

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 67.020 **Leden 2011**

Systémy managementu kvality – Směrnice
pro aplikaci ISO 9001:2008 na rostlinnou výrobu

ČSN
ISO 22006
56 9614

Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to crop production

Systemes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la production des récoltes

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 22006:2009. 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 International Standard ISO 22006:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 9000:2005 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ISO 9001:2008 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2009 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla ke kapitole Úvod doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Ljuba Schlemmerová, CSc., IČ 43060927

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Linda Zvárová

MEZINÁRODNÍ NORMA

Systémy managementu kvality – Směrnice pro aplikaci ISO 22006
ISO 9001:2008 na rostlinnou výrobu První vydání
2009-12-15

Obsah

Contents

Strana

Předmluva	6
Úvod	7
0.1 Obecně	12
0.2 Procesní přístup	13
0.3 Vztah k ISO 9004 [2]	16
0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu	16
1 Předmět	18
1.1 Obecně	18
1.2 Aplikace	19
2 Citované normativní dokumenty	19
3 Termíny a definice	19
4 Systém managementu kvality	23
4.1 Všeobecné požadavky	23
4.2 Požadavky na dokumentaci	26
5 Odpovědnost managementu	32
5.1 Angažovanost a aktivita managementu	32
5.2 Zaměření na zákazníka	33
5.3 Politika kvality	33
5.4 Plánování	34
5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace	36
5.6 Přezkoumání systému managementu	37
6 Management zdrojů	39
6.1 Poskytování zdrojů	39
6.2 Lidské zdroje	40
6.3 Infrastruktura	42
6.4 Pracovní prostředí	43
7 Realizace produktu	43
7.1 Plánování realizace produktu	43
7.2 Procesy týkající se zákazníka	46
7.3 Návrh a vývoj	49
7.4 Nákup	53
7.5 Výroba a poskytování služeb	56
7.6 Řízení monitorovacího a měřicího zařízení	61

Strana

8 Měření, analýza a zlepšování	63
8.1 Obecně	63
8.2 Monitorování a měření	64
8.3 Řízení neshodného produktu	68
8.4 Analýza dat	69
8.5 Zlepšování	70
Příloha A (informativní) Typické a související procesy produkce plodin 73	
Příloha B (informativní) Vzájemné odkazy mezi ISO 22000:2005 [6] a ISO 22006:2009 90	
Příloha C (informativní) Kompatibilita ISO 14001:2004 [3] a ISO 22006:2009 100	
Bibliografie	108

Odmítnutí odpovědnosti za PDF

Tento PDF soubor může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe je přípustné tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován. To neplatí o těch vložených typech písma, které podléhají licenci a jsou instalovány v počítači, na kterém se edice provádí. Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení odpovědnost. Adobe je obchodní značka společnosti Adobe Systems Incorporated. Podrobnosti o softwarových produktech, které vytváří tento PDF soubor, lze nalézt ve všeobecných informacích, které jsou k němu přiloženy; parametry na vytváření PDF jsou optimalizovány pro tisk. Soubor je upravený tak, aby byl vhodný pro členské organizace ISO. V případě nepravděpodobné události a problému, který se k ní vztahuje, informujte Ústřední sekretariát. Jeho adresa je uvedena níže.

Page

Foreword	6
Introduction	7
0.1 General	12
0.2 Process approach	13
0.3 Relationship with ISO 9004 ^[2]	16
0.4 Compatibility with other management systems	16
1 Scope	18
1.1 General	18
1.2 Application	19
2 Normative references	19
3 Terms and definitions	19
4 Quality management system	23
4.1 General requirements	23
4.2 Documentation requirements	26
5 Management responsibility	32
5.1 Management commitment	32
5.2 Customer focus	33
5.3 Quality policy	33
5.4 Planning	34
5.5 Responsibility, authority and communication	36
5.6 Management review	37
6 Resource management	39
6.1 Provision of resources	39
6.2 Human resources	40
6.3 Infrastructure	42
6.4 Work environment	43
7 Product realization	43
7.1 Planning of product realization	43
7.2 Customer-related processes	46
7.3 Design and development	49
7.4 Purchasing	53
7.5 Production and service provision	56
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	61

Page

8 Measurement, analysis and improvement	63
8.1 General	63
8.2 Monitoring and measurement	64
8.3 Control of nonconforming product	68
8.4 Analysis of data	69
8.5 Improvement	70
Annex A (informative) Typical crop processes and sub-processes 73	
Annex B (informative) Cross references between ISO 22000:2005 ^[6] and ISO 22006:2009 95	
Annex C (informative) Correspondence between ISO 14001:2004 ^[3] and ISO 22006:2009 104	
Bibliography	108

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area. Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated. Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2009

Všechna práva vyhrazena. Kromě uvedených výjimek nesmí být žádná další část publikace reprodukována nebo použita jakoukoli formou nebo jakýmkoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 111

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Vydáno ve Švýcarsku

© ISO 2009 – Všechna práva vyhrazena

© ISO 2009

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 111

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

© ISO 2009 – All rights reserved

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.

ISO 22006 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 34 *Zemědělské potravinářské výrobky*.

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 22006 was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, *Food products*.

Úvod

Introduction

Tato mezinárodní norma uvádí pravidla, které mají pomoci provozům farem produkujících plodiny aplikovat normu ISO 9001:2008 [1].

V kontextu této mezinárodní normy se systém managementu kvality (QMS) týká řízení provozu farmy. Konečným cílem implementace ISO 9001:2008 [1] do provozu farmy by měla být kombinace zlepšené výkonnosti, finančních výsledků a důvěry a spokojenosti zákazníků. Farmáři by se měli zaměřit na to, co je účelné a na implementaci QMS pracovat s vědomím těchto výsledků. Systémy QMS se vytvoří ze stávajících aktivit a neměly by způsobit nadměrné papírování a nedostatek flexibility. Systémy QMS nejsou určeny pouze pro provoz velkých farem. Pravidla uvedené v této mezinárodní normě se vztahují i na provoz malých farem. Pro provoz malých farem mohou být při implementaci a interpretaci této mezinárodní normy nutné úpravy. Při snaze vynaložené na implementaci ISO 9001:2008 [1] je konečným cílem dosáhnout čistou ziskovost.

Tato mezinárodní norma specifikuje soubor činností, které musí být zahrnuty, nicméně neupřesňuje, jak je uskutečnit. Sestavení seznamu všech provozních činností farmy do diagramu pomůže určit, zda do sebe zapadají dobře, nebo zda některé aspekty je třeba změnit, aby procesy fungovaly lépe. Normy ISO 9001 [1] a ISO 9004 [3] jsou založeny na osmi principech managementu – zaměření na zákazníka, vedení farmy, zapojení lidí, procesní přístup, systémový přístup k managementu, neustálé zlepšování, reálný přístup k rozhodovacímu procesu a vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy – všechny, které mohou být použity ke zlepšení výkonnosti provozu farmy.

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky specifické pro jiné systémy managementu, jako jsou speciální systémy pro bezpečnost potravin, prostředí nebo bezpečnost a zdraví při práci, a nevyplyvá z ní povinnost implementovat do provozu farmy systémy managementu pro bezpečnost potravin, prostředí nebo bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Složitost dokumentů, záznamů, výcviku atd. závisí na:

1. počtu lidí, kteří pracují nebo se podílejí na provozu farmy, a to trvale i sezónně;
3. dovednostech nebo kompetencích nutných pro plnění úkolů;
4. složitosti procesů;
5. počtu různých procesů;
6. typech a složitosti používaných nástrojů a zařízení.

Systém managementu kvality (QMS) sám o sobě nevede ke zlepšení pracovních procesů, výrobků nebo kvality služeb. Jde o prostředek k dosažení cílů provozu farmy.

Schéma systému managementu kvality (QMS) v řetězci produkce a distribuce potravin je uvedeno na obrázku 1.

This International Standard gives guidelines to assist crop-producing farm operations in the application of ISO 9001:2008^[1].

In the context of this International Standard, a quality management system (QMS) is about how a farm operation is managed. The ultimate goal of implementing ISO 9001:2008^[1] in a farm operation should be a combination of improved performance, financial results, and customer confidence and satisfaction. Farmers should focus on what is practical and work to implement a QMS with these results in mind. QMSs are built from existing activities and should not cause excessive paperwork or lack of flexibility. QMSs are not just for large farm operations. The guidelines given in this International Standard are also relevant to small farm operations. Adjustments in implementation and interpretation of this International Standard may be needed in small farm operations. While there may be effort involved in the implementation of ISO 9001:2008^[1], the ultimate goal is to achieve net benefits.

This International Standard specifies a set of activities that need to be included; however, it does not specify how to carry them out. Listing all of the farm operation activities on a flow diagram aids in determining whether they fit together well or whether some aspects need to be changed to make the processes work better. ISO 9001^[1] and ISO 9004^[3] are based on eight management principles – customer focus, leadership, involvement of people, process approach, system approach to management, continual improvement, factual approach to decision-making, and mutually beneficial supplier relationships – all of which can be used to improve the performance of the farm operation.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems such as those particular to food safety, the environment or occupational health and safety, and does not imply that a farm operation is obliged to implement management systems for food safety, the environment or occupational health and safety.

The complexity of documents, records, training, etc. depends on:

1. the number of people working or involved in the farm operation, both on a permanent and seasonal basis;
3. necessary skills or competencies to perform tasks;
4. complexity of processes;
5. number of distinct processes;
6. types and complexity of tools and equipment used.

A QMS on its own does not lead to improvement of work processes or product or service quality. It is a means to achieve the objectives of the farm operation.

A schematic diagram of QMSs in food supply chains is given in Figure 1.



POZNÁMKA Normy ISO 9001:2008 [1] a ISO 22000:2005 [6] mohou být použity pro certifikaci. Tato mezinárodní norma a ISO 15161:2001 [4] nejsou určeny k certifikačním účelům.

^a Požadavky na plány analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) jsou obsaženy v ISO 22000 [6].

Obrázek 1 - Příklad: systém managementu kvality v řetězci produkce a distribuce potravin



NOTE ISO 9001:2008^[1] and ISO 22000:2005^[6] can be used for certification. This International Standard and ISO 15161:2001^[4] are not intended for certification purposes.

^a The requirements specified in ISO 22000^[6] include those of a hazard analysis critical control plan (HACCP).

Figure 0A1 - Example: quality management system in food supply chains

Uvedený návod objasňuje ustanovení mezinárodní normy, která z ní vyplývají.

Pokud to bylo možné, byly na pomoc pochopení požadavků použity příklady. Efektivní komunikace a znalost všech oblastí provozu farmy může být vše, co je zapotřebí.

Pro interpretaci ISO 9001:2008 [1] mají některá slova a fráze zvláštní význam či smysl. Vysvětlení některých z důležitějších je uvedeno níže.

musí Kdekoliv se toto slovo vyskytne, znamená povinnost splnit požadavek s cílem demonstrovat efektivní QMS.

měl by/může Tato slova nelze interpretovat jako požadavky, ale jako doporučení nebo povolení.

odpovídající Toto slovo znamená, že organizace může rozhodnout, jak se požadavky vztahují na provoz farmy. V některých případech může organizace rozhodnout, že se návod na provoz farmy nevztahuje (viz výjimky v 1.2).

POZNÁMKA V této mezinárodní normě se pojmy „odpovídající“ a „vhodný“ používají také k vyjádření, kde jsou taková rozhodnutí nezbytná. K vyjádření, že akce, rozhodnutí atd. jsou plně dostačující pro splnění požadavků, se používá také pojem „adekvátní“.

Série dokumentů ISO 22000 je zaměřena na potraviny, krmiva a související dodavatelské řetězce a v době vydání zahrnuje:

- ISO 22000 [6], což je norma specifikující systém managementu bezpečnosti potravin pro oblast potravinářské výroby a distribuce, která byla vytvořena za použití HACCP a jeho nezbytných předpokladů jako základu. Norma ISO 22000 se týká kritických kontrolních bodů v procesech výroby potravin, jejich zpracování a uvádění na trh ve vztahu k bezpečnosti potravin;
- ISO 15161^[4] [4], což je dokument poskytující návod pro aplikaci ISO 9001:2000 [1] ve výrobě potravin a nápojů;
- ISO/TS 22003 [7], což je dokument specifikující požadavky na organizace, které poskytují službám audit z hlediska bezpečnosti potravin;
- ISO/TS 22004 [8], která poskytuje návod pro implementaci ISO 22000:2005;
- ISO/TS 22005 [9], která má být nástrojem pro sledovatelnost, která může být koordinována v rámci širšího systému managementu (jako je ISO 9001:2008 [1]);
- ISO 22006 (tato mezinárodní norma), která není určena k duplikaci požadavků ISO 22000.

The guidance provided clarifies the clause of the International Standard which it follows.

Examples have been used wherever possible to aid in understanding the requirements. Effective communications and familiarity with all parts of the farm operation may be all that is needed.

When reading ISO 9001:2008^[1], certain words and phrases have particular significance or meaning. Explanations of some of the more important of these are given below.

shall Whenever this word occurs, there is an obligation to fulfil a requirement in order to demonstrate an effective QMS.

should/may These words are not to be interpreted as requirements, but as recommendations or permissions.

appropriate This word means that the organization can decide how the requirements apply to the farm operation. In some cases, the organization may decide that the guidance does not apply to the farm operation (see the exclusions in 1.2).

NOTE In this International Standard, “appropriate” and “suitable” are also used to indicate where such decisions are necessary. Also, “adequate” is used to indicate that the actions, decisions, etc. are fully sufficient to fulfil requirements.

The ISO 22000 family of documents focuses on food, feed and related supply chains, and at the time of publication includes:

ISO 22000^[6], which is a food safety management system standard for the food manufacturing and distribution industries which was developed using HACCP and its prerequisites as a base. ISO 22000 covers the critical control points in the processes of food production, manufacture, and delivery relating to food safety;

ISO 15161^[4], which is a guidance document for the application of ISO 9001:2000^[1] for the food and drink industries;

ISO/TS 22003^[7], which is a requirement document for organizations that provide food safety audit services;

ISO/TS 22004^[8], which gives guidance on the implementation of ISO 22000:2005;

ISO/TS 22005^[9], which is intended to be a tool for traceability that can be coordinated within the context of a broader management system (such as ISO 9001:2008^[1]);

ISO 22006 (this International Standard), which is not intended to duplicate the requirements of ISO 22000.

Plánují se další dokumenty série ISO 22000.

Tato mezinárodní norma byla navržena s cílem vysvětlit, jak se ISO 9001:2008 [1] vztahuje na rostlinnou výrobu (potravin, krmiv a nepotravinářských plodin). Tato mezinárodní norma nestanoví žádné požadavky, ani nepřidává nebo jinak nemění požadavky normy ISO 9001:2008 [1]. Je určena k poskytování pomoci při aplikaci ISO 9001:2008 [1]. Tato mezinárodní norma obsahuje v rámečcích požadavky ISO 9001:2008 [1]. Články obsahující návody specifické pro zemědělskou rostlinnou výrobu následující po rámečcích s požadavky nejsou zamýšleny jako požadavky, ani se neočekává, že by byly použitelné pro celý provoz farmy. Kromě toho jsou na vhodná místa v šedě zvýrazněných rámečcích zařazeny texty označené jako pomůcka (viz příklad níže) obsahující návody nebo podněty.

POMŮCKA Ustanovení ISO 9001 [1] jsou formulována tak, aby byla adaptovatelná na celou řadu organizačních aktivit a velikostí. Jako pomůcka pro porozumění ISO 9001:2008 [1] v kontextu rostlinné výroby byly vytvořeny tyto rámečky. Tyto rámečky jsou speciálně navrženy tak, aby pomohly s vybranými ustanoveními v celé této mezinárodní normě. Pomocné rámečky mohou být cenné zejména, pokud souvisejí s požadavky ISO 9001:2008 [1] na širokou škálu provozů farem, a to malých, velkých, mechanizovaných nebo s vysokým podílem lidské práce. Pomocné rámečky jsou zvýrazněny šedě, aby se odlišily od ostatního textu této mezinárodní normy.

Tato mezinárodní norma je v souladu s požadavky ISO 22000 [6] a ISO/TS 22005 [9], ale není určena k tomu, aby požadavky těchto publikovaných dokumentů duplikovala. Tato mezinárodní norma není dokument poskytující návod pro aplikaci ISO 22000 [6] nebo ISO/TS 22005 [9].

Tato mezinárodní norma poskytuje výrobcům plodin návod s cílem pomoci jim při přípravě na certifikaci podle ISO 9001:2008 [1], nebo pro vlastní prohlášení aplikace ISO 9001:2008 [1]. Text, který je specifický pro tuto mezinárodní normu, neobsahuje požadavky spojené s certifikací a registrací. Není záměrem, aby tato mezinárodní norma nahrazovala ISO 9004:2009 [2], která se zabývá zlepšením výkonnosti. Použití této mezinárodní normy nevyžaduje implementaci ISO 9004:2009 [2].

0.1 Obecně

ISO 9001:2008, Systémy managementu kvality - Požadavky

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

- a) prostředím, ve kterém organizace pracuje, jeho změnami a riziky spojenými s tímto prostředím,
- b) jejími měnícími se potřebami,
- c) jejími konkrétními cíli,
- d) poskytovanými produkty,
- e) používanými procesy,
- f) velikostí a strukturou organizace.

Additional documents in the ISO 22000 family are planned.

This International Standard has been designed to explain how ISO 9001:2008^[1] applies to crop production (food, feed and non-food crops). This International Standard does not set any requirements, nor does it add to or otherwise change the requirements of ISO 9001:2008^[1]. It is intended to provide help in the application of ISO 9001:2008^[1]. This International Standard contains ISO 9001:2008^[1] requirements in framed boxes. Guidance paragraphs specific to agricultural crop production follow the requirement boxes and are not intended to be requirements nor are they expected to be applicable to all farm operations. In addition, help boxes (see example below), highlighted by a grey tint, contain guidance or suggestions and are included in places where they are deemed appropriate.

HELP The clauses of ISO 9001^[1] are written to be adapted to a wide range of organizational activities and sizes. To aid in the understanding of ISO 9001:2008^[1] within the context of crop production, help boxes have been created. These help boxes are specifically designed to help with selected clauses throughout this International Standard. Help boxes may be of particular value when relating the ISO 9001:2008^[1] requirements to a wide variety of farm operations including those that are large, small, mechanized or labour intensive. Help boxes are highlighted by a gray tint to differentiate them from other text used in this International Standard.

This International Standard is consistent with ISO 22000^[6] and ISO/TS 22005^[9] requirements; it is not intended to duplicate the requirements of these published documents. This International Standard is not a guidance document for the application of ISO 22000^[6] or ISO/TS 22005^[9].

This International Standard provides guidance to crop producers to aid in the preparation for ISO 9001:2008^[1] certification or for self-declaration to ISO 9001:2008^[1]. Text that is unique to this International Standard does not contain requirements associated with certification and registration. This International Standard is not intended to replace ISO 9004:2009^[2] which addresses performance improvement. The use of this International Standard does not require the implementation of ISO 9004:2009^[2].

0.1 General

ISO 9001:2008, Quality management systems - Requirements

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

- a) its organizational environment, changes in that environment and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs
- f) its size and organizational structure.

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.

Návod: ISO 9001:2008 [1] stanoví požadavky na QMS. Při implementaci ISO 9001:2008 [1] pomocí pokynů v této mezinárodní normě má organizace zvažovat a využívat vhodné informace [např. požadavky zákonů a předpisů, požadavky zákazníků, uznávané směrnice, zásady Komise Codex Alimentarius (Kodex), pravidla správné praxe a národní, mezinárodní nebo oborové normy].

Použité procesy mohou zahrnovat: zásady správné zemědělské praxe (GAP) stejně jako zásady správné hygienické praxe (GHP), jak to odpovídá potřebám provozu farmy a potřebám jeho zákazníků. To je důležité zejména pro ty postupy, které jsou obecně přijatelné pro určité plodiny, mezinárodní, národní a místní předpisy nebo pro specifické potřeby zákazníka.

0.2 Procesní přístup

ISO 9001:2008, Systémy managementu kvality - Požadavky

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“.

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

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.

Guidance: ISO 9001:2008[1] specifies requirements for a QMS. When implementing ISO 9001:2008[1] using the guidelines in this International Standard, the organization should consider and utilize appropriate information [e.g. statutory and regulatory requirements, customer requirements, recognized guidelines, Codex Alimentarius Commission (Codex) principles and codes of practices including national, international or sector standards].

Processes employed may include: good agricultural practices (GAP) as well as good hygiene practices (GHP) as appropriate to the needs of the farm operation and its customers. This is particularly important for those practices that are generally acceptable for the specific crop, international, national, local regulations or specific customer needs.

0.2 Process approach

ISO 9001:2008, Quality management systems - Requirements

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”.

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. neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření.

Model procesně orientovaného systému managementu kvality, znázorněný na obrázku 2, 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 neznázorňuje 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.

Návod: Procesní přístup je způsob organizace a řízení činností s cílem vytvářet hodnotu pro zákazníka a/nebo pro zúčastněné strany. Zákazníci a zúčastněné strany mohou být ve vztahu k provozu farmy buď interní, nebo externí.

Každý proces má zákazníky a/nebo další zúčastněné strany, které jsou ovlivněny procesem, a které definují požadované výstupy podle svých potřeb a očekávání. Mnohé z těchto procesů jsou aktivity spojené s provozem farmy (viz příloha A), zatímco jiné procesy poskytují podporu takovým aktivitám provozu farmy, jako je například kontrola a vzdělávání zaměstnanců.

Například v případech, kdy zákazníci očekávají plodiny vyráběné organicky, mohou být v procesním přístupu jako „vstup“ zahrnuty další procesy, konkrétně analýza půdy, výběr odrůdy plodiny, volba období sklizně atd. Vstupy a výstupy mohou být hmotné (např. vybavení, zařízení) nebo nehmotné (např. energie nebo informace). Výstupy mohou být také nezamýšlené, jako odpad nebo znečištění.

Veškeré procesy by měly být v souladu s cíli provozu farmy a měly by být navrženy tak, aby přidávaly hodnotu, ve vztahu k rozsahu a složitosti provozu farmy.

Jádrem ISO 9001:2008 [1] je koncepční model znázorněný na obrázku 2, který vysvětluje procesně orientovaný systém QMS včetně hlavních procesů, které jsou nedílnou součástí jeho úspěchu.

Procesní přístup umožňuje managementu určit kroky spojené s určitou aktivitou, navrhnout strategii řízení a implementovat systém neustálého zlepšování. Řídicím elementem každého procesu je poznání požadavků zákazníka a jejich plnění. [Procesní přístup je ovládán zákazníkem.] Je třeba poznamenat, že na obrázku 2 je zákazník zobrazen vlevo i vpravo. Obrázek 2 ukazuje, že to, co chce zákazník, vstupuje vlevo, a že plodiny, které splňují tyto požadavky, vystupují vpravo.

5. continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure [2] 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.

Guidance: A process approach is a way of organizing and managing activities to create value for the customer and/or interested parties. Customers and interested parties may be either internal or external to the farm operation.

Each process has customers and/or other interested parties that are affected by the process and who define the required outputs according to their needs and expectations. Many of these processes are farm operation activities (see Annex A) while others provide support to these farm operation activities, such as inspection and employee training.

For example, in cases where customers expect crops to be produced organically, the specific processes to analyse soil, select crop varieties, choose cropping season, etc., may be an “input” of the next process in the process approach. Inputs and intended outputs may be tangible (such as equipment, facilities) or intangible (such as energy or information). Outputs can also be unintended; such as waste or pollution.

All processes should be aligned with the objectives of the farm operation and be designed to add value, relative to the scope and complexity of the farm operation.

At the heart of ISO 9001:2008^[1] is a conceptual model shown in Figure 2, which explains a process-based QMS including the main processes that are integral to its success.

The process approach allows management to identify the steps involved in an activity, devise a control strategy, and implement a system of continuous improvement. The driver for each process is the recognition of the customer's requirements, and their fulfilment. [The process approach is customer driven.] Note in Figure 2 that the customer is shown on both the left and the right. Figure 2 shows, that what the customer wants enters on the left, and the crop that meets those requirements exits on the right.

Tok procesu, který produkuje plodiny, je zobrazen v dolní části obrázku (realizace produktu). Tento rámeček se vztahuje na různé činnosti, které farma potřebuje udělat, aby produkovala plodiny. Plodiny jsou výstupem z provozu farmy.

Kromě toho obrázek 2 ukazuje, že je důležité získat informace o „spokojenosti“ zákazníka (tečkovaná šipka vpravo směřující zpět k „měření, analýza a zlepšování“). Tato a další měření a hodnocení jsou životně důležité pro výkonnost provozu farmy.

Rámeček „odpovědnost managementu“ je zde proto, aby se vysvětlil význam vedení v QMS. Vyžaduje se aktivita managementu zaměřená na informace a údaje, které ukazují, jak dobře či špatně systém funguje, a poskytující nebo upravující zdroje potřebné k jeho udržování a zlepšení.

Zdroje jsou zastoupeny rámečkem v levé části kruhu. Dostatečné zdroje pomáhají zajistit kvalitu plodin. Zdroje jsou například pozemky, pracovní prostory, vybavení, materiály (vstupy), a lidé. Zajištění toho, že lidé jsou vyškoleni a jsou kompetentní k plnění požadovaných úkolů, je také součástí zdrojů.

The process flow that produces the crop is shown across the lower part of the figure (product realization). This box covers the various activities that the farm operation needs to do to produce a crop. Crops are the output from the farm operation.

In addition, Figure 2 shows the importance of obtaining information on customer “satisfaction” (the dotted arrow on the right points back to “measurement, analysis and improvement”). This and other measurements and evaluations become vital to the performance of a farm operation.

The “management responsibility” box is there to explain the importance of the leadership role in the QMS. Action is required on the information and data that show how well or poorly the system is working, and provides or adjusts the resources needed to maintain and improve it.

Resources are represented by the box at the left of the circle. Adequate resources help assure the quality of crops. Resources include, for example, land, workspace, equipment, materials (inputs), and people. Assurance that people are trained and competent to do the tasks required of them is also part of providing resources.

Obrázek 2 - Model procesně orientovaného systému managementu kvality



Figure 0A2 - Process-based QMS

0.3 Vztah k ISO 9004 [2]

ISO 9001:2008, Systémy managementu kvality - Požadavky

ISO 9001 [1] a ISO 9004 [2] jsou normy systému managementu kvality, které byly navrženy tak, aby se navzájem doplňovaly, ale mohou být používány rovněž samostatně.

V ISO 9001 [1] 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.

[Následující odstavec byl aktualizován podle ISO 9004:2009 [2] publikované po ISO 9001:2008 [1].]

ISO 9004:2009 [2], obsahuje pokyny určené managementu k dosažení trvalého úspěchu pro jakoukoli organizaci ve složitém, náročném a měnícím se prostředí. ISO 9004 [2] poskytuje širší pohled na management kvality než ISO 9001 [1], reaguje na potřeby a očekávání všech zainteresovaných stran a jejich spokojenost systematickým a neustálým zlepšováním výkonnosti organizace. Nicméně není určena pro účely certifikace, pro legislativní ani smluvní použití.

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

ISO 9001:2008, Systémy managementu kvality - Požadavky

0.3 Relationship with ISO 9004^[2]

ISO 9001:2008, Quality management systems - Requirements

ISO 9001^[1] and ISO 9004^[2] are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001^[1] 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.

[The following paragraph has been updated as ISO 9004:2009^[2] was published after ISO 9001:2008^[1].]

ISO 9004:2009^[2] provides guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever-changing environment. ISO 9004^[2] provides a wider focus on quality management than ISO 9001^[1]; 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

ISO 9001:2008, Quality management systems - Requirements

Při vytváření této mezinárodní normy byl pečlivě zvážen obsah ISO 14001:2004 [3] za účelem zvýšení kompatibility těchto dvou norem. Kompatibilita těchto dvou norem je přínosem pro uživatelskou komunitu. Příloha A ukazuje kompatibilitu ISO 9001:2008 [1] a ISO 14001:2004 [3].

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.

Návod: Aktivita a procesy dalších systémů managementu kvality mohou být spojeny s body uvedenými výše. Pokud je to možné, měly by být tyto další systémy řízení zohledněny při integraci kdykoliv integrace poskytuje výhody pro provoz farmy a zainteresované strany nebo smluvní požadavky. Tyto systémy managementu mohou obsahovat například ISO 14001 [3], ISO 22000 [6] a další systémy managementu, které mohou být důležité, např. týkající se zdraví a bezpečnosti při práci. Zatímco příležitosti pro integraci se mohou nacházet v několika ustanoveních ISO 9001 [1], může maximální náklady a provozní úspory zajistit řízení dokumentů, vedení záznamů, přezkoumání managementem, školení zaměstnanců, interní audity, nápravná a preventivní opatření.

1 Předmět

Tato mezinárodní norma poskytuje pomoc výrobcům plodin při přijetí ISO 9001:2008 [1] pro oblast jejich činnosti. Pojem „plodina“ zahrnuje sezónní plodiny (např. obilí, luštěniny, olejnatá semena, koření, ovoce a zelenina), plodiny pěstované v řádcích, trvalé kultury, které se pěstují delší dobu, a dále plodiny rostoucí divoce, jejichž pěstování není formálně řízeno. Zahradnické plodiny poskytují širší škálu typů od ovocných druhů jednoletých a víceletých, zeleniny a okrasných kvetoucích rostlin po víceleté keře a stromy a kořenové druhy. Tyto různorodé plodiny vyžadují širokou škálu forem výsadby, pěstování, boje proti škůdcům a metod a postupů sklizně. Rozhodnutí týkající se výsadby, pěstování a sklizně mohou být podobná, i když konkrétní kroky mohou být při rozsahu typů plodin zcela odlišné.

Tato mezinárodní norma uvádí směrnici pro použití a aplikaci ISO 9001:2008 [1] na vytvoření a řízení systému managementu kvality (QMS) organizací podílejících se na rostlinné výrobě.

Tato mezinárodní norma není určena k tomu, aby měnila, přidávala nebo redukovala požadavky normy ISO 9001:2008 [1], ani není určena pro účely certifikace.

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004^[3] to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008^[1] and ISO 14001:2004^[3].

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.

Guidance: Other management systems' activities and processes may be associated with the paragraphs listed above. Wherever practical, these other management systems should be considered for integration whenever integration provides benefits to the farm operation and stakeholders or by contractual requirements. These management systems may include, for example, ISO 14001^[3], ISO 22000^[6] and other management systems that may be relevant such as occupational health and safety. While opportunities for integration may occur in several numbered ISO 9001^[1] clauses, document control, record keeping, management review, employee training, internal audits, corrective action and preventive action may provide the greatest cost and operational savings.

1 Scope

This International Standard gives guidelines to assist crop producers in the adoption of ISO 9001:2008^[1] for crop production processes. The term “crop” includes seasonal crops (such as grains, pulses, oilseeds, spices, fruit and vegetables), row-planted crops that are cultivated, perennial crops that are managed over a period of time, and wild crops that are not formally planted or managed. Horticultural crops provide an even broader range of types from annual and perennial fruits, vegetables, and ornamental flowering plants, to perennial shrubs and trees, and root crops. These diverse crops require a broad range of planting, cultivating, pest control, and harvesting methods and practices. Decisions regarding planting, growing, and harvesting activities can be similar, although specific steps can be quite different when considering the range of crops.

This International Standard gives guidelines on the use and application of ISO 9001:2008^[1] to the establishment and management of a quality management system (QMS) by an organization involved in crop production.

This International Standard is not intended to change, add or reduce the requirements of ISO 9001:2008^[1], nor is it intended for certification.

Formulace ISO 9001:2008 [1], ISO 15161 [4] nebo ISO 22000 [6] jsou považovány za vhodnější rovněž pro celý dodavatelský řetězec a výrobní procesy. Vzhledem k obtížím při interpretaci formulací ISO 9001:2008 [1] pro aplikace v rostlinné výrobě se ukázala potřeba systému založeného na ISO 9001:2008 [1] obsahujícího zemědělskou terminologii.

1.1 Obecně

ISO 9001:2008, Systémy managementu kvality - Požadavky

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

- a) potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů a
- b) 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: produktu, který je pro zákazníka určen nebo zákazníkem požadován, jakémukoli zamýšlenému výstupu z procesů realizace produktu.

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

1.2 Aplikace

ISO 9001:2008, Systémy managementu kvality - Požadavky

Všechny požadavky této mezinárodní normy jsou generické a jsou aplikovatelné ve všech organizacích bez ohledu na jejich typ, velikost a na poskytované produkty.

V případě, že některé požadavky této mezinárodní normy nemohou být, s ohledem na charakter organizace a její produkt, aplikovány, lze zvážit vyloučení těchto požadavků.

Pokud jsou učiněna vyloučení, jsou prohlášení o shodě s touto mezinárodní normou přípustná pouze v případě, že se tato vyloučení omezují na požadavky kapitoly 7 a nemají vliv na schopnost nebo odpovědnost organizace poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů.

Návod: Provoz farmy může vyloučit některé požadavky z kapitoly 7, pokud se činnosti související s těmito požadavky neprovádějí. Pokud k takovému vyloučení dojde, je třeba podrobnosti a důvody pro vyloučení uvést v příručce kvality (viz 4.2.2).

Further down the supply chain, in manufacturing processes, the language of ISO 9001:2008^[1], ISO 15161^[4], or ISO 22000^[6] is considered more appropriate. The need for an ISO 9001:2008^[1]-based system containing agricultural terminology became apparent due to difficulties in the interpretation of the language of ISO 9001:2008^[1] for crop production applications.

1.1 General

ISO 9001:2008, Quality management systems - Requirements

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

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

1.2 Application

ISO 9001:2008, Quality management systems - Requirements

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

Guidance: A farm operation can exclude some requirements from Clause 7, when the activities related to these requirements are not performed. When an exclusion occurs, the details and the justification for the exclusion are to be described in the quality manual (see 4.2.2).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.