

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

**Systémy 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, Maľty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, 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.

Tejto 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, Rumunsko, 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**Contents**

Úvod	8	Introduction	8
1 Predmet normy	16	1 Scope	16
2 Normatívne odkazy	16	2 Normative references	16
3 Termíny a definície	16	3 Terms and definitions	16
4 Súvislosti organizácie	17	4 Context of the organization	17
4.1 Pochopenie organizácie a jej súvislostí	17	4.1 Understanding the organization and its context	17
4.2 Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán	17	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	17
4.3 Určenie predmetu systému manažérstva kvality	17	4.3 Determining the scope of the quality management system	17
4.4 Systém manažérstva kvality a jeho procesy	18	4.4 Quality management system and its processes	18
5 Vodcovstvo	19	5 Leadership	19
5.1 Vodcovstvo a záväzok	19	5.1 Leadership and commitment	19
5.1.1 Všeobecne	19	5.1.1 General	19
5.1.2 Zameranie sa na zákazníka	20	5.1.2 Customer focus	20
5.2 Politika	20	5.2 Policy	20
5.2.1 Vypracovanie politiky kvality	20	5.2.1 Establishing the quality policy	20
5.2.2 Komunikácia politiky kvality	20	5.2.2 Communicating the quality policy	20
5.3 Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii	21	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	21
6 Plánovanie	21	6 Planning	21
6.1 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí	21	6.1 Actions to address risks and opportunities	21
6.2 Ciele kvality a plánovanie ich dosiahnutia	22	6.2 Quality objectives and planning to achieve them	22
6.3 Plánovanie zmien	23	6.3 Planning of changes	23
7 Podpora	23	7 Support	23
7.1 Zdroje	23	7.1 Resources	23
7.1.1 Všeobecne	23	7.1.1 General	23
7.1.2 Pracovníci	23	7.1.2 People	23
7.1.3 Infraštruktúra	23	7.1.3 Infrastructure	23
7.1.4 Prostredie na prevádzku procesov	24	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 Preskúvanie 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 podnikov.

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 dôkaze;
- 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.

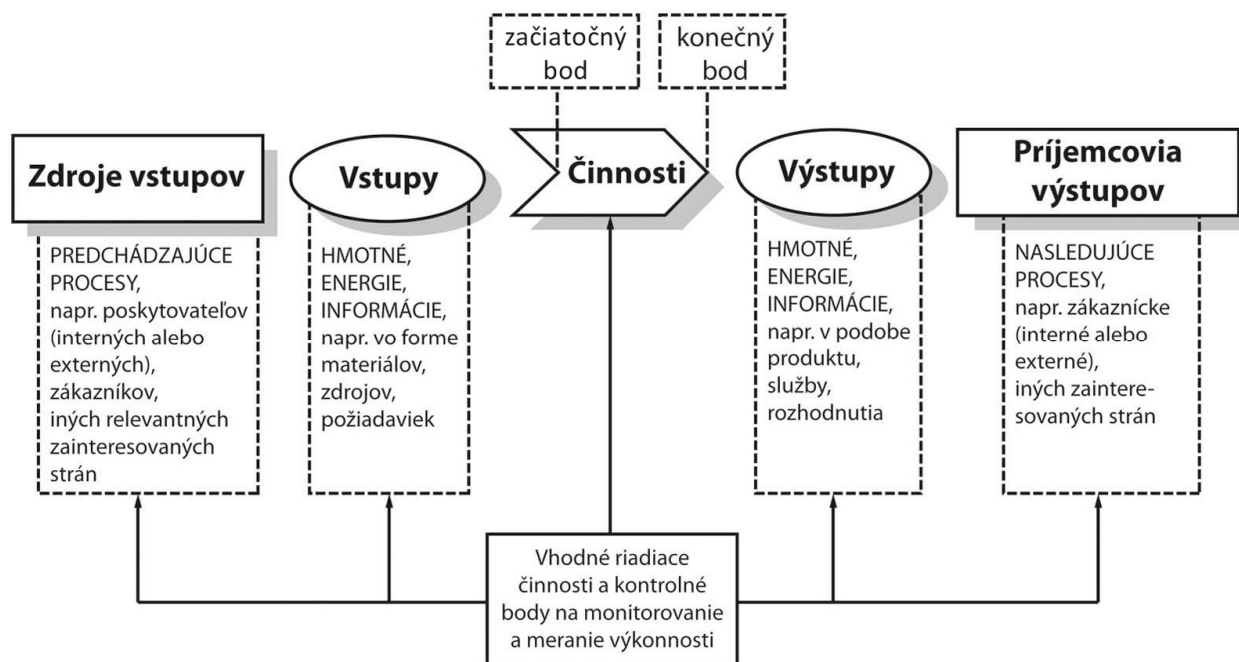
Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the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

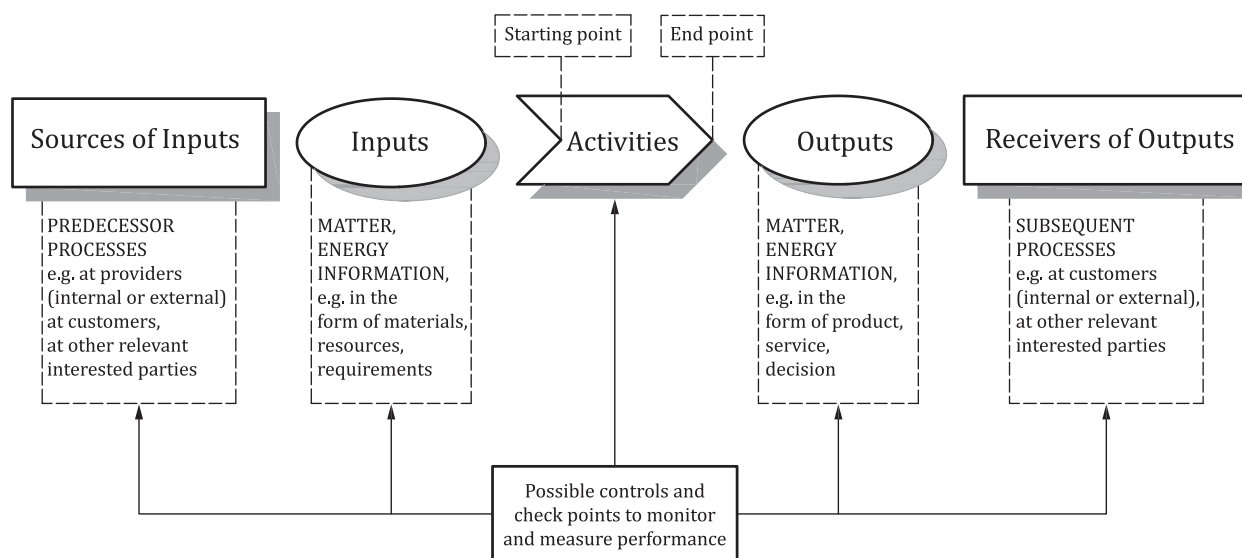


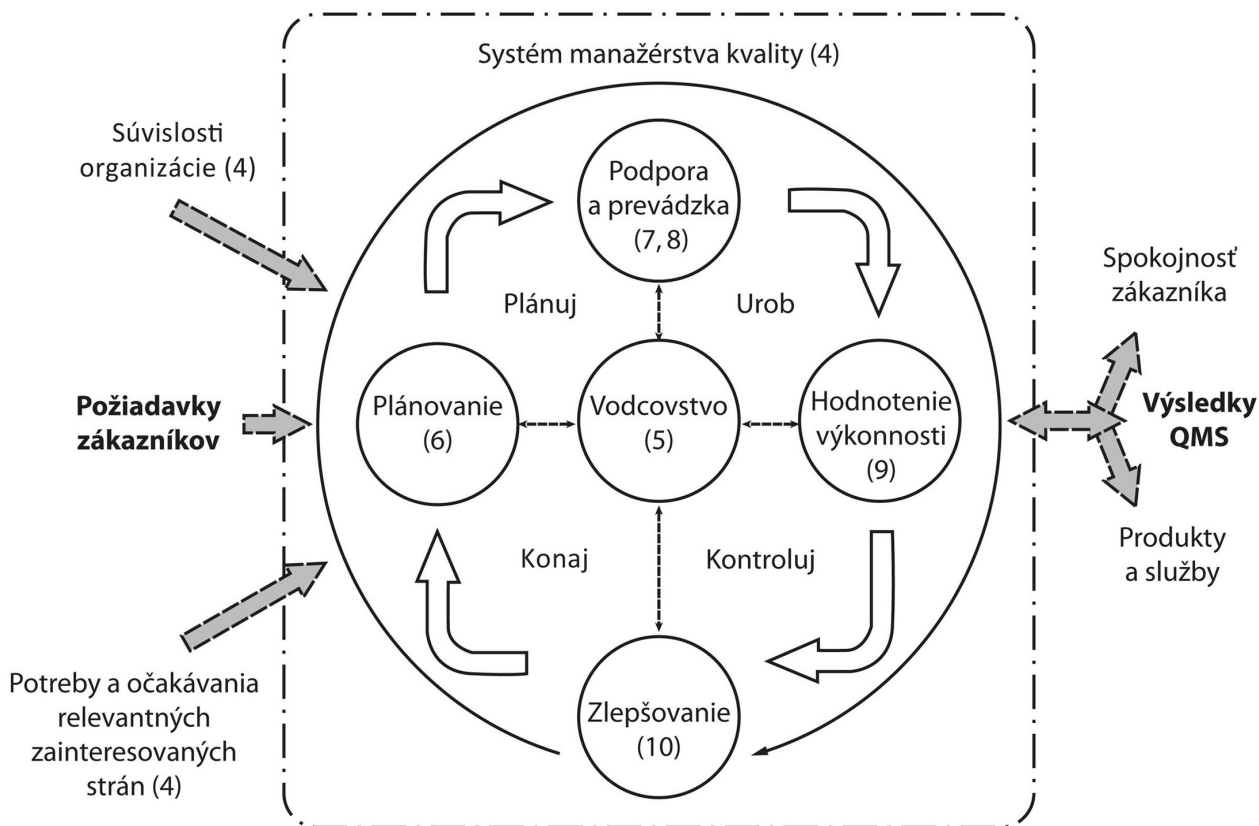
Figure 1 – Schematic representation of the elements of a single process

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.

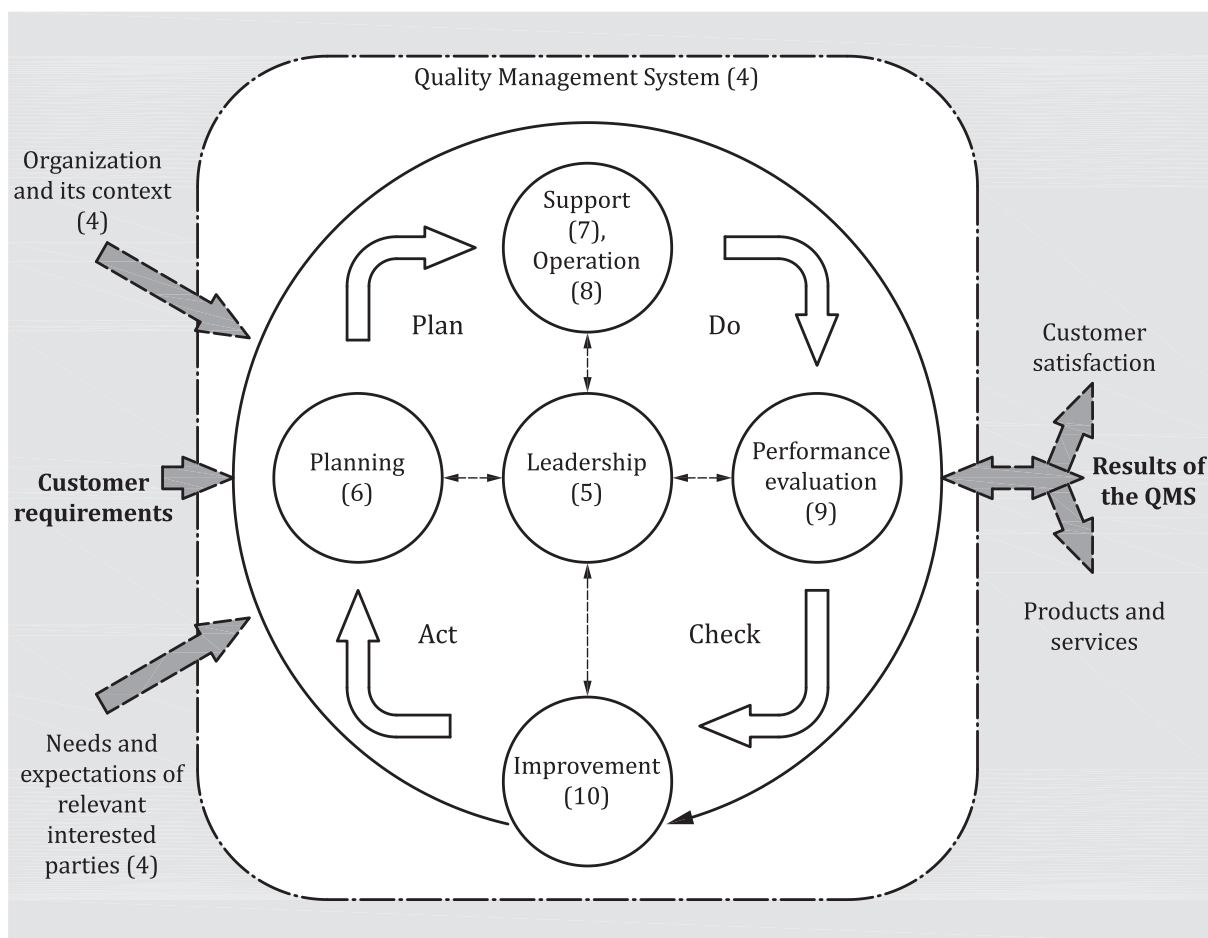
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

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.
- 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.

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.

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*

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*

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN