

**2018**

Systémy managementu kvality - Směrnice  
pro aplikování ISO 9001:2015

ČSN P  
ISO/TS 9002

01 0322

Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015

Systemes de management de la qualité - Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 9002:2016. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 9002:2016. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

## Národní předmluva

### Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 9002:2016 vydanou v souladu se směrnici ISO/IEC, část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Česká agentura pro standardizaci.

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

### Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 9000:2015 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

EN ISO 9001:2015 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

### Související 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 (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 10007 (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 31010 (01 0352) Management rizik – Techniky posuzování rizik

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

ČSN EN 61160 (01 0678) Přezkoumání návrhu

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, IČO 00417955, Ing. Ondřej Hykš

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou

normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 03.120.10

Obsah	Strana
Předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Kontext organizace.....	10
4.1..... Porozumění organizaci a jejímu kontextu.....	10
4.2..... Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran.....	11
4.3..... Určení rozsahu systému managementu kvality.....	14
4.4..... Systém managementu kvality a jeho procesy.....	15
5..... Vedení (leadership).....	17
5.1..... Vedení (leadership) a závazek.....	17
5.1.1... Obecně.....	17
5.1.2... Zaměření na zákazníka.....	19
5.2..... Politika.....	20
5.2.1... Vytvoření politiky kvality.....	20
5.2.2... Sdělování politiky kvality.....	20
5.3..... Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace.....	21
6..... Plánování.....	22
6.1..... Opatření pro řešení rizik a příležitosti.....	22
6.2..... Cíle kvality a plánování jejich dosažení.....	24
6.3..... Plánování změn.....	26
7..... Podpora.....	27
7.1..... Zdroje.....	27
7.1.1... Obecně.....	27
7.1.2... Lidé.....	28
7.1.3... Infrastruktura.....	28
7.1.4... Prostředí pro fungování procesů.....	29
7.1.5... Zdroje pro monitorování a měření.....	30
7.1.6... Znalosti organizace.....	32
7.2..... Kompetence.....	33
7.3..... Povědomí.....	34
7.4..... Komunikace.....	35
7.5..... Dokumentované informace.....	36
7.5.1... Obecně.....	36
7.5.2... Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací.....	37
7.5.3... Řízení dokumentovaných informací.....	37
8..... Provoz.....	39
8.1..... Plánování a řízení provozu.....	39
8.2..... Požadavky na produkty a služby.....	40
8.2.1... Komunikace se zákazníky.....	40
8.2.2... Určování požadavků na produkty a služby.....	40
8.2.3... Přezkoumání požadavků naproti produktům a službám.....	41
8.2.4... Změny požadavků naproti produktům a službám.....	42
8.3..... Návrh a vývoj produktů a služeb.....	42
8.3.1... Obecně.....	42
8.3.2... Plánování návrhu a vývoje.....	43
8.3.3... Výstupy pro návrh a vývoj.....	45
8.3.4... Způsoby řízení návrhu a vývoje.....	45
8.3.5... Výstupy z návrhu a vývoje.....	47
8.3.6... Změny návrhu a vývoje.....	48
8.4..... Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb.....	49
8.4.1... Obecně.....	49
8.4.2... Typ a rozsah řízení.....	50
8.4.3... Informace pro externí poskytovatele.....	51
8.5..... Výroba a poskytování služeb.....	52
8.5.1... Řízení výroby a poskytování služeb.....	52
8.5.2... Identifikace a sledovatelnost.....	53
8.5.3... Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů.....	55
8.5.4... Ochrana.....	56
8.5.5... Činnosti po dodání.....	57
8.5.6... Řízení změn.....	57
8.6..... Uvolňování produktů a služeb.....	58
8.7..... Řízení neshodných výstupů.....	59
9..... Hodnocení výkonnosti.....	61
9.1..... Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování.....	61
9.1.1... Obecně.....	61
9.1.2... Spokojenost zákazníka.....	61
9.1.3... Analýza a hodnocení.....	62
9.2..... Interní audit.....	63
9.3..... Přezkoumání systému managementu.....	66
9.3.1... Obecně.....	66
Strana	

Contents	Page
Foreword.....	7
Introduction.....	8
1..... Scope.....	9
2..... Normative references.....	9
3..... Terms and definitions.....	10
4..... Context of the organization.....	10
4.1..... Understanding the organization and its context.....	10
4.2..... Understanding the needs and expectations of interested parties.....	11
4.3..... Determining the scope of the quality management system.....	14
4.4..... Quality management system and its processes.....	15
5..... Leadership.....	17
5.1..... Leadership and commitment.....	17
5.1.1... General.....	17
5.1.2... Customer focus.....	19
5.2..... Policy.....	20
5.2.1... Establishing the quality policy.....	20
5.2.2... Communicating the quality policy.....	20
5.3..... Organizational roles, responsibilities and authorities.....	21
6..... Planning.....	22
6.1..... Actions to address risks and opportunities.....	22
6.2..... Quality objectives and planning to achieve them.....	24
6.3..... Planning of changes.....	26
7..... Support.....	27
7.1..... Resources.....	27
7.1.1... General.....	27
7.1.2... People.....	28
7.1.3... Infrastructure.....	28
7.1.4... Environment for the operation of processes.....	29
7.1.5... Monitoring and measuring resources.....	30
7.1.6... Organizational knowledge.....	32
7.2..... Competence.....	33
7.3..... Awareness.....	34
7.4..... Communication.....	35
7.5..... Documented information.....	36
7.5.1... General.....	36
7.5.2... Creating and updating.....	37
7.5.3... Control of documented information.....	37
8..... Operation.....	39
8.1..... Operational planning and control.....	39
8.2..... Requirements for products and services.....	40
8.2.1... Customer communication.....	40
8.2.2... Determining the requirements for products and services.....	40
8.2.3... Review of requirements for products and services.....	41
8.2.4... Changes to requirements for products and services.....	42
8.3..... Design and development of products and services.....	42
8.3.1... General.....	42
8.3.2... Design and development planning.....	43
8.3.3... Design and development inputs.....	45
8.3.4... Design and development controls.....	45
8.3.5... Design and development outputs.....	47
8.3.6... Design and development changes.....	48
8.4..... Control of externally provided processes, products and services.....	49
8.4.1... General.....	49
8.4.2... Type and extent of control.....	50
8.4.3... Information for external providers.....	51
8.5..... Production and service provision.....	52
8.5.1... Control of production and service provision.....	52
8.5.2... Identification and traceability.....	53
8.5.3... Property belonging to customers or external providers.....	55
8.5.4... Preservation.....	56
8.5.5... Post-delivery activities.....	57
8.5.6... Control of changes.....	57
8.6..... Release of products and services.....	58
8.7..... Control of nonconforming outputs.....	59
9..... Performance evaluation.....	61
9.1..... Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	61
9.1.1... General.....	61
9.1.2... Customer satisfaction.....	61
9.1.3... Analysis and evaluation.....	62
9.2..... Internal audit.....	63
9.3..... Management review.....	66
9.3.1... General.....	66
Page	

9.3.2... Vstupy pro přezkoumání systému managementu.....	66	9.3.2... Management review inputs.....	66
9.3.3... Výstupy z přezkoumání systému managementu.....	67	9.3.3... Management review outputs.....	65
10..... Zlepšování.....	68	10..... Improvement.....	68
10.1.... Obecně.....	68	10.1.... General.....	68
10.2.... Neshoda a nápravné opatření.....	68	10.2.... Nonconformity and corrective action.....	68
10.3.... Neustálé zlepšování.....	70	10.3.... Continual improvement.....	70
Bibliografie.....	72	Bibliography.....	72

## DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2016, Published in Switzerland

Veškerá práva vyhrazena. Není-li specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopií nebo zveřejnění na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného svolení. O písemné svolení lze požádat buď přímo ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO

v zemi žadatele.

ISO copyright office

CH. de Blandonnet 8 · CP 401

CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

[www.iso.org](http://www.iso.org)

## 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](http://www.iso.org/directives)).

## 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](http://www.iso.org/directives)).

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

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

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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

## Úvod

Tento dokument má poskytnout uživatelům pomoc při používání požadavků na systém managementu kvality uvedených v normě ISO 9001:2015 *Systémy managementu kvality - Požadavky*.

Tento dokument poskytuje návod strukturovaný podle ISO 9001:2015, kapitola 4 až 10. Netýká se příloh A

a B. Pokud existuje přímá souvislost mezi seznamem (tj. odrážkami) v ISO 9001 a v tomto dokumentu, je to v příslušné kapitole zmíněno.

Tento dokument obsahuje pouze příklady toho, co může organizace udělat, ale nepřidává k ISO 9001 žádné nové požadavky. Příklady uvedené v tomto dokumentu představují pouze jednu z možností řešení. Ne všechny budou vhodné pro všechny organizace.

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](http://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](http://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.

## Introduction

This document has been developed to assist users to apply the quality management system requirements of ISO 9001:2015 *Quality management systems - Requirements*.

This document provides guidance, with a clause by clause correlation to Clauses 4 to 10 of ISO 9001:2015, however it does not provide guidance on ISO 9001:2015,

Annexes A and B. Where there is direct correlation

between list items (i.e. bullet points) in a clause in

ISO 9001:2015 and the guidance, this is indicated within the clause of this document.

This document gives examples of what an organization can do, but it does not add new requirements to ISO 9001. The examples in this document are not definitive and only represent possibilities, not all of which are necessarily suitable for every organization.

ISO 9001 obsahuje požadavky, které je možné objektivně auditovat nebo hodnotit. Tento dokument obsahuje příklady, popisy a možnosti, které mají pomáhat při implementaci systému managementu kvality a při posilování jeho vazeb na celkový systém managementu organizace. Směrnice obsažené v tomto dokumentu jsou v souladu s modelem systému managementu kvality podle ISO 9001, nemají ale sloužit jako interpretace požadavků ISO 9001. Nemají také být používány při auditech nebo hodnoceních.

Protože jsou požadavky ISO 9001 obecné, lze tento dokument použít v organizacích všech typů, velikostí, úrovní vyspělosti a působících ve všech odvětvích a místech. Způsob použití tohoto návodu v konkrétní organizaci se ale může lišit na základě takových faktorů, jako je velikost nebo složitost organizace, používaný model managementu, rozsah činností a povaha rizik a příležitostí, se kterými organizace pracuje.

Riziko je úroveň nejistoty inherentně existující v systému managementu kvality. Rizika existují ve všech systémech, procesech a funkcích. Zvažování rizik zajišťuje jejich určení, zvážení a řízení od návrhu po fungování systému managementu kvality.

Zvažování rizik bylo implicitní součástí předchozích vydání ISO 9001 v požadavcích jako například určování typu a rozsahu řízení externích poskytovatelů podle velikosti vlivu poskytovaného produktu. Dalším příkladem může být realizace nápravných opatření na základě potenciálního vlivu identifikované neshody.

V předchozích vydáních ISO 9001 byla navíc kapitola týkající se preventivních opatření. Využitím zvažování rizik se tyto úvahy stávají integrální součástí systému managementu kvality. Předcházení nežádoucím vlivům, nebo zmírňování jejich následků se tak z reaktivního stává aktivním prostřednictvím jejich včasné identifikace a provedení opatření. Pokud je systém managementu založen na rizicích, jsou preventivní opatření jeho součástí.

Ne všechny procesy systému managementu kvality mají stejné úrovně rizika z pohledu schopnosti organizace dosahovat svých cílů kvality. Některé vyžadují pečlivější a formálnější plánování a řízení než jiné.

ISO 9001 contains requirements that can be objectively audited or evaluated. This document includes examples, descriptions and options that aid both in the implementation of a quality management system and in strengthening its relation to the overall management system of an organization. While the guidelines in this document are consistent with the ISO 9001 quality management system model, they are not intended to provide interpretations of the requirements of ISO 9001 or be used for audit or evaluation purposes.

As the requirements of ISO 9001 are generic, this document can be used by organizations of all types, sizes, levels of maturity and in all sectors and geographic locations. However, the way an organization applies the guidance can vary based on factors such as the size or the 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.

Risk is the level of uncertainty inherent in a quality management system. There are risks in all systems, processes and functions. Risk-based thinking ensures these risks are determined, considered and controlled throughout the design and use of the quality management system.

Risk-based thinking has been implicit in previous editions of ISO 9001 in such requirements as determining the type and extent of control for external providers based on the effect of the product that is going to be provided, or taking corrective action based on the potential effect of an identified nonconformity.

In addition, in previous editions of ISO 9001, a clause on preventive action was included. By using risk-based thinking the consideration of risk is integral. It becomes proactive rather than reactive in preventing or reducing undesired effects through early identification and action. Preventive action is built-in when a management system is risk-based.

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 quality objectives. Some need more careful and formal planning and control than others.

V ISO 9001 neexistuje žádný požadavek, aby byl při určování a řešení rizik a příležitostí využit formální management rizik. Organizace si může vybrat metody, které nejlépe vyhovují jejím potřebám. V IEC 31010 je uveden seznam nástrojů a technik posuzování, které lze využít. Konkrétní výběr závisí na kontextu organizace.

V některých případech může mít organizace zaveden formální proces managementu rizik. To může být dáno požadavky zákazníků nebo zákonů a předpisů. V takovém případě může organizace přizpůsobit již existující formální proces managementu rizik tak, aby vyhovoval záměru požadavků ISO 9001 týkajících se rizik a příležitostí.

Navíc k ISO 9001:2015, příloha A, vydala ISO celou řadu dalších norem managementu kvality a jiných informačních zdrojů, které mohou uživatelům pomoci a poskytnout informace o dalších metodách implementace. Jedná se například o:

- příručka ISO: ISO 9001:2015 *Pro malé podniky - Co dělat? Rady od ISO/TC 176*
- dokumenty ISO 9001 Auditing Practices Group (APG):  
[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)
- veřejné informace na stránkách ISO/TC 176/SC2: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- příručka ISO: *Integrované použití norem systémů managementu*.

Další normy a dokumenty jsou uvedeny v bibliografii.

## 1 Předmět normy

Tento dokument poskytuje návod k požadavkům ISO 9001:2015 a příklady možných kroků, které může organizace přijmout ke splnění těchto požadavků. Nepřidává, neomezuje, ani nijak jinak nemění tyto požadavky.

Tento dokument nepředepisuje závazné přístupy k implementaci, ani neposkytuje žádné preferované metody interpretace.

There is no requirement in ISO 9001 to use formal risk management in determining and addressing risks and opportunities. An organization can choose the methods that suit its needs. IEC 31010 provides a list of risk assessment tools and techniques that can be considered, depending on the organization's context.

In some cases, an organization might have a formal risk management process in place that is required by customers or statutory and regulatory requirements. In such circumstances, the organization can adapt its formal risk management process to meet the intent of the requirements in ISO 9001 concerning risks and opportunities.

In addition to ISO 9001:2015, Annex A, ISO has published a number of other quality management standards and informative resources which can assist the user and provide information on additional implementation methods, including:

- the ISO handbook: *ISO 9001:2015 for Small Enterprises - What to do? Advice from ISO/TC 176*
- the ISO 9001 Auditing Practices Group (APG) papers:  
[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)
- public information on the ISO/TC 176/SC2 website: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- the ISO handbook: *The Integrated Use of Management System Standards*.

Additional standards and documents are listed in the Bibliography.

## 1 Scope

This document provides guidance on the intent of the requirements in ISO 9001:2015, with examples of possible steps an organization can take to meet the requirements. It does not add to, subtract from, or in any way modify those requirements.

This document does not prescribe mandatory approaches to implementation, or provide any preferred method of interpretation.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**