodami a postupy, které podporují realizaci produktu. Mezi přínosy z vypracování plánu kvality patří zvýšená důvěra, že požadavky budou plněny, že procesy jsou řízeny, a také motivace, kterou tým zapojení pracovníci mohou získat.
- ISO 10006 *Systémy managementu kvality – Směrnice pro management kvality projektů* je aplikovatelná na projekty od malých po rozsáhlé, od jednoduchých po složité, od samostatného projektu po projekt, který je součástí portfolia projektů. ISO 10006 je určena pro použití pracovníky, kteří řídí projekty a kteří se potřebují ujistit, že organizace aplikuje postupy obsažené v normách ISO pro systém managementu kvality.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- ISO 10001 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10003 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.
- ISO 10004 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005 *Quality management systems – Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.

- ISO 10007 *Systémy managementu kvality – Směrnice pro management konfigurace* má pomoci organizacím, které aplikují management konfigurace pro technické a administrativní vedení během životního cyklu produktu. Management konfigurace lze použít pro splnění požadavků na identifikaci a sledovatelnost produktu specifikovaných v této mezinárodní normě.
- ISO 10007 *Quality management systems – Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 *Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro elektronické obchodní transakce mezi podnikem a spotřebitelem* poskytuje návod, jak organizace mohou zavádět efektivní a účinný systém elektronické obchodní transakce mezi podnikem a spotřebitelem (B2C ECT), a tím poskytnout základ spotřebiteli, aby se zvýšila důvěra v B2C ECT a posílila schopnost organizace uspokojovat spotřebitele a přispívat ke snižování stížností a sporů.
- ISO 10008 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10012 *Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení* poskytuje návod na management procesů měření a metrologickou confirmaci měřicího vybavení, které se používají pro podporu a prokázání souladu s metrologickými požadavky. ISO 10012 poskytuje kritéria pro management kvality systému managementu měření s cílem zajistit plnění metrologických požadavků.
- ISO 10012 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 *Směrnice pro dokumentaci systému managementu kvality* poskytuje směrnice pro vypracování a udržování dokumentace nezbytné pro systém managementu kvality. ISO/TR 10013 se může používat pro dokumentování jiných systémů managementu než systémů podle norem ISO pro systémy managementu kvality, např. pro systémy environmentálního managementu a systémy managementu bezpečnosti.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 *Management kvality – Směrnice pro dosahování finančních a ekonomických přínosů* je určena pro vrcholové vedení. Poskytuje směrnice pro dosahování finančních a ekonomických přínosů aplikováním zásad managementu kvality. Usnadňuje aplikaci zásad managementu a výběr metod a nástrojů, které umožňují trvalý úspěch organizace.
- ISO 10014 *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 *Management kvality – Směrnice pro výcvik* poskytuje směrnice napomáhající organizacím při řešení aspektů týkajících se výcviku. ISO 10015 se může používat vždy, když se požaduje návod na interpretaci odkazů na „vzdělání“ a „výcvik“ v rámci norem ISO pro systémy managementu kvality. Každý odkaz na „výcvik“ zahrnuje všechny typy vzdělávání a výcviku.
- ISO 10015 *Quality management – Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.

- ISO/TR 10017 *Návod k aplikaci statistických metod pro ISO 9001:2000* vysvětluje statistické metody, které vyplývají z variability, kterou je možno pozorovat v chování procesů a ve výsledcích procesů, dokonce i za podmínek zřejmé stability. Statistické metody umožňují lepší využití dostupných údajů napomáhajících při rozhodování, čímž přispívají k neustálému zlepšování kvality produktů a procesů, aby bylo dosaženo spokojenosti zákazníka.
- ISO 10018 *Management kvality – Směrnice pro zapojení a kompetence lidí* poskytuje směrnice, které ovlivňují zapojení a kompetenci lidí. Systém managementu kvality závisí na zapojení kompetentních lidí a na způsobu, jakým jsou přivedeni a začleněni do organizace. Je důležité určit, rozvíjet a hodnotit znalosti, dovednosti, chování a požadované pracovní prostředí.
- ISO 10019 *Směrnice pro výběr poradců v systému managementu kvality a pro využívání jejich služeb* poskytuje návod na výběr poradců v systému managementu kvality a využívání jejich služeb. Poskytuje návod na proces hodnocení kompetencí poradce v systému managementu kvality a poskytuje jistotu, že potřeby a očekávání organizace týkající se služeb poradce budou splněny.
- ISO 19011 *Směrnice pro auditování systémů managementu* poskytuje návod na management programu auditů, na plánování a provádění auditu systému managementu a také návod na kompetence a hodnocení auditora a týmu auditorů. ISO 19011 se zaměřuje na auditory, organizace zavádějící systémy managementu a organizace, které potřebují provádět audit systému managementu.
- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.
- ISO 10018 *Quality management – Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.
- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of the management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

Tabulka B.1 – Vztah mezi jinými mezinárodními normami managementu kvality a systémy managementu kvality a ustanoveními této mezinárodní normy

Table B.1 – The relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Jiná mezinárodní norma Other International Standard	Ustanovení v této mezinárodní normě Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All
ISO 9004	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Celá All	Celá All	9.1	10.2
ISO 10006	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All	Celá All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
POZNÁMKA „Celá“ znamená to, že všechny články v konkrétní kapitole této mezinárodní normy se vztahují k jiné mezinárodní normě. NOTE “All” indicates that all the sub-clauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.							

Bibliografie

- [1] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach
- [2] ISO 10001 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10004 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring
- [6] ISO 10005 Quality management systems – Guidelines for quality plans
- [7] ISO 10006 Quality management systems – Guidelines for quality management in projects
- [8] ISO 10007 Quality management systems – Guidelines for configuration management
- [9] ISO 10008 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [10] ISO 10012 Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [11] ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation
- [12] ISO 10014 Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [13] ISO 10015 Quality management – Guidelines for training
- [14] ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [15] ISO 10018 Quality management – Guidelines on people involvement and competence
- [16] ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [17] ISO 14001 Environmental management systems – Requirements with guidance for use
- [18] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- [19] ISO 31000 Risk management – Principles and guidelines
- [20] ISO 37500 Guidance on outsourcing
- [21] ISO/IEC 90003 Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [22] IEC 60300-1 Dependability management – Part 1: Dependability management systems
- [23] IEC 61160 Design review
- [24] Quality management principles, ISO¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses – What to do, ISO¹⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

¹⁾ K dispozici na webové stránce <http://www.iso.org>.

¹⁾ Available from website: <http://www.iso.org>.

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Vaše názory, podněty a připomínky týkající se technických norem a zájem o možnou účast v procesech technické normalizace lze zaslat na e-mailovou adresu info@unmz.cz.

ČSN EN ISO 9001

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha
Rok vydání 2016, 48 stran

99316 Cenová skupina 414

