

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10 **Duben 2009**

ČSN
EN ISO 9001
01 0321

Systémy managementu kvality – Požadavky

idt ISO 9001:2008

Quality management systems – Requirements

Systèmes de management de la qualité – Exigences

Qualitätsmanagementsysteme – Forderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9001:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9001:2008. It was translated by The Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 9001 (01 0321) ze srpna 2001 a ČSN EN ISO 9001 ed. 2 (01 0321) z března 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Revize normy ISO 9001 byla provedena s cílem vyjasnit text normy. Revize nezavádí žádné nové požadavky. Změny v textu normy jsou uvedeny v příloze B.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 9000:2005 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0320) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

Souvisící ČSN

ČSN ISO 10001:2008 (01 0340) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro pravidla chování organizací

ČSN ISO 10002:2005 (01 0339) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích

ČSN ISO 10003:2009 (01 0341) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro externí řešení sporů organizace

ČSN ISO 10005:2006 (01 0332) Systémy managementu kvality – Směrnice pro plány kvality

ČSN ISO 10006:2004 ed. 2 (01 0333) Systémy managementu jakosti – Směrnice pro management jakosti projektů

ČSN ISO 10007:2004 (01 0334) Systémy managementu jakosti – Směrnice pro management konfigurace

ČSN ISO 10012:2003 (01 0360) Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO/TR 10013:2002 (01 0331) Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

ČSN ISO 10014:2007 (01 0335) Management kvality – Směrnice pro dosahování finančních a ekonomických přínosů

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

ČSN ISO/TR 10017:2004 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000

ČSN ISO 10019:2005 (01 0338) Směrnice pro výběr poradců v systému managementu kvality a pro využívání jejich služeb

ČSN EN ISO 19011:2003 (01 0330) Směrnice pro auditování systému managementu kvality a/nebo systému environmentálního managementu

ČSN EN ISO 14001:2005 (01 0901) Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Český text normy byl přepracován s cílem zvýšit jeho srozumitelnost. Nový překlad některých termínů a slov nesmí být důvodem pro vystavení neshody v rámci certifikačního auditu.

K podpoře správného chápání textu je dále uvedeno vysvětlení překladu výrazů, pro které nebylo v normě možné nalézt zcela výstižný český ekvivalent a mohly by být chápány ve zkresleném, nebo omezenějším významu, než je míněn v anglickém textu normy. Pokud byl vypracován výklad technickou komisí ISO/TC 176, je uveden tento výklad, který je v případě potřeby doplněn.

a. performance

V normě je použit překlad *výkonnost*, který však má v kontextu systémů managementu kvality specifický význam, viz výklad ISO.

Výklad ISO

Rozsah, ve kterém organizace, systém, osoby nebo procesy uskutečňují své záměry (The extent to which an organization, system, person or process realizes its purpose).

b. commitment

V normě je překládán podle kontextu jako *aktivita, angažovanost a aktivita* nebo *závazek*, protože

neexistuje český ekvivalent odpovídající významu v angličtině. V této normě je však nutno chápat jako osobní angažovanost a osobní přesvědčení o účelnosti daného opatření.

Výklad ISO

Oddanost věci nebo záměrům (The state of being dedicated to a cause or policy)

c. **training**

Tento pojem má v angličtině široký význam a zahrnuje jak trénink a výcvik, tak školení, a případně i obecnější přípravu, výchovu. V normě byl zvolen překlad *výcvik*, přestože z významového hlediska se mohou vyskytnout obě možnosti překladu. Je tedy přípustné v praxi použít i překlad školení, pokud je to vhodnější, protože o vhodnosti překladu lze rozhodnout až na základě přesných významových souvislostí.

Výklad ISO

Výuka jednotlivých dovedností nebo vzor chování/vystupování pomocí správné praxe a instrukcí (pokynů) (The act of teaching a particular skill or type of behaviour through regular practice and instruction)

d. **measurement**

Tento termín v angličtině zahrnuje měření a rovněž hodnocení; v normě byl zvolen překlad *měření*, přestože z významového hlediska se mohou vyskytnout obě možnosti překladu. Je tedy přípustné v praxi použít i překlad hodnocení, pokud je to vhodnější, protože o vhodnosti překladu lze rozhodnout až na základě přesných významových souvislostí.

Výklad ISO

Zjištění velikosti, rozsahu, nebo stupně (něčeho) srovnáním s normalizovanou jednotkou nebo objektem známé velikosti (Ascertain the size, amount, or degree of (something) by comparison with a standard unit or with an object of known size)

e. **manage, control**

Výrazy „control“ a „manage“ nejsou v ISO 9000 definovány, měly by být překládány podle kontextu a měly by být rozlišeny. V české jazyce je to však na rozdíl od anglického jazyka složitější.

Význam výrazu „control“ technická komise ISO/TC 176 vyložila. V překladu normy bylo použito *řízení* (které je vžitě) a *kontrola*. Řízení je třeba chápat podle kontextu, ve kterém je použito. Může to být tedy pravomoc dávat příkazy, nebo stanovit způsob, jak držet záležitosti pod kontrolou.

Výklad ISO

Pravomoc dávat příkazy nebo něco držet pod kontrolou (Power to give orders or to restrain something)

Způsob držení pod kontrolou nebo regulace (Means of restraining or regulating)

Anglické „manage“ není sice vysvětleno, nicméně z definic managementu kvality a řízení kvality

(viz ISO 9000) vyplývá, že řízení kvality je částí systému managementu kvality. Lze tedy odvodit, že „manage“ má širší význam a nezahrnuje pouze řízení, ale také vedení. V tomto významu je proto třeba „manage“ v normě chápat.

f. **awareness of**

Tento výraz znamená vědomí něčeho. Při překladu normy bylo zvoleno *vědomí závažnosti* (činnosti, systému managementu, plnění požadavku), protože vědomí závažnosti problematiky je základním předpokladem správného chápání, a tedy následně i dodržování požadavků systému managementu kvality.

g. **outsourcing**

Tento termín zahrnuje v angličtině převedení vedení nebo stálého výkonu podnikatelské činnosti organizace na externího poskytovatele služby. Rozhodne-li se organizace pověřit vedením nebo výkonem činnosti externí organizaci, uzavře s dodavatelem smlouvu, ve které určí rozsah převáděných činností. Při překladu normy bylo použito proces zajišťovaný pomocí externích zdrojů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český normalizační institut, IČ 48135283, Ing. Ondřej Hykš

Technická normalizační komise: TNK 6, Management kvality a prokazování kvality

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Soňa Húsková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 9001

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Listopad 2008

ICS 00.012.10; 03.120.10 Nahrazuje EN ISO 9001:2000

**Systémy managementu kvality - Požadavky
(ISO 9001:2008)**

Quality management systems – Requirements
(ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la qualité – Exigences
(ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
(ISO 9001:2008)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-11-08.

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

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv 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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci European Committee for Standardization Comité Européen de Normalisation Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 9001:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 9001:2008) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 176 „Management kvality a prokazování kvality“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2009 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 května 2009.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN není odpovědný za identifikování jakýchkoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9001:2000.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litevska, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 9001:2008 byl schválen CEN jako EN ISO 9001:2008 bez jakýchkoli modifikací.

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.

Foreword

This document (EN ISO 9001:2008) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 “Quality management and quality assurance”.

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 May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2008 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2008 without any modification.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Obsah

Strana

Předmluva 10 3

Úvod 11

0.1 Obecně 11

0.2 Procesní přístup 11

0.3 Vztah k ISO 9004 14

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu 14

1 Předmět 15

1.1 Obecně 15

1.2 Aplikace 15

2 Citované normativní dokumenty 15

3 Termíny a definice 15

4 Systém managementu kvality 16

4.1 Všeobecné požadavky 16

4.2 Požadavky na dokumentaci 17

4.2.1 Obecně 17

4.2.2 Příručka kvality 17

4.2.3 Řízení dokumentů 17

4.2.4 Řízení záznamů 18

5 Odpovědnost managementu 18

5.1 Angažovanost a aktivita managementu 18

5.2 Zaměření na zákazníka 18

5.3 Politika kvality 18

5.4 Plánování 19

5.4.1 Cíle kvality 19

5.4.2 Plánování systému managementu kvality 19

5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace 19

5.5.1 Odpovědnost a pravomoc 19

5.5.2 Představitel managementu 19

5.5.3 Interní komunikace 19

5.6 Přezkoumání systému managementu 19

5.6.1 Obecně 19

5.6.2 Vstup pro přezkoumání 20

5.6.3 Výstup z přezkoumání 20

6 Management zdrojů 20

6.1 Poskytování zdrojů 20

6.2 Lidské zdroje 20

6.2.1 Obecně 20

6.2.2 Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti 20

6.3 Infrastruktura 21

6.4 Pracovní prostředí 21

7 Realizace produktu 21

7.1 Plánování realizace produktu 21

Contents

Page

Foreword 10

Introduction 11

0.1 General 11

0.2 Process approach 11

0.3 Relationship with ISO 9004 14

0.4 Compatibility with other management systems 14

1 Scope 15

1.1 General 15

1.2 Application 15

2 Normative references 15

3 Terms and definitions 15

4 Quality management system 16

4.1 General requirements 16

4.2 Documentation requirements 17

4.2.1 General 17

4.2.2 Quality manual 17

4.2.3 Control of documents 17

4.2.4 Control of records 18

5 Management responsibility 18

5.1 Management commitment 18

5.2 Customer focus 18

5.3 Quality policy 18

5.4 Planning 19

5.4.1 Quality objectives 19

5.4.2 Quality management system planning 19

5.5 Responsibility, authority and communication 19

5.5.1 Responsibility and authority 19

5.5.2 Management representative 19

5.5.3 Internal communication 19

5.6 Management review 19

5.6.1 General 19

5.6.2 Review input 20

5.6.3 Review output 20

6 Resource management 20

6.1 Provision of resources 20

6.2 Human resources 20

6.2.1 General 20

6.2.2 Competence, training and awareness 20

6.3 Infrastructure 21

6.4 Work environment 21

7 Product realization 21

7.1 Planning of product realization 21

7.2	Procesy týkající se zákazníka	22
7.2.1	Určování požadavků týkajících se produktu	22
7.2.2	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	22
7.2.3	Komunikace se zákazníkem	22
7.3	Návrh a vývoj	23
7.3.1	Plánování návrhu a vývoje	23
7.3.2	Vstupy pro návrh a vývoj	23
7.3.3	Výstupy z návrhu a vývoje	23
7.3.4	Přezkoumání návrhu a vývoje	24
7.3.5	Ověřování návrhu a vývoje	24
7.3.6	Validace návrhu a vývoje	24
7.3.7	Řízení změn návrhu a vývoje	24
7.4	Nákup	24
7.4.1	Proces nákupu	24
7.4.2	Informace pro nákup	25
7.4.3	Ověřování nakupovaného produktu	25
7.5	Výroba a poskytování služeb	25
7.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb	25
7.5.2	Validace procesů výroby a poskytování služeb	25
7.5.3	Identifikace a sledovatelnost	26
7.5.4	Majetek zákazníka	26
7.5.5	Uchovávání produktu	26
7.6	Řízení monitorovacího a měřicího zařízení	26
8	Měření, analýza a zlepšování	27
8.1	Obecně	27
8.2	Monitorování a měření	27
8.2.1	Spokojenost zákazníka	27
8.2.2	Interní audit	28
8.2.3	Monitorování a měření procesů	28
8.2.4	Monitorování a měření produktu	28
8.3	Řízení neshodného produktu	29
8.4	Analýza dat	29
8.5	Zlepšování	29
8.5.1	Neustálé zlepšování	29
8.5.2	Nápravná opatření	30
8.5.3	Preventivní opatření	30
Příloha A	(informativní)	31
Příloha B	(informativní)	41

Předmluva

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.

Mezinárodní normy se navrhují v souladu s pravidly uvedenými v části 2 směrnic ISO/IEC.

Hlavním úkolem technických komisí je tvorba mezinárodních norem. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodních norem vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech těchto patentových práv.

7.2	Customer-related processes	22
7.2.1	Determination of requirements related to the product	22
7.2.2	Review of requirements related to the product	22
7.2.3	Customer communication	22
7.3	Design and development	23
7.3.1	Design and development planning	23
7.3.2	Design and development inputs	23
7.3.3	Design and development outputs	23
7.3.4	Design and development review	24
7.3.5	Design and development verification	24
7.3.6	Design and development validation	24
7.3.7	Control of design and development changes	24
7.4	Purchasing	24
7.4.1	Purchasing process	24
7.4.2	Purchasing information	25
7.4.3	Verification of purchased product	25
7.5	Production and service provision	25
7.5.1	Control of production and service provision	25
7.5.2	Validation of processes for production and service provision	25
7.5.3	Identification and traceability	26
7.5.4	Customer property	26
7.5.5	Preservation of product	26
7.6	Control of monitoring and measuring equipment	26
8	Measurement, analysis and improvement	27
8.1	General	27
8.2	Monitoring and measurement	27
8.2.1	Customer satisfaction	27
8.2.2	Internal audit	28
8.2.3	Monitoring and measurement of processes	28
8.2.4	Monitoring and measurement of product	28
8.3	Control of nonconforming product	29
8.4	Analysis of data	29
8.5	Improvement	29
8.5.1	Continual improvement	29
8.5.2	Corrective action	30
8.5.3	Preventive action	30
Annex A	(informative)	31
Annex B	(informative)	41

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.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

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.

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.

ISO 9001 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 176 Management kvality a prokazování kvality, subkomisí SC 2 Systémy kvality.

Toto čtvrté vydání ISO 9001 ruší a nahrazuje třetí vydání (ISO 9001:2000), které bylo změněno s cílem vyjasnit některé body v textu a zvýšit kompatibilitu s ISO 14001:2004.

Podrobnosti o změnách proti třetímu vydání jsou uvedeny v příloze B.

Úvod

0.1 Obecně

Zavedení systému managementu kvality by mělo být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a implementace systému managementu kvality organizace jsou ovlivňovány:

1. prostředím, ve kterém organizace pracuje, jeho změnami a riziky spojenými s tímto prostředím,
3. jejími měnícími se potřebami,
4. jejími konkrétními cíli,
5. poskytovanými produkty,
6. používanými procesy,
7. velikostí a strukturou organizace.

Není záměrem, aby tato mezinárodní norma stanovovala jednotnou strukturu systémů managementu kvality ani jednotnou dokumentaci.

Požadavky na systém managementu kvality specifikované v této mezinárodní normě doplňují požadavky na produkty. Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.

Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky zákonů a předpisů aplikovaných na produkt a vlastní požadavky organizace.

Při tvorbě této mezinárodní normy byly vzaty v úvahu principy managementu kvality uvedené v ISO 9000 a ISO 9004.

0.2 Procesní přístup

Tato mezinárodní norma podporuje používání procesního přístupu při vytváření, implementaci a zvyšování efektivnosti systému managementu kvality s cílem zvýšit spokojenost zákazníka prostřednictvím plnění jeho požadavků.

Aby organizace fungovala efektivně, musí stanovit a řídit mnoho vzájemně propojených činností. Činnost nebo soubor činností, které využívají zdroje a jsou řízeny za účelem přeměny vstupů na výstupy lze považovat za proces. Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.

Využití systému procesů v rámci organizace spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a jejich managementem tak, aby vytvářely zamýšlený výstup, lze nazývat „procesní přístup“.

ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.

Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.

Introduction

0.1 General

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

1. its organizational environment, changes in that environment and the risks associated with that environment,
3. its varying needs,
4. its particular objectives,
5. the products it provides,
6. the processes it employs,
7. its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

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.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

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.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities 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.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the “process approach”.

Výhodou procesního přístupu je to, že umožňuje neustálé řízení propojení jednotlivých procesů v jejich systému, stejně jako řízení jejich vzájemných vazeb.

Je-li takový přístup použit v systému managementu kvality, zdůrazňuje důležitost

1. pochopení požadavků a jejich plnění,
3. potřeby posuzovat procesy z hlediska přidané hodnoty,
4. dosahování výsledků týkajících se výkonnosti a efektivnosti procesů a
5. neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření.

Model procesně orientovaného systému managementu kvality, znázorněný na obrázku 1, ukazuje propojení procesů uvedených v kapitolách 4 až 8. Z této ilustrace je zřejmé, že při stanovování požadavků jakožto vstupů hrají významnou úlohu zákazníci. Monitorování spokojenosti zákazníka vyžaduje vyhodnocování informací týkajících se toho, jak zákazníci vnímají, zda organizace splnila jejich požadavky. Model na obrázku 1 pokrývá všechny požadavky této mezinárodní normy, ale nezobrazuje procesy na podrobné úrovni.

POZNÁMKA Navíc lze na všechny procesy aplikovat metodu známou jako „Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej“ (PDCA). Metodu PDCA lze ve stručnosti popsat takto: Plánuj: stanov cíle a procesy nezbytné k dosahování výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikami organizace.

Dělej: implementuj procesy.

Kontroluj: monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politikám, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích.

Jednej: prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.

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.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

1. understanding and meeting requirements,
3. the need to consider processes in terms of added value,
4. obtaining results of process performance and effectiveness, and
5. continual improvement of processes based on objective measurement.

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.

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.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.



Obrázek 1 - Model procesně orientovaného systému managementu kvality



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

0.3 Vztah k ISO 9004

ISO 9001 a ISO 9004 jsou normy systému managementu kvality, které byly navrženy tak, aby se navzájem doplňovaly. Přesto mohou být tyto normy používány samostatně.

V ISO 9001 jsou specifikovány požadavky na systém managementu kvality, který může být organizací používán pro interní aplikaci nebo certifikaci nebo pro smluvní účely. Tato norma je zaměřena na efektivnost systému managementu kvality při plnění požadavků zákazníka.

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

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 době zveřejnění této normy probíhá revize ISO 9004. Revize normy ISO 9004 poskytne vedení organizace návod k dosažení trvalého úspěchu jakékoliv organizace v komplexním, náročném a trvale proměnlivém prostředí. ISO 9004 poskytuje širší pohled na management kvality než ISO 9001. Systematickým a trvalým zlepšováním výkonnosti organizace reaguje na potřeby a očekávání všech zainteresovaných stran a bere v úvahu jejich spokojenost. Tato norma ovšem není určena pro certifikaci ani jiné právní nebo smluvní účely.

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Při vytváření této mezinárodní normy byl pečlivě zvážěn obsah ISO 14001:2004 za účelem zvýšení kompatibility těchto dvou norem. Kompatibilita těchto dvou norem je přínosem pro uživatelskou komunitu. Příloha A ukazuje kompatibilitu ISO 9001:2008 a ISO 14001:2004.

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, finančnímu managementu nebo managementu rizik. Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu kvality s dalšími požadavky systémů managementu nebo do něj tyto požadavky integrovat. Organizace může přizpůsobit svůj stávající systém managementu tak, aby vytvořila systém managementu kvality, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.

Systémy managementu kvality – Požadavky

1 Předmět

1.1 Obecně

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality tam, kde organizace:

1. potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů a

3. má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka pomocí efektivní aplikace tohoto systému, včetně procesů pro jeho neustálé zlepšování, a ujišťováním o shodě s požadavky zákazníka a s aplikovatelnými požadavky zákonů a předpisů.

POZNÁMKA 1 V této mezinárodní normě se termín „produkt“ vztahuje pouze k:

- a) produktu, který je pro zákazníka určen nebo zákazníkem požadován,
- b) jakémukoli zamýšlenému výstupu z procesů realizace produktu.

POZNÁMKA 2 Požadavky zákonů a předpisů mohou být vyjádřeny jako právní požadavky.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

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.

Quality management systems – Requirements

1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.