

**2019**

Systémy managementu kvality – Specifické požadavky na používání  
ISO 9001:2015 organizacemi v dodavatelském řetězci v odvětví jaderné  
energie, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska  
jaderné bezpečnosti

ČSN  
ISO 19443

01 0382

Quality management systems – Specific requirements for the application of ISO 9001:2015 by organizations in the supply chain of the nuclear energy sector supplying products and services important to nuclear safety (ITNS)

Systemes de management de la qualité – Exigences spécifiques pour l'application de l'ISO 9001:2015 par les organisations de la chaîne d'approvisionnement du secteur de l'énergie nucléaire fournissant des produits ou services importants pour la sûreté nucléaire (IPNS)

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 19443:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 19443:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

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

Souvisící ČSN

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

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 0.4 a 7.1.5.2 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

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

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Andrea Peková

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.

# MEZINÁRODNÍ NORMA

## Systemy managementu kvality – Specifické požadavky na používání ISO 9001:2015 organizacemi v dodavatelském řetězci v odvětví jaderné energie, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti

ISO 19443  
První vydání  
2018-05

ICS 27.120.01; 03.120.10

Obsah	Contents
Strana	Page
Předmluva.....	Foreword.....
6	6
Úvod.....	Introduction.....
7	7
1..... Předmět normy.....	1..... Scope.....
14	14
2..... Citované dokumenty.....	2..... Normative references.....
14	14
3..... Termíny a definice.....	3..... Terms and definitions.....
15	15
4..... Kontext organizace.....	4..... Context of the organization.....
16	16
4.1..... Porozumění organizaci a jejímu kontextu.....	4.1..... Understanding the organization and its context.....
16	16
4.2..... Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran.....	4.2..... Understanding the needs and expectations of interested parties.....
17	17
4.3..... Určení rozsahu systému managementu kvality.....	4.3..... Determining the scope of the quality management system.....
18	18
4.4..... Systém managementu kvality a jeho procesy.....	4.4..... Quality management system and its processes.....
19	19
5..... Vedení (leadership).....	5..... Leadership.....
19	19
5.1..... Vedení (leadership) a závazek.....	5.1..... Leadership and commitment.....
19	19
5.1.1... Obecně.....	5.1.1... General.....
19	19
5.1.2... Zaměření na zákazníka.....	5.1.2... Customer focus.....
20	20
5.1.3... Kultura jaderné bezpečnosti.....	5.1.3... Nuclear safety culture.....
20	20
5.2..... Politika.....	5.2..... Policy.....
21	21
5.2.1... Vytvoření politiky kvality.....	5.2.1... Establishing the quality policy.....
21	21
5.2.2... Komunikování politiky kvality.....	5.2.2... Communicating the quality policy.....
21	21
5.3..... Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace.....	5.3..... Organizational roles, responsibilities and authorities.....
21	21
6..... Plánování.....	6..... Planning.....
22	22
6.1..... Opatření pro řešení rizik a příležitostí.....	6.1..... Actions to address risks and opportunities.....
22	22
6.1.3... Určení položek a činností důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti.....	6.1.3... Determination of ITNS items and activities.....
23	23
6.1.4... Odstupňovaný přístup k uplatňování požadavků na kvalitu.....	6.1.4... Graded approach to the application of quality requirements.....
23	23
6.2..... Cíle kvality a plánování jejich dosažení.....	6.2..... Quality objectives and planning to achieve them.....
23	23
6.3..... Plánování změn.....	6.3..... Planning of changes.....
24	24
7..... Podpora.....	7..... Support.....
25	25
7.1..... Zdroje.....	7.1..... Resources.....
25	25
7.1.1... Obecně.....	7.1.1... General.....
25	25
7.1.3... Infrastruktura.....	7.1.3... Infrastructure.....
25	25
7.1.4... Prostor pro fungování procesů.....	7.1.4... Environment for the operation of processes.....
26	26
7.1.5... Zdroje pro monitorování a měření.....	7.1.5... Monitoring and measuring resources.....
26	26
7.1.6... Znalosti organizace.....	7.1.6... Organizational knowledge.....
27	27
7.2..... Kompetence.....	7.2..... Competence.....
28	28
7.3..... Povědomí.....	7.3..... Awareness.....
28	28
7.4..... Komunikace.....	7.4..... Communication.....
29	29
7.5..... Dokumentované informace.....	7.5..... Documented information.....
29	29
7.5.1... Obecně.....	7.5.1... General.....
29	29
7.5.2... Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací.....	7.5.2... Creating and updating.....
29	29
7.5.3... Řízení dokumentovaných informací.....	7.5.3... Control of documented information.....
30	30
8..... Provoz.....	8..... Operation.....
31	31
8.1..... Plánování a řízení provozu.....	8.1..... Operational planning and control.....
31	31
8.1.1... Ustanovení týkající se padělání, podvodných nebo podezřelých položek.....	8.1.1... Provisions for counterfeit, fraudulent or suspect (CFS) items.....
31	31
8.2..... Požadavky na produkty a služby.....	8.2..... Requirements for products and services.....
32	32
8.2.1... Komunikace se zákazníky.....	8.2.1... Customer communication.....
32	32
8.2.2... Určování požadavků na produkty a služby.....	8.2.2... Determination of requirements related for products and services.....
32	32
8.2.3... Přezkoumání požadavků na produkty a služby.....	8.2.3... Review of the requirements for products and services.....
33	33
8.2.4... Změny požadavků na produkty a služby.....	8.2.4... Changes to requirements for products and services.....
34	34
8.3..... Návrh a vývoj produktů a služeb.....	8.3..... Design and development of products and services.....
34	34
8.3.1... Obecně.....	8.3.1... General.....
34	34
8.3.2... Plánování návrhu a vývoje.....	8.3.2... Design and development planning.....
34	34
8.3.3... Vstupy pro návrh a vývoj.....	8.3.3... Design and development inputs.....
35	35
8.3.4... Způsoby řízení návrhu a vývoje.....	8.3.4... Design and development controls.....
36	36
8.3.5... Výstupy z návrhu a vývoje.....	8.3.5... Design and development outputs.....
37	37
8.3.6... Změny návrhu a vývoje.....	8.3.6... Design and development changes.....
37	37
8.4..... Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb.....	8.4..... Control of externally provided processes, products and services.....
38	38
8.4.1... Obecně.....	8.4.1... General.....
38	38
8.4.2... Typ a rozsah řízení.....	8.4.2... Type and extent of control.....
39	39
8.4.3... Informace pro externí poskytovatele.....	8.4.3... Information for external providers.....
39	39
8.5..... Výroba a poskytování služeb.....	8.5..... Production and service provision.....
41	41
8.5.1... Řízení výroby a poskytování služeb.....	8.5.1... Control of production and service provision.....
41	41
8.5.2... Identifikace a sledovatelnost.....	8.5.2... Identification and traceability.....
42	42
8.5.3... Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů.....	8.5.3... Property belonging to customers or external providers.....
43	43
8.5.4... Ochrana.....	8.5.4... Preservation.....
43	43
8.5.5... Činnosti po dodání.....	8.5.5... Post-delivery activities.....
44	44
8.5.6... Řízení změn.....	8.5.6... Control of changes.....
44	44
Strana	Page

8.6..... Uvolňování produktů a služeb.....	45	8.6..... Release of products and services.....	45
8.7..... Řízení neshodných výstupů.....	45	8.7..... Control of nonconforming outputs.....	45
9..... Hodnocení výkonnosti.....	46	9..... Performance evaluation.....	46
9.1..... Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování.....	46	9.1..... Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	46
9.1.1... Obecně.....	46	9.1.1... General.....	46
9.1.2... Spokojenost zákazníka.....	47	9.1.2... Customer satisfaction.....	47
9.1.3... Analýza a hodnocení.....	47	9.1.3... Analysis and evaluation.....	47
9.2..... Interní audit.....	48	9.2..... Internal audit.....	48
9.3..... Přezkoumání systému managementu.....	48	9.3..... Management review.....	48
9.3.1... Obecně.....	48	9.3.1... General.....	48
9.3.2... Vstupy pro přezkoumání systému managementu.....	49	9.3.2... Management review inputs.....	49
10..... Zlepšování.....	50	10..... Improvement.....	50
10.1... Obecně.....	50	10.1... General.....	50
10.2... Neshoda a nápravné opatření.....	50	10.2... Nonconformity and corrective action.....	50
10.3... Neustálé zlepšování.....	51	10.3... Continual improvement.....	51
Bibliografie.....			



## DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2018

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

ISO copyright office  
 CP 401 · Ch. de Blandonnet 8  
 CH-1214 Vernier, Geneva  
 Tel.: + 41 22 749 01 11  
 Fax: + 41 22 749 09 47  
 E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
 Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)  
 Publikováno ve Švýcarsku

## Předmluva

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

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

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

## Úvod

ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní agenturou pro atomovou energii (MAAE). MAAE stanovuje bezpečnostní standardy, které členské státy využívají v rámci svých vnitrostátních předpisů. Normy ISO v oblasti jaderné bezpečnosti jsou doplňujícími technickými dokumenty. V tomto dokumentu je text převzatý z ISO 9001:2015 umístěn v rámečcích, aby byl odlišen od požadavků specifických pro odvětví jaderné bezpečnosti, uvedených u každé kapitoly/článku. Rozumí se tím, že požadavky každé kapitoly/článku obsahují požadavky na jadernou bezpečnost. Vždy, když se text ISO 9001:2015 odvolává na „tuto mezinárodní normu“, týká se to tohoto dokumentu, včetně textu mimo rámečky. Informativní přílohy uvedené v ISO 9001:2015 nejsou v tomto dokumentu obsaženy.

### 0.1 Obecně

ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality - Požadavky

### 0.1 Obecně

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 voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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

## Introduction

ISO collaborates closely with the International Atomic Energy Agency (IAEA). The IAEA establishes standards for safety for use by its member states in the framework of national regulations. ISO standards in the field of nuclear safety are complementary technical documents.

In this document, the text reproduced from ISO 9001:2015 is placed in boxes, in order to distinguish it from the sector-specific requirements for nuclear safety given for each clause. It is understood that the requirements of each clause include requirements for nuclear safety. Whenever the ISO 9001:2015 text refers to “this International Standard”, this applies to this document, including the text outside the boxes.

Informative annexes referenced in ISO 9001:2015 are not included in this document.

### 0.1 General

ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements

### 0.1 General

Zavedení systému managementu kvality je strategickým rozhodnutím organizace, které může pomoci zlepšit její celkovou výkonnost a poskytnout základ pro iniciativy udržitelného rozvoje.

Potenciální přínosy pro organizaci zavedením systému managementu kvality na základě této mezinárodní normy jsou:

- a) schopnost trvale poskytovat produkty nebo služby, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů;
- b) snazší využití příležitostí pro zvýšení spokojenosti zákazníka;
- c) řešení rizik a příležitostí souvisejících s jejím kontextem a cíli;
- d) schopnost prokazovat shodu se specifikovanými požadavky systému managementu kvality.

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 meziná-

rodní 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).

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

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 identified 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).

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 souvisícího požadavku.

0.2 Zásady managementu kvality  
ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality - Požadavky

0.2 Zásady managementu kvality  
Tato mezinárodní norma je založena na zásadách managementu kvality popsaných v ISO 9000. Popisy zahrnují uvedení každé zásady, odůvodnění, proč je zásada pro organizaci důležitá, některé příklady přínosů souvisících 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.

Uplatňuje se také:

- kultura jaderné bezpečnosti;
- stanovení položek a činností důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti;
- odstupňovaný přístup k uplatňování požadavků na kvalitu.

0.3 Procesní přístup

0.3.1 Obecně

ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality - Požadavky

0.3 Procesní přístup

0.3.1 Obecně

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 requirement;
- “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 Quality management principles  
ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements

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.

The following also apply:

- nuclear safety culture;
- determination of ITNS items and activities;

- graded approach to the application of quality requirements.

0.3 Process approach

0.3.1 General

ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements

0.3 Process approach

0.3.1 General

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.

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 souvisících rizicích.

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.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring checkpoints, 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



0.3.2 Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej  
ISO 9001:2015 Systémy managementu  
kvality – Požadavky

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.



POZNÁMKA Čísla v závorkách odkazují na  
kapitoly této mezinárodní normy.

Obrázek 2 – Znázornění struktury této  
mezinárodní normy v cyklu PDCA

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

ISO 9001:2015 Systémy managementu  
kvality – Požadavky

0.3.3 Zvažování rizik

Zvažování rizik (viz kapitola A.4) je nezbytné  
pro vybudování efektivního systému  
managementu kvality. Koncepce zvažování rizik byla

v předchozích

vydáních této mezinárodní normy obsažena  
implicitně, zahrnovala například provedení

preventivního opatření k odstranění  
potenciálních neshod, analyzování  
veškerých vyskytujících se neshod a přijetí  
opatření odpovídajícího následkům neshody, které  
má zabránit opakovanému výskytu.

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

ISO 9001:2015, Quality management systems –  
Requirements

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.



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

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

ISO 9001:2015, Quality management systems –  
Requirements

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 nonconformity  
that do occur, and taking action to prevent  
recurrence that is appropriate for the effects of  
the nonconformity.

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

ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality - Požadavky

#### 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.

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.

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

ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements

#### 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.

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.

Příloha BNP1) 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](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

Požadavky na systém managementu specifické pro management zabezpečení/fyzické ochrany a pro evi-denci a kontrolu/řízení jaderného materiálu nejsou v této mezinárodní normě řešeny.

## 1 Předmět normy

ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality - Požadavky

### 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.

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, security management, nuclear accounting and control 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](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

Management system requirements specific to security management, and nuclear material accounting and control are not addressed in this International Standard.

## 1 Scope

ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements

### 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.

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. Tato mezinárodní norma platí pro organizace dodávající produkty nebo poskytující služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti.

Uplatňování této technické normy v organizacích vykonávajících činnosti na licencovaném jaderném pracovišti podléhá předchozímu souhlasu držitele licence.

Požadavky specifikované v této mezinárodní normě jsou doplňkové (nikoliv alternativní) k požadavkům zákazníka a k příslušným požadavkům zákonů a předpisů.

All the 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. This International Standard applies to organizations supplying ITNS products or services.

Application of this standard to organizations performing activities on a licensed nuclear site is subject to prior agreement by the Licensee.

Requirements specified in this International Standard are complementary (not alternative) to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

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

---

**NP1)** NÁRODNÍ POZNÁMKA Jedná se o přílohu B v ISO 9001:2015. ISO 19443 neobsahuje přílohy.