

2025

Železniční aplikace - Systém managementu kvality na železnici -
ISO 9001:2015 a specifické požadavky pro použití v železniční oblasti

ČSN
EN ISO 22163

28 0030

idt ISO 22163:2023

Railway applications - Railway quality management system - ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector (ISO 22163:2023)

Applications ferroviaires - Systeme de management de la qualité ferroviaire - Exigences de l'ISO 9001:2015 et exigences particulieres concernant les applications dans le secteur ferroviaire (ISO 22163:2023)

Bahnanwendungen - Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem - ISO 9001:2015 und spezifische Anforderungen für die Anwendung im Bahnsektor (ISO 22163:2023)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22163:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22163:2024. 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 EN ISO 22163 (28 0030) z listopadu 2024.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 22163:2024 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 22163 z listopadu 2024 převzala EN ISO 22163:2024 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9004:2019 (01 0324) Management kvality - Kvalita organizace - Návod k dosažení udržitelného úspěchu

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

ČSN ISO 10004 (01 0342) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro monitorování a měření

ČSN ISO 10005:2019 (01 0332) Management kvality - Směrnice pro plány kvality

ČSN ISO 10006:2019 (01 0333) Management kvality - Směrnice pro management kvality v projektech

ČSN ISO 10007:2020 (01 0334) Management kvality - Směrnice pro management konfigurace

ČSN ISO 10017 (01 0336) Management kvality - Návod ke statistickým technikám pro ISO 9001:2016

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN EN 15380-2:2006 (28 0081) Železniční aplikace - Systém označování kolejových vozidel - Část 2: Výrozkové skupiny

ČSN IEC 60050-821:2017 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Kapitola 821: Drážní signalizační a zabezpečovací zařízení

ČSN EN 13306:2018 (01 0660) Údržba - Terminologie údržby

ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO 13053-2:2014 (01 0217) Kvantitativní metody zlepšování procesu - Six Sigma - Část 2: Nástroje a postupy

ČSN EN ISO 15663:2021 (45 0050) Naftový, petrochemický a plynárenský průmysl - Analýza nákladů životního cyklu

ČSN ISO 21502:2021 (01 0346) Management projektů, programů a portfolií - Návod k managementu projektu

ČSN EN ISO 22301:2020 (01 2306) Bezpečnost a odolnost - Systémy managementu kontinuity podnikání - Požadavky

ČSN EN ISO 26000 (01 0390) Pokyny pro oblast společenské odpovědnosti

ČSN EN ISO/IEC 27000:2020 (36 9790) Informační technologie - Bezpečnostní techniky - Systémy řízení bezpečnosti informací - Přehled a slovník

ČSN IEC 60050-192:2016 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Část 192: Spolehlivost

ČSN EN IEC 62402 ed. 2 (01 0697) Management zastarávání

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace

o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: ACRI – Asociace podniků českého železničního průmyslu, IČO 63832721

Technická normalizační komise: TNK 141 Železnice

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 22163

Květen 2024

ICS 03.100.70; 45.020

Železniční aplikace – Systém managementu kvality na železnici – ISO 9001:2015 a specifické požadavky pro použití v železniční oblasti
(ISO 22163:2023)

Railway applications – Railway quality management system – ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector
(ISO 22163:2023)

Applications ferroviaires – Systeme de management de la qualité ferroviaire – Exigences de l'ISO 9001:2015 et exigences particulieres concernant les applications dans le secteur ferroviaire
(ISO 22163:2023)

Bahnanwendungen – Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem – ISO 9001:2015 und spezifische Anforderungen für die Anwendung im Bahnsektor
(ISO 22163:2023)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2024-05-05.

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

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 22163:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Text ISO 22163:2023 vypracovala technická komise ISO/TC 269 *Železniční aplikace* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 22163:2024 technickou komisí CEN/TC 256 *Železniční aplikace*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2024 udělit 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 listopadu 2024.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 22163:2023 byl schválen CEN jako EN ISO 22163:2024 bez jakýchkoli modifikací.

| | |
|--|-----------|
| Předmluva..... | 8 |
| Úvod..... | 9 |
| 1..... Předmět normy..... | 14 |
| 1.1..... Předmět normy - rozšíření..... | 14 |
| 2..... Citované dokumenty..... | 14 |
| 3..... Termíny, definice a zkratky..... | 14 |
| 3.1..... Termíny a definice..... | 15 |
| 3.1.1... Systém..... | 15 |
| 3.1.2... Proces..... | 16 |
| 3.1.3... Požadavky..... | 19 |
| 3.1.4... Výrobek a nástroje..... | 21 |
| 3.2..... Zkratky..... | 23 |
| 4..... Prostředí organizace..... | 24 |

| | |
|---|----|
| 4.1..... Porozumění organizaci a jejímu prostředí..... | 24 |
| 4.1.1... Porozumění organizaci a jejímu prostředí - rozšíření..... | 24 |
| 4.1.2... Společenská odpovědnost..... | 25 |
| 4.2..... Porozumění potřebám a očekáváním zúčastněných stran..... | 25 |
| 4.3..... Určení rozsahu systému managementu kvality..... | 25 |
| 4.3.1... Určení rozsahu systému managementu kvality - rozšíření..... | 25 |
| 4.4..... Systém managementu kvality a jeho procesy..... | 26 |
| 4.4.3... Systém managementu kvality a jeho procesy - rozšíření..... | 26 |
| 5..... Vedení..... | 27 |
| 5.1..... Vedení a závazek..... | 27 |
| 5.1.1... Obecně..... | 27 |
| 5.1.2... Zaměření na zákazníka..... | 27 |
| 5.2..... Politika..... | 28 |
| 5.2.1... Vytvoření politiky kvality..... | 28 |
| 5.2.2... Sdělování politiky kvality..... | 28 |

| | |
|---|----|
| 5.2.3... Politika kvality - rozšíření..... | 28 |
| 5.3..... Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace..... | 28 |
| 5.3.1... Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace - rozšíření..... | 29 |
| 5.3.2... Odpovědnosti a pravomoci vlastníků procesů..... | 29 |
| 6..... Plánování..... | 29 |
| 6.1..... Opatření pro práci s riziky a příležitostmi..... | 29 |
| 6.1.3... Opatření pro práci s riziky a příležitostmi - rozšíření..... | 30 |
| 6.1.4... Zachovávání provozní schopnosti..... | 30 |
| 6.2..... Cíle kvality a plánování jejich dosažení..... | 31 |
| 6.3..... Plánování změn..... | 31 |
| 7..... Podpora..... | 32 |
| 7.1..... Zdroje..... | 32 |
| 7.1.1... Obecně..... | 32 |
| 7.1.2... Lidé..... | 32 |

| | |
|---|----|
| 7.1.3... | |
| Infrastruktura..... | |
| | 32 |
| 7.1.4... Prostedí pro fungování | |
| procesů..... | |
| 33 | |
| 7.1.5... Zdroje pro monitorování | |
| a měření..... | 33 |
| 7.1.6... Znalosti | |
| organizace..... | |
| | 34 |
| 7.2..... | |
| Kompetence..... | |
| | 35 |
| 7.2.1... Kompetence - | |
| rozšíření..... | |
| | 35 |
| 7.3..... | |
| Povědomí..... | |
| | 36 |
| 7.4..... | |
| Komunikace..... | |
| | 36 |
| 7.4.1... Komunikace - | |
| rozšíření..... | |
| | 36 |
| 7.5..... Dokumentované | |
| informace..... | |
| | 37 |
| 7.5.1... | |
| Obecně..... | |
| | 37 |
| 7.5.2... Vytváření | |
| a aktualizace..... | |
| | 37 |
| 7.5.3... Řízení dokumentovaných | |
| informací..... | 37 |
| 8..... | |

| | |
|---|----|
| Provoz..... | 38 |
| | 38 |
| 8.1..... Provozní plánování a řízení..... | 38 |
| | 38 |
| 8.1.1... Provozní plánování a řízení - rozšíření..... | 38 |
| 8.1.2... Řízení nabídek..... | 39 |
| | 39 |
| 8.1.3... Management projektu..... | 40 |
| | 40 |
| 8.1.4... Management konfigurace a řízení změn..... | 43 |
| 8.2..... Požadavky na výrobky a služby..... | 45 |
| 45 | |
| 8.2.1... Komunikace se zákazníky..... | 45 |
| | 45 |
| 8.2.2... Určování požadavků na výrobky a služby..... | 46 |
| | 46 |
| 8.2.3... Přezkoumání požadavků na výrobky a služby..... | 46 |
| | 46 |
| 8.2.4... Změny požadavků na výrobky a služby..... | 47 |
| | 47 |
| 8.2.5... Požadavky na výrobky a služby - rozšíření..... | 47 |
| | 47 |
| 8.3..... Návrh a vývoj výrobků a služeb..... | 47 |
| 47 | |
| 8.3.1... Obecně..... | 47 |
| | 47 |
| 8.3.2... Plánování návrhu a vývoje..... | 48 |
| | 48 |

| | |
|--|----|
| 8.3.3... Vstupy pro návrh a vývoj..... | 49 |
| 8.3.4... Opatření pro řízení návrhu a vývoje..... | 49 |
| 8.3.5... Výstupy z návrhu a vývoje..... | 51 |
| 8.3.6... Změny návrhu a vývoje..... | 51 |
| 8.4..... Řízení externě poskytovaných procesů, výrobků a služeb..... | 52 |
| 8.4.1... Obecně..... | 52 |
| 8.4.2... Typ a rozsah řízení..... | 54 |
| 8.4.3... Informace pro externí dodavatele..... | 55 |
| 8.4.4... Řízení dodavatelského řetězce..... | 56 |
| 8.5..... Výroba a poskytování služeb..... | 57 |
| 8.5.1... Řízení výroby a poskytování služeb..... | 57 |
| 8.5.2... Označování a sledovatelnost..... | 60 |
| 8.5.3... Majetek zákazníků nebo externích dodavatelů..... | 61 |
| 8.5.4... Uchovávání..... | 61 |
| 8.5.5... Činnosti po | |

dodání.....
..... 62

| | |
|---|----|
| 8.5.6... Řízení změn..... | 62 |
| 8.6..... Uvolňování výrobků a služeb..... | 63 |
| 8.6.1... Uvolňování výrobků a služeb - rozšíření..... | 63 |
| 8.7..... Řízení neshodných výstupů..... | 63 |
| 8.7.3... Řízení neshodných výstupů - rozšíření..... | 64 |
| 8.8..... RAMS a výpočet nákladů životního cyklu..... | 64 |
| 8.8.1... Obecně..... | 64 |
| 8.8.2... Bezporuchovost, pohotovost a udržovatelnost..... | 64 |
| 8.8.3... Bezpečnost..... | 65 |
| 8.8.4... Výpočet nákladů životního cyklu..... | 65 |
| 8.9..... Zkouška prvního kusu..... | 65 |
| 8.10.... Management zastarávání..... | 66 |
| 9..... Hodnocení výkonnosti..... | 67 |
| 9.1..... Sledování, měření, analýza a hodnocení..... | 67 |
| 9.1.1... | |

| | |
|--|-----------|
| Obecně..... | 67 |
| 9.1.2... Spokojenost zákazníka..... | 68 |
| 9.1.3... Analýza a hodnocení..... | 68 |
| 9.2..... Interní audit..... | 69 |
| 9.2.3... Interní audit - rozšíření..... | 69 |
| 9.3..... Přezkoumání systému managementu..... | 70 |
| 9.3.1... Obecně..... | 70 |
| 9.3.2... Vstupy do přezkoumání systému managementu..... | 71 |
| 9.3.3... Výstupy z přezkoumání systému managementu..... | 72 |
| 9.4..... Přezkoumání procesů..... | 72 |
| 10..... Zlepšování..... | 73 |
| 10.1.... Obecně..... | 73 |
| 10.2.... Neshoda a nápravné opatření..... | 73 |
| 10.2.3 Neshoda a nápravné opatření - rozšíření..... | 74 |
| 10.3.... Neustálé | |

| | |
|--|----|
| zlepšování..... | |
| | 74 |
| Příloha A (informativní) Seznam procesů..... | 75 |
| Příloha B (informativní) Koncepce členění požadavků na výrobky a služby..... | 77 |
| Příloha C (informativní) Ukazatele výkonnosti..... | 78 |
| Bibliografie | |
| | 81 |

Předmluva

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

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 269 *Železniční aplikace*.

Toto první vydání ISO 22163 zrušuje a nahrazuje ISO/TS 22163:2017.

Níže jsou uvedeny hlavní změny:

- byl zjednodušen předmět normy;
- byly přepracovány termíny a definice v kapitole 3;
- dosavadní článek 6.4 „Obchodní plánování“ byl přesunut do 4.4.1;
- byl doplněn nový článek 4.1.2 „Společenská odpovědnost“;
- byl přepracován článek 7.2.1 „Kompetence - rozšíření“;
- dosavadní článek 8.11 „Řízení inovací“ byl přesunut do 8.1.1.1;
- „Řízení přezkoumání projektu“ byl vyčleněn z dosavadního článku 8.1.3.7 „Řízení komunikace v projektu“ jako nový článek 8.1.3.11;

- dosavadní články 8.1.4 „Management konfigurace“ a 8.1.5 „Řízení změn“ byly sloučeny do 8.1.4 „Management konfigurace a řízení změn“;
- požadavky na bezpečnost výrobku byly začleněny do požadavků na kvalitu;
- požadavky na spolehlivost, dostupnost, udržovatelnost, bezpečnost a na výpočet nákladů životního cyklu jsou vyjasněny v 8.8;
- byl doplněn pojem ukazatele výkonnosti versus klíčové ukazatele výkonnosti;
- byly přepracovány ukazatele výkonnosti;
- byla doplněna příloha A „Seznam procesů“;
- byla doplněna příloha B „Koncepce členění požadavků na výrobky a služby“;
- byla doplněna příloha C „Ukazatele výkonnosti“.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na www.iso.org/members.html.

Úvod

0.1 Obecně

Účelem tohoto dokumentu je vyvinout a neustále zlepšovat systém managementu kvality na železnici pro zajištění kvality výrobků včetně bezpečnosti v celosvětovém železničním oboru, aby byly uspokojeny potřeby zákazníka.

Tento dokument doplňuje k ISO 9001:2015 dodatečné požadavky, specifické pro železniční obor.

Text uvnitř rámečků v tomto dokumentu je text ISO 9001:2015.

Vždy, když text ISO 9001:2015 v tomto dokumentu odkazuje na „systém managementu kvality“, rozumí se tento termín dále v textu jako „systém managementu kvality na železnici“, nikoliv pouze omezený na kvalitu, tak aby zahrnoval všechny procesy organizace vztažené ke kvalitě na železnici. Proto se v dodatečných požadavcích specifických pro železniční obor používá mimo text v rámečku termín „systém managementu kvality na železnici“.

Vždy, když text ISO 9001:2015 odkazuje na „tuto mezinárodní normu“, týká se to tohoto dokumentu, včetně textu mimo rámečky.

Vždy, když tento dokument odkazuje na čísla kapitol, vychází se z toho, že je třeba brát v úvahu všechny požadavky uvedené kapitoly, včetně jejich článků.

Vždy, když tento dokument odkazuje na „bezpečnost“, je třeba tento termín chápat jako „bezpečnost výrobků a služeb“, nezaměňovat za „bezpečnost při práci“.

Vždy, když tento dokument požaduje proces, může být tento proces buď

- definovaný v rámci jednoho procesu,
- spojený s jiným procesem nebo jinými procesy, nebo
- rozdělený na několik procesů

podle systému managementu kvality na železnici, definovaného organizací.

ISO 9001:2015, Systémy managementu kvality - Požadavky

0.1 Obecně

Zavedení systému managementu kvality je strategickým rozhodnutím organizace, které může pomoci zlepšit její celkovou výkonnost a poskytnout základ pro iniciativy udržitelného rozvoje. Potenciální přínosy pro organizaci zavedením systému managementu kvality na základě této mezinárodní normy jsou:

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

Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany.

Záměrem této mezinárodní normy není implikovat potřebu

- jednotné struktury různých systémů managementu kvality;
- sladění dokumentace se strukturou kapitol/článků této mezinárodní normy;
- používání specifické terminologie této mezinárodní normy v rámci organizace.

Požadavky na systém managementu kvality specifikované v této mezinárodní normě a požadavky na produkty a služby se vzájemně doplňují.

Tato mezinárodní norma využívá procesní přístup, který zahrnuje cyklus Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej (PDCA) a zvažování rizik.

Procesní přístup umožňuje organizaci plánovat její procesy a jejich vzájemné vazby.

PDCA cyklus umožňuje organizaci ujistit se, že jsou pro její procesy zajištěny a řízeny odpovídající zdroje, jsou stanoveny příležitosti ke zlepšování a jedná se podle nich.

Zvažování rizik umožňuje organizaci určit faktory, které by mohly způsobit odchýlení jejích procesů a jejího systému managementu kvality od plánovaných výsledků, zavést preventivní nástroje řízení s cílem minimalizovat negativní účinky a maximálně využít příležitosti, které nastanou (viz kapitola A.4).

Trvalé plnění požadavků a řešení budoucích potřeb a očekávání představuje pro organizaci ve stále dynamičtějším a složitějším prostředí výzvu. Aby organizace tohoto cíle dosáhla, může považovat za nezbytné přijmout kromě náprav a neustálého zlepšování různé formy zlepšení, jako je skoková změna, inovace a reorganizace.

V této mezinárodní normě se používají tyto slovesné tvary:

- „musí“ vyjadřuje požadavek;
- „má“ vyjadřuje doporučení;
- „smí“ vyjadřuje dovolení;
- „může“ vyjadřuje možnost nebo způsobilost.

Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.

0.2 Zásady managementu kvality

ISO 9001:2015, Systémy managementu kvality - Požadavky

0.2 Zásady managementu kvality

Tato mezinárodní norma je založena na zásadách managementu kvality popsanych v ISO 9000.

Popisy každé zásady, odůvodnění, proč je zásada pro organizaci důležitá, některé příklady přínosů souvisejících s danou zásadou a příklady typických opatření pro zlepšování výkonnosti organizace při aplikování dané zásady.

Zásady managementu kvality jsou:

- zaměření na zákazníka;
- vedení (leadership);
- angažovanost lidí;
- procesní přístup;
- zlepšování;
- rozhodování založené na faktech;
- management vztahů.

0.3 Procesní přístup

0.3.1 Obecně

ISO 9001:2015, Systémy managementu kvality - Požadavky

0.3 Procesní přístup

0.3.1 Obecně

Tato mezinárodní norma prosazuje zavedení procesního přístupu při vývoji, zavádění a zlepšování efektivnosti systému managementu kvality s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků. Specifické požadavky považované za nezbytné při zavádění procesního přístupu jsou uvedeny v 4.4.

Pochopení a řízení vzájemně provázaných procesů jako systému přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosahování zamýšlených výsledků. Tento přístup umožňuje organizaci řídit vzájemné vztahy a vzájemné závislosti mezi procesy systému tak, aby bylo možné zvýšit celkovou výkonnost organizace.

Procesní přístup vyžaduje systematické vymezení a management procesů a jejich vzájemných vazeb tak, aby se dosáhlo zamýšlených výsledků v souladu s politikou kvality a strategickým zaměřením organizace. Management procesů a systému jako celku může být realizován používáním cyklu PDCA (viz 0.3.2) s celkovým zaměřením na zvažování rizik (viz 0.3.3), jehož cílem je využít příležitosti a předcházet nežádoucím výsledkům.

Používání procesního přístupu v rámci systému managementu kvality umožňuje:

- a) pochopení požadavků a důslednost při jejich plnění;
- b) zvažování procesů z hlediska přidané hodnoty;
- c) dosažení efektivní výkonnosti procesů;
- d) zlepšení procesů na základě hodnocení dat a informací.

Obrázek 1 uvádí schematické znázornění jakéhokoliv procesu a ukazuje vzájemné vazby jeho prvků. Monitorovací a měřicí kontrolní body, které jsou nezbytné pro řízení, jsou specifické pro každý proces a budou se měnit v závislosti na souvisejících rizicích.



Obrázek 1 - Schematické znázornění prvků jednoho procesu

0.3.2 Cyklus Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej

ISO 9001:2015, Systémy managementu kvality - Požadavky

0.3.2 Cyklus Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej

Cyklus PDCA lze aplikovat na všechny procesy a na systém managementu kvality jako celek.

Obrázek 2 znázorňuje, jak lze ve vztahu k cyklu PDCA seskupit kapitoly 4 až 10.



POZNÁMKA Čísla v závorkách odkazují na kapitoly této mezinárodní normy.

Obrázek 2 - Znázornění struktury této mezinárodní normy v cyklu PDCA

Cyklus PDCA lze ve stručnosti popsat takto:

- **Plánuj:** stanov cíle systému a jeho procesů a zdroje potřebné pro dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikami organizace, identifikuj rizika a příležitosti a zaměř se na ně.
- **Dělej:** zaváděj to, co bylo naplánováno.
- **Kontroluj:** monitoruj a (přichází-li to v úvahu) měř procesy a výsledné produkty a služby ve vztahu k politikám, cílům, požadavkům a plánovaným činnostem a podávej zprávy o výsledcích.
- **Jednej:** podle potřeby přijímej opatření pro zlepšování výkonnosti.

0.3.3 Zvažování rizik

ISO 9001:2015, Systémy managementu kvality - Požadavky

0.3.3 Zvažování rizik

Zvažování rizik je nezbytné pro vybudování efektivního systému managementu kvality. Koncepce zvažování rizik byla v předchozích vydáních této mezinárodní normy obsažena implicitně, zahrnovala například provedení preventivního opatření k odstranění potenciálních neshod, analyzování veškerých vyskytujících se neshod a přijetí opatření odpovídajícího následkům neshody, které má zabránit opakovanému výskytu.

Aby organizace vyhověla požadavkům této mezinárodní normy, musí plánovat a realizovat opatření pro řešení rizik a příležitostí. Řešení jak rizik, tak příležitostí vytváří základ pro zvyšování efektivnosti systému managementu kvality, dosahování lepších výsledků a předcházení negativním účinkům.

Příležitosti mohou vzniknout následkem situace, která má příznivý vliv na dosažení zamýšleného výsledku. Může se například jednat o soubor okolností, které umožňují organizaci přilákat zákazníky, vyvinout nové produkty a služby, snížit plýtvání nebo zlepšit produktivitu. Opatření pro řešení příležitostí mohou rovněž zahrnovat zvažování souvisejících rizik. Riziko je účinek nejistoty a každá taková nejistota může mít pozitivní nebo negativní účinky. Pozitivní odchylka vyplývající z rizika může poskytnout příležitost, avšak ne všechny pozitivní účinky rizika mají za následek příležitosti.

0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu

ISO 9001:2015, Systémy managementu kvality - Požadavky

0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu

Tato mezinárodní norma používá rámec vypracovaný ISO s cílem zlepšit sladění mezinárodních norem systémů managementu.

Tato mezinárodní norma umožňuje organizaci používat procesní přístup spolu s cyklem PDCA a zvažováním rizik, aby sladila a propojila systém managementu kvality s požadavky jiných norem systémů managementu.

Tato mezinárodní norma má vazby na ISO 9000 a ISO 9004:

- ISO 9000 *Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník* poskytuje základ pro správné pochopení a zavedení této mezinárodní normy;
- ISO 9004 *Řízení udržitelného úspěchu organizace - Přístup managementu kvality* poskytuje návod organizacím, které se rozhodnou pokročit nad rámec požadavků této mezinárodní normy. Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, např. systémy environmentálního managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci nebo finančního managementu.

Pro různá odvětví byly vypracovány specifické normy systému managementu kvality, které jsou založeny na požadavcích této mezinárodní normy. Některé z těchto norem specifikují další požadavky na systém managementu kvality, zatímco jiné normy se omezují na poskytování návodu pro používání této mezinárodní normy v rámci konkrétního odvětví.

Matici znázorňující vzájemný vztah mezi kapitolami/ články tohoto vydání této mezinárodní normy a předchozího vydání (ISO 9001:2008) lze nalézt na veřejně přístupné webové stránce ISO/TC 176/SC 2:

<https://www.iso.org/tc176/sc02/public>.

1 Předmět normy

ISO 9001:2015, Systémy managementu kvality - Požadavky

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality, když organizace

a) potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat produkty a služby, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů, a

b) má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka efektivním aplikováním tohoto systému, včetně procesů k jeho zlepšování, a prokazováním shody s požadavky zákazníka a s příslušnými požadavky zákonů a předpisů.

Všechny požadavky této mezinárodní normy jsou všeobecně použitelné a mají být aplikovatelné v jakékoli

organizaci bez ohledu na její typ nebo velikost nebo na produkty a služby, které poskytuje.

POZNÁMKA 1 V této mezinárodní normě se termíny „produkt“ nebo „služba“ vztahují pouze na produkty a služby, které jsou určeny pro zákazníka nebo jsou zákazníkem požadovány.

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

1.1 Předmět normy - rozšíření

Tento dokument upřesňuje požadavky na systém managementu kvality na železnici (RQMS - *railway quality management system*),

- které platí v celém dodavatelském řetězci železničního oboru s ohledem na průmyslové výrobky a služby,
- které předpokládají neustálé zlepšování se zdůrazněním na předcházení závadám a jejich omezování v dodavatelském řetězci, a
- které zvyšují a udržují kvalitu výrobku, včetně hledisek jeho bezpečnosti.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.