

**2021**

Systémy managementu kvality -  
Návod k dokumentovaným informacím

ČSN  
ISO 10013

01 0331

Quality management systems - Guidance for documented information

Systemes de management de la qualité - Recommandations pour les informations documentées

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 10013:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 10013:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO/TR 10013 (01 0331) ze září 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Text normy byl změněn tak, aby byl v souladu se strukturou a požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016.

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 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN ISO 10005 (01 0332) Management kvality - Směrnice pro plány kvality

ČSN ISO 10007 (01 0334) Management kvality - Směrnice pro management konfigurace

ČSN EN ISO/IEC 27001 (36 9797) Informační technologie - Bezpečnostní techniky - Systémy řízení bezpečnosti informací - Požadavky

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, z. s., 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.

Obsah	Strana	Contents	Page
Předmluva.....	5	Foreword.....	5
Úvod.....	6	Introduction.....	6
1..... Předmět normy.....	8	1..... Scope.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8	2..... Normative references.....	8
3..... Termíny a definice.....	8	3..... Terms and definitions.....	8
4..... Dokumentované informace.....	9	4..... Documented information.....	9
4.1..... Obecně.....	9	4.1..... General.....	9
4.1.1.....	9	4.1.1..... Structure.....	9
Struktura.....	9	4.1.2..... Definition.....	9
4.1.2..... Definice.....	9	4.1.3..... Content.....	10
4.1.3..... Obsah.....	10	4.1.4..... Purpose.....	10
4.1.4..... Účel.....	10	4.1.5..... Benefits.....	11
4.1.5..... Přínosy.....	11	4.2..... Documented information to be maintained.....	11
4.2..... Udržované dokumentované informace.....	11	4.2.1..... Scope of the quality management system.....	11
4.2.1..... Rozsah systému managementu kvality.....	11	4.2.2..... Quality policy.....	12
4.2.2..... Politika kvality.....	12	4.2.3..... Quality objectives.....	12
4.2.3..... Cíle kvality.....	12	4.2.4..... Information that the organization determined necessary to support the operation of the quality management system and its processes.....	12
4.2.4..... Informace, které organizace určí jako nezbytné pro podporu provozu systému managementu kvality a jeho procesů.....	12	4.3..... Documented information to be retained.....	17
4.3..... Uchovávané dokumentované informace.....	17	5..... Creating and updating documented information.....	18
5..... Tvorba a aktualizace dokumentovaných informací.....	18	5.1..... Implementation.....	18
5.1..... Implementace.....	18	5.1.1..... General.....	18
5.1.1..... Obecně.....	18	5.1.2..... Use of references.....	19
5.1.2..... Použití odkazů.....	19	5.1.3..... Responsibility for creation of documented information.....	19
5.1.3..... Odpovědnost za tvorbu dokumentovaných informací.....	19	5.1.4..... Identification and description.....	19
5.1.4..... Identifikace a popis.....	19	5.1.5..... Format and media.....	20
5.1.5..... Formát a média.....	20	5.1.6..... Review and approval.....	20
5.1.6..... Přezkoumávání a schvalování.....	20	5.2..... Control of documented information.....	20
5.2..... Řízení dokumentovaných informací.....	20	5.2.1..... Availability.....	20
5.2.1..... Dostupnost.....	20	5.2.2..... Protection.....	20
5.2.2..... Ochrana.....	20	5.2.3..... Distribution, access, retrieval and use.....	20
5.2.3..... Distribuce, přístup, vyhledávání a použití.....	20		
Strana		Page	
5.2.4..... Ukládání a uchovávání.....	21	5.2.4..... Storage and preservation.....	21
5.2.5..... Aktualizace dokumentovaných informací a řízení změn.....	21	5.2.5..... Updating documented information and control of changes.....	21
5.2.6..... Uchovávání a nakládání.....	21	5.2.6..... Retention and disposition.....	21
Příloha A (informativní) Příklady struktur dokumentovaných informací.....	22	Annex A (informative) Examples of documented information structures.....	22
Bibliografie.....	23	Bibliography.....	23



## DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2021

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 jakékoliv 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

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

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

Publikováno ve Švýcarsku

## Předmluva

## Foreword

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)).

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 obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoli 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](http://www.iso.org/iso/foreword).

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*, subkomise SC 3 *Podpůrné technologie*.

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)).

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

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 3, *Supporting technologies*.

Toto první vydání ISO 10013 zrušuje a nahrazuje ISO/TR 10013:2001, která byla technicky revidována. Hlavní změny oproti ISO/TR 10013:2001 jsou následující:

- došlo k sladění s novou strukturou a požadavky ISO 9001:2015, zejména s ohledem na požadavky týkající se dokumentace;
- původní hierarchie dokumentace již není využívána, ale vše je ponecháno pro uživatele otevřené.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html)

## Úvod

ISO 9001 požaduje, aby organizace udržovala a uchovávala dokumentované informace pro podporu fungování svých procesů a zajištění důvěry v to, že jsou procesy realizovány podle plánu. Dokumentované informace jsou informace vyžadující ze strany organizace řízení a udržování, a to včetně média, na kterém jsou umístěny. Dokumentované informace lze využít ke komunikaci, poskytování objektivních důkazů nebo sdílení znalostí. Dokumentované informace umožňují uchovávání znalostí a zkušeností organizace a mohou vytvářet hodnotu podporující zlepšování produktů nebo služeb. Tento dokument poskytuje návod k vytváření a udržování dokumentovaných informací.

This first edition of ISO 10013 cancels and replaces ISO/TR 10013:2001, which has been technically revised. The main changes compared with ISO/TR 10013:2001 are as follows:

- it has been aligned with the new structure and requirements of ISO 9001:2015, notably the documentation requirements;
- the original hierarchy of documentation is no longer used but left open for the user.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

ISO 9001 requires an organization to maintain and retain documented information to support the operation of its processes and to have confidence that the processes are being carried out as planned. Documented information is information required to be controlled and maintained by an organization and the medium on which it is contained. Documented information can be used to communicate, to provide objective evidence or for sharing knowledge. Documented information enables the knowledge and experiences of the organization to be preserved and can generate value to support the improvement of products or services. This document provides guidance for the development and maintenance of documented information.

Zavedení systému managementu kvality je z hlediska organizace strategickým rozhodnutím, které může zlepšit její celkovou výkonnost a poskytnout pevný základ pro iniciativy udržitelného rozvoje. Systém managementu kvality je aplikovatelný ve všech organizacích bez ohledu na velikost, složitost nebo model činností organizace. Jeho záměrem je zvýšit povědomí organizace o jejích povinnostech a závazcích týkajících se plnění potřeb a očekávání zákazníků a zainteresovaných stran a dosahování spokojenosti s jejími produkty a službami.

Při plánování, jaké dokumentované informace bude organizace ve svém systému managementu kvality udržovat a uchovávat, je důležité zvážit kontext organizace včetně právního a regulatorního rámce, potřeb a očekávání zainteresovaných stran, rizik a příležitostí a strategického směřování organizace. Pokud je strategickým záměrem přijetí systému managementu kvality, totéž platí pro dokumentované informace organizace.

Dokumentované informace se mohou týkat všech činností organizace, nebo vybrané části těchto činností. Jedná se například o specifikované požadavky závislé na povaze produktů a služeb, procesech, smluvních požadavcích, požadavcích zákonů a předpisů, kontextu samotné organizace.

Je důležité, aby i obsah dokumentovaných informací byl v souladu s požadavky norem, se kterými chce být organizace ve shodě. Může se jednat například o oborově specifické požadavky.

V posledních dvou desetiletích organizace přecházejí od systémů založených na papírových dokumentech k elektronickým médiím. ISO 9001 na tuto změnu reagovala nahrazením terminologie jako „dokumentace, příručka kvality, dokumentované postupy a záznamy“ termínem „dokumentované informace“. Tento dokument používá slovo „dokumentované informace“ pro informace, které má organizace řídit a „dokumenty“ pro ostatní informace. Na některých místech používá i výraz „dokumentovat“.

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. It is applicable to all organizations, regardless of size, complexity or business model. Its aim is to increase an organization's awareness of its duties and commitment in fulfilling the needs and expectations of its customers and interested parties, and in achieving satisfaction with its products and services.

It is important to consider the context of the organization, including the legal and regulatory framework, needs and expectations of interested parties, risks and opportunities, and strategic direction of the organization, when an organization plans what documented information to maintain and retain for its quality management system. While the adoption of a quality management system is strategic, this also applies to its documented information.

Documented information can relate to an organization's total activities or to a selected part of those activities, e.g. specified requirements depending upon the nature of products and services, processes, contractual requirements, statutory and regulatory requirements, the context of the organization itself. It is important that the content of the documented information also conforms to the requirements of the standards they intend to satisfy, e.g. sector-specific requirements.

Organizations have been moving from paper-based systems to electronic media in the last two decades. ISO 9001 has reflected this change, replacing terminology such as “documentation, quality manual, documented procedures, and records” with “documented information.” This guidance document uses the word “documented information” to refer to information that needs to be controlled by the organization and “documents” to refer to information. It also uses the word “document” as a verb in a few places.

ISO normy systémů managementu používají závaznou strukturu k podpoře využívání integrovaných systémů. Tento dokument obsahující návod se svým návrhem a předmětem zaměřuje na systém managementu kvality a používá terminologii ISO 9000:2015. Nic ale nebrání jeho využití u jiných norem systémů managementu.

V předchozí verzi tohoto dokumentu byla jako způsob dokumentování systému managementu navrhována hierarchie dokumentů jako příručka kvality, postupy, pracovní instrukce a formuláře/checklisty. Tento dokument nepředepisuje konkrétní hierarchii, ale odráží možnost organizovat elektronická média různými způsoby. Je potřeba si uvědomit, že přestože není příručka kvality požadována, může být užitečná. Mnoho oborově specifických norem „příručky kvality a dokumentované postupy“ stále požaduje.

## 1 Předmět normy

Tento dokument poskytuje návod pro vytváření a udržování dokumentovaných informací nezbytných pro podporu efektivního systému managementu kvality. Tyto dokumentované informace mají být upraveny na míru specifickým potřebám organizace. Tento dokument může být také použit pro podporu dalších systémů managementu, například systémů environmentálního managementu nebo systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

ISO management system standards use a high-level structure to encourage the use of integrated management systems. This guidance document by its design and scope is focused on the quality management system and uses terminology from ISO 9000:2015. However, nothing prohibits its use in other management system standards.

In the previous version of this document, a hierarchy of documentation, such as a quality manual, procedures, work instructions and forms/checklists, was suggested as a way of documenting the quality management system. This document does not prescribe a particular hierarchy but reflects the ability of electronic media to organize itself in a multitude of ways. It is important to realize that while a quality manual is not required, it can still be useful, and many sector-specific standards still require “quality manuals and documented procedures”.

## 1 Scope

This document gives guidance for the development and maintenance of the documented information necessary to support an effective quality management system, tailored to the specific needs of the organization.

This document can also be used to support other management systems, e.g. environmental or occupational health and safety management systems.

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