

## ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10

**2001**

**Srpen**



Systémy managementu jakosti -  
Požadavky

ČSN  
EN ISO 9001  
01 0321

idt ISO 9001:2000

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2000)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2000)

Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen (ISO 9001:2000)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9001:2000. Evropská norma EN ISO 9001:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9001:2000. The European Standard EN ISO 9001:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tuto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 9001 (01 0321) z prosince 1995, ČSN EN ISO 9002 (01 0322) z prosince 1995 a ČSN EN ISO 9003 (01 0323) z prosince 1995.

## Národní předmluva

### Změny proti předchozí normě

Tato norma vychází z poznatků získaných při uplatňování ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 a ISO 9003:1994, které v plném rozsahu nahrazuje.

Charakteristickým rysem nového přístupu ISO 9001 je:

- orientace na procesní přístup ke všem činnostem systému managementu jakosti (tj. identifikace, specifikace a zajištění potřebných zdrojů pro efektivní řízení vstupních, hodnototvorných a výstupních charakteristik procesů);
- uplatňování zásad managementu jakosti;
- přizpůsobení obecným zásadám managementu systémů a možnosti vzájemné integrace (např. se systémy managementu orientovaného na životní prostředí);
- zdůraznění činností přidávajících hodnotu před pouhým dokumentováním a plněním písemných postupů;
- měření výkonnosti procesů a zajišťování zpětné vazby pro hodnocení spokojenosti zákazníka a neustálé zlepšování procesů.

### Citované normy

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0320) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník

### Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9004:2001 (01 0324) Systémy managementu jakosti - Směrnice pro zlepšování výkonnosti

ČSN ISO 10011-1:1992 (01 0330) Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 1: Prověřování

ČSN ISO 10011-2:1992 (01 0330) Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 2: Kvalifikační kritéria pro prověřovatele systémů jakosti

ČSN ISO 10011-3:1992 (01 0330) Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 3: Řízení programů prověrek

ČSN ISO 10013:1996 (01 0331) Směrnice pro vypracování příruček jakosti

ČSN ISO 10005:1997 (01 0332) Management jakosti - Směrnice pro plány jakosti

ČSN ISO 10006:1999 (01 0333) Management jakosti - Směrnice jakosti v managementu projektu

ČSN ISO 10007:1996 (01 0334) Management jakosti - Směrnice pro management konfigurace

ČSN ISO/TR 10014:1999 (01 0335) Směrnice pro management ekonomiky jakosti

ČSN ISO/TR 10017:2000 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:1994

ČSN ISO 10015:2001 (01 0337) Management jakosti - Směrnice pro výcvik

ČSN ISO 10012-1:1993 (01 0360) Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení. Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení

ČSN ISO 10012-2:1999 (01 0360) Zabezpečování jakosti měřicího zařízení - Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření

ČSN EN ISO 14001:1997 (01 0901) Systémy environmentálního managementu - Specifikace s návodem pro její použití

Vypracování normy

Zpracovatel: Petrašová Brno, IČO 404 48 584, Ivana Petrašová, dpt.

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Zaměstnanec Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Skopal, CSc.

Strana 3

<b>EVROPSKÁ NORMA EN ISO 9001</b>
<b>EUROPEAN STANDARD</b>
Prosinec 2000
<b>NORME EUROPÉENNE</b>
<b>EUROPÄISCHE NORM</b>

ICS 00.012.10; 03.120.10  
9002:1994

Nahrazuje EN ISO 9001:1994, EN ISO  
9002:1994

a EN ISO 9003:1994

Systémy managementu jakosti - Požadavky  
(ISO 9001:2000)  
Quality management systems - Requirements  
(ISO 9001:2000)

Systèmes de management de la qualité -  
Exigences  
(ISO 9001:2000)

Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen  
(ISO 9001:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-12-15.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoli modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoli 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

**CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2000 CEN/CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli  
EN ISO 9001:2000 E

Ref. č.

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

1.... Předmět normy	13	1.... Scope
1.1.... Všeobecné odkazy	13	1.1.... General
1.2.... Aplikace	13	1.2.... Application
2.... Normativní odkazy	13	2.... Normative references
3.... Termíny a definice	14	3.... Terms and definitions
4.... Systém managementu jakosti	14	4.... Quality management system
4.1.... Všeobecné požadavky na dokumentaci	14	4.1.... General requirements
4.2.... Požadavky na dokumentaci	15	4.2.... Documentation requirements
5.... Povinnost managementu	17	5.... Management responsibility
5.1.... Odgovědnost managementu	17	5.1.... Management responsibility
5.2.... Zaměření na zákazníky	17	5.2.... Management concentration
5.3.... Politika jakosti	17	5.3.... Customer focus
5.4.... Plánování	17	5.3.... Quality policy
5.5.... Povinnost, pravomoc a komunikace	18	5.4.... Planning
5.6.... Překoumání managementu	19	5.5.... Responsibility, authority and communication
6.... Management systémů	19	6.... Management review
6.1.... Poskytování zdrojů	19	6.... Resource management
6.2.... Lidské projekty	20	6.1.... Provision of resources
6.3.... Finanční resurse	20	6.2.... Human resources
6.4.... Pracovní prostředí	20	6.3.... Infrastructure
7.... Plánování realizace produktu	20	6.4.... Work environment
7.1.... Plánování realizace produktu	20	7.... Product realization
7.2.... Týkající se zákazníků	21	7.1.... Planning of product realization
7.3.... Návrh a vývoj	21	7.2.... Customer-related processes
7.4.... Nakupování	21	7.3.... Design and development
7.5.... Výroba a poskytování služeb	25	7.4.... Purchasing
7.6.... Rizení monitorovacích a měřicích zařízení	25	7.5.... Production and service provision
8.... Měření, analýza a zlepšování	28	7.6.... Control of monitoring and measuring devices
8.1.... Všeobecné	28	8.... Measurement, analysis and improvement
8.2.... Monitorování a měření	28	8.1.... General
8.3.... Rizení neshodného měření	29	8.2.... Improvement
8.4.... Analýza údajů	30	Annexes
8.5.... Zlepšování	30	A (informative) Soulad mezi ISO 9001:2000 a 14001:1996
9.... ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s odpovídajícimi evropskými publikacemi	49	ZB (informative) Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996
Bibliografie	41	ZC (normative) Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994
	51	Bibliography

Předmluva	Foreword
Text mezinárodní normy ISO 9001:2000 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 176 „Management jakosti a prokazování jakosti“, subkomisií 2 „Systémy jakosti“. Převedení na evropskou normu řídilo Řídící centrum CEN (CMC) ve spolupráci s CEN/BT WG 17.	The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 2, "Quality systems". The transposition into a European Standard has been managed by the CEN Management Centre (CMC) with the assistance of CEN/BT WG 17.
Tato evropská norma nahrazuje EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 a EN ISO 9003:1994.	This European Standard supersedes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994.
Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2001 dát 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 června 2001.	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 June 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2001.
<b>POZNÁMKA</b> Následující text je určen zejména organizacím, které musí dodržovat evropské směrnice „nového přístupu“, aby mohly opařit své produkty označením CE, a ostatním stranám zapojeným v tomto procesu.	<b>NOTE</b> The following is specifically intended for organizations that need to comply with "New Approach" European Directives in order to affix CE marking on their products and to the other parties involved in that process.
Zveřejnění EN ISO 9001:2000 souvisí s rozhodnutím Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupu posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace. Je důležité poznamenat, že moduly použité v jednotlivých směrnících technické harmonizace se mohou ve srovnání s moduly popsánymi v rozhodnutí Rady 93/465/EHS v některých ohledech lišit. Ve všech případech je to právě příloha aplikovatelné (aplikovatelných) směrnice (směrnic), která (které) je (jsou) právně závazná (závazné). Zásady uvedené v této předmluvě jsou bez ohledu na tyto odlišnosti platné.	The publication of EN ISO 9001:2000 has implications for Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives. It is important to note that the modules used in individual technical harmonization directives may vary in some respects compared to those described in Council Decision 93/465/EEC. In all cases, it is the annex of the applicable directive(s) which is legally binding. The principles set out in this foreword remain valid regardless of these variations.
Tři z modulů citovaných v rozhodnutí Rady, tj. moduly E, D a H, vyžadují, že „výrobce musí zajistit fungování schváleného systému jakosti“. Oblast použití systémů jakosti, požadovaná těmito moduly, pokrývá	Three of the modules cited in Council Decision, i.e. modules E, D and H, require that "the manufacturer must operate an approved quality system". The scope of the quality systems required by these modules addresses
- kontrolu a zkoušení hotového výrobku (modul E),	- final product inspection and testing (module E),
- výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení (modul D),	- production, final inspection and testing (module D),
- návrh, výrobu a kontrolu a zkoušení hotového výrobku (modul H).	- design, manufacture and final product inspection and testing (module H).

Rozhodnutí Rady 93/465/EHS specifikuje, že shoda s harmonizovanými normami EN 29001, EN 29002 nebo EN 29003 poskytuje presumpci shody s příslušnými požadavky modulů H, D a E.	Council decision 93/465/EEC specifies that conformity to the harmonized standards EN 29001, EN 29002 or EN 29003 provides a presumption of conformity to the relevant requirements of modules H, D and E.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Strana 6

---

Normy EN 29001, EN 29002 a EN 29003 byly nahrazeny normami EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 a EN ISO 9003:1994, které jsou nyní nahrazeny normou EN ISO 9001:2000.	EN 29001, EN 29002 and EN 29003 were superseded by EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994 respectively, which in turn are now superseded by EN ISO 9001:2000.
Chtějí-li organizace uplatňovat systémy managementu jakosti ve shodě s moduly E, D nebo H, mohou k tomu použít normu EN ISO 9001:2000. Při hledání souladu s moduly D, E nebo H mohou organizace vyloučit specifické požadavky.	Where organizations wish to implement quality management systems in conformance with modules E, D or H, they may use EN ISO 9001:2000. In seeking compliance with modules D, E or H organizations may exclude specific requirements.
Při zachování presumpce shody mohou být vyloučeny pouze ty požadavky z kapitoly 7 EN ISO 9001:2000, které se týkají rozdílů mezi moduly E, D a H.	Only those requirements in clause 7 of EN ISO 9001:2000 pertaining to the difference between modules E, D and H may be excluded whilst retaining the presumption of conformity.

Modul E Přípustná vyloučení	Modul D Přípustná vyloučení	Modul H Přípustná vyloučení
Článek 7.1: Plánování realizace produktu Článek 7.2.3: Komunikace se zákazníkem Článek 7.3: Návrh a vývoj Článek 7.4: Nakupování Článek 7.5.1: Řízení výroby a poskytování služeb Článek 7.5.2: Validace procesů pro výrobu a poskytování služeb Článek 7.5.3: Identifikace a sledovatelnost	Článek 7.3: Návrh a vývoj	Nejsou přípustná žádná vyloučení
Má se vzít v úvahu, že žádné explicitní požadavky v modulech H, D a E se nevztahují k pojmul „spokojenost zákazníka“ a „neustálé zlepšování“. V důsledku toho nesoulad s požadavky EN ISO 9001:2000 explicitně související s těmito pojmy neporušuje presumpci shody s příslušným modulem.		

Strana 7

---

Module E Permissible exclusions	Module D Permissible exclusions	Module H Permissible exclusions
Sub-clause 7.1: Planning of product realization Sub-clause 7.2.3: Customer communication Sub-clause 7.3: Design and development Sub-clause 7.4 Purchasing Sub-clause 7.5.1: Control of production and service provision Sub-clause 7.5.2: Validation of processes for production and service provision Sub-clause 7.5.3: Identification and traceability	Sub-clause 7.3: design and development	NO exclusions permitted
<p>It should be noted that no explicit requirements in modules H, D and E relate to the concepts of "customer satisfaction" and "continual improvement". As a consequence, non-compliance with requirements of EN ISO 9001:2000 explicitly related to these concepts does not infringe upon the presumption of conformity to the appropriate module.</p>		

<b>Má se vzít v úvahu, že shoda s EN ISO 9001:2000 nesmí být prohlášena, jsou-li překročena vyloučení popsaná v článku 1.2 EN ISO 9001:2000.</b>	<b>It should be noted that where the exclusions described in sub-clause 1.2 of EN ISO 9001:2000 are exceeded, conformity to EN ISO 9001:2000 shall not be claimed.</b>
Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, ©panělska, ©védska a ©výcarska.	According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.
<b>Oznámení o schválení</b>	<b>Endorsement notice</b>
Text mezinárodní normy ISO 9001:2000 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoli modifikací.	The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují 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.	(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.
Mezinárodní normy se navrhují v souladu s pravidly uvedenými v části 3 směrnic ISO/IEC.	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.
Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.	Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.
Upozorňuje se na možnost, že některé prvky této mezinárodní normy mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech těchto patentových práv.	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.
Mezinárodní norma ISO 9001 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 176 <i>Management jakosti a prokazování jakosti</i> , subkomisí SC 2 <i>Systémy jakosti</i> .	International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality management and quality assurance</i> , Subcommittee SC 2, <i>Quality systems</i> .
Toto třetí vydání ISO 9001 ruší a nahrazuje druhé vydání (ISO 9001:1994) a kromě toho i ISO 9002:1994 a ISO 9003:1994 a je technickou revizí těchto dokumentů. Organizace, které v minulosti používaly ISO 9002:1994 a ISO 9003:1994, mohou používat tuto mezinárodní normu s vyloučením určitých požadavků v souladu s 1.2.	This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.
Název ISO 9001 byl v tomto vydání revidován a již v něm není termín „zabezpečení jakosti“. Tím je zohledněna skutečnost, že požadavky na systém managementu jakosti, specifikované v tomto vydání ISO 9001, jsou kromě prokazování jakosti produktu rovněž zaměřeny na zvyšování spokojenosti zákazníků.	The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term “Quality assurance”. This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.
Přílohy A a B této mezinárodní normy jsou pouze pro informaci.	Annex A and B of this International Standard are for information only.

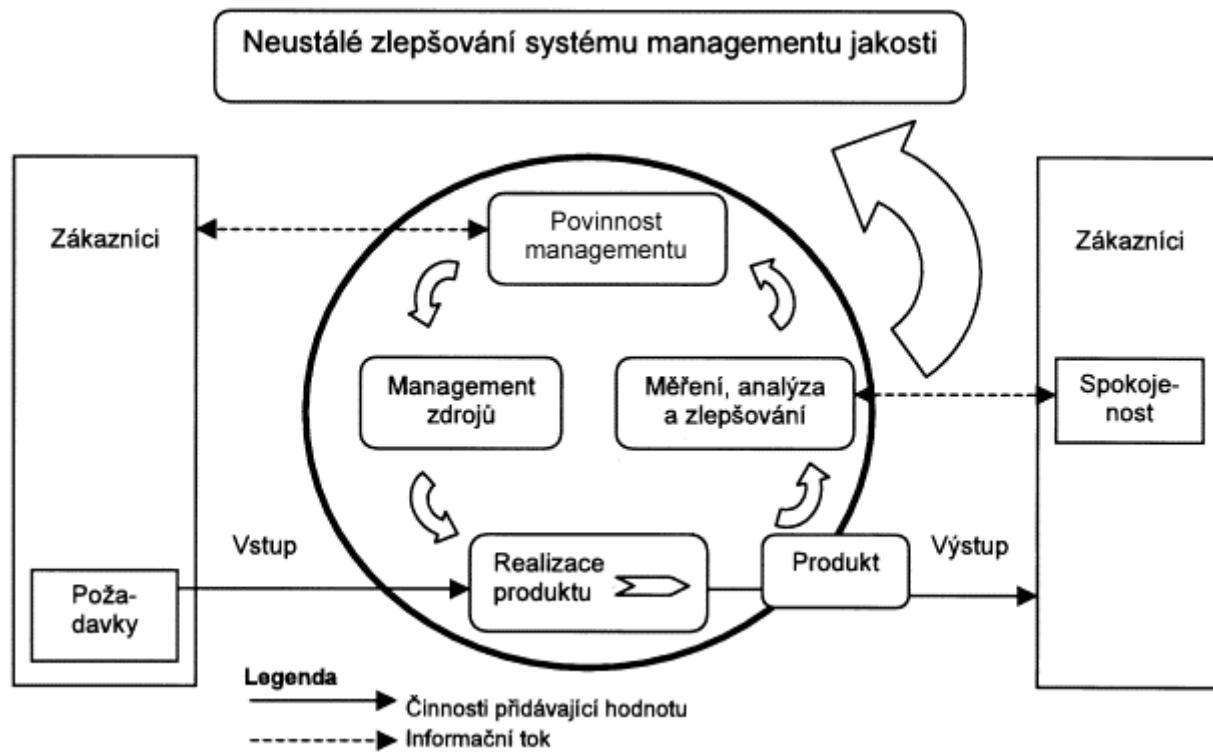
<b>Úvod</b>	Introduction
<b>0.1 Všeobecně</b>	0.1 General
Zavedení systému managementu jakosti má být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a uplatnění systému managementu jakosti organizace jsou ovlivňovány měnícími se potřebami, konkrétními cíli, poskytovanými produkty, používanými procesy a velikostí i strukturou organizace. Záměrem této mezinárodní normy není, aby z ní nutně vyplývala jednotnost struktury systémů managementu jakosti ani jednotnost dokumentace.	The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.
Požadavky na systém managementu jakosti specifikované v této mezinárodní normě doplňují požadavky na produkty. Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.	The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.
Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky předpisů a vlastní požadavky organizace.	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory and the organization's own requirements.
Zásady managementu jakosti uvedené v ISO 9000 a ISO 9004 byly při přípravě této mezinárodní normy vzaty v úvahu.	The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.
<b>0.2 Procesní přístup</b>	<b>0.2 Process approach</b>
Tato mezinárodní norma podporuje přijímání procesního přístupu při vývoji, uplatňování a zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků.	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.
Aby organizace fungovala efektivně, musí identifikovat a řídit mnoho vzájemně propojených činností. Činnost, která využívá zdroje a je řízena za účelem přeměny vstupů na výstupy, může být považována za proces. Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.	For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.
Aplikace systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením lze nazývat „procesní přístup“.	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the "process approach".

Výhodou procesního přístupu je nepřetržité řízení vazeb mezi jednotlivými procesy v systému procesů, jakož i jejich kombinování a vzájemné působení.	An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.
Takový přístup, je-li použit v systému managementu jakosti, zdůrazňuje důležitost	When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of
a) pochopení požadavků a jejich plnění,	a) understanding and meeting requirements,
b) potřeby zvažovat procesy z hlediska přidané hodnoty,	b) the need to consider processes in terms of added value,
c) dosahování zvýšení výkonnosti a efektivnosti procesů a	c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
d) neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření*).	d) continual improvement of processes based on objective measurement.
Na obrázku 1 je znázorněn systém procesně orientovaného managementu jakosti, který je popisován v normách souboru ISO 9000. Z této ilustrace je zřejmé, že zainteresované strany (zákazníci) hrají významnou roli při stanovení požadavků jako vstupů pro organizaci. Monitorování spokojenosti zainteresovaných stran vyžaduje vyhodnocování informací, které se týkají vnímání zainteresovaných stran, pokud jde o míru, jakou jejich požadavky a očekávání byly organizací splněny. Model uvedený na obrázku 1 pokrývá všechny požadavky této mezinárodní normy, avšak procesy neznázorňuje na podrobné úrovni.	The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.
POZNÁMKA Kromě toho lze na všechny procesy aplikovat metodologii známou jako „Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej“ (PDCA). Metodologii PDCA lze ve stručnosti popsát takto:	NOTE In addition, the methodology known as “Plan-Do - Check - Act” (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows:
Plánuj: stanov cíle a procesy nezbytné k dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikou organizace;	Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies;
Dělej: uplatňuj procesy;	Do: implement the processes;
Kontroluj: monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politice, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích;	Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results;
Jednej: prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.	Act: take actions to continually improve process performance.

<sup>\*)</sup> NÁRODNÍ POZNÁMKA Anglický termín „measurement“ se překládá českým termínem „měření“, kterým se rozumějí

jak technická měření, tak netechnická měření (např. měření spokojenosti zákazníka).

Strana 11



Obrázek 1 - Model procesně orientovaného systému managementu jakosti

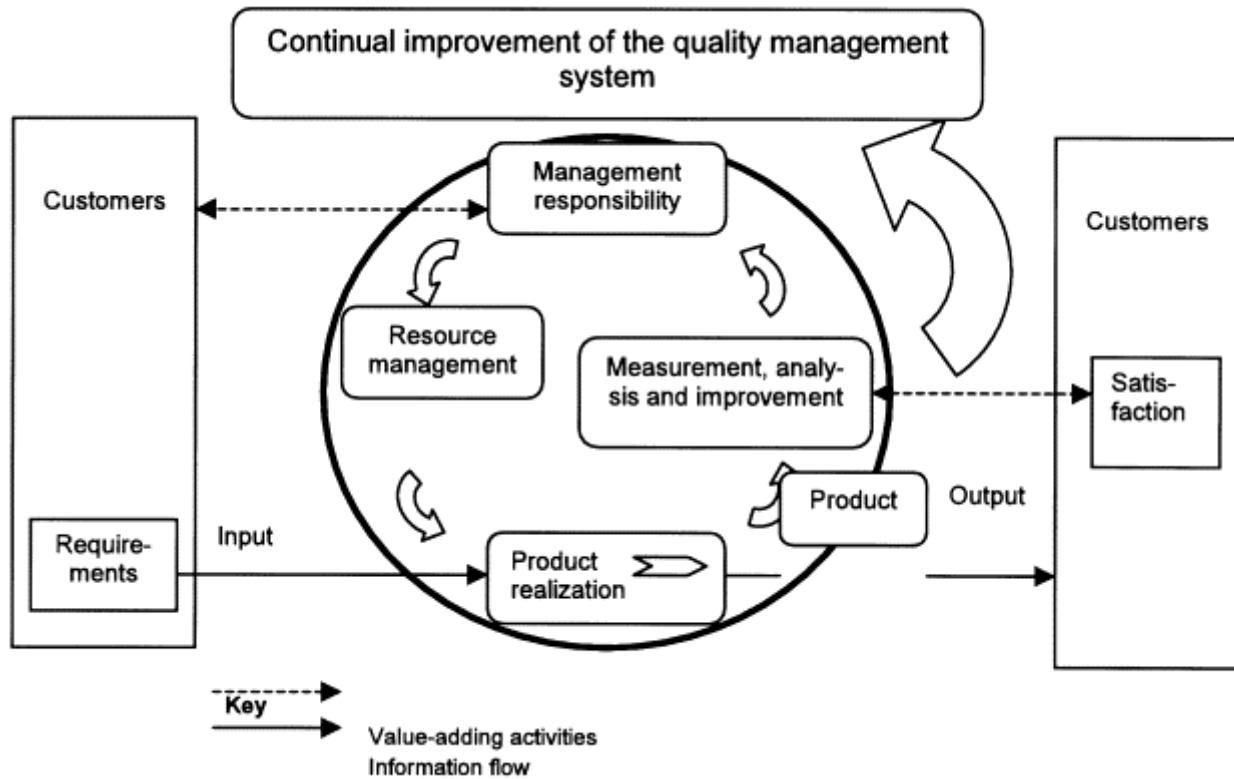


Figure 1 - Model of a process-based quality management system

Strana 12

0.3 Vztah k ISO 9004	0.3 Relationship with ISO 9004
Současná vydání ISO 9001 a ISO 9004 byla vypracována jako konzistentní dvojice norem pro systém managementu jakosti; obě normy jsou navrženy tak, aby se navzájem doplňovaly, mohou se však používat i nezávisle. Ačkoli uvedené mezinárodní normy mají rozdílné oblasti použití, mají podobnou strukturu, aby je bylo možné aplikovat jako konzistentní dvojici.	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.
V ISO 9001 jsou specifikovány požadavky na systém managementu jakosti, který mohou organizace používat pro interní aplikaci, certifikaci nebo pro smluvní účely. Tato norma je zaměřena na efektivnost systému managementu jakosti při plnění požadavků zákazníka.	ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

V ISO 9004 je uveden návod na širší rozsah cílů systému managementu jakosti, než poskytuje ISO 9001, zejména při neustálém zlepšování celkové výkonnosti a účinnosti organizace, stejně jako její efektivnosti. ISO 9004 se doporučuje jako návod pro organizace, jejichž vrcholové vedení chce překročit požadavky ISO 9001 ve snaze neustále zlepšovat výkonnost. Norma však není určena pro účely certifikace ani pro smluvní účely.	ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.
<b>0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu</b>	<b>0.4 Compatibility with other management systems</b>
Tato mezinárodní norma je dána do souladu s normou ISO 14001:1996, aby se v zájmu uživatelů zlepšila kompatibilita těchto dvou norem.	This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.
Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, jako jsou například požadavky, které jsou vlastní environmentálnímu managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, managementu financí nebo managementu rizik. Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu jakosti s příslušnými požadavky na systém managementu nebo tyto požadavky začlenit do svého vlastního systému. Je možné, aby organizace přizpůsobila svůj existující systém managementu tak, aby vytvořila systém managementu jakosti, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.	This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.