

STN	Systémy manažérstva kvality Usmernenie na zdokumentované informácie	STN ISO 10013 01 0370
------------	--	---

Quality management systems
Guidance for documented information

Systèmes de management de la qualité
Recommandations pour les informations documentées

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou medzinárodnej normy ISO 10013: 2021. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN ISO 10013 má rovnaké postavenie ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the International Standard ISO 10013: 2021. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN ISO 10013 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich technických normalizačných informácií

Táto slovenská technická norma nahrádza TNI ISO/TR 10013 z marca 2003 v celom rozsahu.

134773

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2022
Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

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 a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

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

Vypracovanie slovenskej technickej normy

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

Technická komisia: TK 22 Kvalita

**Systémy manažérstva kvality
Usmernenie na zdokumentované informácie**

ISO 10013
Prvé vydanie
2021-03

ICS 03.120.10

Nahrádza ISO/TR 10013: 2001

Obsah

	strana
Predhovor	4
Úvod	4
1 Predmet	5
2 Normatívne odkazy	5
3 Termíny a definície	5
4 Zdokumentované informácie	6
4.1 Všeobecne	6
4.1.1 Štruktúra	6
4.1.2 Definície	6
4.1.3 Obsah	7
4.1.4 Účel	7
4.1.5 Prínosy	8
4.2 Zdokumentované informácie, ktoré sa majú udržiavať	8
4.2.1 Predmet systému manažérstva kvality	8
4.2.2 Politika kvality	8
4.2.3 Ciele kvality	8
4.2.4 Informácie, ktoré organizácia určila, ako nevyhnutné na podporu prevádzky systému manažérstva kvality a jeho procesov	8
4.3 Zdokumentované informácie, ktoré sa majú uchovávať	12
5 Tvorba a aktualizácia zdokumentovaných informácií	13
5.1 Implementácia	13
5.1.1 Všeobecne	13
5.1.2 Používanie odkazov	13
5.1.3 Zodpovednosť za tvorbu zdokumentovaných informácií	13
5.1.4 Identifikácia a opis	14
5.1.5 Formát a médiá	14
5.1.6 Preskúmanie a schvaľovanie	14
5.2 Riadenie zdokumentovaných informácií	14
5.2.1 Dostupnosť	14
5.2.2 Ochrana	14
5.2.3 Distribúcia, prístup, vyhľadávanie a používanie	14
5.2.4 Uloženie a uchovanie	14
5.2.5 Aktualizovanie zdokumentovaných informácií a riadenie zmien	15
5.2.6 Uchovanie a likvidácia	15
Príloha A (informatívna) – Príklady štruktúry zdokumentovaných informácií	16
Literatúra	16

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, časť 1. Mali by sa vziať do úvahy 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 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).

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

Vysvetlenie dobrovoľnej podstaty noriem, významu 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.

Tento dokument pripravila technická komisia ISO/TC 176, *Manažérstvo kvality a zabezpečovanie kvality*, subkomisia SC 3, *Podporné technológie*.

Toto prvé vydanie ISO 10013 ruší a nahrádza ISO/TR 10013: 2001, ktoré sa technicky revidovalo. Rozhodujúce zmeny v porovnaní s ISO/TR 10013: 2001 sú:

- zosúladenie s novou štruktúrou a požiadavkami ISO 9001: 2015, zvlášť s požiadavkami na dokumentáciu;
- nepoužíva sa pôvodná štruktúra dokumentácie, ale tá sa ponecháva na používateľa.

Akákoľvek spätná väzba alebo otázky týkajúce sa tohto dokumentu majú sa priamo smerovať na národný normalizačný orgán používateľa. Kompletný zoznam týchto orgánov možno nájsť na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

ISO 9001 vyžaduje, aby organizácia udržiavala a uchovávala zdokumentované informácie na podporu prevádzkovania vlastných procesov a aby mala istotu, že sa procesy vykonali plánovaným spôsobom.

Zdokumentované informácie sú tie, ktoré vyžadujú, aby ich riadila a udržiavala organizácia, ako aj ich nosné médium. Zdokumentované informácie sa môžu použiť na komunikáciu, na poskytovanie objektívneho dôkazu alebo na sprostredkovanie poznatkov.

Zdokumentované informácie umožňujú ochranu poznatkov a skúseností organizácie a môžu generovať hodnotu na podporu zlepšovania produktov alebo služieb.

Tento dokument poskytuje usmernenie na rozvoj a udržiavanie zdokumentovaných informácií.

Prijatie systému manažérstva kvality je pre organizáciu strategické rozhodnutie, ktoré môže pomôcť zlepšiť jej celkovú výkonnosť a poskytnúť základ výzvy na udržateľný rozvoj činností. Je aplikovateľný vo všetkých organizáciách bez ohľadu na veľkosť, komplexnosť alebo model podnikania. Jeho zámerom je nárast uvedomovania si hodnôt organizácie, jej záväzkov splniť potreby a očakávania zákazníkov a zainteresovaných strán a dosahovať spokojnosť s jej produktmi a službami.

Ak organizácia plánuje, ktoré zdokumentované informácie udržiavať a uchovávať jej systémom manažérstva kvality, je dôležité, aby sa zvažovali súvislosti organizácie vrátane právneho a regulačného rámca, potreby a očakávania zainteresovaných strán, riziká a príležitosti, a strategické smerovania organizácie. Ak je stratégiou prijatie systému manažérstva kvality, platí to aj na jeho zdokumentované informácie.

Zdokumentované informácie sa môžu týkať celkových činností organizácie alebo vybratej časti týchto činností, napr. špecifikovaných požiadaviek, ktoré závisia od charakteru produktov a služieb, procesov, zmluvných požiadaviek, požiadaviek predpisov, regulačných požiadaviek a vlastných súvislostí organizácie.

Je tiež dôležité, aby sa obsah zdokumentovaných informácií zhodoval s požiadavkami noriem, ktoré sa musia uspokojovať, napr. so špecifickými odvetvovými požiadavkami.

Organizácie v posledných dvoch dekádach prechádzajú zo systémov založených na papierovej forme na elektronické nosiče. ISO 9001 reaguje na túto zmenu náhradou terminológie, napr. termíny „dokumentácia, príručka kvality, zdokumentované postupy a záznamy“ na termín „zdokumentované informácie“. Tento dokument usmerňuje používanie termínu „zdokumentované informácie“ s odkazom na informácie, ktoré má organizácia riadiť a „dokumenty“ s odkazom na informácie. Na viacerých miestach používa aj sloveso „zdokumentovať“.

Normy ISO systémov manažérstva používajú nadradenú štruktúru na podporu integrovaných systémov manažérstva. Toto usmernenie dokumentuje svojím návrhom a predmetom zameranie na systém manažérstva kvality a používa terminológiu uvedenú v ISO 9000: 2015. Napriek tomu nebráni jej používaniu v ďalších systémoch manažérstva.

V predchádzajúcom vydaní tohto dokumentu sa odporúčal spôsob zdokumentovania systému manažérstva kvality formou štruktúry dokumentácie, ako napr. príručka kvality, postupy, pracovné inštrukcie a formuláre/zoznamy. Tento dokument nepredpisuje konkrétnu štruktúru, ale odráža schopnosť elektronických médií usporiadať štruktúru rôznymi spôsobmi. Je dôležité pochopiť, že ak sa príručka nevyžaduje, môže byť stále užitočná a veľa odvetvových noriem stále vyžaduje „príručky kvality a zdokumentované postupy“.

1 Predmet

Tento dokument poskytuje usmernenie na vypracovanie a udržiavanie zdokumentovaných informácií nevyhnutných na podporu efektívneho systému manažérstva kvality prispôbeného konkrétnym potrebám organizácie.

Tento dokument sa môže využiť aj na podporu ďalších systémov manažérstva, napr. na systémy manažérstva environmentu alebo bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

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. 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