

STN	Systémy manažérstva kvality Požiadavky (ISO 9001: 2015)	STN EN ISO 9001 01 0320
------------	--	---

Quality management systems. Requirements

Systèmes de management de la qualité. Exigences

Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 9001: 2015.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

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

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza STN EN ISO 9001 z februára 2009 v celom rozsahu.

122449

© Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, 2016

Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov sa môžu slovenské technické normy rozmnožovať a rozširovať iba so súhlasom Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2015 CEN, ref. č. EN ISO 9001: 2015 E.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO 9000: 2015 zavedená v STN EN ISO 9000: 2016 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník (01 0300)

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Ing. Jozef Grauzel, CSc. – MASM – Systémy kvality, Martin

Technická komisia: TK 22 Kvalita

**Systemy manažérstva kvality
Požiadavky
(ISO 9001: 2015)**

Quality management systems
Requirements
(ISO 9001: 2015)

Systèmes de management de la qualité
Exigences
(ISO 9001: 2015)

Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen
(ISO 9001: 2015)

Túto európsku normu schválil CEN 14. septembra 2015.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 9001: 2015) vypracovala technická komisia ISO/TC 176 Manažérstvo kvality a zabezpečovanie kvality.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do marca 2016 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do marca 2016.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 9001: 2008.

Tento dokument vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu na podporu základných požiadaviek smernice (smerníc) EÚ.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 9001: 2015 schválil CEN ako EN ISO 9001: 2015 bez akýchkoľvek modifikácií.

Obsah

Úvod	8
1 Predmet normy	16
2 Normatívne odkazy	16
3 Termíny a definície	16
4 Súvislosti organizácie	17
4.1 Pochopenie organizácie a jej súvislostí	17
4.2 Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán	17
4.3 Určenie predmetu systému manažérstva kvality	17
4.4 Systém manažérstva kvality a jeho procesy	18
5 Vodcovstvo	19
5.1 Vodcovstvo a záväzok	19
5.1.1 Všeobecne	19
5.1.2 Zameranie sa na zákazníka	20
5.2 Politika	20
5.2.1 Vypracovanie politiky kvality	20
5.2.2 Komunikácia politiky kvality	20
5.3 Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii	21
6 Plánovanie	21
6.1 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí	21
6.2 Ciele kvality a plánovanie ich dosiahnutia	22
6.3 Plánovanie zmien	23
7 Podpora	23
7.1 Zdroje	23
7.1.1 Všeobecne	23
7.1.2 Pracovníci	23
7.1.3 Infraštruktúra	23
7.1.4 Prostredie na prevádzku procesov	24

Contents

Introduction	8
1 Scope	16
2 Normative references	16
3 Terms and definitions	16
4 Context of the organization	17
4.1 Understanding the organization and its context	17
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	17
4.3 Determining the scope of the quality management system	17
4.4 Quality management system and its processes	18
5 Leadership	19
5.1 Leadership and commitment	19
5.1.1 General	19
5.1.2 Customer focus	20
5.2 Policy	20
5.2.1 Establishing the quality policy	20
5.2.2 Communicating the quality policy	20
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	21
6 Planning	21
6.1 Actions to address risks and opportunities	21
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	22
6.3 Planning of changes	23
7 Support	23
7.1 Resources	23
7.1.1 General	23
7.1.2 People	23
7.1.3 Infrastructure	23
7.1.4 Environment for the operation of processes	24

7.1.5	Zdroje monitorovania a merania.....	24	7.1.5	Monitoring and measuring resources	24
7.1.6	Poznatky organizácie.....	25	7.1.6	Organizational knowledge.....	25
7.2	Kompetentnosť	25	7.2	Competence.....	25
7.3	Povedomie	26	7.3	Awareness.....	26
7.4	Komunikácia	26	7.4	Communication	26
7.5	Zdokumentované informácie	26	7.5	Documented information	26
7.5.1	Všeobecne.....	26	7.5.1	General.....	26
7.5.2	Tvorba a aktualizácia.....	27	7.5.2	Creating and updating.....	27
7.5.3	Riadenie zdokumentovaných informácií	27	7.5.3	Control of documented information.....	27
8	Prevádzka.....	28	8	Operation.....	28
8.1	Plánovanie a riadenie prevádzky.....	28	8.1	Operational planning and control.....	28
8.2	Požiadavky na produkty a služby	28	8.2	Requirements for products and services ..	28
8.2.1	Komunikácia so zákazníkom	28	8.2.1	Customer communication	28
8.2.2	Určenie požiadaviek na produkty a služby.....	29	8.2.2	Determining the requirements for products and services	29
8.2.3	Preskúmanie požiadaviek na produkty a služby	29	8.2.3	Review of the requirements for products and services	29
8.2.4	Zmeny v požiadavkách na produkty a služby.....	30	8.2.4	Changes to requirements for products and services	30
8.3	Návrh a vývoj produktov a služieb.....	30	8.3	Design and development of products and services	30
8.3.1	Všeobecne	30	8.3.1	General.....	30
8.3.2	Plánovanie návrhu a vývoja.....	30	8.3.2	Design and development planning	30
8.3.3	Vstupy do návrhu a vývoja	31	8.3.3	Design and development inputs	31
8.3.4	Riadiace činnosti návrhu a vývoja	31	8.3.4	Design and development controls	31
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoja.....	32	8.3.5	Design and development outputs	32
8.3.6	Zmeny návrhu a vývoja	32	8.3.6	Design and development changes	32
8.4	Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb.....	33	8.4	Control of externally provided processes, products and services	33
8.4.1	Všeobecne	33	8.4.1	General.....	33
8.4.2	Typ a rozsah riadenia	33	8.4.2	Type and extent of control	33
8.4.3	Informácie pre externých poskytovateľov	34	8.4.3	Information for external providers	34
8.5	Výroba a poskytovanie služby	34	8.5	Production and service provision.....	34
8.5.1	Riadenie výroby a poskytovania služby.....	34	8.5.1	Control of production and service provision	34
8.5.2	Identifikácia a sledovateľnosť	35	8.5.2	Identification and traceability.....	35
8.5.3	Majetok patriaci zákazníkom alebo externým poskytovateľom.....	35	8.5.3	Property belonging to customers or external providers	35
8.5.4	Ochrana	36	8.5.4	Preservation	36

8.5.5 Činnosti po dodaní.....	36	8.5.5 Post-delivery activities.....	36
8.5.6 Riadenie zmien	36	8.5.6 Control of changes	36
8.6 Uvoľňovanie produktov a služieb	37	8.6 Release of products and services.....	37
8.7 Riadenie nezhodných výstupov.....	37	8.7 Control of nonconforming outputs.....	37
9 Hodnotenie výkonnosti	38	9 Performance evaluation	38
9.1 Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie	38	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	38
9.1.1 Všeobecne	38	9.1.1 General.....	38
9.1.2 Spokojnosť zákazníka	38	9.1.2 Customer satisfaction.....	38
9.1.3 Analýza a hodnotenie	39	9.1.3 Analysis and evaluation	39
9.2 Interný audit	39	9.2 Internal audit.....	39
9.3 Preskúmanie manažmentom.....	40	9.3 Management review.....	40
9.3.1 Všeobecne	40	9.3.1 General.....	40
9.3.2 Vstupy do preskúmania manažmentom	40	9.3.2 Management review inputs	40
9.3.3 Výstupy z preskúmania manažmentom	41	9.3.3 Management review outputs.....	41
10 Zlepšovanie.....	41	10 Improvement	41
10.1 Všeobecne	41	10.1 General.....	41
10.2 Nezhoda a nápravné opatrenie	41	10.2 Nonconformity and corrective action	41
10.3 Trvalé zlepšovanie	42	10.3 Continual improvement	42
Príloha A (informatívna) – Objasnenie novej štruktúry, terminológie a koncepcií	43	Annex A (informative) – Clarification of new structure, terminology and concepts.....	43
Príloha B (informatívna) – Iné medzinárodné normy manažérstva kvality a systémov manažérstva kvality vytvorené technickou komisiou ISO/TC 176	49	Annex B (informative) – Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176	49
Literatúra	56	Bibliography	56

Úvod

0.1 Všeobecne

Zavedenie systému manažérstva kvality je pre organizáciu strategické rozhodnutie, ktoré môže pomôcť zlepšovať jej celkovú výkonnosť a poskytnúť pevný základ pre udržateľný rozvoj podnetov.

Potenciálne prínosy implementácie systému manažérstva kvality založené na tejto medzinárodnej norme sú pre organizáciu:

- a) schopnosť trvalo poskytovať produkty a služby, ktoré splnia požiadavky zákazníka, aplikovateľné požiadavky predpisov a regulačné požiadavky;
- b) podpora príležitostí na zveľaďovanie spokojnosti zákazníka;
- c) zvládanie rizík a príležitostí spojených s jej súvislosťami a cieľmi;
- d) schopnosť preukázať zhodu systému manažérstva kvality so špecifikovanými požiadavkami.

Táto medzinárodná norma môže byť užitočná pre interné a externé strany.

Nie je zámerom tejto medzinárodnej normy implementovať potrebu:

- jednotnosti štruktúry rôznych systémov manažérstva kvality;
- usporiadania dokumentácie štruktúre kapitol tejto medzinárodnej normy;
- používania špecifickej terminológie tejto medzinárodnej normy v organizácii.

Požiadavky na systém manažérstva kvality, ktoré špecifikuje táto medzinárodná norma, sú doplnujúce k požiadavkám na produkty a služby.

Táto medzinárodná norma používa procesný prístup, ktorý zahŕňa cyklus Plánuj – Urob – Kontroluj – Konaj (PDCA) s uvažovaním založenom na riziku.

Procesný prístup umožňuje organizácii, aby plánovala jej procesy a ich vzájomné prepojenie.

Cyklus PDCA umožňuje organizácii, aby zabezpečila, že jej procesy sa primerane riadia, majú dostatočné zdroje a že určujú a realizujú príležitosti na zlepšovanie.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

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.

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.

Uvažovanie založené na riziku umožňuje organizácii, aby určila faktory, ktoré by mohli zapríčiniť, že jej procesy a systém manažérstva kvality sa odchyľia od plánovaných výsledkov, a aby prijala preventívne riadiace činnosti na minimalizáciu negatívnych vplyvov a maximálne využívanie príležitostí, ak sa vyskytnú (pozri kapitolu A.4).

Trvalé plnenie požiadaviek a usmernenie budúcich potrieb a očakávaní je výzvou pre organizácie v stále rastúcej dynamike a komplexnosti prostredia. Na dosiahnutie tohto cieľa organizácia by si mala okrem nápravy a trvalého zlepšovania osvojiť rôzne formy zlepšovania, napr. prevratná zmena, inovácia a reorganizácia.

V tejto medzinárodnej norme sa používajú tieto formy slovies:

- „musí“ – upozorňuje na požiadavku;
- „má byť“ – upozorňuje na odporúčanie;
- „smie“ – upozorňuje na povolenie;
- „môže“ – upozorňuje na možnosť alebo spôsobilosť.

Informácie označené ako „POZNÁMKA“ sú návodom na pochopenie a objasnenie príslušnej požiadavky.

0.2 Zásady manažérstva kvality

Táto medzinárodná norma sa zakladá na zásadách manažérstva kvality opísaných v norme ISO 9000. Opis každej zásady zahŕňa definíciu a zdôvodnenie, prečo je princíp pre organizáciu dôležitý, príklady niektorých prínosov spojených so zásadou a príklady typických činností na zlepšovanie výkonnosti organizácie, ak sa zásada aplikuje.

Zásady manažérstva kvality sú:

- zameranie sa na zákazníka;
- vodcovstvo;
- zapojenie ľudí;
- procesný prístup;
- zlepšovanie;
- rozhodnutie založené na dôkazoch;
- manažérstvo vzťahov.

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 requirement;
- “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 Procesný prístup

0.3.1 Všeobecne

Táto medzinárodná norma podporuje osvojenie procesného prístupu, keď vytvára, implementuje a zlepšuje efektívnosť systému manažérstva kvality na zveľaďovanie spokojnosti zákazníka splnením jeho požiadaviek. Zvažované špecifické požiadavky, ktoré sú základom osvojenia procesného prístupu, zahŕňa čl. 4.4.

Pochopenie a manažérstvo vzájomne previazaných procesov ako systému prispieva k efektívnosti a účinnosti organizácie v dosahovaní zamýšľaných výsledkov. Tento prístup umožňuje organizácii, aby riadila vzájomné vzťahy a vzájomné závislosti medzi procesmi systému tak, že sa môže zveľaďovať celková výkonnosť organizácie.

Procesný prístup vyžaduje systematické definovanie a manažérstvo procesov a ich vzájomných väzieb tak, aby sa dosiahli zamýšľané výsledky v súlade s politikou kvality a strategickým smerovaním organizácie. Organizácie môžu manažérstvo procesov a systému ako celku dosiahnuť s využitím cyklu PDCA (pozri čl. 0.3.2) na celkové zameranie uvažovania založeného na riziku (pozri čl. 0.3.3) zacielené na prijaté výhody príležitostí a prevenciu neželaných výsledkov.

Aplikácia procesného prístupu v systéme manažérstva kvality umožňuje:

- a) pochopenie a dôslednosť v plnení požiadaviek;
- b) zvažovanie pridanej hodnoty procesov;
- c) dosahovanie efektívnej výkonnosti procesov;
- d) zlepšovanie procesov založené na hodnotení údajov a informácií.

Obrázok 1 schematicky zobrazuje akýkoľvek proces a ukazuje vzájomné väzby jeho prvkov. Pre riadenie sú nevyhnutné kontrolné body monitorovania a merania špecifické v každom procese a budú sa v závislosti od príslušných rizík meniť.

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.

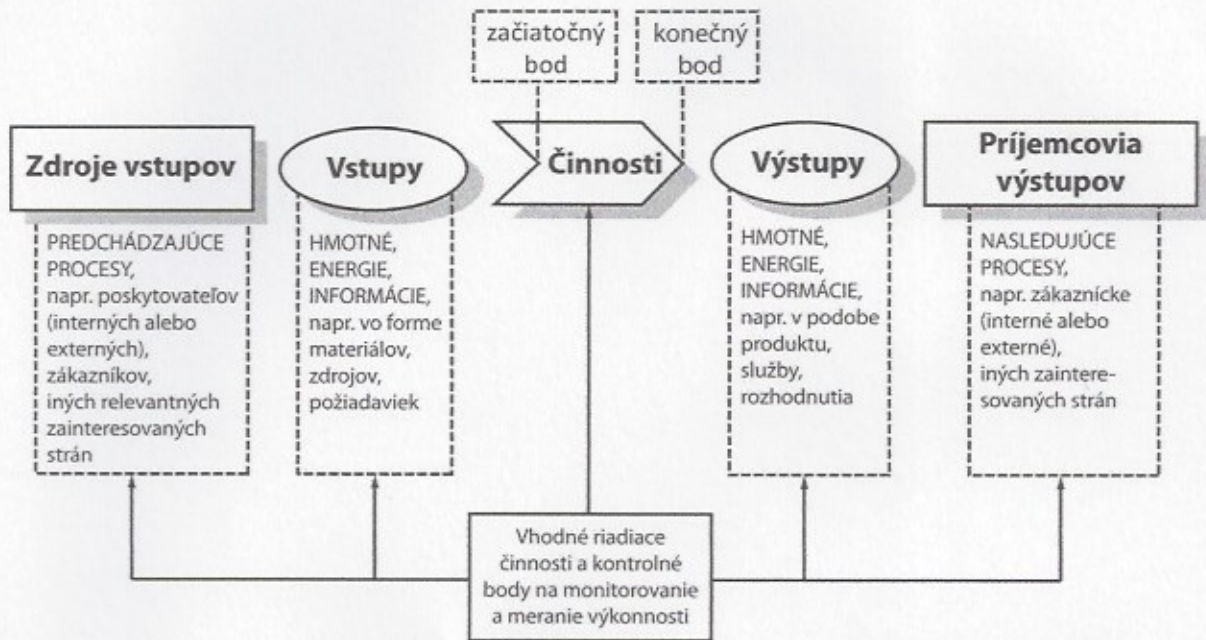
Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the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

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:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) 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.



Obrázok 1 – Schematické zobrazenie prvkov jednotlivého procesu

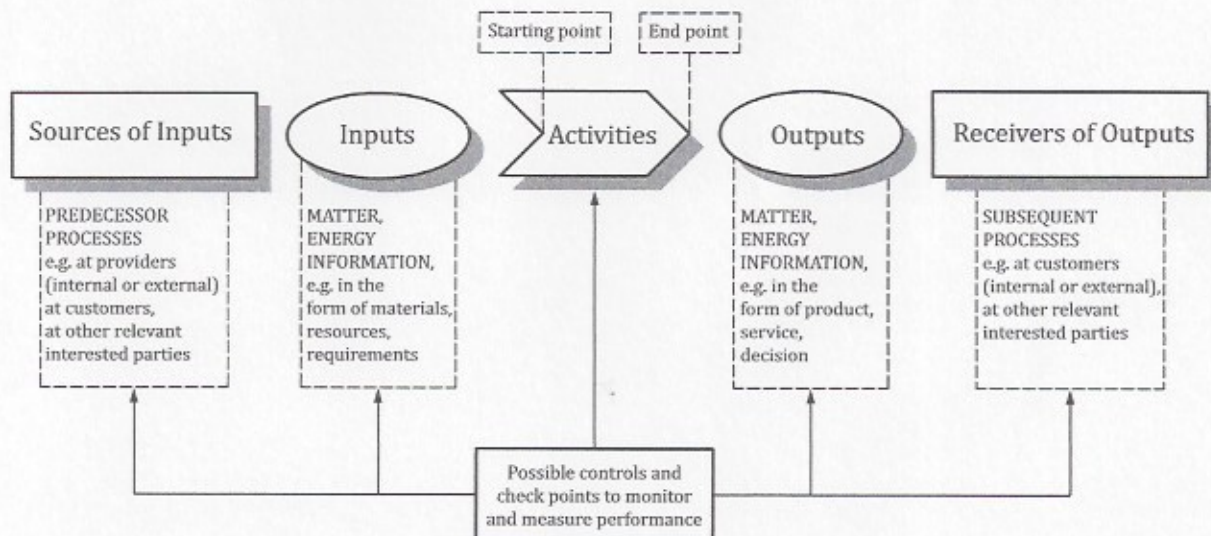


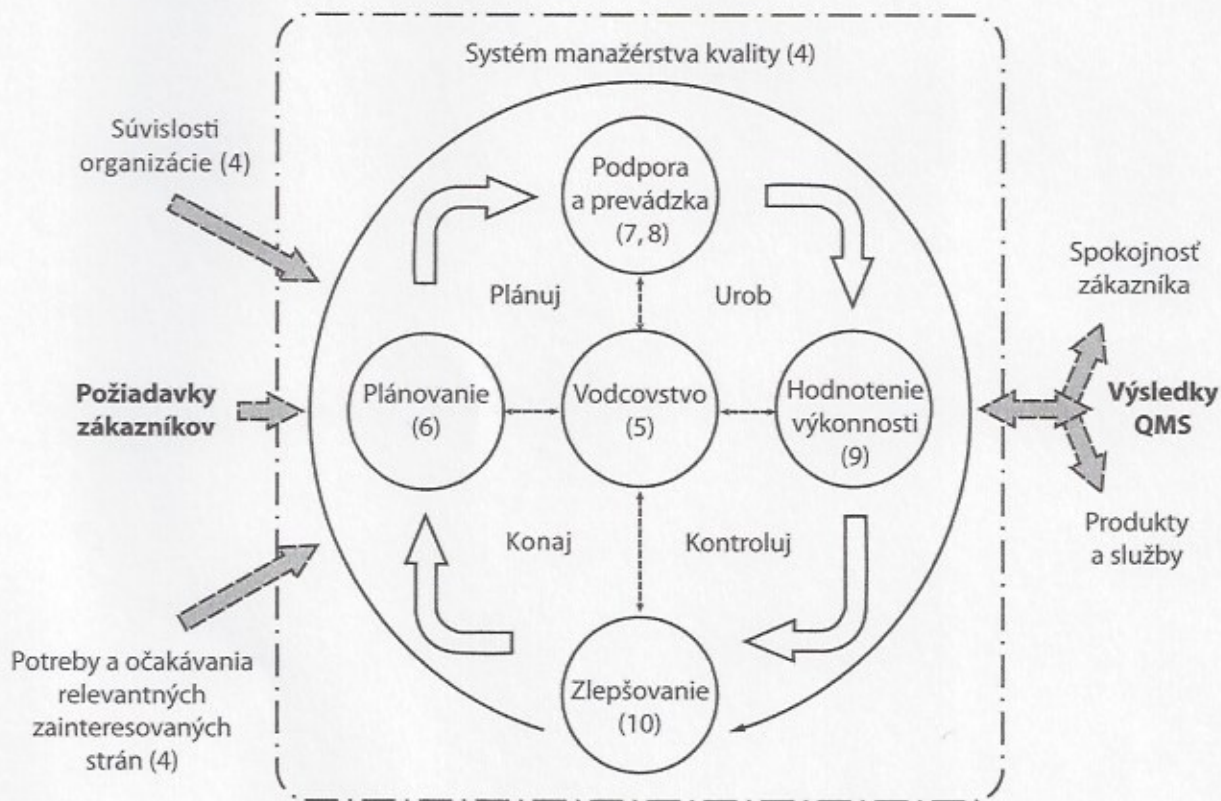
Figure 1 – Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Cyklus Plánuj – Urob – Kontroluj – Konaj (PDCA)

Cyklus PDCA sa môže aplikovať na všetky procesy a na systém manažérstva kvality ako celok. Obrázok 2 zobrazuje, ako sa kapitoly 4 až 10 môžu zoskupiť vo vzťahu k cyklu PDCA.

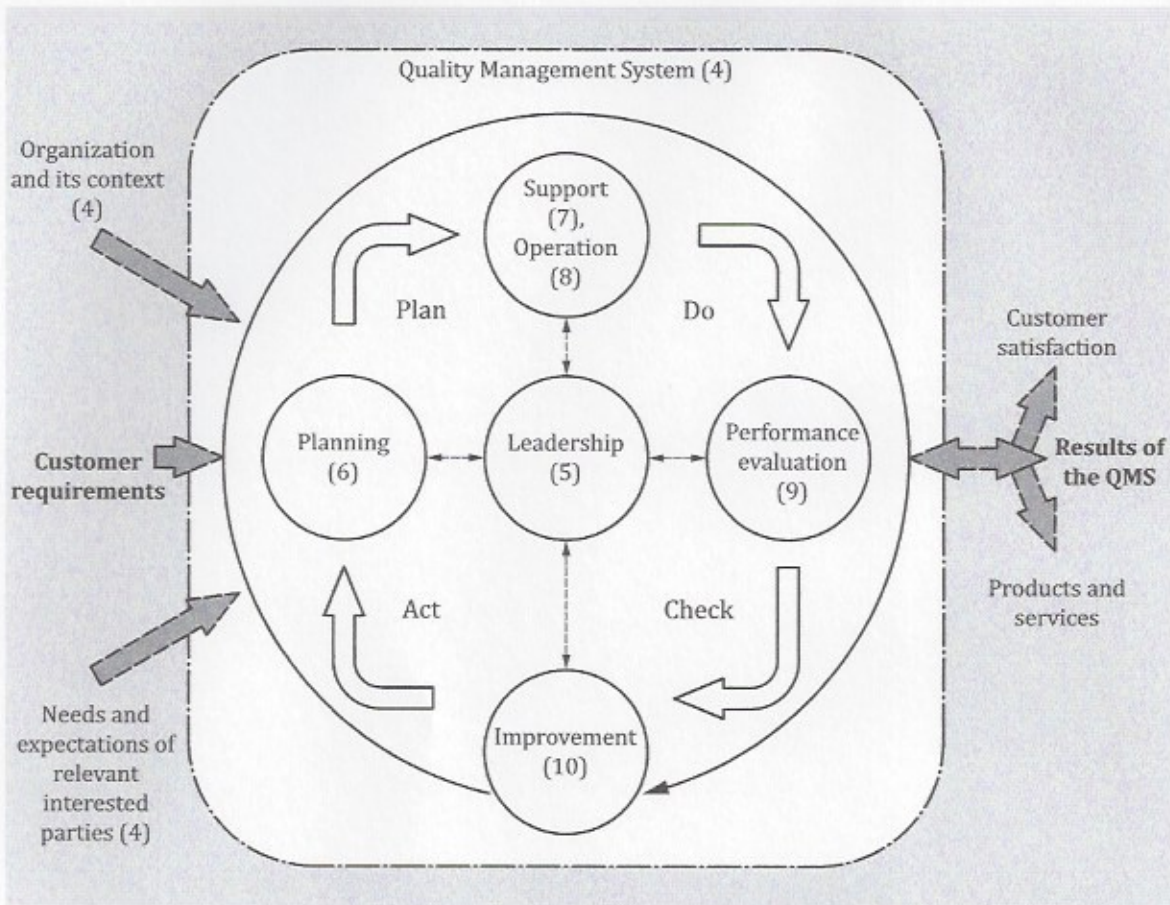
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

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 zátvorkách odkazujú na kapitoly medzinárodnej normy ISO 9001: 2015.

Obrázok 2 – Zobrazenie štruktúry medzinárodnej normy ISO 9001: 2015 do 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 sa môže v krátkosti opísať takto:

- **Plánuj:** Vytvor ciele pre systém a jeho procesy, pre zdroje potrebné na dodávanie výsledkov v súlade s požiadavkami zákazníka, politikami organizácie a identifikuj a zvládaj riziká a príležitosti.
- **Urob:** Implementuj, čo sa naplánovalo.
- **Kontroluj:** Monitoruj a (ak treba) meraj procesy a výsledné produkty a služby oproti politikám, cieľom, požiadavkám, plánovaným činnostiam a podávaj správy o výsledkoch.
- **Konaj:** Ak je nevyhnutné, prijmi opatrenia na zlepšenie výkonnosti.

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

0.3.3 Uvažovanie založené na riziku

Uvažovanie založené na riziku (pozri kapitolu A.4) je podstatou na dosiahnutie efektívneho systému manažérstva kvality. Konceptia uvažovania založeného na riziku bola nepriamo zahrnutá v predchádzajúcich vydaniach tejto medzinárodnej normy. Norma zahŕňa napr. vykonanie preventívneho opatrenia na elimináciu potenciálnych nezhôd, na analyzovanie akejkoľvek nehody, ktorá sa vyskytne, a na prijatie opatrenia na prevenciu opakovaného výskytu, ktoré závisí od dôsledkov nehody.

Na splnenie požiadaviek tejto medzinárodnej normy organizácia potrebuje plánovať a implementovať opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí. Zvládanie rizík, ako aj príležitostí vytvára základ na zvyšovanie efektívnosti systému manažérstva kvality, na dosahovanie zlepšených výsledkov a na prevenciu negatívnych dôsledkov.

Príležitosti môžu vzniknúť ako výsledok priaznivej situácie na dosiahnutie zamýšľaného výsledku, napr. súboru okolností, ktoré dovoľia organizácii prilákať zákazníkov, vývoja nových produktov a služieb, redukcie odpadov alebo zlepšenia produktivity. Opatrenia na zvládanie príležitostí môžu zahŕňať aj úvahy spojené s rizikami. Riziko je dôsledkom neistoty a akákoľvek neistota môže mať negatívne alebo pozitívne dôsledky. Pozitívna odchýlka, ktorá vzniká z rizika, môže poskytnúť príležitosť, ale nie všetky pozitívne dôsledky výsledkov rizika vedú k príležitostiam.

0.4 Vzťah s ďalšími normami systému manažérstva

Táto medzinárodná norma aplikuje časť práce, ktorú vytvorila ISO na zlepšenie zjednotenia medzi jej medzinárodnými normami pre systémy manažérstva (pozri kapitolu A.1).

Táto medzinárodná norma umožňuje organizácii, aby využila procesný prístup spojený s cyklom PDCA a s uvažovaním založenom na riziku zjednotiť alebo integrovať svoj systém manažérstva s požiadavkami ďalších noriem systému manažérstva.

Táto medzinárodná norma odkazuje na normy ISO 9000 a ISO 9004 takto:

- Norma ISO 9000 *Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník* poskytuje potrebné predpoklady na vhodné pochopenie a implementáciu tejto medzinárodnej normy;

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;

- norma ISO 9004 *Manažérstvo trvalého úspechu organizácie*. Prístup manažérstva kvality poskytuje návod pre organizácie, ktorý si vyberú pre ďalší rozvoj požiadaviek tejto medzinárodnej normy.

Príloha B poskytuje detaily ďalších medzinárodných noriem o manažérstve kvality a o systémoch manažérstva kvality, ktoré vytvorila technická komisia ISO/TC 176.

Táto medzinárodná norma neobsahuje špecifické požiadavky pre ďalšie systémy manažérstva, ako napr. pre manažérstvo environmentu, manažérstvo bezpečnosti a ochrany zdravia alebo manažérstvo financií.

Špecifické odvetvové normy systému manažérstva kvality založené na požiadavkách tejto medzinárodnej normy boli vytvorené pre viacero odvetví. Niektoré z týchto noriem špecifikujú dodatočné požiadavky systému manažérstva kvality, zatiaľ čo iné sa obmedzili na poskytovanie návodu na aplikáciu tejto medzinárodnej normy v konkrétnom odvetví.

Maticu, ktorá ukazuje vzťah medzi kapitolami tohto vydania medzinárodnej normy a predchádzajúceho vydania (ISO 9001: 2008) možno nájsť v ISO/TC 176/SC 2 na webovej stránke www.iso.org/tc176/sc02/public.

- 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.

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.

1 Predmet normy

Táto medzinárodná norma špecifikuje požiadavky na systém manažérstva kvality, ak organizácia:

- a) potrebuje preukázať svoju schopnosť trvalo poskytovať produkty a služby, ktoré spĺňajú požiadavky zákazníka, aplikovateľné požiadavky predpisov a regulačné požiadavky, a
- b) kladie si za cieľ zveľaďovať spokojnosť zákazníka prostredníctvom efektívneho využívania systému vrátane procesov na zlepšovanie systému a zabezpečovania zhody s požiadavkami zákazníka, aplikovateľnými požiadavkami predpisov a regulačnými požiadavkami.

Všetky požiadavky tejto medzinárodnej normy sú všeobecné a určené na aplikáciu v akejkoľvek organizácii bez ohľadu na typ, jej veľkosť alebo poskytované produkty a služby.

POZNÁMKA 1. – V tejto medzinárodnej norme termíny „produkt“ alebo „služba“ sa aplikujú na produkty a služby určené pre zákazníka alebo požadované zákazníkom.

POZNÁMKA 2. – Požiadavky predpisov a regulačné požiadavky sa môžu chápať ako právne požiadavky.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO 9000: 2015 *Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník*

3 Termíny a definície

Termíny a definície na účely tohto dokumentu uvádza norma ISO 9000: 2015.

1 Scope

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

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) 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 the 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.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000: 2015 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000: 2015 apply.

4 Súvislosti organizácie

4.1 Pochopenie organizácie a jej súvislostí

Organizácia musí určiť externé a interné záležitosti, ktoré sú relevantné pre jej účel a strategické smerovanie a ktoré vplyvajú na jej schopnosť dosiahnuť zamýšľaný výsledok (zamýšľané výsledky) vlastného systému manažérstva kvality.

Organizácia musí monitorovať a preskúmať informácie o týchto externých a interných záležitostiach.

POZNÁMKA 1. – Záležitosti, ktoré treba zvažovať, môžu zahŕňať tak pozitívne, ako aj negatívne faktory alebo podmienky.

POZNÁMKA 2. – Pochopenie externých vzťahov môžu uľahčiť úvahy o záležitostiach právneho, technologického, trhového, kultúrneho, spoločenského a ekonomického prostredia, či už na medzinárodnej, národnej, regionálnej úrovni, alebo na miestnej úrovni.

POZNÁMKA 3. – Pochopenie interných vzťahov môžu uľahčiť úvahy o záležitostiach týkajúcich sa hodnôt, kultúry, poznatkov a výkonnosti organizácie.

4.2 Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán

Pochopenie má vplyv alebo možný vplyv na schopnosť organizácie trvalo poskytovať produkty a služby, ktoré splnia požiadavky zákazníka, aplikovateľné požiadavky predpisov a regulačné požiadavky, preto organizácia musí určiť:

- a) relevantné zainteresované strany vo vzťahu k systému manažérstva kvality;
- b) požiadavky relevantných zainteresovaných strán na systém manažérstva kvality.

Organizácia musí monitorovať a preskúmať informácie o týchto zainteresovaných stranách a ich relevantných požiadavkách.

4.3 Určenie predmetu systému manažérstva kvality

Organizácia musí určiť hranice a aplikovateľnosť systému manažérstva kvality na ustanovenie jeho predmetu.

Ak organizácia určuje tento predmet, musí zväžiť:

- a) externé a interné záležitosti požadované v čl. 4.1;
- b) požiadavky relevantných zainteresovaných strán požadované v čl. 4.2;
- c) produkty a služby organizácie.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

Organizácia musí aplikovať všetky požiadavky tejto medzinárodnej normy, ak sú aplikovateľné s určeným predmetom systému manažérstva kvality.

Predmet systému manažérstva organizácie musí byť prístupný a udržiavaný ako zdokumentované informácie. Predmet musí určiť typy produktov a služieb, ktoré pokrýva systém manažérstva kvality, a poskytnúť opodstatnenie akejkoľvek požiadavky tejto medzinárodnej normy, ktorú organizácia určila ako neaplikovateľnú pre predmet jej systému manažérstva kvality.

Zhoda s touto medzinárodnou normou sa môže vyhlásiť, iba ak určená neaplikovateľná požiadavka neovplyvní schopnosť alebo zodpovednosť organizácie zabezpečovať zhodu jej produktov a služieb a zveľaďovať spokojnosť zákazníka.

4.4 Systém manažérstva kvality a jeho procesy

4.4.1 Organizácia musí vybudovať, implementovať, udržiavať a trvalo zlepšovať systém manažérstva kvality vrátane potrebných procesov a ich vzájomných väzieb v súlade s požiadavkami tejto medzinárodnej normy.

Organizácia musí určiť potrebné procesy pre systém manažérstva kvality, ich aplikáciu v organizácii a musí:

- a) určiť požadované vstupy a očakávané výstupy z týchto procesov;
- b) určiť postupnosť a vzájomné prepojenie týchto procesov;
- c) určiť a aplikovať kritériá, metódy (vrátane monitorovania, merania a indikátorov týkajúcich sa výkonnosti) potrebné na zabezpečenie efektívnej prevádzky a riadenia týchto procesov;
- d) určiť zdroje potrebné pre tieto procesy a zabezpečiť ich dostupnosť;
- e) prideliť zodpovednosť a právomoci pre tieto procesy;
- f) zvládať riziká a príležitosti určené podľa požiadaviek čl. 6.1;

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;

g) hodnotiť tieto procesy a implementovať akékoľvek potrebné zmeny na zabezpečenie dosiahnutia zamýšľaných výsledkov;

h) zlepšovať procesy a systém manažérstva kvality.

4.4.2 Organizácia v nevyhnutnom rozsahu musí:

a) udržiavať zdokumentované informácie na podporu prevádzky týchto procesov;

b) uchovávať zdokumentované informácie na získanie dôvery, že sa procesy vykonali tak, ako sa naplánovali.

g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;

h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

a) maintain documented information to support the operation of its processes;

b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 Vodcovstvo

5.1 Vodcovstvo a záväzok

5.1.1 Všeobecne

Vrcholový manažment musí preukázať vodcovstvo a záväzok s uznaním systému manažérstva kvality:

a) prijatím zodpovedania sa za efektívnosť systému manažérstva kvality;

b) zabezpečením vypracovania politiky a cieľov kvality pre systém manažérstva kvality a ich kompatibilitu so súvislosťami a strategickým smerovaním organizácie;

c) zabezpečením integrácie požiadaviek systému manažérstva kvality do podnikateľských procesov organizácie;

d) presadzovaním používania procesného prístupu a uvažovania založeného na riziku;

e) zabezpečením dostupnosti potrebných zdrojov pre systém manažérstva kvality;

f) komunikovaním dôležitosti efektívneho manažérstva kvality a zhody systému manažérstva kvality s požiadavkami;

g) zabezpečením dosiahnutia zamýšľaných výsledkov vlastného systému manažérstva kvality;

h) zapojením, usmerňovaním a podporou osôb, aby prispievali k efektívnosti systému manažérstva kvality;

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;

b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;

c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;

d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;

e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;

f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;

g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;

h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;

- i) presadzovaním zlepšovania;
- j) podporou ďalších relevantných manažérskych rol na preukázanie aplikácie vlastného vodcovstva do ich oblastí zodpovednosti.

POZNÁMKA. – Odporúčanie k „podnikaniu“ v tejto medzinárodnej norme môže sa široko interpretovať a znamená, že sú to tie činnosti, na ktoré sa zameriava existencia organizácie, či ide o verejnú, súkromnú, ziskovú alebo neziskovú organizáciu.

5.1.2 Zameranie sa na zákazníka

Vrcholový manažment musí preukázať vodcovstvo a záväzok s rešpektovaním zamerania sa na zákazníka tým, že zabezpečí:

- a) určenie, pochopenie a trvalé plnenie požiadaviek zákazníka a aplikovateľných požiadaviek predpisov a regulačných požiadaviek;
- b) aby sa určili a zvládali riziká a príležitosti, ktoré môžu vplývať na zhodu produktov, služieb a na schopnosť zveľaďovať spokojnosť zákazníka;
- c) aby sa udržiavalo zameranie sa na zveľaďovanie spokojnosti zákazníka.

5.2 Politika

5.2.1 Vypracovanie politiky kvality

Vrcholový manažment musí vypracovať, implementovať a udržiavať politiku kvality, ktorá:

- a) je vhodná na účel, pre súvislosti organizácie a jej strategické smerovanie;
- b) poskytuje rámec na nastavenie cieľov kvality;
- c) obsahuje záväzok na splnenie aplikovateľných požiadaviek;
- d) obsahuje záväzok na trvalé zlepšovanie systému manažerstva kvality.

5.2.2 Komunikácia politiky kvality

Politika kvality musí byť:

- a) dostupná a udržiavaná ako zdokumentované informácie;
- b) komunikovaná, pochopená a aplikovaná v organizácii;
- c) ak treba, dostupná relevantným zainteresovaným stranám.

- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii

Vrcholový manažment musí zabezpečiť, aby sa v organizácii pridelila, komunikovala a pochopila zodpovednosť a právomoc za relevantné roly.

Vrcholový manažment musí prideliť zodpovednosť a právomoc za:

- zabezpečenie, že sa systém manažérstva zhoduje s požiadavkami tejto medzinárodnej normy;
- zabezpečenie, že procesy dodávajú zamýšľané výstupy;
- podávanie správ najmä vrcholovému manažmentu o výkonnosti systému manažérstva kvality a o príležitostiach na zlepšovanie (pozri čl. 10.1);
- zabezpečenie podpory zamerania sa na zákazníka v organizácii;
- zabezpečenie dodržiavania integrity systému manažérstva kvality, ak sa plánujú a implementujú zmeny.

6 Plánovanie

6.1 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí

6.1.1 Pre plánovanie systému manažérstva kvality organizácia musí zvažovať záležitosti uvedené v čl. 4.1, požiadavky uvedené v čl. 4.2 a určiť riziká a príležitosti, ktoré potrebuje, aby ich zvládla na:

- zaistenie, že systém manažérstva kvality môže dosiahnuť jeho zamýšľaný výsledok (zamýšľané výsledky);
- zveľadenie žiadaných dôsledkov;
- prevenciu alebo zníženie neželaných dôsledkov;
- dosahovanie zlepšovania.

6.1.2 Organizácia musí plánovať:

- opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí;
- ako:
 - integrovat' a implementovat' opatrenia do procesov jej systému manažérstva kvality (pozri čl. 4.4);

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- enhance desirable effects;
- prevent, or reduce, undesired effects;
- achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

- actions to address these risks and opportunities;
- how to:
 - integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);

2. hodnotiť efektívnosť týchto opatrení.

Prijaté opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí musia byť proporcionálne k potenciálnym následkom na zhodu produktov a služieb.

POZNÁMKA 1. – Možnosti na zvládanie rizík a príležitostí môžu zahŕňať vyhnutie sa riziku, účelné využitie rizika a príležitosti, zníženie zdroja rizika, zmenu pravdepodobnosti alebo následkov, znášanie rizika alebo ponechanie rizika oznámením rozhodnutia.

POZNÁMKA 2. – Príležitosti môžu viesť k zavedeniu nových praktík, k vytvoreniu nových produktov, k otvoreniu nových trhov, k zvládnutiu nových klientov, k budovaniu partnerstiev, k používaniu novej technológie a k ďalším želaným a realizovateľným možnostiam na zvládnutie potrieb organizácie alebo jej zákazníkov.

6.2 Ciele kvality a plánovanie ich dosiahnutia

6.2.1 Organizácia musí vytvoriť ciele kvality pre relevantné funkcie, úrovne a procesy potrebné pre systém manažérstva kvality.

Ciele kvality musia:

- a) byť v súlade s politikou kvality;
- b) byť merateľné;
- c) zvažovať aplikovateľné požiadavky;
- d) byť relevantné so zhodou produktov a služieb a zveľaďovať spokojnosť zákazníka;
- e) byť monitorované;
- f) byť komunikované;
- g) byť vhodne aktualizované.

Organizácia musí udržiavať zdokumentované informácie o cieľoch kvality.

6.2.2 Pri plánovaní dosiahnutia vlastných cieľov kvality organizácia musí určiť,

- a) čo sa bude robiť;
- b) aké zdroje sa budú vyžadovať;
- c) kto bude zodpovedný;
- d) kedy budú dokončené;
- e) ako sa budú hodnotiť výsledky.

2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.3 Plánovanie zmien

Ak organizácia určí potrebu zmien systému manažérstva kvality, zmeny musia byť vykonané plánovaným spôsobom (pozri čl. 4.4).

Organizácia musí vziať do úvahy:

- a) účel zmien a akékoľvek ich potenciálne následky;
- b) integritu systému manažérstva kvality;
- c) dostupnosť zdrojov;
- d) rozdelenie alebo prerozdelenie zodpovedností a právomocí.

7 Podpora

7.1 Zdroje

7.1.1 Všeobecne

Organizácia musí určiť a poskytovať potrebné zdroje na vypracovanie, implementáciu, udržiavanie a trvalé zlepšovanie systému manažérstva kvality.

Organizácia musí zobrať do úvahy:

- a) spôsobilosti a obmedzenia existujúcich interných zdrojov;
- b) čo je potrebné získať od externých poskytovateľov.

7.1.2 Pracovníci

Organizácia musí určiť a poskytnúť osoby potrebné na efektívnu implementáciu jej systému manažérstva kvality a na prevádzku a riadenie jej procesov.

7.1.3 Infraštruktúra

Organizácia musí určiť, poskytnúť a udržiavať infraštruktúru nevyhnutnú na prevádzku jej procesov na dosiahnutie zhody produktov a služieb.

POZNÁMKA. – Infraštruktúra môže zahŕňať:

- a) budovy a pridružené vybavenie;
- b) zariadenia vrátane hardvéru a softvéru;
- c) zdroje dopravy;
- d) informačnú a komunikačnú technológiu.

6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7.1.4 Prostredie na prevádzku procesov

Organizácia musí určiť, poskytnúť a udržiavať prostredie nevyhnutné na prevádzku jej procesov a na dosiahnutie zhody produktov a služieb.

POZNÁMKA. – Vhodné prostredie môže byť kombináciou ľudských a fyzikálnych faktorov, napr.:

- a) spoločenské (nediskriminácia, ticho, nekonfliktnosť);
- b) psychologické (zníženie stresu, prevencia syndrómu vyhorenia, emočná stabilita);
- c) fyzikálne (teplota, horúčava, vlhkosť, osvetlenie, prúdenie vzduchu, hygiena, hluk).

Tieto faktory sa môžu podstatne líšiť a závisia od poskytovaných produktov a služieb.

7.1.5 Zdroje monitorovania a merania

7.1.5.1 Všeobecne

Ak organizácia používa monitorovanie a meranie na verifikáciu zhody požiadaviek produktov a služieb, potom musí určiť a poskytnúť potrebné zdroje na zabezpečenie platných a spoľahlivých výsledkov.

Organizácia musí zabezpečiť, aby poskytnuté zdroje:

- a) boli vhodné na špecifikovaný druh realizovaných činností monitorovania a merania;
- b) sa udržiavali na zabezpečenie trvalej vhodnosti na daný účel.

Organizácia musí na daný účel vhodne uchovať zdokumentované informácie ako dôkaz vhodnosti zdrojov na monitorovanie a meranie.

7.1.5.2 Sledovateľnosť merania

Ak sledovateľnosť merania je požiadavkou na základe rozhodnutia organizácie alebo základnou súčasťou poskytovania dôvery o platnosti nameraných výsledkov, potom meracie zariadenie musí byť:

- a) kalibrované, verifikované alebo oboje v špecifikovaných intervaloch alebo pred prvým použitím oproti meracím etalómom nadväzujúcim na medzinárodné alebo národné meracie etalóny; ak takéto etalóny neexistujú, použitý základ na kalibráciu alebo verifikáciu musí byť uchovaný ako zdokumentované informácie;

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;

- b) identifikované s cieľom určiť jeho kalibračný stav;
- c) chránené proti prestaveniu, poškodeniu alebo zlému zaobchádzaniu, ktoré by mohlo znehodnotiť kalibračný stav a následne výsledky merania.

Ak platnosť výsledkov predchádzajúcich meraní má nepriaznivý vplyv a meradlo sa našlo poškodené v platnom kalibračnom stave alebo pri používaní, organizácia musí prijať ak treba vhodné opatrenie.

7.1.6 Poznanky organizácie

Organizácia musí určiť nevyhnutné poznanky na prevádzku jej procesov a na dosiahnutie zhody produktov a služieb.

Tieto poznanky musí udržiavať v nevyhnutnom rozsahu a vhodne zabezpečiť ich dostupnosť.

Ak sa zmení zvládanie potrieb a trendov, organizácia musí zobrať do úvahy jej súčasné poznanky a určiť, ako získať alebo zabezpečiť prístup k dodatočným nevyhnutným poznatkom.

POZNÁMKA 1. – Poznanky organizácie sú jej špecifické poznanky; vo všeobecnosti poznanky získané skúsenosťami. Sú to informácie, ktoré sa používajú a podieľajú na dosahovaní cieľov organizácie.

POZNÁMKA 2. – Poznanky organizácie sa môžu zakladať na:

- a) interných zdrojoch (napr. duševné vlastníctvo, poznanky získané na základe skúseností, poučenie sa zo zlyhaní a úspešných projektov, získavanie a rozširovanie nezdokumentovaných poznatkov a skúseností aktuálnych expertov v organizácii; výsledky zlepšenia procesov, produktov a služieb);
- b) externých zdrojoch (napr. normy, poznanky vedy, konferencie, získané poznanky od zákazníkov alebo externých poskytovateľov).

7.2 Kompetentnosť

Organizácia musí:

- a) určiť nevyhnutnú kompetentnosť osoby (osôb), ktorú (ktoré) riadi a ktorá má (ktoré majú) vplyv na výkonnosť a efektívnosť systému manažérstva kvality;
- b) zabezpečiť, aby tieto osoby boli kompetentné na základe vhodného vzdelania, prípravy alebo skúseností;
- c) ak treba, prijať opatrenia na získanie nevyhnutnej kompetentnosti a hodnotiť efektívnosť prijatých opatrení;

- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;

- d) vhodne uchovávať zdokumentované informácie ako dôkaz kompetentnosti.

POZNÁMKA. – Aplikovateľné opatrenia môžu zahŕňať napr. poskytnutie prípravy, inštrukcií alebo preradenie súčasne zamestnaných osôb; najímanie alebo zmluvné zabezpečenie kompetentných osôb.

7.3 Povedomie

Osoby vykonávajúce prácu, ktoré riadi organizácia, musia si uvedomovať:

- politiky kvality;
- relevantné ciele kvality;
- svoje zapojenie do efektívnosti systému manažérstva kvality vrátane prínosov zlepšenej výkonnosti;
- súvislosti nedodržovania požiadaviek systému manažérstva kvality.

7.4 Komunikácia

Organizácia musí určiť internú a externú komunikáciu týkajúcu sa systému manažérstva kvality vrátane:

- o čom sa bude komunikovať;
- kedy sa bude komunikovať;
- s kým sa bude komunikovať;
- ako sa bude komunikovať;
- kto bude komunikovať.

7.5 Zdokumentované informácie

7.5.1 Všeobecne

Systém manažérstva kvality organizácie musí zahŕňať:

- zdokumentované informácie požadované touto medzinárodnou normou;
- zdokumentované nevyhnutné informácie určené organizáciou pre efektívnosť systému manažérstva kvality.

POZNÁMKA. – Rozsah zdokumentovaných informácií pre systém manažérstva kvality môže v jednotlivých organizáciách závisieť od:

- veľkosti organizácie a jej druhu činností, procesov, produktov a služieb;
- zložitosti procesov a ich vzájomných väzieb;
- kompetentnosti osôb.

- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- the quality policy;
- relevant quality objectives;
- their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- on what it will communicate;
- when to communicate;
- with whom to communicate;
- how to communicate;
- who communicates.

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- documented information required by this International Standard;
- documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.2 Tvorba a aktualizácia

Ak organizácia tvorí a aktualizuje zdokumentované informácie, musí vhodne zabezpečiť:

- identifikáciu a opis (napr. názov, dátum, meno autora alebo referenčné číslo);
- úpravu (napr. jazyk, verziu softvéru, grafiky) a médium (napr. papierová, elektronická forma);
- preskúmanie a schválenie vhodnosti a primeranosti.

7.5.3 Riadenie zdokumentovaných informácií

7.5.3.1 Zdokumentované informácie vyžadované systémom manažérstva kvality a touto medzinárodnou normou musia sa riadiť tak, aby zabezpečili:

- dostupnosť a vhodnosť na použitie, kde a kedy sa to vyžaduje;
- primeranú ochranu (napr. proti strate dôvernosti, proti nevhodnému použitiu alebo strate úplnosti).

7.5.3.2 Organizácia na riadenie zdokumentovaných informácií, ak treba, musí určiť tieto činnosti:

- distribúciu, prístup, vyhľadávanie a používanie;
- uloženie a ochranu vrátane právnej ochrany;
- riadenie zmien (napr. riadenie vydaní);
- uchovávanie a sprístupňovanie.

Zdokumentované informácie externého pôvodu, ktoré si organizácia určí ako nevyhnutné na plánovanie a prevádzku systému manažérstva kvality, musia sa vhodne identifikovať a riadiť.

Zdokumentované informácie uchované ako dôkaz zhody musia sa chrániť proti neúmyselným zmenám.

POZNÁMKA. – Prístup môže zahŕňať rozhodnutie týkajúce sa iba povolenia nazerať do zdokumentovaných informácií alebo povolenia nazerať do zdokumentovaných informácií a právomoc zmeniť ich.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- review and approval for suitability and adequacy.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- distribution, access, retrieval and use;
- storage and preservation, including preservation of legibility;
- control of changes (e.g. version control);
- retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

8 Prevádzka

8.1 Plánovanie a riadenie prevádzky

Organizácia musí plánovať, implementovať a riadiť procesy (pozri čl. 4.4) potrebné na splnenie požiadaviek poskytovania produktov a služieb a implementovať činnosti určené v kapitole 6 tým, že:

- a) určí požiadavky na produkty a služby;
- b) vytvorí kritériá:
 1. pre procesy;
 2. na akceptovanie produktov a služieb;
- c) určí potrebné zdroje na dosiahnutie zhody produktu a služby s požiadavkami;
- d) implementuje riadenie procesov podľa kritérií;
- e) určí, udržiava a uchováva zdokumentované informácie v nevyhnutnom rozsahu na:
 1. poskytnutie dôvery, že procesy sa vykonali tak, ako sa naplánovali;
 2. preukázanie zhody produktov a služieb s požiadavkami.

Výstupy tohto plánovania musia byť vhodné pre prevádzku organizácie.

Ak je to nevyhnutné, organizácia musí riadiť plánované zmeny a preskúmať aj následky náhodných zmien a ak treba prijať opatrenia, aby sa zmiernili akékoľvek neželané vplyvy.

Organizácia musí zabezpečiť, aby sa riadili externe obstarávané procesy (pozri čl. 8.4).

8.2 Požiadavky na produkty a služby

8.2.1 Komunikácia so zákazníkom

Komunikácia so zákazníkom musí zahŕňať:

- a) poskytovanie informácií týkajúcich sa produktov a služieb;
- b) spracovávanie dopytov, zmlúv alebo objednávok vrátane zmien;
- c) získavanie názorov zákazníka a spätnej väzby od zákazníka vrátane jeho sťažností;

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;

- d) zaobchádzanie s majetkom alebo starostlivosť o majetok zákazníka;
- e) vytvorenie špecifických požiadaviek na opatrenia pri nepredvídateľných udalostiach, ak je to relevantné.

- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Určenie požiadaviek na produkty a služby

Pri určovaní požiadaviek na produkty a služby ponúkané zákazníkom organizácia musí zabezpečiť, že:

- a) sa definovali požiadavky na produkty a služby vrátane:
 1. akýchkoľvek aplikovateľných požiadaviek predpisov a regulačných požiadaviek;
 2. tých, ktoré organizácia považuje za nevyhnuté;
- b) môže vyriešiť reklamácie na ponúkané produkty a služby.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Preskúmanie požiadaviek na produkty a služby

8.2.3.1 Organizácia musí zabezpečiť, že je schopná splniť požiadavky zákazníkov na ponúkané produkty a služby. Organizácia musí vykonať preskúmanie pred zaviazaním sa dodávať produkty a služby zákazníkovi vrátane:

- a) požiadaviek špecifikovaných zákazníkom a požiadaviek na dodávku a činnosti po dodávke;
- b) požiadaviek neurčených zákazníkom, ale nevyhnutných na špecifikované alebo predpokladané použitie zákazníkom, ak sú tieto požiadavky známe;
- c) požiadaviek špecifikovaných organizáciou;
- d) požiadaviek predpisov a regulačných požiadaviek aplikovateľných na produkty a služby;
- e) požiadaviek zmluvy alebo objednávky rozdielných oproti predtým formulovaným požiadavkám.

Organizácia musí zabezpečiť, aby sa vyriešili rozdielne požiadavky zmluvy alebo objednávky oproti predtým definovaným požiadavkám.

Požiadavky zákazníka organizácia musí potvrdiť pred prijatím, aj keď zákazník neposkytol zdokumentované určenie jeho požiadaviek.

8.2.3 Review of the requirements for products and services

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

POZNÁMKA – V niektorých situáciách, napr. pri internetovom predaji, oficiálne preskúmanie je nepraktické pre každú objednávku. Namiesto toho preskúmanie môžu pokrývať relevantné informácie o produkte, napr. katalógy alebo reklamný materiál.

8.2.3.2 Organizácia musí primerane uchovávať zdokumentované informácie o:

- a) výsledkoch preskúmania;
- b) akýchkoľvek nových požiadavkách na produkty a služby.

8.2.4 Zmeny v požiadavkách na produkty a služby

Ak sa požiadavky na produkty a služby zmenili, organizácia musí zabezpečiť, aby sa opravili relevantné zdokumentované informácie a aby si relevantné osoby boli vedomé zmenených požiadaviek.

8.3 Návrh a vývoj produktov a služieb

8.3.1 Všeobecne

Organizácia musí vytvoriť, implementovať a udržiavať proces návrhu a vývoja, ktorý je vhodný na zabezpečenie následného poskytovania produktov a služieb.

8.3.2 Plánovanie návrhu a vývoja

Organizácia musí pri určovaní etáp a riadiacich činností pre návrh a vývoj zvažovať:

- a) charakter, trvanie a úplnosť činností návrhu a vývoja;
- b) požadované etapy procesu vrátane aplikovateľných preskúmaní návrhu a vývoja;
- c) požadované činnosti verifikácie a validácie návrhu a vývoja;
- d) zodpovednosť a právomoci osôb zúčastnených v procese návrhu a vývoja;
- e) interné a externé zdroje potrebné pre návrh a vývoj produktov a služieb;
- f) potrebu riadenia rozhraní medzi jednotlivcami a skupinami, ktorí sa zúčastňujú na procese návrhu a vývoja;
- g) potrebu účasti zákazníkov a používateľov v procese návrhu a vývoja;

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;

- h) požiadavky na následné poskytovanie produktov a služieb;
- i) úroveň očakávaného riadenia zákazníkom a inými zainteresovanými stranami v procese návrhu a vývoja;
- j) potrebné zdokumentované informácie na preukázanie splnenia požiadaviek na návrh a vývoj.

8.3.3 Vstupy do návrhu a vývoja

Organizácia musí určiť základné požiadavky pre špecifikované druhy produktov a služieb, ktoré sa budú navrhovať a vyvíjať. Organizácia musí zvažovať:

- a) funkčné a výkonové požiadavky;
- b) informácie odvodené z predchádzajúcich činností podobného návrhu a vývoja;
- c) požiadavky predpisov a regulačné požiadavky;
- d) normy alebo zaužívané postupy, ktoré sa organizácia zaviazala implementovať;
- e) možné následky zlyhaní vzťahujúcich sa na charakter výrobkov a služieb.

Vstupy musia byť vyhovujúce pre účely návrhu a vývoja a musia byť kompletne a jednoznačné.

Konfliktné vstupy do návrhu a vývoja sa musia vyriešiť.

Organizácia musí uchovávať zdokumentované informácie o vstupoch do návrhu a vývoja.

8.3.4 Riadiace činnosti návrhu a vývoja

Organizácia musí aplikovať riadiace činnosti v procese návrhu a vývoja, aby zabezpečila, že:

- a) sa definovali výsledky, ktoré sa majú dosiahnuť;
- b) sa vykonali preskúmania na hodnotenie schopnosti výsledkov návrhu a vývoja dosiahnuť splnenie požiadaviek;
- c) sa vykonali činnosti verifikácie na zabezpečenie, aby výstupy z návrhu a vývoja splnili vstupné požiadavky;
- d) sa vykonali činnosti validácie na zabezpečenie, aby výsledné produkty a služby splnili požiadavky na špecifikovanú aplikáciu alebo predpokladané používanie;

- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;

e) sa prijali nevyhnutné opatrenia na zistené problémy v priebehu preskúmaní alebo činností verifikácie a validácie;

f) sa uchovali zdokumentované informácie o týchto činnostiach.

POZNÁMKA. – Preskúmania návrhu a vývoja, verifikácia a validácia majú rozdielny účel. Môžu sa vykonať samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii tak, ako je vhodné pre produkty a služby organizácie.

8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoja

Organizácia musí zabezpečiť, že výstupy z návrhu a vývoja:

- a) splnili vstupné požiadavky;
- b) sú vhodné pre nasledujúce procesy poskytovania produktov a služieb;
- c) zahŕňajú požiadavky na monitorovanie a meranie, a ak treba, akceptačné kritériá alebo odkazujú na ne;
- d) špecifikujú charakteristiky produktov a služieb, ktoré sú základom na ich zamýšľaný účel, ich bezpečnosť a správne poskytovanie.

Organizácia musí uchovať zdokumentované informácie o výstupoch z návrhu a vývoja.

8.3.6 Zmeny návrhu a vývoja

Organizácia musí identifikovať, preskúmať a riadiť zmeny návrhu a vývoja produktov a služieb v priebehu alebo následne v rozsahu, ktorý potvrdí, že neexistuje nijaký nepriaznivý následok na zhodu s požiadavkami.

Organizácia musí uchovať zdokumentované informácie o:

- a) zmenách návrhu a vývoja;
- b) výsledkoch preskúmania;
- c) schválení zmien;
- d) prijatých opatreniach na prevenciu nepriaznivých následkov.

e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;

f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.4 Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb

8.4.1 Všeobecne

Organizácia musí zabezpečiť, aby externe poskytované procesy, produkty a služby boli v zhode so špecifikovanými požiadavkami.

Organizácia musí určiť riadiace činnosti, ktoré sa budú aplikovať na externe poskytované procesy, produkty a služby, ak:

- a) produkty a služby poskytované externým poskytovateľom sa zamýšľajú zahrnúť do produktov a služieb organizácie;
- b) produkty a služby priamo zákazníkovi (zákazníkom) za organizáciu poskytuje externý poskytovateľ;
- c) proces alebo časť procesu poskytuje externý poskytovateľ ako výsledok rozhodnutia organizácie.

Organizácia musí určiť a aplikovať kritériá na hodnotenie, výber, monitorovanie výkonnosti a prehodnotenie externých poskytovateľov, ktoré sa zakladajú na ich schopnosti poskytovať procesy alebo produkty a služby v zhode s požiadavkami. Organizácia musí uchovávať zdokumentované informácie o týchto činnostiach a o akýchkoľvek opatreniach vyplývajúcich z hodnotení.

8.4.2 Typ a rozsah riadenia

Organizácia musí zabezpečiť, že externe poskytované procesy, produkty a služby nemajú vplyv na schopnosť organizácie nepretržite dodávať zhodné produkty a služby jej zákazníkom.

Organizácia musí:

- a) zabezpečiť, že externe poskytované procesy sa riadia v súlade s jej systémom manažérstva kvality;
- b) definovať riadiace činnosti, ktoré sa zamýšľajú aplikovať tak na externého poskytovateľa, ako aj na výsledné výstupy;
- c) zvážiť:
 1. potenciálny následok externe poskytovaných procesov, produktov a služieb na schopnosť organizácie nepretržite plniť požiadavky zákazníkov, aplikovateľné požiadavky predpisov a regulačné požiadavky;

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;

- 2. efektívnosť riadiacich činností aplikovateľných externým poskytovateľom;
- d) určiť verifikáciu alebo ďalšie činnosti nevyhnutné na zabezpečenie, že externé poskytované procesy, produkty a služby splnili požiadavky.

8.4.3 Informácie pre externých poskytovateľov

Organizácia musí zabezpečiť primeranosť špecifikovaných požiadaviek pred ich komunikáciou s externým poskytovateľom.

Organizácia musí komunikovať s externým poskytovateľom svoje požiadavky na:

- a) procesy, produkty a služby, ktoré bude poskytovať;
- b) schválenie:
 1. produktov a služieb;
 2. metód, procesov a zariadení;
 3. uvoľňovania produktov a služieb;
- c) kompetentnosť vrátane akejkoľvek požadovanej kvalifikácie osôb;
- d) vzťahy externého poskytovateľa s organizáciou;
- e) riadenie a monitorovanie výkonnosti externého poskytovateľa aplikované organizáciou;
- f) činnosti verifikácie alebo validácie, ktoré organizácia alebo jej zákazník zamýšľa vykonať v priestoroch externého poskytovateľa.

8.5 Výroba a poskytovanie služby

8.5.1 Riadenie výroby a poskytovania služby

Organizácia musí implementovať výrobu a poskytovanie služby v riadených podmienkach.

Riadené podmienky musia primerane zahŕňať:

- a) dostupnosť zdokumentovaných informácií, ktoré definujú:
 1. charakteristiky produktov, ktoré sa budú vyrábať, služieb, ktoré sa budú poskytovať, alebo činností, ktoré sa budú vykonávať;
 2. výsledky, ktoré sa majú dosiahnuť;

- 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;

- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;

- | | |
|---|---|
| <p>b) dostupnosť a používanie vhodných zdrojov na monitorovanie a meranie;</p> <p>c) implementáciu činností monitorovania a merania vo vhodných etapách na verifikáciu, ktoré kritériá na riadenie procesov alebo výstupov a akceptovateľné kritériá pre produkty a služby sa splnili;</p> <p>d) používanie vhodnej infraštruktúry a prostredia na prevádzku procesov;</p> <p>e) určenie kompetentných osôb vrátane akékoľvek požadovanej kvalifikácie;</p> <p>f) validáciu alebo periodickú validáciu schopnosti dosahovať plánované výsledky procesov pre výrobu a poskytovanie služby, ak sa výsledné výstupy nemôžu verifikovať následným monitorovaním alebo meraním;</p> <p>g) implementáciu opatrení na prevenciu ľudských zlyhaní;</p> <p>h) implementáciu uvoľňovania, dodávok a činností po dodaní.</p> | <p>b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;</p> <p>c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;</p> <p>d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;</p> <p>e) the appointment of competent persons, including any required qualification;</p> <p>f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;</p> <p>g) the implementation of actions to prevent human error;</p> <p>h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.</p> |
|---|---|

8.5.2 Identifikácia a sledovateľnosť

Ak treba zabezpečiť zhodu produktov a služieb, potom organizácia musí použiť vhodné prostriedky na identifikáciu výstupov.

Organizácia musí v priebehu výroby a zabezpečovania služby identifikovať stav výstupov s rešpektovaním požiadaviek monitorovania a merania.

Ak sledovateľnosť je požiadavkou, potom organizácia musí riadiť jedinečnú identifikáciu výstupov a uchovať akékoľvek nevyhnutné zdokumentované informácie na preukázanie sledovateľnosti.

8.5.3 Majetok patriaci zákazníkom alebo externým poskytovateľom

Organizácia musí opatrne nakladať s majetkom, ktorý patrí zákazníkom alebo externým poskytovateľom, ak ho riadi alebo použije organizácia.

Organizácia musí identifikovať, verifikovať, chrániť a zaisťovať majetok zákazníkov alebo externých poskytovateľov, ktorý sa poskytol na použitie alebo zahrnutie do produktov alebo služieb.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

Ak sa majetok zákazníka alebo externého poskytovateľa stratí, poškodí, nesprávne použije alebo ak sa inak zistí, že je nevhodný na použitie, organizácia musí o tom podať správu zákazníkovi alebo externému poskytovateľovi a uchovať zdokumentované informácie o tom, čo sa stalo.

POZNÁMKA. – Majetok zákazníka alebo externého poskytovateľa môže zahŕňať materiál, komponenty, nástroje a zariadenia, priestory, duševný majetok a osobné údaje.

8.5.4 Ochrana

Organizácia na zabezpečenie zhody s požiadavkami musí v nevyhnutnom rozsahu chrániť výstupy v priebehu výroby alebo poskytovania služby.

POZNÁMKA. – Ochrana môže zahŕňať identifikáciu, manipuláciu, riadenie kontaminácie, balenie, skladovanie, premiestňovanie alebo dopravu a chránenie.

8.5.5 Činnosti po dodaní

Organizácia musí splniť požiadavky na činnosti po dodaní spojené s produktmi a službami.

Pri určovaní rozsahu požadovaných činností po dodaní organizácia musí zväžiť:

- požiadavky predpisov a regulačné požiadavky;
- potenciálne neželané následky spojené s produktmi a službami;
- charakter, použitie a predpokladanú životnosť produktov a služieb;
- požiadavky zákazníka;
- spätnú väzbu od zákazníka.

POZNÁMKA. – Činnosti po dodaní môžu zahŕňať opatrenia týkajúce sa poskytovania záruk, zmluvných záväzkov, napr. služby týkajúce sa údržby a dodatočné služby, napr. recykláciu alebo konečné zneškodnenie.

8.5.6 Riadenie zmien

Organizácia musí na zabezpečenie trvalej zhody s požiadavkami v nevyhnutnom rozsahu preskúmať a riadiť zmeny týkajúce sa výroby alebo poskytovania služby.

Organizácia musí uchovávať zdokumentované informácie opisujúce výsledky preskúmania zmien, osobu (osoby), ktorá rozhodla (ktoré rozhodli) o zmene a o akýchkoľvek nevyhnutných činnostiach vyplývajúcich z preskúmania.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- statutory and regulatory requirements;
- the potential undesired consequences associated with its products and services;
- the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- customer requirements;
- customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.6 Uvoľňovanie produktov a služieb

Organizácia musí vo vhodných etapách implementovať plánované opatrenia, aby verifikovala, že sa požiadavky na produkt a službu splnili.

Uvoľňovanie produktov a služieb zákazníkovi nesmie pokračovať, ak sa plánované opatrenia uspokojivo neukončili, iba ak ich iným spôsobom schválila oprávnená autorita, a ak treba, zákazník.

Organizácia musí uchovávať zdokumentované informácie o uvoľnení produktov a služieb. Zdokumentované informácie musia zahŕňať:

- a) dôkaz zhody s akceptačnými kritériami;
- b) zistiteľnosť uvoľňujúcej osoby (uvoľňujúcich osôb).

8.7 Riadenie nezhodných výstupov

8.7.1 Organizácia musí zabezpečiť identifikáciu výstupov, ktoré nie sú v zhode s ich požiadavkami, a ich riadenie tak, aby zabránila ich neúmyselnému použitiu alebo neúmyselnej dodávke.

Organizácia musí prijať vhodné opatrenie podľa charakteru nezahody a jej vplyvu na zhodu produktov a služieb. Tiež ho musí aplikovať na nezhodné produkty a služby, ktoré zistí po dodávke produktov, v priebehu služby alebo po poskytnutí služby.

Organizácia musí jedným alebo viacerými nasledujúcimi spôsobmi nakladať s nezhodnými výstupmi, a to:

- a) opravou;
- b) oddelením, zamedzením používania, vrátením alebo pozastavením poskytovania produktov a služieb;
- c) informovaním zákazníka;
- d) získaním súhlasu na akceptovanie výnimky.

Ak sa nezhodné výstupy opravili, zhoda s požiadavkami sa musí znova verifikovať.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 Organizácia musí uchovávať zdokumentované informácie, ktoré:

- a) opisujú nezhodu;
- b) opisujú prijaté opatrenia;
- c) opisujú akékoľvek schválenia výnimky;
- d) identifikujú právomoc rozhodovania o opatrení vzhľadom na nezhodu.

9 Hodnotenie výkonnosti

9.1 Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie

9.1.1 Všeobecne

Organizácia musí určiť,

- a) čo potrebuje monitorovať a merať;
- b) aké metódy monitorovania, merania, analýzy a hodnotenia sú potrebné na zabezpečovanie validovaných výsledkov;
- c) kedy sa musí monitorovanie a meranie vykonať;
- d) kedy sa musia výsledky monitorovania a merania analyzovať a hodnotiť.

Organizácia musí hodnotiť výkonnosť a efektívnosť systému manažérstva kvality.

Organizácia musí na daný účel vhodne uchovať zdokumentované informácie ako dôkaz o výsledkoch.

9.1.2 Spokojnosť zákazníka

Organizácia musí monitorovať stupeň vnímania zákazníkmi, v ktorom sa splnili ich potreby a očakávania. Organizácia musí určiť metódy získavania, monitorovania a preskúmania týchto informácií.

POZNÁMKA. – Príklady monitorovania vnímania zákazníkom môžu zahŕňať prieskumy spokojnosti zákazníka, spätné informácie o dodávaných produktoch a službách, stretnutia so zákazníkmi, analýzy podielu na trhu, pochvaly, záručné reklamácie a správy predajcov.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

9.1.3 Analýza a hodnotenie

Organizácia musí analyzovať a hodnotiť vhodné údaje a informácie z monitorovania a merania.

Výsledky analýzy sa musia použiť na hodnotenie:

- a) zhody produktov a služieb;
- b) stupňa spokojnosti zákazníka;
- c) výkonnosti a efektívnosti systému manažérstva kvality;
- d) efektívnosti implementácie plánovania;
- e) efektívnosti prijatých opatrení na zvládanie rizík a príležitostí;
- f) výkonnosti externých poskytovateľov;
- g) potreby zlepšenia systému manažérstva kvality.

POZNÁMKA. – Metódy na analýzu údajov môžu zahŕňať štatistické techniky.

9.2 Interný audit

9.2.1 Organizácia musí vykonávať interné audity v plánovaných intervaloch na poskytnutie informácií, či sa systém manažérstva kvality:

- a) zhoduje:
 - 1. s vlastnými požiadavkami organizácie na jej systém manažérstva kvality;
 - 2. s požiadavkami tejto medzinárodnej normy;
- b) efektívne implementuje a udržiava.

9.2.2 Organizácia musí:

- a) plánovať, vytvoriť, implementovať a udržiavať program (programy) auditu (auditov) vrátane frekvencie, metód, zodpovednosti, požiadaviek na plánovanie a podávanie správ, v ktorom musí vziať do úvahy dôležitosť dotknutých procesov, zmeny, ktoré majú vplyv na organizáciu, a výsledky predchádzajúcich auditov;
- b) definovať kritériá auditu a predmet pre každý audit;
- c) vyberať audítov a vykonávať audity tak, aby sa zabezpečila objektivita a nezávislosť procesu auditovania;

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;

- d) zabezpečiť, aby sa o výsledkoch auditov podávali správy relevantnému manažmentu;
- e) bez zbytočných prieťahov prijať nevyhnutnú nápravu a nápravné opatrenia;
- f) uchovávať zdokumentované informácie ako dôkaz implementácie programu auditu a výsledkov auditu.

POZNÁMKA. – Ako návod pozri normu ISO 19011.

9.3 Preskúmanie manažmentom

9.3.1 Všeobecne

Vrcholový manažment musí v plánovaných intervaloch preskúmať systém manažérstva kvality organizácie na zabezpečenie jeho trvalej vhodnosti, primeranosti, efektívnosti a zosúladenia so strategickým smerovaním organizácie.

9.3.2 Vstupy do preskúmania manažmentom

Preskúmanie manažmentom sa musí plánovať a vykonávať so zväžením:

- a) stavu opatrení z predchádzajúcich preskúmaní manažmentom;
- b) zmien v externých a interných záležitostiach, ktoré sa dotýkajú systému manažérstva kvality;
- c) informácií o výkonnosti a efektívnosti systému manažérstva kvality vrátane trendov:
 1. v spokojnosti zákazníka a spätnej väzby od relevantných zainteresovaných strán;
 2. v miere, v akej sa splnili ciele kvality;
 3. vo výkonnosti procesu a v zhode produktov a služieb;
 4. v nezhodách a nápravných opatreniach;
 5. vo výsledkoch monitorovania a merania;
 6. vo výsledkoch auditov;
 7. vo výkonnosti externých poskytovateľov;
- d) primeranosti zdrojov;
- e) efektívnosti prijatých opatrení na zvládanie rizík a príležitostí (pozri čl. 6.1);
- f) príležitostí na zlepšovanie.

- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

9.3.3 Výstupy z preskúmania manažmentom

Výstupy z preskúmania manažmentom musia zahŕňať rozhodnutia a opatrenia týkajúce sa:

- a) príležitostí na zlepšovanie;
- b) akejkolvek potreby na zmeny systému manažérstva kvality;
- c) potrieb zdrojov.

Organizácia musí uchovávať zdokumentované informácie ako dôkaz výsledkov preskúmania manažmentom.

10 Zlepšovanie

10.1 Všeobecne

Organizácia musí určovať a vyberať príležitosti na zlepšovanie a implementovať nevyhnutné opatrenia na splnenie požiadaviek zákazníka a zveľadenie jeho spokojnosti.

To musí zahŕňať:

- a) zlepšovanie produktov a služieb na splnenie požiadaviek a na zvládanie budúcich potrieb a očakávaní;
- b) nápravu, prevenciu alebo zníženie neželaných účinkov;
- c) zlepšovanie výkonnosti a efektívnosti systému manažérstva kvality.

POZNÁMKA. – Príklady zlepšovania môžu zahŕňať nápravu, nápravné opatrenie, trvalé zlepšovanie, prevratnú zmenu, inováciu a reorganizáciu.

10.2 Nezhoda a nápravné opatrenie

10.2.1 Ak sa vyskytne nezhoda vrátane tej, ktorá vzniká z reklamácií, organizácia musí:

- a) reagovať na nezhodu a primerane:
 - 1. prijať opatrenie na jej riadenie a nápravu;
 - 2. zaoberať sa následkami;
- b) hodnotiť potrebu opatrenia na elimináciu príčiny, resp. príčin nezhody, aby sa neopakovala alebo neobjavila inde:
 - 1. preskúmaním a analyzovaním nezhody;
 - 2. určením príčiny nezhody;

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;

3. určením, či podobné nezhody existují
alebo by sa mohli potenciálne prihodiť;
- c) implementovať akékoľvek potrebné opatrenie;
 - d) preskúmať efektivnosť akéhokoľvek prijatého nápravného opatrenia;
 - e) ak treba, aktualizovať riziká a príležitosti, ktoré sa určili v priebehu plánovania;
 - f) ak treba, urobiť zmeny v systéme manažérstva kvality.

Nápravné opatrenia musia byť primerané vplyvom vyskytnutých nezhôd.

10.2.2 Organizácia musí uchovávať zdokumentované informácie ako dôkaz:

- a) charakteru nezhôd a akýchkoľvek následných prijatých opatrení;
- b) výsledkov akéhokoľvek nápravného opatrenia.

10.3 Trvalé zlepšovanie

Organizácia musí trvalo zlepšovať vhodnosť, primeranosť a efektivnosť systému manažérstva kvality.

Organizácia musí zvažovať výsledky analýzy, hodnotenia a výstupy z preskúmania manažmentom na určenie toho, či existujú potreby alebo príležitosti, ktoré sa musia zvládať ako súčasť trvalého zlepšovania.

- 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
 - d) review the effectiveness of any corrective action taken;
 - e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
 - f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

Príloha A (informatívna)**Objasnenie novej štruktúry, terminológie a koncepcií****A.1 Štruktúra a terminológia**

Štruktúra kapitol (t. j. postupnosť kapitol) a niektorá terminológia tohto vydania medzinárodnej normy sa zmenili v porovnaní s predchádzajúcim vydaním (ISO 9001: 2008), aby sa zlepšilo usporiadanie s ostatnými normami systémov manažérstva.

Neexistuje nijaká požiadavka v tejto medzinárodnej norme, aby sa jej štruktúra a terminológia implementovali do zdokumentovaných informácií systému manažérstva kvality organizácie.

Štruktúra kapitol má skôr v úmysle poskytnúť logickú prezentáciu požiadaviek než model dokumentovania politik, cieľov a procesov organizácie. Štruktúra a obsah zdokumentovaných informácií týkajúcich sa systému manažérstva kvality môžu byť často relevantnejšie pre jej používateľov, ak sa vzťahujú aj na prevádzku procesov v organizácii a aj na udržiavané informácie na ďalšie účely.

Neexistuje nijaká požiadavka na špecifikáciu požiadaviek systému manažérstva nahradiť termíny používané v organizácii za termíny použité v tejto medzinárodnej norme. Organizácia si môže vybrať, či použije termíny, ktoré sú vhodné pre jej prevádzky (napr. používanie termínov „záznamy“, „dokumentácia“, „protokoly“ skôr než „zdokumentované informácie“; alebo „dodávateľ“, „partner“ alebo „predajca“ atď. radšej ako „externý poskytovateľ“). Tabuľka A.1 ukazuje hlavné rozdiely v terminológii medzi vydaním tejto medzinárodnej normy a predchádzajúcim vydaním.

Annex A (informative)**Clarification of new structure, terminology and concepts****A.1 Structure and terminology**

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001: 2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

**Tabuľka A.1 – Hlavné rozdiely v terminológii medzi normami
ISO 9001: 2008 a ISO 9001: 2015**

ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
Produkty	Produkty a služby
Výnimky	Nepoužíva sa (pozri kapitolu A.5 na objasnenie aplikovateľnosti)
Predstavitel' manažmentu	Nepoužíva sa (podobná zodpovednosť a podobné právomoci sa pridelia, ale nie je nijaká požiadavka na samotného predstavitel'a manažmentu)
Dokumentácia, príručka kvality, zdokumentované postupy, záznamy	Zdokumentované informácie
Pracovné prostredie	Prostredie na prevádzku procesov
Zariadenie na monitorovanie a meranie	Zdroje na monitorovanie a meranie
Nakupovaný produkt	Externé poskytované produkty a služby
Dodávateľ	Externý poskytovateľ

**Table A.1 – Major differences in terminology between
ISO 9001: 2008 and ISO 9001: 2015**

ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

A.2 Produkty a služby

V norme ISO 9001: 2008 používaný termín „produkt“ zahŕňa všetky kategórie výstupu. Toto vydanie medzinárodnej normy používa termín produkty a služby. Termín „produkty a služby“ zahŕňa všetky kategórie výstupu (hardvér, služby, softvér a spracúvané materiály).

A.2 Products and services

ISO 9001: 2008 used the term “product” to include all output categories. This edition of this International Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

Špecifické zahrnutie služieb sa zameriava na vysvetlenie rozdielov medzi produktmi a službami pri aplikácii niektorých požiadaviek. Vlastnosťou služieb je, že posledná fáza výstupu sa realizuje na rozhraní so zákazníkom. To znamená napr., že zhoda s požiadavkami sa nemôže povinne potvrdiť pred dodaním služby.

Vo veľa prípadoch sa termíny produkty a služby používajú spoločne. Množstvo výstupov, ktoré organizácie poskytujú zákazníkovi alebo im ich dodávajú externí poskytovatelia, zahŕňajú tak produkty, ako aj služby. Napr. hmotný alebo nehmotný produkt sa nejakým spôsobom spája so službou alebo služba sa nejakým spôsobom spája s hmotným alebo nehmotným produktom.

A.3 Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán

Článok 4.2 špecifikuje požiadavky pre organizáciu, aby určila zainteresované strany a ich požiadavky relevantné pre systém manažérstva kvality. Čl. 4.2 nezahŕňa rozsah požiadaviek systému manažérstva kvality mimo predmetu tejto medzinárodnej normy. Ako sa určuje v predmete, táto medzinárodná norma sa aplikuje, ak organizácia potrebuje preukázať svoju schopnosť trvalo poskytovať produkty a služby, ktoré plnia požiadavky zákazníka a aplikovateľné požiadavky predpisov a regulačné požiadavky, a zameriava sa na zvedávanie spokojnosti zákazníka.

V tejto medzinárodnej norme neexistuje nijaká požiadavka, aby organizácia zvažovala zainteresované strany, ak rozhodne, že tieto strany nie sú relevantné pre jej systém manažérstva kvality. Je na organizácii, aby rozhodla, či čiastková požiadavka relevantnej zainteresovanej strany sa dotýka jej systému manažérstva kvality.

A.4 Uvažovanie založené na riziku

Koncepcia uvažovania založeného na riziku bola zahrnutá v predchádzajúcich vydaniach tejto medzinárodnej normy napr. cez požiadavky na plánovanie, preskúvanie a zlepšovanie. Pre organizáciu ako základ pre plánovanie (pozri čl. 6.1) táto medzinárodná norma špecifikuje požiadavky na pochopenie jej súvislostí (pozri čl. 4.1) a na určenie rizík. To reprezentuje aplikáciu uvažovania založeného na riziku pre plánovanie a implementáciu procesov systému manažérstva

The specific inclusion of "services" is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes

kvality (pozri čl. 4.4) a bude napomáhať pri určovaní rozsahu zdokumentovaných informácií.

Jeden z kľúčových prínosov systému manažérstva kvality je pôsobiť ako preventívny nástroj. Z tohto dôvodu táto medzinárodná norma nemá samostatnú kapitolu alebo samostatný článok o preventívnom opatrení. Koncepcia preventívneho opatrenia je vyjadrená prostredníctvom použitia uvažovania založeného na riziku vo formulácii požiadaviek systému manažérstva kvality.

Uvažovanie založené na riziku aplikované v tejto medzinárodnej norme umožnilo niekoľko redukcí v predpisovaní požiadaviek a ich nahradenie požiadavkami založenými na výkonnosti. To je flexibilnejšie v požiadavkách na procesy, zdokumentované informácie a zodpovednosť organizácie než v norme ISO 9001: 2008.

Aj čl. 6.1 špecifikuje, že organizácia musí plánovať činnosti na zvládanie rizík. Neexistuje však nijaká požiadavka na oficiálne metódy na manažérstvo rizika alebo zdokumentovaný proces manažérstva rizika. Organizácia sa môže rozhodnúť, či vytvorí, alebo nevytvorí rozsiahlejšiu metodiku manažérstva rizika, než požaduje táto medzinárodná norma, napr. aplikáciou ďalších návodov alebo noriem.

Nie všetky procesy systému manažérstva kvality predstavujú rovnakú úroveň rizika z pohľadu schopnosti splnenia jej cieľov a vplyv neistoty nie je rovnaký pre všetky organizácie. Podľa požiadaviek (čl. 6.1) organizácia zodpovedá za aplikáciu jej uvažovania založeného na riziku a za prijatie opatrení na zvládanie rizík vrátane toho, či uchová, alebo neuchová zdokumentované informácie ako dôkaz jej určovania rizík.

A.5 Aplikovateľnosť

Táto medzinárodná norma neodkazuje na výnimky vo vzťahu na aplikovateľnosť jej požiadaviek systémom manažérstva kvality organizácie. Organizácia však môže preskúmať aplikovateľnosť platných požiadaviek vzhľadom na veľkosť a komplexnosť organizácie, model manažérstva, ktorý používa s ohľadom na rozsah činností organizácie a povahe rizík a príležitostí.

Požiadavky na aplikovateľnosť sú usmerňované v čl. 4.3, ktorá definuje podmienky, za ktorých sa organizácia môže rozhodnúť, ktorú požiadavku nemôže aplikovať v akýchkoľvek procesoch, a to v súlade s predmetom jej systému manažérstva kvality. Organizácia sa môže rozhodnúť, že po-

(see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001: 2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to "exclusions" in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only

žiadavka nie je aplikovateľná iba vtedy, ak toto rozhodnutie nebude vplývať na zlyhanie dosiahnutia zhody produktov a služieb.

A.6 Zdokumentované informácie

Ako časť kompatibility s ostatnými normami systému manažérstva má byť bez významných zmien alebo dodatkov (pozri čl. 7.5) zavedená spoločná kapitola o zdokumentovaných informáciách. Ak kdekoľvek v tejto medzinárodnej norme bola potreba úpravy, text bol prispôbený tejto požiadavke. Následne termín „zdokumentované informácie“ sa použil pre všetky zdokumentované požiadavky.

Ak norma ISO 9001: 2008 použila špecifickú terminológiu, napr. „dokument“ alebo „zdokumentovaný postup“, „príručka kvality“ alebo „plán kvality“, vydanie tejto medzinárodnej normy definuje požiadavky na „udržiavanie zdokumentovaných informácií“.

Ak norma ISO 9001: 2008 použila termín „záznaky“ na vyznačenie potrebných dokumentov na poskytnutie dôkazu zhody s požiadavkami, to sa teraz vysvetľuje ako požiadavka na „uchovanie zdokumentovaných informácií“. Organizácia zodpovedá za určenie, ktoré zdokumentované informácie potrebuje, aby sa uchovali, čas a médiá uchovania.

Požiadavka na „udržiavanie“ zdokumentovaných informácií nevyklučuje možnosť, že organizácia môže mať potrebu „uchovať“ rovnaké zdokumentované informácie na osobitný účel, napr. uchovanie ich predchádzajúcich verzií.

Ak táto medzinárodná norma odkazuje na „informácie“ skôr než na „zdokumentované informácie“ (napr. v čl. 4.1 „organizácia musí monitorovať a preskúmať informácie o týchto externých a interných záležitostiach“), neexistuje nijaká požiadavka, že táto informácia sa má zdokumentovať. V takýchto situáciách organizácia môže rozhodnúť, či je, alebo nie je nevyhnutné alebo vhodné udržiavať zdokumentované informácie.

decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001: 2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001: 2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Poznatky organizácie

V čl. 7.1.6 tejto medzinárodnej normy sa uvádza potreba určiť a manažovať poznatky udržiavané organizáciou na zabezpečenie, aby umožnili dosiahnuť zhodu produktov a služieb.

Požiadavky týkajúce sa poznatkov organizácie sa uvádzajú s cieľom:

- a) ochrany organizácie proti strate poznatkov, napr.
 - v priebehu fluktuácie pracovníkov;
 - pri zlyhaní pri zhromažďovaní a poskytovaní informácií;
- b) podpory organizácie získavať poznatky, napr.
 - poučením sa zo skúseností;
 - inštruktážou;
 - benchmarkingom.

A.8 Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb

Všetky formy externe poskytovaných procesov, produktov a služieb sa uvádzajú v čl. 8.4, napr. či prostredníctvom:

- a) nakupovania od dodávateľa;
- b) dohody s pridruženou spoločnosťou;
- c) externe obstarávaných procesov od externého poskytovateľa.

Externé obstarávanie vždy má základnú charakteristiku služby, hoci nakoniec bude mať nevyhnutne vykonať len jednu činnosť na rozhraní medzi poskytovateľom a organizáciou.

Riadiace činnosti, ktoré sa vyžadujú pre externé poskytovanie, môžu v značnej miere závisieť od charakteru procesov, produktov a služieb. Organizácie môžu aplikovať uvažovanie založené na riziku na určenie typu a rozsahu riadiacich činností vhodných pre jednotlivých externých poskytovateľov a externe poskytované procesy, produkty a služby.

A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

Príloha B (informatívna)**Iné medzinárodné normy manažérstva kvality a systémov manažérstva kvality vytvorené technickou komisiou ISO/TC 176**

Medzinárodné normy opísané v prílohe vytvorila technická komisia ISO/TC 176, aby poskytla podporné informácie organizáciám, ktoré aplikujú túto medzinárodnú normu, a aby poskytla návod organizáciám, ktoré si vyberú ďalšie zdokonaľovanie ich požiadaviek. Návod alebo požiadavky obsiahnuté v dokumentoch menovaných v tejto prílohe nepridávajú alebo nemodifikujú požiadavky tejto medzinárodnej normy.

Tabuľka B.1 ukazuje vzťah medzi týmito normami a príslušnými kapitolami a článkami tejto medzinárodnej normy.

Táto príloha neobsahuje odkazy na špecifické odvetvové normy systému manažérstva kvality, ktoré vytvorila technická komisia ISO/TC 176.

Táto medzinárodná norma je jedna z troch podstatných noriem, ktoré vytvorila technická komisia ISO/TC 176.

- Norma ISO 9000 *Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník* poskytuje základný podklad na vyhovujúce pochopenie a implementáciu tejto medzinárodnej normy. Podrobný opis zásad manažérstva kvality v norme ISO 9000 sa zbral do úvahy pri tvorbe tejto medzinárodnej normy. Tieto zásady nie sú jej požiadavky, ale vytvárajú základ špecifikovaných požiadaviek touto medzinárodnou normou. Norma ISO 9000 definuje aj termíny, uvádza definície a koncepcie použité v tejto medzinárodnej norme.
- Norma ISO 9001 (táto medzinárodná norma) špecifikuje primárne ciele požiadavky pri zabezpečovaní zhody produktov a služieb poskytovaných organizáciou a pri zlepšovaní spokojnosti zákazníka. Dá sa očakávať, že ich vyhovujúca implementácia prinesie aj iné organizačné výhody, napr. zlepšenie internej komunikácie, lepšie pochopenie a riadenie procesov v organizácii.

Annex B (informative)**Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176**

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.

- Norma ISO 9004 *Manažérstvo trvalého úspechu organizácie. Prístup na základe manažérstva kvality* poskytuje návod pre organizácie, ktoré si vyberú napredovanie v požiadavkách tejto medzinárodnej normy na zvládnutie širšieho rozsahu tém, ktoré vedú k zlepšovaniu celkovej výkonnosti organizácie. Norma ISO 9004 obsahuje metodológiu samohodnotenia pre organizáciu, aby bola schopná hodnotiť úroveň zrelosti jej systému manažérstva kvality.
- 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, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

Medzinárodné normy uvedené ďalej môžu poskytnúť pomoc organizáciám, ak vypracúvajú svoje systémy manažérstva kvality, procesov alebo činností alebo sa snažia o ich zlepšovanie.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- Norma ISO 10001 *Manažérstvo kvality. Spokojnosť zákazníka. Návod na kódex správania sa organizácií* poskytuje organizáciám návod pri určovaní správania, ktoré uspokojí zákazníka splnením jeho potrieb a očakávaní. To môže organizácia využiť na zveľaďovanie svojej dôvery zo strany zákazníka a na zlepšovanie pochopenia zo strany zákazníka, čo očakáva od organizácie, čím sa zníži pravdepodobnosť chybného pochopenia a sťažností.
- Norma ISO 10002 *Manažérstvo kvality. Spokojnosť zákazníka. Návod na vybavovanie sťažností v organizáciách* poskytuje návod na proces vybavovania sťažností preskúmaním a na zvládanie potrieb a očakávaní vybavovania sťažností a riešenie akýchkoľvek prijatých sťažností. Norma ISO 10002 poskytuje otvorený, efektívny a jednoducho použiteľný proces vybavovania sťažností vrátane prípravy pracovníkov. Poskytuje aj návod pre malé firmy.
- Norma ISO 10003 *Manažérstvo kvality. Spokojnosť zákazníka. Návod na riešenie sporov mimo organizácií* poskytuje návod na efektívne a účinné riešenie sporov pri sťažnostiach týkajúcich sa produktov. Ak organizácie okamžite nevyriešia sťažnosť interne, riešenie sporov dáva možnosť inej kompenzácie. Väčšina sťažností sa môže úspešne vyriešiť v organizácii bez nepriateľských postupov.
- ISO 10001 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10003 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

- Norma ISO 10004 *Manažérstvo kvality. Spokojnosť zákazníka. Návod na meranie a monitorovanie* poskytuje návod na činnosti zvýšenia spokojnosti zákazníka a na určenie príležitostí zlepšovania produktov, procesov a charakteristických znakov hodnotených zákazníkmi. Takéto činnosti môžu posilňovať lojalitu zákazníka a pomôcť udržať zákazníkov.
- Norma ISO 10005 *Systémy manažérstva kvality. Návod na plány kvality* poskytuje návod na vypracovanie a používanie plánov kvality ako prostriedkov týkajúcich sa požiadaviek procesov, produktov, projektov alebo zmlúv, pracovných metód a skúseností, ktoré podporujú realizáciu produktu. Prínosom zavedenia plánu kvality je zvýšená dôvera splnenia požiadaviek, riadenia procesov, a zvýšená motivácia ich zapojenia.
- Norma ISO 10006 *Systémy manažérstva kvality. Návod na manažérstvo kvality v projektoch* sa aplikuje na malé aj veľké projekty, od jednoduchých po komplexné, od individuálnych projektov po projekty tvoriace súčasť portfólia projektov. Normu ISO 10006 používajú osoby, ktoré manažujú projekty a ktoré potrebujú zabezpečiť, že ich organizácia aplikuje praktiky obsiahnuté v normách ISO týkajúcich sa systému manažérstva kvality.
- Norma ISO 10007 *Systémy manažérstva kvality. Návod na manažérstvo konfigurácie* pomáha organizáciám počas životného cyklu produktu aplikovať technické a administratívne manažérstvo konfigurácie. Manažérstvo konfigurácie sa môže využiť na splnenie požiadaviek na identifikáciu a sledovateľnosť produktu špecifikovaných touto medzinárodnou normou.
- Norma ISO 10008 *Manažérstvo kvality. Spokojnosť zákazníka. Návod na obchodno-spotrebiteľské elektronické vybavovania* dáva návod, ako organizácie môžu efektívne a účinne implementovať systém obchodno-spotrebiteľského vybavovania (B2C ETC) a tým poskytnúť predpoklad nárastu dôvery B2C ETC pre spotrebiteľov, zvýšenie schopnosti organizácií uspokojovať spotrebiteľov a pomoc pri znižovaní sťažností a sporov.
- ISO 10004 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005 *Quality management systems – Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10007 *Quality management systems – Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.

- Norma ISO 10012 *Systémy manažérstva merania. Požiadavky na meracie procesy a meracie zariadenia* poskytuje návod na manažérstvo meracích procesov, metrologickej confirmácie meracích zariadení používaných na podporu a preukázanie zhody s metrologickými požiadavkami. Norma ISO 10012 poskytuje kritériá manažérstva kvality na zabezpečenie splnenia metrologických požiadaviek systému manažérstva merania.
- Norma ISO/TR 10013 *Návod na dokumentáciu systému manažérstva kvality* poskytuje návod na tvorbu a udržiavanie dokumentácie nevyhnutnej pre systém manažérstva kvality. Norma ISO/TR 10013 sa môže využiť nielen pre normy ISO týkajúce sa systému manažérstva kvality, ale aj na dokumentovanie ďalších systémov manažérstva, napr. systémov manažérstva environmentu a systémov manažérstva bezpečnosti.
- Norma ISO 10014 *Systémy manažérstva kvality. Návod na realizáciu finančného a ekonomického úžitku* je určená pre vrcholový manažment. Poskytuje návod na realizáciu finančných a ekonomických prínosov pomocou aplikácie zásad manažérstva kvality. Uľahčuje aplikáciu zásad manažérstva a výber metód a nástrojov, ktoré umožnia trvalý úspech organizácie.
- Norma ISO 10015 *Manažérstvo kvality. Návod na prípravu pracovníkov* poskytuje návod na pomoc organizáciám pri zvládaní problémov týkajúcich sa prípravy pracovníkov. Norma ISO 10015 sa môže aplikovať kedykoľvek, keď sa požaduje návod na interpretáciu odkazov na vzdelávanie a prípravu v normách ISO týkajúcich sa systémov manažérstva kvality. Akékoľvek odkazy na „prípravu“ zahŕňajú všetky typy vzdelávania a prípravy.
- Norma ISO/TR 10017 *Návod na štatistické techniky pre normu ISO 9001: 2000* vysvetľuje štatistické techniky vychádzajúce z variability, ktorá môže byť pozorovaná v správaní a výsledkoch procesov a to aj v podmienkach zdanej stability. Štatistické techniky dovoľujú lepšie využiť dostupné údaje na podporu rozhodovania a tým dosiahnuť spokojnosť zákazníka pomocou trvalého zlepšovania kvality produktov a procesov.
- ISO 10012 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 *Quality management – Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.
- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

- Norma ISO 10018 *Manažérstvo kvality. Návod na zapojenie pracovníkov a ich kompetentnosť* poskytuje návod, ktorý ovplyvňuje zapojenie a kompetentnosť pracovníkov. Systém manažérstva kvality závisí od zapojenia kompetentných pracovníkov a od spôsobu, ktorým sú zaradení a integrovaní v organizácii. Kritické je určenie požiadaviek, rozvoj a hodnotenie poznatkov, zručností, správania a pracovného prostredia.
- Norma ISO 10019 *Návod na výber konzultantov systémov manažérstva kvality a využívanie ich služieb* poskytuje návod na výber konzultantov systému manažérstva kvality a využívanie ich služieb. Dáva návod na proces hodnotenia kompetentnosti konzultanta systému manažérstva kvality a poskytuje dôveru, že sa potreby organizácie a očakávania od konzultačných služieb splnia.
- Norma ISO 19011 *Návod na auditovanie systémov manažérstva* poskytuje návod na manažérstvo programu auditu, na plánovanie a vykonanie auditu systému manažérstva a na kompetentnosť a hodnotenie audítorov a auditorských tímov. Norma ISO 19011 je zamýšľaná na aplikáciu pre audítorov, organizácie, ktoré implementujú systémy manažérstva, a organizácie, ktoré potrebujú vykonať audity systémov manažérstva.
- ISO 10018 *Quality management – Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.
- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

Tabuľka B.1 – Vzťah medzi ďalšími medzinárodnými normami manažérstva kvality a systémov manažérstva kvality a kapitolami a článkami tejto medzinárodnej normy

Ďalšia medzinárodná norma	Kapitoly a články tejto medzinárodnej normy						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky
ISO 9004	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Všetky	Všetky	9.1	10.2
ISO 10006	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky	Všetky
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

POZNÁMKA. – Výraz „Všetky“ určuje, že všetky články v špecifikovanej kapitole tejto medzinárodnej normy sa vzťahujú na ďalšiu medzinárodnú normu.

Table B.1 – Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

Literatúra

- [1] ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach.*
- [2] ISO 10001 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations.*
- [3] ISO 10002 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations.*
- [4] ISO 10003 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations.*
- [5] ISO 10004 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring.*
- [6] ISO 10005 *Quality management systems – Guidelines for quality plans.*
- [7] ISO 10006 *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects.*
- [8] ISO 10007 *Quality management systems – Guidelines for configuration management.*
- [9] ISO 10008 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions.*
- [10] ISO 10012 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment.*
- [11] ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation.*
- [12] ISO 10014 *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits.*
- [13] ISO 10015 *Quality management – Guidelines for training.*
- [14] ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001: 2000.*
- [15] ISO 10018 *Quality management – Guidelines on people involvement and competence.*
- [16] ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services.*
- [17] ISO 14001 *Environmental management systems – Requirements with guidance for use.*
- [18] ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems.*
- [19] ISO 31000 *Risk management – Principles and guidelines.*
- [20] ISO 37500 *Guidance on outsourcing.*
- [21] ISO/IEC 90003 *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001: 2008 to computer software.*
- [22] IEC 60300-1 *Dependability management – Part 1: Guidance for management and application.*
- [23] IEC 61160 *Design review.*
- [24] Quality management principles, ISO. ¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO. ¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses – What to do, ISO. ¹⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO. ¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

¹⁾ Dostupné na stránke: <http://www.iso.org>

Poznámky:

Poznámky:

Poznámky:

Upozornenie: Zmeny a opravy ako aj správy o nových vydaných slovenských technických normách sú uverejňované vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

STN EN ISO 9001

Vydal a vytlačil:

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR

Štefanovičova 3, P. O. Box 76, 810 05 Bratislava 15

Rok vydania 2016, strán 60, č. publ. 122449

Poplatok je určený počtom strán