

<b>STN</b>	<b>Manažérstvo kvality Návod na plány kvality</b>	<b>STN ISO 10005</b>  01 0324
------------	---	---

Quality management  
Guidelines for quality plans

Management de la qualité  
Lignes directrices pour les plans qualité

Qualitätsmanagement  
Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne

Táto norma obsahuje slovenskú verziu ISO 10005: 2018.

This standard includes the Slovak version of ISO 10005: 2018.

#### **Nahradenie predchádzajúcich noriem**

Táto norma nahrádza STN ISO 10005 z januára 2006 v celom rozsahu.

**129956**

## Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © 2018 ISO, ref. č. ISO 10005: 2018 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).

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](http://www.unms.sk).

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

### Vypracovanie normy

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

Technická komisia: TK 22 Kvalita

ICS 03.100.70

## Obsah

	strana
<b>Predhovor</b> .....	5
<b>Úvod</b> .....	7
<b>1</b> Predmet normy .....	8
<b>2</b> Normatívne odkazy .....	8
<b>3</b> Termíny a definície .....	9
<b>4</b> Používanie plánu kvality .....	9
<b>4.1</b> Úvod .....	9
<b>4.2</b> Požadovanie plánov kvality od externého poskytovateľa .....	10
<b>4.3</b> Manažovanie plánov kvality externého poskytovateľa .....	10
<b>5</b> Vypracovanie plánu kvality .....	11
<b>5.1</b> Súvislosti plánu kvality .....	11
<b>5.2</b> Vstupy do plánu kvality .....	11
<b>5.3</b> Definovanie predmetu plánu kvality .....	12
<b>5.4</b> Príprava plánu kvality .....	12
<b>5.4.1</b> Začiatok .....	12
<b>5.4.2</b> Definovanie plánu kvality .....	12
<b>5.4.3</b> Konzistentnosť a zhodnosť .....	12
<b>5.4.4</b> Prezentácia a štruktúra .....	12
<b>6</b> Obsah plánu kvality .....	13
<b>6.1</b> Všeobecne .....	13
<b>6.2</b> Predmet plánu kvality .....	13
<b>6.3</b> Vstupy do plánu kvality .....	13
<b>6.4</b> Ciele kvality .....	13
<b>6.5</b> Zodpovednosť za plán kvality .....	14
<b>6.6</b> Riadenie zdokumentovaných informácií .....	14
<b>6.7</b> Zdroje .....	14
<b>6.7.1</b> Poskytovanie zdrojov .....	14
<b>6.7.2</b> Materiály, produkty a služby .....	14

<b>6.7.3</b>	Pracovníci.....	15
<b>6.7.4</b>	Infraštruktúra a prostredie pre prevádzku procesov.....	15
<b>6.7.5</b>	Zdroje monitorovania a merania.....	15
<b>6.8</b>	Komunikácia so zákazníkmi a ďalšími zainteresovanými stranami .....	15
<b>6.9</b>	Návrh a vývoj.....	15
<b>6.9.1</b>	Proces návrhu a vývoja .....	15
<b>6.9.2</b>	Riadenie zmien návrhu a vývoja .....	16
<b>6.10</b>	Externe poskytované procesy, produkty a služby .....	16
<b>6.11</b>	Výroba a poskytovanie služby.....	16
<b>6.12</b>	Identifikácia a sledovateľnosť.....	17
<b>6.13</b>	Majetok patriaci zákazníkovi alebo externým poskytovateľom.....	17
<b>6.14</b>	Chránenie výstupov.....	18
<b>6.15</b>	Riadenie nezhodných výstupov.....	18
<b>6.16</b>	Monitorovanie a meranie .....	18
<b>6.17</b>	Audity.....	18
<b>7</b>	Prevádzka a riadenie plánu kvality.....	19
<b>7.1</b>	Preskúmanie a akceptovanie plánu kvality .....	19
<b>7.2</b>	Implementácia a monitorovanie plánu kvality .....	19
<b>7.3</b>	Revízia plánu kvality.....	20
<b>7.4</b>	Spätná väzba a zlepšovanie .....	20
<b>Príloha A</b>	(informatívna) – Príklady formátov/usporiadaní plánov kvality.....	21
<b>Príloha B</b>	(informatívna) – Schematické znázornenie aplikácie procesného prístupu v plánoch kvality ..	27
<b>Príloha C</b>	(informatívna) – Korelačná matica medzi článkami tohto dokumentu a článkami ISO 9001: 2015.....	28
<b>Príloha D</b>	(informatívna) – Korelačná matica medzi článkami tohto dokumentu a zásadami manažérstva kvality uvedenými v ISO 9000: 2015 .....	29
<b>Literatúra</b>	.....	31

## Predhovor

ISO (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu) je celosvetová federácia národných normalizačných organizácií (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 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 v časti 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](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. ISO nezodpovedá 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](http://www.iso.org/patents)).

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

Na vysvetlenie dobrovoľnej podstaty noriem, význam špecifických termínov a výrazov ISO 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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument pripravila subkomisia SC 2 *Systémy kvality* technickej komisie ISO/TC 176 *Manažérstvo kvality a zabezpečovanie kvality*.

Tretie vydanie ruší a nahrádza druhé vydanie (ISO 10005: 2005), ktoré sa technicky revidovalo.

Rozhodujúce zmeny v porovnaní s predchádzajúcim vydaním sú:

- a) Aplikácia terminológie z ISO 9000: 2015, ktorá zahŕňa zmeny kľúčových definícií napr.:
  1. v definícii „plánu kvality“ (pozri čl. 3.2), ktorá sa modifikovala, nahrádza sa slovné spojenie „postupy a súvisiace zdroje, ktoré sa budú používať, kto a kedy ich použije“ spojením „opatrenia, zodpovednosti a súvisiace zdroje“;
  2. v definícii „konkrétny prípad“ (pozri čl. 3.3), ktorá sa modifikovala, sa doplnil odkaz na „službu“ tak, ako v ISO 9001: 2015, ktorá teraz odkazuje na „produkty a služby“ a už ďalej neodkazuje iba na „produkty“;
  3. nahrádzajú sa termíny „dokumentácia“ a „záznamy“ termínom „zdokumentované informácie“, ktorý sa všeobecne používa v ISO normách systému manažérstva a zahŕňa tak postupy, ako aj záznamy, ktoré sa medzi sebou nevyhnutne nerozlišujú v digitálnom prostredí (potrebné zdokumentované informácie na podporu prevádzky procesu sa „udržiavajú“, čo znamená, že sa vypracúvajú a udržiavajú, ako sa požaduje; zdokumentované informácie, ktoré poskytujú dôkaz zhody s požiadavkami, „uchovávajú sa“, čo znamená, že sa chránia pred neúmyselnými zmenami).

**Tabuľka 1 – Významné zmeny v termínoch v tomto dokumente oproti predchádzajúcemu vydaniu**

<b>ISO 1005: 2005</b>	<b>Tento dokument</b>
Produkty	Produkty a služby
Dokumentácia Príručka kvality Zdokumentované postupy Záznamy	Zdokumentované informácie
Nakupovaný produkt	Externe poskytované procesy, produkty a služby
Dodávateľ	Externý poskytovateľ
Monitorovacie a meracie zariadenie	Zdroje monitorovania a merania

b) Toto zjednotenie s ISO 9001: 2015 vedie k:

1. významnej revízii v názvoch kapitol/následných článkov, a pridanie nového materiálu, napr. zahrnutie článku „5.2 Súvislosti plánu kvality“ alebo rozšírenie čl. 7.2 tiež na odkaz monitorovania plánu kvality;
2. začlenenie „uvažovania založeného na riziku“.

c) Nová kapitola (Kapitola 4) o používaní plánu kvality.

## Úvod

### 0.1 Všeobecne

Tento dokument sa pripravil, aby zvládol potrebu usmernenia na plány kvality tak v súvislosti s vybudovaným systémom manažérstva kvality, ako aj nezávislej činnosti manažérstva. V oboch prípadoch plány kvality poskytujú prostriedky týkajúce sa špecifických požiadaviek procesu, produktu, služby, projektu alebo zmluvy pre pracovné metódy a postupy. Plány kvality sú najefektívnejšie, ak sú kompatibilné s ďalšími pridruženými plánmi. Usmernenie v tomto dokumente sa môže tiež použiť, ak plány kvality sa integrujú s ďalšími plánmi manažérstva alebo systémami manažérstva kvality.

Uvedené prínosy vypracovania plánu kvality zahŕňajú nárast dôvery splnenia požiadaviek, zvýšenie uistenia, že procesy sa riadia a motivujú zúčastnených. Mohli by dať predstavu o príležitostiach na inováciu a zlepšovanie.

Usmernenie na plány kvality v tomto dokumente sa zakladá na zásadách manažérstva kvality opísaných v ISO 9000 a na koncepciách použitých v ISO 9001 na vybudovanie systémov manažérstva kvality. Kapitola 6, ktorá opisuje typické obsahy plánu kvality, zahŕňa usmernenie na aplikáciu relevantných požiadaviek ISO 9001. Usmernenie sa obmedzuje na plány kvality a nenahrádza usmernenie, ktoré uvádza ISO 9000 na koncepcie manažérstva kvality alebo ISO/TS 9002 na aplikáciu požiadaviek ISO 9001 v organizácii.

Tento dokument nenahrádza usmernenie uvedené v zdokumentovaných informáciách pre špecifické priemyselné použitie. Ak sa vyžadujú plány kvality pre aplikácie projektov, usmernenie použité v tomto dokumente sa zamýšľa ako dopĺňujúce k poskytnutému usmerneniu v ISO 10006. Niektoré termíny použité v tomto dokumente sa zmenili oproti uvedeným v predchádzajúcom vydaní, aby sa zlepšil súlad s ISO 9001: 2015 a ďalšími normami systému manažérstva. Pri špecifikovaní požiadaviek plánu kvality alebo vytváraní plánu kvality neexistuje potreba náhrady termínov používaných v organizácii, termínmi použitými v tomto dokumente.

V tomto dokumente sa používajú tieto formy slovík:

- „má“ upozorňuje na odporúčanie;
- „smie“ upozorňuje na povolenie;
- „môže“ upozorňuje na možnosť alebo spôsobilosť.

Informácia označená ako „POZNÁMKA“ je usmernenie na pochopenie alebo vysvetlenie pridruženého textu.

POZNÁMKA. – Pozri <https://committee.iso.org/home/tc176sc2> pre usmernenie tém v tomto úvode.

### 0.2 Používanie tohto dokumentu

Tento úvod vysvetľuje podstatné koncepcie a zmeny v termínoch použitých v predchádzajúcom vydaní tohto dokumentu.

Kapitoly 1 až 3 poskytujú základné informácie (Predmet normy, Normatívne odkazy a Termíny a definície).

Kapitola 4 sumarizuje, ako sa môžu plány kvality použiť.

Kapitola 5 opisuje proces prípravy plánu kvality.

Kapitola 6 opisuje typické obsahy plánu kvality.

Kapitola 7 opisuje prevádzku a riadenie plánu kvality.

Príloha A opisuje príklady jednotlivých plánov kvality.

Príloha B poskytuje schematické znázornenie aplikácie procesného prístupu v plánoch kvality.

Príloha C poskytuje korelačnú maticu medzi článkami tohto dokumentu a ISO 9001: 2015.

Príloha D poskytuje korelačnú maticu medzi článkami tohto dokumentu a zásadami manažérstva kvality uvedenými v ISO 9000: 2015.

Literatúra zahŕňa zoznam noriem a súvisiacich informácií.

### 0.3 Procesný prístup

Procesný prístup znamená systematické manažérstvo procesov a ich vzájomné pôsobenie na dosiahnutie zamýšľaných výsledkov. Aplikácia procesného prístupu v plánoch kvality pomáha organizáciám manažovať vstupy, činnosti a výstupy každého procesu v kompaktnom systéme súvisiacich procesov.

Vymenované procesy v pláne kvality môžu pôsobiť:

- navzájom (pôsobenia medzi procesmi plánu kvality);
- s ďalšími procesmi prevádzkovanými v systéme manažérstva kvality organizácie;
- s procesmi prevádzkovanými medzi ďalšími organizáciami (napr. zákazníkmi a externými poskytovateľmi).

Pri zvažovaní, ako manažovať svoje procesy a ich vzájomné pôsobenie, organizácia ich môže zvládať pomocou plánov kvality, či má, alebo nemá systém manažérstva kvality.

Príloha B poskytuje schematické znázornenie aplikácie procesného prístupu v plánoch kvality.

### 0.4 Uvažovanie založené na riziku

Uvažovanie založené na riziku znamená aplikáciu systematického prístupu uvažovania rizika (vplyv neistoty), a tak sa riziká ihneď môžu pochopiť a manažovať.

Aplikácia uvažovania založeného na riziku v príprave a používaní plánu kvality umožňuje organizácii určiť dôležitosť čiastkových záležitostí a prijať vhodné opatrenia na manažovanie tak rizík, ako aj príležitostí.

Zákazník, ktorý požaduje, aby poskytovateľ pripravil plán kvality, môže aplikovať uvažovanie založené na riziku pri určovaní minimálnych požiadaviek na typ a rozsah činností monitorovania.

Pri príprave plánu kvality organizácia môže aplikovať uvažovanie založené na riziku v rozhodovaní o procesoch, zdrojoch a metódach riadenia, ktoré bude používať. Uvažovanie založené na riziku môže pomôcť vtedy, ak organizácia využíva štandardný model alebo vzor pre rôzne plány kvality, hlavne pri tvorbe a používaní každého plánu kvality tak, aby bol vhodný na jeho zamýšľaný účel.

## 1 Predmet normy

Tento dokument podáva návod na vypracúvanie, preskúmvanie, akceptovanie, aplikovanie a revíziu plánov kvality.

Tento dokument je aplikovateľný na plány kvality pre akúkoľvek zamýšľanú realizáciu výstupu, či pôjde o proces, produkt, službu, projekt alebo zmluvu, a pre akýkoľvek typ alebo akúkoľvek veľkosť organizácie.

Je aplikovateľný, či organizácia už má, alebo nemá systém manažérstva v zhode s ISO 9001.

Tento dokument poskytuje usmernenie a nešpecifikuje požiadavky.

Zameriava sa predovšetkým na poskytovanie výstupov a nie je príručkou na plánovanie rozvoja systému manažérstva kvality.

POZNÁMKA. – Na zabránenie zložitého opakovania "proces, produkt, služba, projekt alebo zmluva" tento dokument používa termín "konkrétny prípad".

## 2 Normatívne odkazy

V tomto texte sa odkazuje na uvedené dokumenty takým spôsobom, že časť alebo celý ich obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie dokumentu. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

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

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**