

KOMENTOVANÉ VYDÁNÍ NORMY ČSN EN ISO 9001:2016

Systemy managementu kvality – Požadavky

AUTOŘI: Ing. Jan Hnátek
Ing. Otakar Hrudka
Ing. Ondřej Hykš
Ing. Miroslav Jedlička
Ing. Miroslav Staněk
Ing. Elena Stibůrková
Ing. Marie Šebestová
Ing. Milan Trčka

LEKTOROVAL: Ing. Petr Koten
Ing. Ondřej Hykš

JAZYKOVÁ KOREKTURA: Mgr. Libuše Urbanová



Česká společnost pro jakost
Praha 2016



Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Text byl proti předchozí normě technicky revidován.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 9000:2015 dosud nezavedena

Související ČSN

ČSN EN ISO 9004 (01 0324) Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality

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

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

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

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

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

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

ČSN ISO 10007 (01 0334) Systémy managementu jakosti – Směrnice managementu konfigurace

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

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

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

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

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

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

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

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

ČSN ISO 31000 (01 0351) Management rizik – Principy a směrnice

ČSN EN 60300-1 ed. 2 (01 0690) Management spolehlivosti – Část 1: Návod pro management a použití

ČSN EN 61160 (01 0678) Přezkoumání návrhu

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 7.1.5.2 vložena národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Zpracovatel: CTN při České společnosti pro jakost, z. s., IČ 00417955, Ing. Ondřej Hykš, ve spolupráci s CTN PETRAŠOVÁ BRNO, Ivana Petrašová, dpt.

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Kristýna Žiaková

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 9001:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2016 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 března 2016.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9001:2008.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko, Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 9001:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 9001:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Komentář:

ISO 9001 se ve své historii stala nejprodávanější normou vydanou v rámci Mezinárodní organizace pro normalizaci ISO. Jednotlivá vydání prošla vývojovými stupni, které reagovaly na požadavky celého řetězce uživatelů norem a dále na změny podnikatelského prostředí. Mezi hlavní uživatele normy se řadí organizace, které chtějí zavést systém managementu kvality, akreditační a certifikační orgány, poradenské organizace a organizace požadující systémy managementu kvality po svých dodavatelích. Postupem času byly požadavky 20 prvků uvedené v původním prvním vydání nahrazeny požadavky s procesní orientací, které umožňují uživatelům monitorovat výkonnost procesů na základě dosažených výsledků, na výstupech z jednotlivých procesů a dále umožňují monitorovat výkonnost systému managementu kvality jako celku.

Z přehledu níže uvedených jednotlivých vydání norem řady ISO 9000 je vidět vývoj norem a tlak na změnu jejich požadavků.

1987- první vydání souboru norem ISO 9000 (15. březen 1987)

- **ISO 9000:1987** *Normy pro řízení a zabezpečování jakosti – Směrnice pro jejich volbu a užívání*
- **ISO 9001:1987** *Systémy jakosti – Model pro zabezpečování jakosti při navrhování, vývoji, výrobě a uvádění do provozu*
- **ISO 9002:1987** *Systémy jakosti – Model pro zabezpečování jakosti při výrobě a uvádění do provozu*
- **ISO 9003 :1987** *Systémy jakosti – Model pro zabezpečování jakosti při výstupní kontrole a zkouškách*

1994 - druhé vydání - malá revize ISO 9001:1994

- rozšíření požadavků, upřesnění jejich výkladu

European foreword

This document (EN ISO 9001:2015) 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 March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

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

This document supersedes EN ISO 9001:2008.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

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, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification.

2000 - třetí vydání - velká revize ISO 9001:2000

- zavedení procesního modelu a vytvoření konzistentní dvojice s ISO 9004
- zrušení ISO 9002 a ISO 9003
- vydání revidované normy ISO 9000 *Systémy managementu jakosti – Zásady a slovník*

2008 - čtvrté vydání - malá revize ISO 9001:2008

- drobné textové úpravy z hlediska jednoznačnějšího výkladu požadavků normy

2015 - páté vydání- velká revize ISO 9001:2015 s předpokládanou platností normy do roku 2025, hlavním zá-
měrem bylo:

- sjednocení struktury norem systémů managementu
- přizpůsobení požadavků pro služby a pro malé organizace
- přizpůsobení požadavků změnám podnikatelského prostředí

Všechna předcházející vydání si dávala za cíl, aby požadavky byly využitelné pro malé i velké organizace. Praxe ukázala, že norma není přívětivá k využití v malých organizacích a z těchto důvodů vydala technická komise ISO/TC 176 příručku pro zavádění ISO 9001 v malých organizacích.

Poslední vydání normy ISO 9001:2015 by vzhledem k jejímu koncepčnímu pojetí mělo umožnit její plné využití i v malých organizacích.

Norma ISO 9001:2015 a Model excelence EFQM

Změny v normě ISO 9001:2015 mají organizacím přinést kromě zjednodušení i větší zapojení vrcholového vedení do oblastí managementu kvality. Toto zapojení vrcholového vedení by mělo vyústit nejen v proaktivní přístup ke zlepšování kvality produktů a služeb, ale i k celkovému zlepšení řízení organizace (jinak řečeno, mělo by vést ke „kvalitnímu managementu“).

Podívejme se na požadavky normy perspektivou Modelu excelence EFQM.

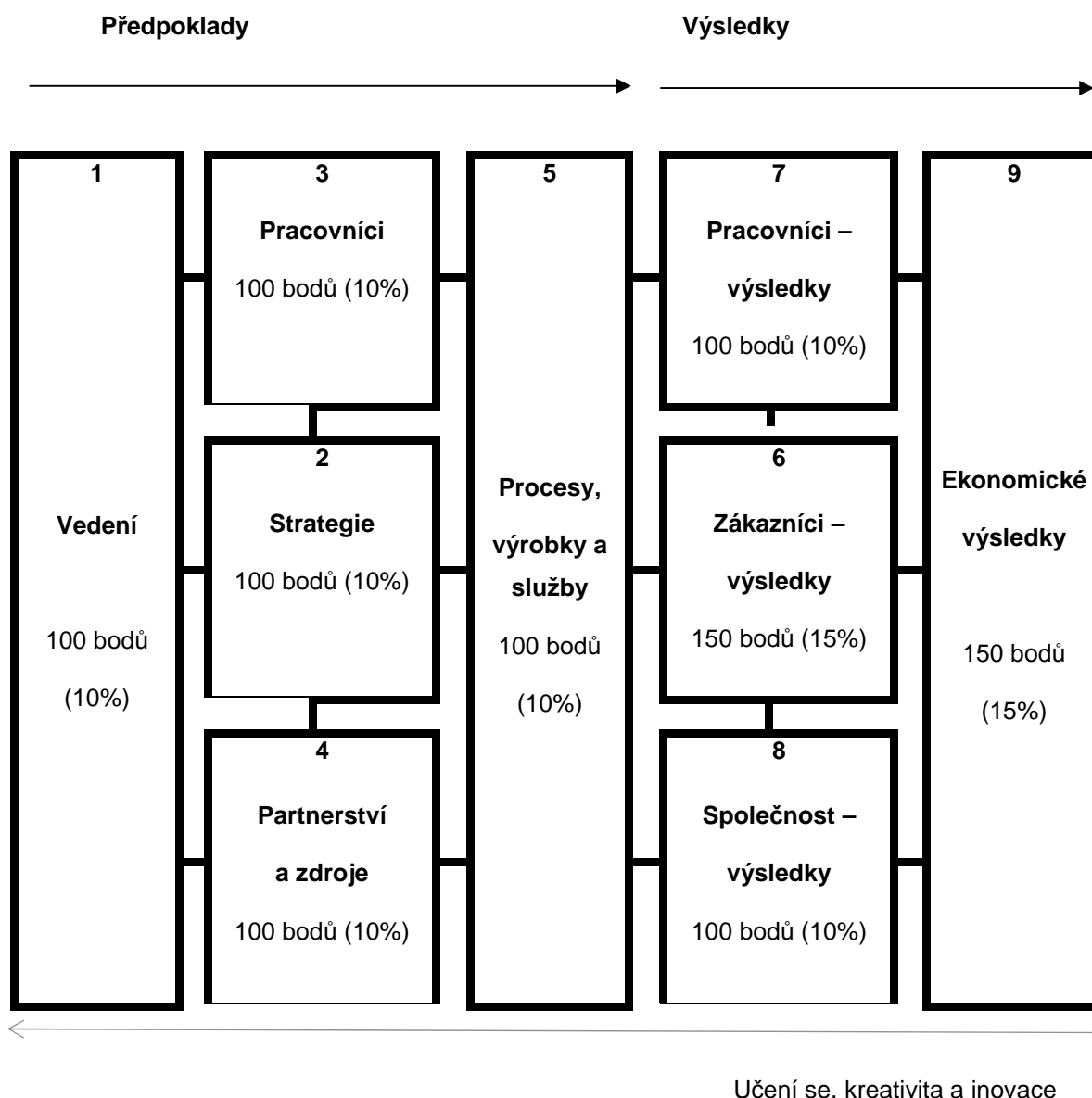
První verze tohoto Modelu byla vytvořena úspěšnými evropskými organizacemi před 25 lety, jakožto manažerský rámec, který je inspirací (zjednodušeně se dá říci databází nejlepších manažerských přístupů) pro management organizací, které chtějí dosahovat excelentních výsledků. Za dobu své existence používá Model excelence EFQM přibližně 30.000 organizací po celém světě. Průběžně probíhá aktualizace Modelu tak, aby odrazil aktuální poznatky z managementu organizací.

Excelentní organizace dosahují a trvale udržují vynikající úroveň výkonnosti splňující nebo překračující očekávání všech svých zainteresovaných stran.

Zdroj: Model excelence EFQM 2013

Logika Modelu excelence EFQM je taková, že uplatňované předpoklady (proaktivní manažerské přístupy zohledněné v kritériích 1 až 5) vedou k vyváženým excelentním výsledkům (kritéria 7 až 9). A na základě přezkoumání dosažených výsledků se vhodně upravují uplatňované přístupy.

Jakým způsobem koresponduje Model excelence EFQM s normou ISO 9001:2015? Jak bylo zmíněno výše, Model excelence EFQM není norma, nýbrž manažerský rámec, který má inspirovat organizace při svém řízení. Model řeší komplexně řízení organizace, norma primárně systém managementu kvality. V každém případě jak norma, tak Model vycházejí z obdobných principů. A rovněž platí, že dobře zavedené požadavky normy ISO 9001:2015 jsou dobrým předpokladem pro následné použití Modelu.



Obrázek K1 - Model excelence EFQM 2013

Požadavky normy lze perspektivou Modelu excelence EFQM vidět následovně:

1) Vedení

Článek 5.1 koresponduje velmi dobře s kritériem 1 v rámci modelu, protože klade nároky na vedení organizací, aby vnímalo a pohotově reagovalo na změny podnikatelského prostředí. Článek 4.2 hovoří o porozumění potřebám zainteresovaných stran. Do kritéria 1 rámcově patří i kapitola 9 normy – Hodnocení výkonnosti ekonomických výsledků organizace.

2) Strategie

Článek 4.1 se týká porozumění organizaci a jejímu kontextu – s předpokládaným dopadem na tvorbu strategie.

Článek 5.2 Politika a následně celá kapitola 6 se zabývá strategií organizace a její praktickou realizací napříč organizací v rámci plánování a řízení rizik a příležitostí spojených s procesy, výrobky a službami. Norma neřeší dlouhodobou strategii, zabývá se plánováním spíše krátkodobě.

3) Pracovníci

Norma ISO 9001:2015 se zabývá především odpovědností pracovníků (viz čl. 5.3) a pak jejich kompetentností (viz čl. 7.1.2 a 7.2), a povědomím (viz čl. 7.3). Oproti modelu se norma nezabývá jejich motivací.

4) Partnerství a zdroje

Norma velmi důsledně zakomponovala účast zainteresovaných stran, které mohou podporovat, nebo ohrožovat úspěšnost organizace (viz čl. 5.1.2, 7.1, 8.4). Kromě zákazníků, dodavatelů, vlastníků, konkurence a obchodních partnerů mají na organizaci vliv i orgány státní správy, tj. regulátoři provádějící dozor nad trhem nebo lokální samospráva, ovlivňující komunitu a prostředí, či investoři, banky atd.

5) Procesy, výrobky a služby

Procesní přístup je založen (viz čl. 4.4) na integraci požadavků systému managementu kvality do procesů organizace. Procesy mají být efektivní a vrcholové vedení musí zajistit, aby systém managementu kvality dosahoval požadovaných výsledků. Důležitá je identifikace rizik procesů a jejich minimalizace. Norma obsahuje nad rámec modelu konkrétní požadavky na fungování realizačních procesů popsané především v kapitole 8, která se týká správné praxe realizace obchodních činností, vývoje nových produktů, nakupování materiálu i podpůrných procesů a prací a kvalitní realizace vlastních produktů a služeb. Kapitola Modelu, týkající se procesů, výrobků a služeb, má v sobě zahrnutý i požadavky na zlepšování, které jsou v normě obsahem kapitoly 10.

Norma je kritériální a má tedy na rozdíl od modelu, který se nezabývá detailním způsobem provádění realizačních procesů, více konkrétních požadavků, především v kapitolách 7 a 8.

Kritéria dosažených výsledků v těchto oblastech:

6) Zákazníci – výsledky

7) Pracovníci – výsledky

8) Společnost – výsledky

9) Ekonomické výsledky

Model více řeší souvislosti a vyváženost mezi předpoklady a výsledky, proto výsledková část je v modelu detailně rozpracována do 4 kritérií dosažených výsledků v uvedených oblastech a na základě analýzy dosažených výsledků jsou zlepšovány přístupy v kritériích předpokladů.

Výsledková část je v normě obsažena v kapitole 9, která se týká měření a analyzování výsledků a následného přezkoumávání ze strany vedení.

Z tohoto malého srovnání vyplývá, že nová norma ISO 9001:2015 se více přiblížila Modelu excelence EFQM a vytváří dobrý základ pro další cestu organizací za dosahováním excelentních výsledků a spokojenosti všech zainteresovaných stran.

Více informací o modelu excelence se můžete dozvědět na www.efqm.org či na www.centrumexcellence.cz.

Obsah

	Strana
Předmluva	13
Úvod	14
0.1 Obecně.....	14
0.2 Zásady managementu kvality.....	16
0.3 Procesní přístup	16
0.3.1 Obecně.....	16
0.3.2 Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej.....	20
0.3.3 Zvažování rizik	22
0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu	25
1 Předmět normy.....	27
2 Citované dokumenty	29
3 Termíny a definice.....	30
4 Kontext organizace	31
4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu.....	31
4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	33
4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality	34
4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy.....	36
5 Vedení (leadership).....	41
5.1 Vedení (leadership) a závazek.....	41
5.1.1 Obecně.....	41
5.1.2 Zaměření na zákazníka.....	43
5.2 Politika.....	45
5.2.1 Vytvoření politiky kvality	45
5.2.2 Komunikování politiky kvality.....	46
5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace.....	46
6 Plánování	49
6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí	49
6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení.....	53
6.3 Plánování změn	54
7 Podpora.....	57
7.1 Zdroje.....	57
7.1.1 Obecně.....	57
7.1.2 Lidé	57
7.1.3 Infrastruktura	58
7.1.4 Prostředí pro fungování procesů	60
7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření	61
7.1.6 Znalosti organizace	63
7.2 Kompetence.....	65

Contents

	Page
Foreword.....	13
Introduction	14
0.1 General	14
0.2 Quality management principles.....	16
0.3 Process approach	16
0.3.1 General	16
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle	20
0.3.3 Risk-based thinking.....	22
0.4 Relationship with other management system standards	25
1 Scope.....	27
2 Normative references.....	29
3 Terms and definitions.....	30
4 Context of the organization	31
4.1 Understanding the organization and its context.....	31
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	33
4.3 Determining the scope of the quality management system.....	34
4.4 Quality management system and its processes	36
5 Leadership	41
5.1 Leadership and commitment.....	41
5.1.1 General	41
5.1.2 Customer focus.....	43
5.2 Policy	45
5.2.1 Establishing the quality policy	45
5.2.2 Communicating the quality policy.....	46
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	46
6 Planning.....	49
6.1 Actions to address risks and opportunities.....	49
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	53
6.3 Planning of changes	54
7 Support	57
7.1 Resources.....	57
7.1.1 General	57
7.1.2 People.....	57
7.1.3 Infrastructure.....	58
7.1.4 Environment for the operation of processes.....	60
7.1.5 Monitoring and measuring resources.....	61
7.1.6 Organizational knowledge.....	63
7.2 Competence.....	65

	Strana		Page
7.3	Povědomí68	7.3	Awareness 68
7.4	Komunikace.....69	7.4	Communication 69
7.5	Dokumentované informace.....70	7.5	Documented information 70
7.5.1	Obecně.....70	7.5.1	General 70
7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací.....74	7.5.2	Creating and updating..... 74
7.5.3	Řízení dokumentovaných informací74	7.5.3	Control of documented information 74
8	Provoz76	8	Operation 76
8.1	Plánování a řízení provozu.....76	8.1	Operational planning and control 76
8.2	Požadavky na produkty a služby.....78	8.2	Requirements for products and services..... 78
8.2.1	Komunikace se zákazníky.....78	8.2.1	Customer communication 78
8.2.2	Určování požadavků na produkty a služby.....80	8.2.2	Determining the requirements for products and services..... 80
8.2.3	Přezkoumání požadavků na produkty a služby81	8.2.3	Review of requirements for products and services..... 81
8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby83	8.2.4	Changes to requirements for products and services..... 83
8.3	Návrh a vývoj produktů a služeb84	8.3	Design and development of products and services..... 84
8.3.1	Obecně.....84	8.3.1	General 84
8.3.2	Plánování návrhu a vývoje84	8.3.2	Design and development planning..... 84
8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj87	8.3.3	Design and development inputs..... 87
8.3.4	Způsoby řízení návrhu a vývoje.....88	8.3.4	Design and development controls..... 88
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoje.....90	8.3.5	Design and development outputs..... 90
8.3.6	Změny návrhu a vývoje92	8.3.6	Design and development changes..... 92
8.4	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb93	8.4	Control of externally provided processes, products and services 93
8.4.1	Obecně.....93	8.4.1	General 93
8.4.2	Typ a rozsah řízení.....95	8.4.2	Type and extent of control..... 95
8.4.3	Informace pro externí poskytovatele97	8.4.3	Information for external providers..... 97
8.5	Výroba a poskytování služeb.....98	8.5	Production and service provision 98
8.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb98	8.5.1	Control of production and service provision 98
8.5.2	Identifikace a sledovatelnost101	8.5.2	Identification and traceability..... 101
8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů102	8.5.3	Property belonging to customers or external providers 102
8.5.4	Ochrana103	8.5.4	Preservation..... 103
8.5.5	Činnosti po dodání104	8.5.5	Post-delivery activities..... 104
8.5.6	Řízení změn105	8.5.6	Control of changes..... 105
8.6	Uvolňování produktů a služeb106	8.6	Release of products and services 106
8.7	Řízení neshodných výstupů108	8.7	Control of nonconforming outputs 108
9	Hodnocení výkonnosti110	9	Performance evaluation 110
9.1	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování110	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation..... 110
9.1.1	Obecně.....110	9.1.1	General 110
9.1.2	Spokojenost zákazníka111	9.1.2	Customer satisfaction..... 111
9.1.3	Analýza a hodnocení.....113	9.1.3	Analysis and evaluation 113

	Strana		Page
9.2 Interní audit	114	9.2 Internal audit	114
9.3 Přezkoumání systému managementu	117	9.3 Management review	117
9.3.1 Obecně	117	9.3.1 General	117
9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu	117	9.3.2 Management review inputs	117
9.3.3 Výstupy z přezkoumání systému managementu	117	9.3.3 Management review outputs	117
10 Zlepšování	119	10 Improvement	119
10.1 Obecně	119	10.1 General	119
10.2 Neshoda a nápravné opatření	120	10.2 Nonconformity and corrective action	120
10.3 Neustálé zlepšování	122	10.3 Continual improvement	122
Příloha A (informativní) Vysvětlení nové struktury, terminologie a pojmů	124	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts	124
Příloha B (informativní) Ostatní mezinárodní normy managementu kvality a systémů managementu kvality vypracované ISO/TC 176	133	Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176	133
Bibliografie	138	Bibliography	138

Úvodní slovo ke komentovanému vydání

Kvalita pro zákazníka je určujícím faktorem výkonnosti organizací. Poskytování vysoce kvalitních a bezpečných produktů a služeb, plnění potřeb a přání zákazníků, dodržování právních předpisů týkajících se kvality, bezpečnosti a životního prostředí a respektování dalších požadavků zainteresovaných stran jsou součástí života každé zdravé organizace, která chce na trhu uspět.

Před 25 lety jen málokdo věděl o přínosech zavádění systémů managementu kvality. Dnes však norma ISO 9001 představuje celosvětově nejrozšířenější normativní dokument, který specifikuje požadavky na zavedení **systému managementu kvality**, je podkladem pro certifikaci třetí nezávislou stranou, tvoří základ pro implementaci mnoha jiných norem systému managementu a dočkala se již pátého revidovaného vydání.

Dobře zavedený systém managementu kvality může přinést organizaci celou řadu přínosů jako jsou - konkurenční výhoda z pohledu image, výhody v oblasti posílení důvěryhodnosti, či výhody spojené s dalšími zainteresovanými stranami jako jsou např. různé státní orgány a organizace, zaměstnanci, dodavatelé, banky, svazy a partneři.

Česká společnost pro jakost ve spolupráci s ÚNMZ pro vás připravila komentované vydání překladu konečné verze normy ISO 9001:2015 s cílem aktuálně informovat širokou veřejnost o změnách a úpravách, které norma přináší.

Tato publikace je uzpůsobená čtenářům s různým zájmem, od zájemců, kteří se chtějí dozvědět, o čem vůbec norma pojednává, až po ostřílené „kvalitáře“, kteří mají systémy managementu v „malíčku“ a chtějí se jen dozvědět o změnách, které norma přináší, nebo prostě mají potřebu si některé požadavky normy osvěžit.

Struktura komentářů je uspořádána tak, aby si každý sám mohl zvolit jen tu část, která ho zajímá, nebo samo sebou přečíst publikaci od začátku do konce.

Publikaci lze využít jako ucelený dokument, který obsahuje schválené znění normy ISO 9001:2015 v českém i anglickém jazyce a ve vlastní komentované části, která navazuje vždy na příslušný článek normy, je v rámečku vždy krátce **vysvětlen požadavek** normy a komentováno, kde byl **požadavek stanoven dříve**. Další informace se týkají námětů, co je nutné udělat pro naplnění požadavku resp. **Jak na to?** a poslední komentovaná část označená **Takto ne!** upozorňuje, čemu se má organizace vyvarovat. Poukazuje také na to, co ve stávajících systémech managementu moc nefunguje. Text by měl být pro vás dostatečnou inspirací pro to, co ze stávajícího systému managementu odstranit nebo vylepšit.

V dnešní rychlé době určitě oceníte toto komentované vydání, které bylo vytvořeno s cílem pomoci všem, kteří se managementem kvality zabývají. A ještě jedna dobrá rada: **NEMĚNTE, CO FUNGUJE A ZMĚNTE VŠE, CO NEFUNGUJE.**

Na přípravě publikace se podíleli a komentáře k jednotlivým článkům zpracovali níže uvedení autoři.

Všichni členové autorského týmu doufají, že tato publikace, která se vám dostává do rukou, bude pomocníkem pro bezproblémový přechod na novou revizi ISO 9001:2015 ve zdánlivě dlouhém tříletém přechodovém období a drží vám palce, ať se to podaří.

Poděkování

Poděkování patří všem autorům za čas a úsilí, které věnovali přípravě této publikace, Ing. Petru Kotenovi a Ing. Ondřeji Hykšovi za odbornou korekturu textu, Ing. Libuše Urbanové za jazykovou korekturu textu a Markétě Havlinové za veškeré činnosti spojené s koordinací a vydáním publikace.

Ing. Elena Stibůrková, vedoucí autorského týmu

Autoři komentářů:**Str. komentářů****Jan Hnátek**

8.1	Plánování a řízení provozu.....	77
8.5	Výroba a poskytování služeb	99
8.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb.....	99
8.5.2	Identifikace a sledovatelnost	101
8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů.....	102
8.5.4	Ochrana.....	103
8.5.5	Činnosti po dodání.....	105
8.5.6	Řízení změn	106
8.6	Uvolňování produktů a služeb	107
8.7	Řízení neshodných výstupů	108
10.1	Obecně	119
10.2	Neshoda a nápravné opatření.....	120
10.3	Neustálé zlepšování	122

Otakar Hrudka

0.3	Procesní přístup	18
0.3.1	Obecně.....	18
4.4	Systém managementu kvality a jeho procesy.....	37
8.4	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb.....	94
8.4.1	Obecně	94
8.4.2	Typ a rozsah řízení.....	96
8.4.3	Informace pro externí poskytovatele	97
9.1	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování.....	110
9.1.1	Obecně.....	110

Ondřej Hykš

7.1.	Zdroje.....	57
7.1.1	Obecně	57
8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby	83

Miroslav Jedlička

7.1.3	Infrastruktura	58
7.1.4	Prostředí pro fungování procesů.....	60
7.1.5	Zdroje pro monitorování a měření	61
8.2	Požadavky na produkty a služby.....	78
8.2.1	Komunikace se zákazníky	78
8.2.2	Určování požadavků na produkty a služby.....	80
8.2.3	Přezkoumání požadavků na produkty a služby.....	81
9.1.2	Spokojenost zákazníka.....	112
9.2	Interní audit.....	115

Miroslav Staněk

	Evropská předmluva.....	3
0.1	Obecně.....	15
0.2	Zásady managementu kvality.....	16
0.3.2	Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej.....	21
0.4	Vazby na ostatní normy systému managementu	25

1	Předmět normy	27
2	Citované dokumenty	29
	Příloha A	124
Elena Stibůrková		
	Úvodní slovo ke komentovanému vydání	10
5.3	Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace.....	47
7.1.2	Lidé	57
7.1.6	Znalosti organizace	64
7.2	Kompetence	66
7.3	Povědomí	68
Marie Šebestová		
0.3.3	Zvažování rizik.....	23
6.1	Opatření pro řešení rizik a příležitostí	50
7.5	Dokumentované informace	71
7.5.1	Obecně	71
7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací	75
7.5.3	Řízení dokumentovaných informací	75
8.3.1	Obecně	84
8.3.2	Plánování návrhu a vývoje	84
8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj	87
8.3.4	Způsoby řízení návrhu a vývoje	89
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoje.....	91
8.3.6	Změny návrhu a vývoje	92
Milan Trčka		
4.1	Porozumění organizaci a jejímu kontextu	31
4.2	Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	33
4.3	Určení rozsahu systému managementu kvality	35
5	Vedení (leadership)	42
5.1	Vedení (leadership) a závazek.....	42
5.1.1	Obecně	42
5.1.2	Zaměření na zákazníka	44
5.2	Politika	45
5.2.1	Vytvoření politiky kvality	45
5.2.2	Komunikování politiky kvality.....	46
6.2	Cíle kvality a plánování jejich dosažení.....	53
6.3	Plánování změn.....	55
7.4	Komunikace	69
9.1.3	Analýza a hodnocení	113
9.3	Přezkoumání systému managementu.....	118
Petr Koten, Marie Šebestová		
	Norma ISO 9001:2015 a Model excelence EFQM	4
	Seznam obrázků komentovaného vydání	132

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 normalizace 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).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

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

Vysvětlení 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.

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*, subkomise SC 2 *Systémy kvality*.

Toto páté vydání zrušuje a nahrazuje čtvrté vydání (ISO 9001:2008), které bylo technicky zrevidováno ve formě přijetí revidované posloupnosti kapitol/článků, úpravy revidovaných zásad managementu kvality a nových pojmů.

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.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

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. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts.