

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10 **Únor 2016**

Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN  
EN ISO 9001  
01 0321

idt ISO 9001:2015

Quality management systems - Requirements

Systemes de management de la qualité - Exigences

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9001:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9001:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují ČSN EN ISO 9001 (01 0321) z dubna 2009 a ČSN EN ISO 9001 ed. 2 (01 0321) ze září 2010.

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 NORMA EN ISO 9001

EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Září 2015

ICS 03.120.10 Nahrazuje EN ISO 9001:2008

Systémy managementu kvality – Požadavky  
(ISO 9001:2015)

Quality management systems – Requirements  
(ISO 9001:2015)

Systemes de management de la qualité – Exigences  
(ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen  
(ISO 9001:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-09-14.

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 bibliografické 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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 9001:2015 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

European foreword  
This document (EN ISO 9001:2015) has been prepared by  
Technical Committee ISO/TC 176 *Quality manage-  
ment 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.

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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

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

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.

Obsah  
Strana

Contents  
Page

Předmluva	8
Úvod	9
<b>0.1</b> Obecně	9
<b>0.2</b> Zásady managementu kvality	10
<b>0.3</b> Procesní přístup	10
<b>0.3.1</b> Obecně	10
<b>0.3.2</b> Cyklus Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej	12
<b>0.3.3</b> Zvažování rizik	13
<b>0.4</b> Vazby na ostatní normy systému managementu	13
<b>1</b> Předmět normy	15
<b>2</b> Citované dokumenty	15
<b>3</b> Termíny a definice	15
<b>4</b> Kontext organizace	15
<b>4.1</b> Porozumění organizaci a jejímu kontextu	15
<b>4.2</b> Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	16
<b>4.3</b> Určení rozsahu systému managementu kvality	16
<b>4.4</b> Systém managementu kvality a jeho procesy	17
<b>5</b> Vedení (leadership)	17
<b>5.1</b> Vedení (leadership) a závazek	17
<b>5.1.1</b> Obecně	17
<b>5.1.2</b> Zaměření na zákazníka	18
<b>5.2</b> Politika	18
<b>5.2.1</b> Vytvoření politiky kvality	18
<b>5.2.2</b> Komunikování politiky kvality	19
<b>5.3</b> Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace	19
<b>6</b> Plánování	19
<b>6.1</b> Opatření pro řešení rizik a příležitostí	19
<b>6.2</b> Cíle kvality a plánování jejich dosažení	20
<b>6.3</b> Plánování změn	20
<b>7</b> Podpora	21
<b>7.1</b> Zdroje	21
<b>7.1.1</b> Obecně	21
<b>7.1.2</b> Lidé	21
<b>7.1.3</b> Infrastruktura	21
<b>7.1.4</b> Prostředí pro fungování procesů	21
<b>7.1.5</b> Zdroje pro monitorování a měření	22
<b>7.1.6</b> Znalosti organizace	22
<b>7.2</b> Kompetence	23

Foreword	8
Introduction	9
<b>0.1</b> General	9
<b>0.2</b> Quality management principles	10
<b>0.3</b> Process approach	10
<b>0.3.1</b> General	10
<b>0.3.2</b> Plan-Do-Check-Act cycle	12
<b>0.3.3</b> Risk-based thinking	13
<b>0.4</b> Relationship with other management system standards	13
<b>1</b> Scope	15
<b>2</b> Normative references	15
<b>3</b> Terms and definitions	15
<b>4</b> Context of the organization	15
<b>4.1</b> Understanding the organization and its context	15
<b>4.2</b> Understanding the needs and expectations of interested parties	16
<b>4.3</b> Determining the scope of the quality management system	16
<b>4.4</b> Quality management system and its processes	17
<b>5</b> Leadership	17
<b>5.1</b> Leadership and commitment	17
<b>5.1.1</b> General	17
<b>5.1.2</b> Customer focus	18
<b>5.2</b> Policy	18
<b>5.2.1</b> Establishing the quality policy	18
<b>5.2.2</b> Communicating the quality policy	19
<b>5.3</b> Organizational roles, responsibilities and authorities	19
<b>6</b> Planning	19
<b>6.1</b> Actions to address risks and opportunities	19
<b>6.2</b> Quality objectives and planning to achieve them	20
<b>6.3</b> Planning of changes	20
<b>7</b> Support	21
<b>7.1</b> Resources	21
<b>7.1.1</b> General	21
<b>7.1.2</b> People	21
<b>7.1.3</b> Infrastructure	21
<b>7.1.4</b> Environment for the operation of processes	21
<b>7.1.5</b> Monitoring and measuring resources	22
<b>7.1.6</b> Organizational knowledge	22
<b>7.2</b> Competence	23

7.3	Povědomí	23
7.4	Komunikace	23
7.5	Dokumentované informace	24
7.5.1	Obecně	24
7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací	24
7.5.3	Řízení dokumentovaných informací	24
8	Provoz	25
8.1	Plánování a řízení provozu	25
8.2	Požadavky na produkty a služby	25
8.2.1	Komunikace se zákazníky	25
8.2.2	Určování požadavků na produkty a služby	26
8.2.3	Přezkoumání požadavků na produkty a služby	26
8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby	27
8.3	Návrh a vývoj produktů a služeb	27
8.3.1	Obecně	27
8.3.2	Plánování návrhu a vývoje	27
8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj	27
8.3.4	Způsoby řízení návrhu a vývoje	28
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoje	28
8.3.6	Změny návrhu a vývoje	29
8.4	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb	29
8.4.1	Obecně	29
8.4.2	Typ a rozsah řízení	29
8.4.3	Informace pro externí poskytovatele	30
8.5	Výroba a poskytování služeb	30
8.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb	30
8.5.2	Identifikace a sledovatelnost	31
8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů	31
8.5.4	Ochrana	31
8.5.5	Činnosti po dodání	32
8.5.6	Řízení změn	32
8.6	Uvolňování produktů a služeb	32
8.7	Řízení neshodných výstupů	32
9	Hodnocení výkonnosti	33
9.1	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování	33
9.1.1	Obecně	33
9.1.2	Spokojenost zákazníka	33
9.1.3	Analýza a hodnocení	34

#### Strana

9.2	Interní audit	34
9.3	Přezkoumání systému managementu	35
9.3.1	Obecně	35
9.3.2	Vstupy pro přezkoumání systému managementu	35
9.3.3	Výstupy z přezkoumání systému managementu	35
10	Zlepšování	36
10.1	Obecně	36
10.2	Neshoda a nápravné opatření	36
10.3	Neustálé zlepšování	37
<b>Příloha A</b>	(informativní) Vysvětlení nové struktury, terminologie a pojmů	38
<b>Příloha B</b>	(informativní) Ostatní mezinárodní normy managementu kvality a systémů managementu kvality vypracované ISO/TC 176	43
	Bibliografie	48

#### Předmluva

7.3	Awareness	23
7.4	Communication	23
7.5	Documented information	24
7.5.1	General	24
7.5.2	Creating and updating	24
7.5.3	Control of documented information	24
8	Operation	25
8.1	Operational planning and control	25
8.2	Requirements for products and services	25
8.2.1	Customer communication	25
8.2.2	Determining the requirements for products and services	26
8.2.3	Review of requirements for products and services	26
8.2.4	Changes to requirements for products and services	27
8.3	Design and development of products and services	27
8.3.1	General	27
8.3.2	Design and development planning	27
8.3.3	Design and development inputs	27
8.3.4	Design and development controls	28
8.3.5	Design and development outputs	28
8.3.6	Design and development changes	29
8.4	Control of externally provided processes, products and services	29
8.4.1	General	29
8.4.2	Type and extent of control	29
8.4.3	Information for external providers	30
8.5	Production and service provision	30
8.5.1	Control of production and service provision	30
8.5.2	Identification and traceability	31
8.5.3	Property belonging to customers or external providers	31
8.5.4	Preservation	31
8.5.5	Post-delivery activities	32
8.5.6	Control of changes	32
8.6	Release of products and services	32
8.7	Control of nonconforming outputs	32
9	Performance evaluation	33
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation	33
9.1.1	General	33
9.1.2	Customer satisfaction	33
9.1.3	Analysis and evaluation	34

#### Page

9.2	Internal audit	34
9.3	Management review	35
9.3.1	General	35
9.3.2	Management review inputs	35
9.3.3	Management review outputs	35
10	Improvement	36
10.1	General	36
10.2	Nonconformity and corrective action	36
10.3	Continual improvement	37
<b>Annex A</b>	(informative) Clarification of new structure, terminology and concepts	38
<b>Annex B</b>	(informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176	43
	Bibliography	48

#### Foreword

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](http://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 obdržaných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená 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](http://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.

Úvod

0.1 Obecně

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.

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](http://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](http://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](http://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.

Introduction

0.1 General

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

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 odchylení 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 dovození;  
„může“ vyjadřuje možnost nebo způsobilost.  
Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.
- ## 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

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.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirements;
- “should” indicates a recommendation;

“may” indicates a permission;

“can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

## 0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

### 0.3 Process approach

#### 0.3.1 General

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. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.



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

1. pochopení požadavků a důslednost při jejich plnění;
2. zvažování procesů z hlediska přidané hodnoty;
3. dosažení efektivní výkonnosti procesů;
4. 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.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

1. understanding and consistency in meeting requirements;
2. the consideration of processes in terms of added value;
3. the achievement of effective process performance;
4. improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.



Obrázek 1 - Schematické znázornění prvků jednoho procesu



Figure 1 - Schematic representation of the elements of a single process

### 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.

### 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



POZNÁMKA Čísla v závorkách odkazují na kapitoly této mezinárodní normy.

Obrázek 2 - Znázornění struktury této mezinárodní normy v cyklu PDCA



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 - Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

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.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers, requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities.
- Do:** implement what was planned.
- Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results.

•  
**Jednej:** podle potřeby přijímej opatření pro zlepšování výkonnosti.

### 0.3.3 Zvažování rizik

Zvažování rizik (viz kapitola A.4) 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 souvisících 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

Tato mezinárodní norma používá rámec vypracovaný ISO s cílem zlepšit sladění mezinárodních norem systémů managementu (viz kapitola A.1).

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.

Příloha B uvádí podrobnosti o jiných mezinárodních normách managementu kvality a systémů managementu kvality, které vypracovala ISO/TC 176.

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.

**Act:** take actions to improve performance, as necessary.

### 0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity. To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

### 0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

ISO 9000 *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;

ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

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: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## 1 Předmět normy

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

1. potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat produkty a služby, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů, a
2. 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 Scope

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

1. needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
2. aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.