

STN P	Systémy manažérstva kvality Návod na používanie ISO 9001: 2015	STN P ISO/TS 9002 01 0320
------------------	---	---

Quality management systems. Guidelines for the application of ISO 9001: 2015

Systèmes de management de la qualité. Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001: 2015

Qualitätsmanagementsysteme. Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001: 2015

Táto predbežná norma obsahuje slovenskú verziu ISO/TS 9002: 2016.

This prestandard includes the Slovak version of ISO/TS 9002: 2016.

Táto predbežná STN je určená na overenie. Pripomienky zasielajte ÚNMS SR najneskôr do 1. 11. 2018.

125164

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2017

Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa slovenská technická norma a časti slovenskej technickej normy môžu rozmnožovať alebo rozširovať len so súhlasom slovenského národného normalizačného orgánu.

Národný predhovor

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).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

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

EN ISO 9001: 2015 zavedená v STN EN ISO 9001: 2016 Systémy manažérstva kvality. Požiadavky (ISO 9001: 2015) (01 0320)

Vypracovanie normy

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

Technická komisia: TK 22 Kvalita

ICS 03.120.10

Obsah

Predhovor	6
Úvod	7
1 Predmet normy	8
2 Normatívne odkazy	8
3 Termíny a definície	8
4 Súvislosti organizácie	8
4.1 Pochopenie organizácie a jej súvislostí	8
4.2 Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán	9
4.3 Určenie predmetu systému manažérstva kvality	11
4.4 Systém manažérstva kvality a jeho procesy	11
5 Vodcovstvo	13
5.1 Vodcovstvo a záväzok	13
5.1.1 Všeobecne	13
5.1.2 Zameranie sa na zákazníka	14
5.2 Politika	14
5.2.1 Vypracovanie politiky kvality	14
5.2.2 Komunikácia politiky kvality	15
5.3 Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii	15
6 Plánovanie	16
6.1 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí	16
6.2 Ciele kvality a plánovanie ich dosiahnutia	17
6.3 Plánovanie zmien	19
7 Podpora	19
7.1 Zdroje	19
7.1.1 Všeobecne	19
7.1.2 Pracovníci	20
7.1.3 Infraštruktúra	20
7.1.4 Prostredie na prevádzku procesov	20
7.1.5 Zdroje monitorovania a merania	21
7.1.6 Poznatky organizácie	22
7.2 Kompetentnosť	23
7.3 Povedomie	23
7.4 Komunikácia	24

7.5	Zdokumentované informácie	24
7.5.1	Všeobecne	24
7.5.2	Tvorba a aktualizácia	25
7.5.3	Riadenie zdokumentovaných informácií	25
8	Prevádzka	26
8.1	Plánovanie a riadenie prevádzky	26
8.2	Požiadavky na produkty a služby	27
8.2.1	Komunikácia so zákazníkom	27
8.2.2	Určenie požiadaviek na produkty a služby	27
8.2.3	Preskúmanie požiadaviek na produkty a služby	28
8.2.4	Zmeny v požiadavkách na produkty a služby	28
8.3	Návrh a vývoj produktov a služieb	29
8.3.1	Všeobecne	29
8.3.2	Plánovanie návrhu a vývoja	29
8.3.3	Vstupy do návrhu a vývoja	30
8.3.4	Riadiace činnosti návrhu a vývoja	31
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoja	32
8.3.6	Zmeny návrhu a vývoja	32
8.4	Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb	33
8.4.1	Všeobecne	33
8.4.2	Typ a rozsah riadenia	33
8.4.3	Informácie pre externých poskytovateľov	34
8.5	Výroba a poskytovanie služby	35
8.5.1	Riadenie výroby a poskytovania služby	35
8.5.2	Identifikácia a sledovateľnosť	36
8.5.3	Majetok patriaci zákazníkovi alebo externému poskytovateľovi	36
8.5.4	Ochrana	37
8.5.5	Činnosti po dodaní	38
8.5.6	Riadenie zmien	38
8.6	Uvoľňovanie produktov a služieb	39
8.7	Riadenie nezhodných výstupov	39
9	Hodnotenie výkonnosti	41
9.1	Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie	41
9.1.1	Všeobecne	41
9.1.2	Spokojnosť zákazníka	41
9.1.3	Analýza a hodnotenie	42
9.2	Interný audit	42
9.3	Preskúmanie manažmentom	44
9.3.1	Všeobecne	44
9.3.2	Vstupy do preskúmania manažmentom	44

9.3.3	Výstupy z preskúmania manažmentom.....	45
10	Zlepšovanie	45
10.1	Všeobecne.....	45
10.2	Nezhoda a nápravné opatrenie	46
10.3	Trvalé zlepšovanie.....	47
Literatúra	48

Predhovor

ISO (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu) je celosvetová federácia národných normalizačných orgánov (členov ISO). Na medzinárodných normách zvyčajne pracujú technické komisie ISO. Každý člen ISO, ktorý sa zaujíma o predmet, pre ktorý sa vytvorila technická komisia, má právo byť zastúpený v tejto technickej komisii. Na práci sa zúčastňujú aj medzinárodné vládne alebo mimovládne organizácie, s ktorými ISO nadviazala pracovný styk. ISO úzko spolupracuje s Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou (IEC) vo všetkých záležitostiach normalizácie v elektrotechnike.

Postupy použité pri tvorbe tohto dokumentu, ako aj tie, ktoré sú určené na jeho ďalšie udržiavanie sú opísané v smernici ISO/IEC, časť 1. Mali by sa vziať do pozornosti najmä rozdielne kritériá schvaľovania pri rôznych typoch dokumentov ISO. Tento dokument bol vypracovaný podľa edičných pravidiel smernice ISO/IEC, časť 2 (pozri www.iso.org/directives).

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. ISO nezodpovedná za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv. Podrobnosti o akýchkoľvek patentových právach identifikovaných počas tvorby dokumentu sú uvedené v úvode dokumentu a/alebo v zozname patentových deklarácií ISO (pozri www.iso.org/patents).

Akákoľvek obchodná značka použitá v tomto dokumente slúži len na informáciu pre používateľa a neznamená jej schválenie organizáciou ISO.

Vysvetlenie významu špecifických termínov a výrazov týkajúcich sa posudzovania zhody, ako aj informácií o väzbe ISO na princípy Svetovej obchodnej organizácie (WTO) uplatňované pri odstraňovaní technických prekážok obchodu (TBT) pozri na tejto URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Technická komisia zodpovedná za tento dokument je ISO/TC 176 *Manažérstvo kvality a zabezpečovanie kvality*, subkomisia SC 2 *Systémy kvality*.

Úvod

Tento dokument sa vytvoril ako pomôcka pre používateľov na aplikáciu požiadaviek systému manažérstva kvality normy ISO 9001: 2015 *Systémy manažérstva kvality. Požiadavky*.

Dokument poskytuje návod na články kapitol 4 až 10 normy ISO 9001: 2015, ale neposkytuje návod na Prílohy A a B normy ISO 9001: 2015. Ak existuje priamy vzťah medzi vymenovanými prvkami (napr. body v zátvorke) článku normy ISO 9001: 2015, potom je návod určený v príslušnom článku tohto dokumentu.

Tento dokument dáva príklady, ktoré môžu využiť organizácie, tie však nepridávajú nové požiadavky do normy ISO 9001. Príklady uvedené v tomto dokumente nie sú vyčerpávajúce, iba predstavujú možnosti, pričom nie všetky sú nevyhnutne vhodné pre každú organizáciu.

Norma ISO 9001 obsahuje požiadavky, ktoré sa môžu objektívne auditovať alebo hodnotiť. Tento dokument zahŕňa príklady, opisy a voľby, ktoré pomáhajú tak pri implementácii systému manažérstva kvality, ako aj pri úsilí jeho prepojenia s celkovým systémom manažérstva organizácie. Návod v tomto dokumente sa zhodujú s modelom systému manažérstva kvality podľa normy ISO 9001, nemajú však zámer vysvetľovať požiadavky normy ISO 9001 a tiež použitie návodov na účely auditovania alebo hodnotenia.

Keďže požiadavky normy ISO 9001 sú všeobecné, tak tento dokument môžu využiť organizácie rôznych typov, veľkostí, úrovni zrelosti, vo všetkých odvetviach a zemepisných oblastiach. Spôsob, akým sa tento dokument použije v organizácii, sa môže zakladať na faktoroch, ako sú veľkosť alebo komplexnosť organizácie, používaný model manažérstva, rozsah činností organizácie, ako aj povaha rizík a príležitostí, s ktorými sa stretáva.

Riziko je úroveň inherentnej neistoty systému manažérstva kvality. Existujú riziká vo všetkých systémoch, procesoch a činnostiach. Uvažovanie založené na riziku zabezpečuje, že sa tieto riziká identifikujú, zvažujú a riadia cez návrh a použitie systému manažérstva kvality.

Úvahy založené na riziku boli uvedené nepriamo aj v predchádzajúcich vydaniach normy ISO 9001 v takých požiadavkách, ako určenie typu a rozsahu činností riadenia externých poskytovateľov v závislosti od vplyvu na produkt, ktorý budú poskytovať, alebo prijatie nápravného opatrenia na základe potenciálneho vplyvu identifikovanej nehody.

Okrem toho, predchádzajúce vydania normy ISO 9001 obsahovali článok Preventívne opatrenie. Použitím uvažovania založeného na riziku sa integrovali úvahy o riziku. Prevenciou alebo znížením neželaných vplyvov, včasnou identifikáciou a opatrením sa stáva viac proaktívnym ako reaktívnym. Preventívne opatrenie sa zabuduje, ak systém manažérstva je založený na riziku.

Nie všetky procesy systému manažérstva kvality predstavujú rovnakú úroveň rizika v zmysle schopnosti organizácie splniť ciele kvality. Niektoré potrebujú viac starostlivosti a oficiálneho plánovania a riadenia ako iné.

Neexistuje nijaká požiadavka v norme ISO 9001 použiť oficiálne manažérstvo rizika pri určovaní a zvládaní rizík a príležitostí. Organizácia si môže vybrať metódy, ktoré vyhovujú jej potrebám. Norma IEC 31010 poskytuje zoznam nástrojov a techník posudzovania rizika, ktoré sa môžu vziať do úvahy v závislosti od súvislostí organizácie.

V niektorých prípadoch organizácia môže mať zavedený oficiálny proces manažérstva rizika, ktorý vyžadujú zákazníci alebo požiadavky predpisov a regulačné požiadavky. V takom prípade organizácia môže upraviť svoj oficiálny proces manažérstva rizika na napĺňanie zámeru požiadaviek uvedených v norme ISO 9001, ktoré sa týkajú rizík a príležitostí.

Okrem toho v prílohe B normy ISO 9001: 2015, organizácia ISO publikovala zoznam ďalších noriem manažérstva kvality a informačné zdroje, ktoré môžu pomôcť používateľovi a poskytnúť informácie o ďalších metódach implementácie vrátane:

- the ISO handbook: ISO 9001: 2015 for Small Enterprises – What to do? Advice from ISO/TC 176 [Príručka ISO: ISO 9001: 2015 pre malé podniky – Čo robiť? Odporúčania ISO/TC 176]
- the ISO 9001 Auditing practices Group (APG) papers [Súbor dokumentov Práktiky auditovania normy ISO 9001]: www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- zverejnené informácie na webstránke ISO/TC/SC2: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- the ISO handbook: *The integrated Use of Management System Standards* [Príručka ISO: Integrované použitie noriem systému manažérstva].

Ďalšie normy a dokumenty sú vymenované v Literatúre.

1 Predmet normy

Tento dokument poskytuje významovú orientáciu požiadaviek normy ISO 9001: 2015 s príkladmi možných krokov, ktoré organizácia môže prijať na splnenie týchto požiadaviek. Nezvyšuje, neznižuje alebo akýmkoľvek spôsobom neupravuje tieto požiadavky.

Tento dokument nepredpisuje záväzné prístupy na implementáciu ani neuprednostňuje akúkoľvek metódu interpretácie.

2 Normatívne odkazy

V texte sú odkazy na nasledujúce dokumenty a to spôsobom, ktorý obsahuje niektoré alebo všetky požiadavky uvedeného dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO 9000: 2015 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*. [Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník.]

ISO 9001: 2015 *Quality management systems – Requirements*. [Systémy manažérstva kvality. Požiadavky.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN