


2002

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

Guidelines for quality management system documentation

Ligne directrices pour le développement de la documentation sur les systèmes de management de la qualité

Anleitung der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems

Tato norma je českou verzí technické zprávy ISO/TR 10013:2001. Technická zpráva ISO/TR 10013:2001 má status české normy.

This standard is the Czech version of the Technical Report ISO/TR 10013:2001. The Technical Report ISO/TR 10013:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO 10013 (01 0331) z dubna 1996.

© Český normalizační institut,
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

65455

Citované normy

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

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky

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

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Při překladu anglického výrazu „*control*“ bylo použito českého ekvivalentu „*řízení*“ ve vztahu k procesům systému managementu jakosti, k dokumentům a dokumentaci systému managementu jakosti. Rovněž při překladu anglického výrazu „*performance*“ bylo použito českého ekvivalentu „*funkční požadavky*“ nebo „*dosahovaná úroveň*“ podle kontextu, ve kterém se vyskytují.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v příloze B doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: CERT Kladno, s.r.o., IČO 49550721, Ing. Pavel Záhořík, DrSc.

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

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

Strana 3

Technická zpráva
Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

ISO/TR 10013
První vydání
2001-07-15

ICS 03.120.10

Předmluva	4	Foreword	
Úvod		4	
5		Introduction	5
1 Předmět	7	1	
2 Normativní odkazy	7	Scope	7
3 Termíny a definice	8	2 Normative reference	7
4 Dokumentace systému managementu jakosti	8	3 Terms and definitions	8
4.1 Všeobecně	8	4 Quality management system documentation	8
4.2 Účely a přínosy	9	4.1 General	8
4.3 Politika jakosti a její cíle	10	4.2 Purposes and benefits	9
4.4 Příručka jakosti	10	4.3 Quality policy and its objectives	10
4.5 Dokumentované postupy	12	4.4 Quality manual	10
4.6 Pracovní instrukce	14	4.5 Documented procedures	12
4.7 Formuláře	15	4.6 Work instructions	14
4.8 Plány jakosti	16	4.7 Forms	15
4.9 Specifikace	16	4.8 Quality plans	16
4.10 Externí dokumenty	16	4.9 Specifications	16
4.11 Záznamy	16	4.10 External documents	16
5 Proces přípravy dokumentace systému managementu jakosti	16	4.11 Records	16
5.1 Odpovědnost za přípravu	16	5 Process of preparing quality management system documentation	16
5.2 Metoda přípravy dokumentace systému managementu jakosti	17	5.1 Responsibility for preparation	16
5.3 Použití odkazů	18	5.2 Method of preparation of quality management system documentation	17
6 Proces schvalování, vydávání a řízení dokumentů systému managementu jakosti	18	5.3 Use of references	18
6.1 Přezkoumání a schvalování	18	6 Process of approval, issue and control of quality management system documents	18
6.2 Distribuce	18	6.1 Review and approval	18
6.3 Začlenění změn	19	6.2 Distribution	18
6.4 Vydávání a řízení změn	19	6.3 Incorporation of changes	19
6.5 Neřízené výtisky	19	6.4 Issue and change control	19
Příloha A Typická hierarchie dokumentace systému managementu jakosti	20	6.5 Uncontrolled copies	19
Annex B Příklad strukturovaného textu pracovních instrukcí	22	Annex A Typical quality management system documentation hierarchy	20
Bibliografie	24	Annex B Example of structured text work instructions	22
		Bibliography	24

Předmluva	Foreword
<p>ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členských organizací 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 zastoupena. 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.</p>	<p>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 whom 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.</p>
<p>Mezinárodní normy se navrhuje podle pravidel uvedených ve směrnících ISO/IEC, části 3.</p>	<p>International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.</p>
<p>Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozasílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.</p>	<p>The main task of technical committees is to prepare International Standards. 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.</p>
<p>Ve výjimečných případech, kdy technická komise shromáždí údaje jiného typu než ty, které jsou běžně publikovány jako mezinárodní norma (například údaje o „současném stavu techniky“), smí rozhodnout většinou hlasů zúčastněných členů o publikování technické zprávy. Technická zpráva je pouze informativní povahy a nemusí být revidována, pokud údaje, které poskytuje, nejsou již považovány za užitečné nebo platné.</p>	<p>In exceptional circumstances, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard ("state of the art", for example), it may decide by a simple majority vote of its participating members to publish a Technical Report. A Technical Report is entirely informative in nature and does not have to be reviewed until the data it provides are considered to be no longer valid or useful.</p>
<p>Upozorňuje se na možnost, že některé části této technické zprávy mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.</p>	<p>Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this Technical Report may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.</p>
<p>ISO/TR 10013 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 176 <i>Management jakosti a prokazování jakosti</i>, subkomisí SC 3 <i>Podpůrné technologie</i></p>	<p>ISO/TR 10013 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality management and quality assurance</i>, Subcommittee SC 3, <i>Supporting technologies</i>.</p>
<p>Toto první vydání ISO/TR 10013 ruší a nahrazuje ISO 10013:1995, Směrnice pro vypracování příruček jakosti.</p>	<p>This first edition of ISO/TR 10013 cancels and replaces ISO 10013:1995, <i>Guidelines for developing quality manuals</i>.</p>

Úvod	Introduction
Mezinárodní normy souboru ISO 9000 požadují, aby systém managementu jakosti organizace byl dokumentován.	The ISO 9000 family of International Standards requires the quality management system of an organization to be documented.
Tato technická zpráva podporuje přijetí procesního přístupu, při vypracování a uplatňování systému managementu jakosti a při zlepšování jeho efektivnosti. 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. Často výstup z jednoho procesu tvoří přímo vstup pro další proces.	This Technical Report promotes the adoption of the process approach when developing and implementing the quality management system and improving its effectiveness. 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 of the processes directly forms the input to the next.
Aplikace systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením včetně jejich managementu, lze nazývat „procesní přístup“. Výhodou procesního přístupu je nepřetržité řízení vazeb mezi jednotlivými procesy v systému procesů, a také jejich kombinování a vzájemné působení.	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'. 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.
Organizace si může pružně zvolit, jakým způsobem bude dokumentovat svůj systém managementu jakosti. Každá jednotlivá organizace by přitom měla zpracovat takové množství dokumentace, které bude potřebné k prokázání efektivního plánování, fungování, řízení a neustálého zlepšování jejího systému managementu jakosti a jejích procesů. Dokumentace systému managementu jakosti se smí týkat všech činností organizace nebo jen jejich vybrané části. Může jít například o specifikované požadavky vyplývající z povahy produktů, procesů, smluvních požadavků, vládních nařízení, nebo z charakteru samotné organizace.	An organization has flexibility in the way it chooses to document its quality management system. Each individual organization should develop that amount of documentation needed to demonstrate the effective planning, operation, control and continual improvement of its quality management system and its processes. Quality management system documentation may relate to an organization's total activities or to a selected part of those activities; for example, specified requirements depending upon the nature of products, processes, contractual requirements, governing regulations or the organization itself.
Je důležité, aby požadavky a obsah dokumentace systému managementu jakosti odpovídaly normám jakosti, které mají naplňovat.	It is important that the requirements and content of the quality management system documentation address the quality standards they intend to satisfy.

Směrnice uvedené v této technické zprávě mají pomoci organizaci při dokumentování jejího systému managementu jakosti. Nejsou určeny, aby byly užívány jako požadavky formulované pro smluvní, předpisové nebo certifikační/registrační účely.	The guidelines given in this Technical Report are intended to assist an organization with documenting its quality management system. They are not intended to be used as requirements for contractual, regulatory or certification/registration purposes.
---	---

Strana 6

Jedním z aspektů systému managementu jakosti je plánování jakosti. Dokumenty plánování jakosti smějí zahrnovat manažerské a provozní plánování, přípravu aplikace systému managementu jakosti, včetně organizování a sestavování harmonogramů a rovněž postup, pomocí něhož se naplňují cíle jakosti.	One aspect of a quality management system is quality planning. Quality planning documents may include managerial and operational planning, preparing the application of the quality management system including organizing and scheduling, and the approach by which quality objectives are to be achieved.

Strana 7
