



**Požadavky normy  
ČSN EN ISO 9001:2016**

**Chocerady 27.2.2017**  
**Ing. Jiří Seger**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      1

---

---

---

---

---


---

---

---

**Systém managementu kvality (QMS) - požadavky**

~~ISO 9001 (9002, 9003):1987~~  
~~ISO 9001 (9002, 9003):1994~~  
~~ISO 9001:2000~~  
ISO 9001:2008 –  
ČSN EN ISO 9001:2009  
ISO 9001:2015  
ČSN EN ISO 9001:2016



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      2

---

---

---

---

---

---

---

---

**Annex SL**

**Součást ISO/IEC Directives, Part 1 – Consolidated ISO Supplement, 2013 – Procedures specific to ISO**  
**Všechny nové normy pro systémy managementu budou mít jednotný rámec a všechny stávající normy systémů managementu budou při příštích revizích přepracovány dle tohoto rámce, tak, aby byly konzistentní a kompatibilní**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      3

---

---

---

---

---

---

---

---

## Jednotná struktura norem

**Úvod**

1. Předmět normy
2. Citované dokumenty
3. Termíny a definice
4. Kontext organizace
5. Vedení (leadership)
6. Plánování
7. Podpora
8. Provoz
9. Hodnocení výkonnosti
10. Zlepšování



Jedno Brdo

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      4

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

## Postupné změny

- ISO/IEC 27001 (o tom mluvit nebudeme)
- ISO 9001 (o tom budeme mluvit za chvíli)
- ISO 14001 (o tom budeme mluvit v následující části)
- ISO 45001 (nahradí OHSAS 18001, zatím není o čem mluvit)



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      5

---

---

---

---

---

---

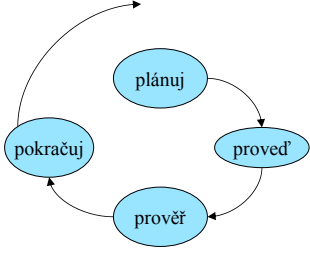
---

---

---

---

## Co zůstává - Proces kontinuálního zlepšování



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      6

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Co zůstává - Proces kontinuálního zlepšování

Organizace a její kontext (4.1)  
 Požadavky zákazníka  
 Potřeby a očekávání zainteresovaných stran (4.2)

Systém managementu kvality(4)  
 Plánuje & Provádí (7-8)  
 Věření (9)  
 Zlepšování (10)  
 Hodnocení výkonnosti (9)

Spokojenost zákazníka  
 Produkty a služby

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      7

---

---

---

---

---

---

---

---

## Co zůstává - Procesní přístup

Proces je soubor logicky souvisejících, opakovatelných a po sobě jdoucích činností; jeho vstupy a výstupy, a tím i vytvořené hodnoty mohou být měřeny.

Vstup → Proces (Činnost 1 → Činnost 2 → Činnost 3) → Výstup

Čas  
Přeměna (vytváření hodnoty)

Začátek procesu      Konec procesu

**Proces musí být vymezen definovaným začátkem a koncem procesu.**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      8

---

---

---

---

---

---

---

---

## Co zůstává – zásady managementu kvality

1. Zaměření na zákazníka	→	1. Zaměření na zákazníka
2. Leadership	→	2. Leadership
3. Zapojení pracovníků	→	3. Kompetence a zapojení pracovníků
4. Procesní přístup	→	4. Procesní přístup
5. Systémový přístup k managementu	→	5. Zlepšování
6. Neustálé zlepšování	→	6. Rozhodování podložené informacemi
7. Přístup k rozhodování zakládající se na faktech	→	7. Management vzájemných vztahů
8. Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy	→	

chaos → struktura → zjednodušení → zlepšování

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      9

---

---

---

---

---

---

---

---

### Co je (skoro) nové – „Uvažování na základě rizik“

- Riziko - účinek nejistoty na očekávaný výsledek
- Uvažování na základě rizik bylo vždy v ISO 9001 implicitně obsaženo, ale tato norma je činí explicitnějším - začleňuje jej do požadavků na vytváření, implementování, udržování a neustálé zlepšování QMS
- Ne všechny procesy představují stejnou úroveň rizik ve smyslu schopnosti organizace plnit své cíle; je zapotřebí zvažovat riziko kvalitativně (a v závislosti na kontextu organizace i kvantitativně), když se stanovují přísnost a míra formálnosti, které jsou potřebné pro plánování a řízení systému
- Lze využít i normu ISO 31000, ale není to povinnost

Sdružení poradců ISO 9001:2015 10

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### ISO 9001:2015

<ol style="list-style-type: none"> <li>0. Úvod</li> <li>1. Předmět normy</li> <li>2. Citované dokumenty</li> <li>3. Termíny a definice</li> <li>4. Kontext organizace</li> <li>5. Vedení (leadership)</li> <li>6. Plánování QMS</li> <li>7. Podpora</li> <li>8. Provoz</li> <li>9. Vyhodnocování výkonnosti</li> <li>10. Zlepšování</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Příloha A (informativní): Vysvětlení nové struktury, terminologie a pojmů</li> <li>• Příloha B (informativní): Ostatní mezinárodní normy managementu kvality a systémů managementu kvality vypracované ISO/TC 176</li> <li>• Bibliografie</li> </ul>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sdružení poradců ISO 9001:2015 11

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Požadavky na systém

musí

- 4. Kontext organizace**
5. Vedení (leadership)
6. Plánování
7. Podpora
8. Provoz
9. Hodnocení výkonnosti
10. Zlepšování

Sdružení poradců ISO 9001:2015 12

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 4 Kontext organizace

**Organizace**

**musí**

4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu

4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality

4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

13

---

---

---

---

---

---

---

---

## 4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu

**Novinka** →

- Určit externí a interní aspekty, které jsou relevantní pro její účel a strategické zaměření a které ovlivňují její schopnost dosahovat zamýšleného výsledku(ů) jejího systému managementu kvality.
- Informace o nich monitorovat a přezkoumávat
- *Externě* – aspekty vyplývající z právního, technologického, konkurenčního, tržního, kulturního, sociálního a ekonomického prostředí, ať již mezinárodního, národního, regionálního, nebo místního
- *Interně* – aspekty vyplývající z hodnot, kultury znalostí a výkonnosti organizace

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

14

---

---

---

---

---

---

---

---

## 4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

ISO 9001:2008 – 7.2 →

Určit:

- zainteresované strany relevantní pro systém managementu
- požadavky těchto zainteresovaných stran relevantní pro systém managementu

Informace monitorovat a přezkoumávat

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

15

---

---

---

---

---


---

---

---

Novinka? → **4.3 Určení rozsahu QMS**

Určit hranice a aplikovatelnost systému



Sdružení poradců ISO 9001:2015 16

---

---

---

---

---

---

---

---

Novinka? → **4.3 Určení rozsahu QMS**

- Při určování rozsahu zvážit:
  - produkty a služby
  - externí a interní aspekty (4.1)
  - požadavky relevantních zainteresovaných stran (4.2)
- Rozsah udržovat jako dokumentovanou informaci
- Rozsah musí být k dispozici

Sdružení poradců ISO 9001:2015 17

---

---

---

---

---

---

---

---

Novinka? → **4.3 Určení rozsahu QMS**  
ISO 9001:2008 – 1.2


**„Vyloučení požadavku“**

Nová norma je takto pojmenované nezmiňuje. **Ale:**

- Organizace musí uplatnit všechny požadavky normy, jestliže jsou aplikovatelné v rámci určeného rozsahu QMS
- Rozsah musí uvádět dané typy produktů a služeb a poskytovat zdůvodnění pro každý požadavek normy, u kterého organizace určí, že není aplikovatelný pro rozsah jejího QMS.
- Shodu s normou lze uplatnit pouze tehdy, jestliže požadavky označené jako neaplikovatelné neovlivní schopnost nebo odpovědnost organizace za zajišťování shody produktů a služeb a zvyšování spokojenosti zákazníka.

*(Věštinou půjde o části kapitoly 8 nebo požadavek 7.1.5)*

U nás nic neměníme



Sdružení poradců ISO 9001:2015 18

---

---

---

---

---

---

---


---

**4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy**

ISO 9001:2008-4.1

4.4.1

- Vytvořit, zavést, udržovat a neustále zlepšovat QMS, včetně potřebných procesů a jejich vzájemných vazeb v souladu s požadavky normy
- Určit procesy potřebné pro QMS, jejich aplikaci v celé organizaci a:
  - určovat požadované vstupy a očekávané výstupy z těchto procesů;
  - určovat posloupnost a vzájemné vazby těchto procesů;
  - určovat a aplikovat kritéria a metody (včetně monitorování, měření, a příslušných ukazatelů výkonnosti) potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů;
  - určovat zdroje potřebné pro tyto procesy; zajistit jejich dostupnost;
  - přidělovat odpovědnosti a pravomoci pro tyto procesy;
  - řešit rizika a příležitosti stanovené podle 6.1;
  - vyhodnocovat procesy a zavádět všechny změny nutné pro zajištění, že tyto procesy dosáhnou zamýšlených výsledků;
  - zlepšovat procesy a QMS.



Sdružení poradců ISO 9001:2015 19

---

---

---

---

---

---

---

---

---

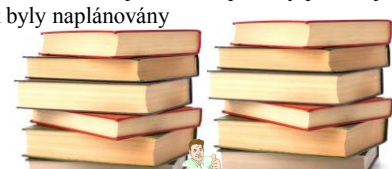
---

**4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy**

ISO 9001:2008-4.1

4.4.2

- Udržovat dokumentované informace pro podporu fungování svých procesů
- Uchovávat dokumentované informace aby organizace měla jistotu, že procesy probíhají tak, jak byly naplánovány



Sdružení poradců ISO 9001:2015 20

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

**Požadavky na systém**

**Organizace**



**musí**

- Kontext organizace
- Vedení (leadership)
- Plánování
- Podpora
- Provoz
- Hodnocení výkonnosti
- Zlepšování

Sdružení poradců ISO 9001:2015 21

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 5 Vedení (leadership)



**musí**

**Organizace**

- 5.1 Vedení (leadership) a závazek
  - 5.1.1 Obecně
  - 5.1.2 Zaměření na zákazníka
- 5.2 Politika
  - 5.2.1 Vytvoření politiky kvality
  - 5.2.2 Komunikování politiky kvality
- 5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      22

---

---

---

---

---

---

---

---

## 5.1 Vedení (leadership) a závazek

### 5.1.1 Obecně

ISO 9001:2008 – 5.5

**Vrcholové vedení musí** prokazovat svou vůdčí úlohu a závazek s ohledem na systém managementu:

- Přijetí odpovědnosti za efektivnost systému
- Zajištěním, že jsou stanovovány politika a cíle a že jsou v souladu s kontextem a strategickým zaměřením organizace;
- Zajištění integrace požadavků na systém do procesů organizace
- Podporou používání procesního přístupu a zvažování rizik
- Zajištěním potřebných zdrojů
- Komunikováním o důležitosti efektivního systému a dosažení shody s požadavky
- Zajišťováním toho, že systém dosahuje zamýšlených výsledků
- Zapojením, směřováním a podporováním osob, aby přispívaly k efektivitě systému
- Podporou zlepšování
- Podporou ostatních relevantních manažerských rolí k prokázání jejich vůdčí role v oblastech, za které odpovídají.

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      23

---

---

---

---

---

---

---


---

## 5.1.2 Zaměření na zákazníka

ISO 9001:2008 – 5.2+7.2.1

**Vrcholové vedení musí** s ohledem na zaměření na zákazníka prokázat svoji vůdčí roli a závazek, přičemž zajistí, že

- jsou určeny, pochopeny a trvale plněny požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů;
- jsou určena a řešena rizika a příležitosti, které mohou ovlivnit shodu produktů a služeb a schopnost zvyšovat spokojenost zákazníka;
- organizace se neustále zaměřuje na zvyšování spokojenosti zákazníka..



Náš zákazník.  
**Hůl do ruky**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      24

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008-5.3


## 5.2 Politika

### 5.2.1 Vytvoření politiky kvality

**Vrcholové vedení musí** vytvořit, zavést a udržovat politiku kvality, která:

- je vhodná pro účely a kontext organizace a podporuje její strategické zaměření
- poskytuje rámec pro stanovování cílů
- obsahuje závazek plnit příslušné požadavky
- obsahuje závazek k neustálému zlepšování systému managementu kvality

Naše politika



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      25

---

---

---

---

---

---

---

---

---

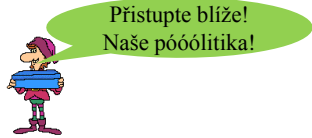
---

ISO 9001:2008-5.3

## 5.2.2 Komunikování politiky kvality

Politika kvality musí být:

- dostupná a udržována jako dokumentovaná informace;
- komunikována, chápána a aplikována v rámci organizace
- dostupná relevantním zainteresovaným stranám, pokud je to potřeba



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      26

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008-5.5

## 5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace

**Vrcholové vedení musí** v rámci organizace zajistit, aby odpovědnosti a pravomoci pro relevantní role byly přiděleny, sděleny a pochopeny.

Přidělit odpovědnost a pravomoc pro

- zajišťování, že systém managementu odpovídá požadavkům normy
- zajišťování, že procesy poskytují zamýšlené výstupy
- předkládání zpráv o výkonnosti systému a o příležitostech ke zlepšování, zejména vrcholovému vedení
- zajišťování podpory zaměřené na zákazníka v celé organizaci;
- zajištění udržení integrity QMS při plánování a realizaci jeho změn

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      27

---

---

---

---

---

---


---

---

---

---

**Požadavky na systém**

**Organizace**  **musí**

4. Kontext organizace
5. Vedení (leadership)
6. Plánování
7. Podpora
8. Provoz
9. Hodnocení výkonnosti
10. Zlepšování

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      28

---

---

---

---

---

---


---

---

---

---

**6 Plánování**

**Organizace**  **musí**

- 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí
- 6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení
- 6.3 Plánování změn

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      29

---

---

---

---

---

---


---

---


---

---

**6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí**

**Novinka** 

- Při plánování systému vzít v úvahu:
  - aspekty popsané v 4.1 (porozumění organizaci a jejímu kontextu)
  - požadavky popsané v 4.2 (porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran)
- Určit rizika a příležitosti, které je třeba řešit, aby se:
  - prokázalo, že systém může dosáhnout zamýšlených výsledků
  - posílily žádoucí účinky
  - předešlo nežádoucím účinkům nebo jejich účinek snížit
  - dosáhlo zlepšení



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      30

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí


**Novinka?**

Organizace musí plánovat:

- opatření pro řešení těchto rizik a příležitostí
- způsob, jak

- 1) integrovat a zavádět tato opatření do procesů systému managementu
- 2) hodnotit efektivnost těchto opatření

Opatření přijatá pro řešení rizik a příležitostí musí být úměrná potenciálnímu dopadu na shodu produktů a služeb.



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      31

---

---

---

---

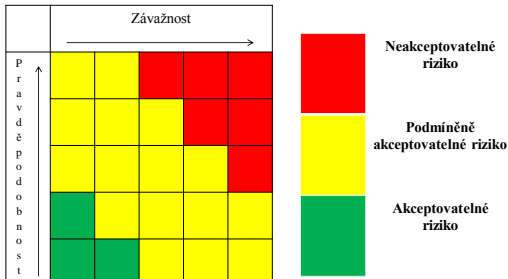
---

---

---

---

## Řešení rizik? Roztřídění



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      32

---

---

---

---

---

---

---

---

## Rizika – nedílná část každého procesu

Řídící procesy	Plánování	Stanovení odpovědnosti a pravomocí	Řízení dokumentovaných informací	Přezkoumání vedením		
↓						
Realizační procesy	Marketing	Obchod	Realizace	Činnosti po dodání		
↑						
Podpůrné procesy	Řízení lidských zdrojů	Řízení infrastruktury	Metrologie	Interní audity	Řízení BOZP	Řízení OŽP

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      33

---

---

---

---

---

---

---

---

### Rizika nejsou oddělená

Č. 1 – pro celou organizaci

Hranice QMS

Č. 1 – pro celou organizaci

Č. 2 – pro procesy významné pro uspokojení zákazníka

Hranice QMS

Č. 1 – pro celou organizaci

Č. 2 – pro procesy významné pro uspokojení zákazníka

Č. 3 – pro důležitá zařízení

Hranice QMS

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

34

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Rizika – nedílná část každého procesu

**Proces řízení infrastruktury**

<p><b>Silné stránky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jsmě všestranně vybaveni technikou</li> <li>Máme dobré zázemí (dílny) v sídle společnosti</li> </ul> <p><b>Příležitosti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Objevila se firma nabízející zapůjčení strojů</li> </ul>	<p><b>Slabé stránky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nejsme dostatečně vybaveni v oblasti IT</li> <li>Vedoucí dílen je v důchodovém věku</li> </ul> <p><b>Hrozby</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Několik strojů je již starších, hrozí výpadky</li> </ul>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Opatření:

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

35

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

### 6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení

ISO 9001:2008 - 5.4.1

Organizace musí pro příslušné funkce, úrovně a procesy potřebné pro QMS stanovit cíle kvality.

Udržovat dokumentované informace o cílech



Sdružení poradců

ISO 9001:2015

36

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

**6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení**

ISO 9001:2008 - 5.4.1

Cíle musí:

- Být v souladu s politikou
- Být měřitelné
- Brát v úvahu příslušné požadavky
- Být relevantní pro shodu produktů a služeb a pro zvyšování spokojenosti zákazníka
- Být monitorovány
- Být komunikovány
- Být v případě potřeby aktualizovány



Novinka

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      37

---

---

---

---

---

---

---


---

**6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení**

Novinka

Organizace musí určit při plánování, jak dosáhnout svých cílů

- Co se bude dělat
- Jaké zdroje budou požadovány
- Kdo bude odpovědný
- Termín ukončení
- Jak se budou vyhodnocovat výsledky



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      38

---

---

---

---

---

---

---

---


**6.3 Plánování změn**

ISO 9001:2008 - 5.4.2

V případě, že organizace zjistí potřebu změny systému managementu kvality, musí se změna provádět plánovaným způsobem.

Brát v úvahu:

- účel změn a jejich možné následky;
- integritu systému managementu kvality;
- dostupnost zdrojů;
- rozdělení nebo přerozdělení odpovědností a pravomocí.



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      39

---

---

---

---

---

---

---

---

**Požadavky na systém**

**Organizace** **musí**

<p>4. Kontext organizace</p> <p>5. Vedení (leadership)</p> <p>6. Plánování</p> <p>7. Podpora</p> <p>8. Provoz</p> <p>9. Hodnocení výkonnosti</p> <p>10. Zlepšování</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Sdružení poradců
ISO 9001:2015
40

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**7 Podpora**

**Organizace** **musí**

<p>7.1 Zdroje</p> <p>7.1.1 Obecně</p> <p>7.1.2 Lidé</p> <p>7.1.3 Infrastruktura</p> <p>7.1.4 Prostředí pro fungování procesů</p> <p>7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření</p> <p>7.1.6 Znalosti organizace</p> <p>7.2 Kompetence</p> <p>7.3 Povědomí</p>	<p>7.4 Komunikace</p> <p>7.5 Dokumentované informace</p> <p>7.5.1 Obecně</p> <p>7.5.2 Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací</p> <p>7.5.3 Řízení dokumentovaných informací</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sdružení poradců
ISO 9001:2015
41

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008 - 6.4
**7.1 Zdroje**  
**7.1.1 Obecně**

Určit a poskytovat zdroje potřebné pro vytvoření, zavedení, udržování a neustálé zlepšování systému managementu

Zvažovat:

- způsobilosti a omezení existujících interních zdrojů;
- co je potřeba získat od externích poskytovatelů.

Sdružení poradců
ISO 9001:2015
42

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008-6.2

### 7.1.2 Lidé

Určit a mít k dispozici osoby potřebné pro efektivní zavádění systému managementu kvality a pro fungování a řízení procesů.



Sdružení poradců ISO 9001:2015 43

---

---

---

---

---

---

---


---

ISO 9001:2008-6.3

### 7.1.3 Infrastruktura

Určovat, poskytovat a udržovat infrastrukturu potřebnou pro fungování svých procesů a pro dosažení shody produktů a služeb:

- budovy a související technické vybavení;
- zařízení včetně hardwaru a softwaru;
- zdroje pro přepravu;
- informační a komunikační technologie.



Sdružení poradců ISO 9001:2015 44

---

---

---

---

---

---

---

---


ISO 9001:2008-6.4

### 7.1.4 Prostředí pro fungování procesů

Určovat, poskytovat a udržovat prostředí nezbytné pro fungování procesů a pro dosahování shody produktů a služeb

*Vhodné prostředí může být kombinací lidských a fyzikálních faktorů, jako:*

- **sociální** (např. nediskriminační, klidné, nekonfliktní);
- **psychologické** (např. snižující stresy, přecházející vyhoření, zohledňující osobní emoce);
- **fyzikální** (např. teplota, teplo, vlhkost, světlo, proudění vzduchu, hygiena, hluk)



Sdružení poradců ISO 9001:2015 45

---

---

---

---

---

---

---

---

## 7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření/ 7.1.5.1 Obecně

ISO 9001:2008 - 7.6

- Pokud je monitorování a měření používáno pro ověřování shody produktů a služeb s požadavky, musí organizace určovat a poskytovat zdroje potřebné pro zajištění platných a spolehlivých výsledků.
- Zajistit, aby tyto zdroje byly:
  - vhodné pro konkrétní typ prováděných činností monitorování a měření
  - udržovány s cílem zajistit jejich trvalou vhodnost pro daný účel.
- Uchovávat vhodné dokumentované informace jako důkaz o přiměřenosti zdrojů pro monitorování a měření.



Sdružení poradců

ISO 9001:2015

46

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 7.1.5.2 Návaznost měření

Je-li návaznost měření požadavkem nebo ji organizace považuje za nezbytnou součást poskytování důvěry v platnost výsledků měření, musí být měřicí vybavení

- ve stanovených intervalech nebo před použitím kalibrováno nebo **ověřováno\*** podle etalonů navázaných na mezinárodní nebo národní etalony; jestliže takové etalony neexistují, musí se podklad použitý pro kalibraci nebo ověřování uchovávat jako dokumentovaná informace;
- označeno tak, aby bylo možné určit jejich stav (statut)
- chráněno proti změnám nastavení, poškození nebo znehodnocení, které by narušily platnost stavu kalibrace a následné výsledky měření.

*\* Nejedná se o ověřování ve smyslu zákona o metrologii*

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

47

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 7.1.5.2 Návaznost měření

- Určit, zda nebyla platnost výsledků předchozích měření negativně ovlivněna, když se zjistí, že měřicí zařízení není vhodné pro zamýšlený účel a podle potřeby přijmout odpovídající opatření.



Sdružení poradců

ISO 9001:2015

48

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


**7.1.6 Znalosti organizace**

Novinka

- Určovat znalosti, které jsou potřebné pro fungování procesů a pro dosahování shody produktů a služeb.
- Tyto znalosti musí být udržovány a v potřebném rozsahu musí být k dispozici.
- Při řešení měnících se potřeb a trendů zvážit momentální znalosti a určit, jakým způsobem získat veškeré nezbytné znalosti a požadované aktualizace nebo jak k nim zajistit přístup.

*Znalosti organizace jsou specifické pro danou organizaci, získané obvykle zkušenostmi. Mohou být založeny na*

- *interních zdrojích (např. duševní vlastnictví, znalosti získané zkušeností, poučení se z chyb a z úspěšných projektů, zjištění z nedokumentovaných znalostí, výsledky zlepšování...)*
- *externích zdrojích (např. technické normy, akademické obce, konference, nahromaděné znalosti od zákazníků nebo externích poskytovatelů).*



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      49

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

**7.2 Kompetence**

ISO 9001:2008 - 6.2

- Určit potřebné kompetence osoby (osob), jejichž práce je řízena organizací a má vliv na výkonnost a efektivnost QMS
- Zajistit, aby tyto osoby byly kompetentní na základě vhodného vzdělání, výcviku nebo zkušeností
- Připadá-li to v úvahu, přijímat opatření pro získání potřebných kompetencí a hodnotit jejich efektivnost
- Uchovávat odpovídající dokumentované informace jako důkaz o kompetencích



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      50

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


**7.3 Povědomí**

ISO 9001:2008 - 6.2.2

Povědomí osob jejichž práce je řízena organizací o:

- politice kvality;
- příslušných cílech kvality;
- jejich přínosu k efektivnosti QMS včetně přínosů zlepšené výkonnosti;
- důsledků neplnění požadavků QMS.

Já jsem slušný člověk – o politiku se nestarám



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      51

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

ISO 9001:2008 – 5.5.3

## 7.4. Komunikace

- Určit potřebu externí a interní komunikace týkající se QMS včetně toho:
  - O čem
  - Kdy
  - S kým
  - Jak
  - Kdo



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      52

---

---

---

---

---

---

---

---

## Dokumentované informace Příloha A – A.6

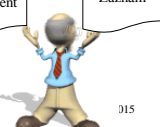
*ISO 9001:2008:*                      *ISO 9001:2015:*

*Dokument, dokumentované postupy, příručka kvality, plán kvality*                      = *Udržování dokumentovaných informací*

*Záznamy*                                      = *Uchování dokumentovaných informací*

Dokument

Záznam



Sdružení poradců      015      53

---

---

---

---

---

---

---

---

## Co by mělo zůstat: Dokumenty – formuláře - záznamy

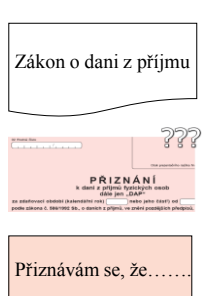
Dokument

↓

Formulář

↓

Záznam



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      54

---

---

---

---

---

---

---


---

**7.5 Dokumentované informace/**  
**7.5.1 Obecně**

ISO 9001:2008 - 4.2

Systém musí obsahovat:

- Dokumentované informace požadované normou
- Dokumentované informace určené organizací jako nezbytné pro efektivnost systému managementu



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      55

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

**7.5.2 Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací**

ISO 9001:2008 - 4.2

Zajistit:

- Vhodnou identifikaci a popis (např. název, datum, autor, referenční číslo)
- Vhodný formát (např. jazyk, verze softwaru, grafika) a médium (např. papír, elektronická forma)
- Přezkoumání a schválení z hlediska vhodnosti a přiměřenosti



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      56

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

**7.5.3 Řízení dokumentovaných informací**

ISO 9001:2008 - 4.2.3.4.2.4

- Zajistit:
  - dostupnost a vhodnost pro použití, v místě a době potřeby;
  - přiměřenou ochranu (např. proti ztrátě důvěrnosti, nevhodnému použití, ztrátě integrity).
- Při řízení podle potřeby řešit:
  - distribuci, přístup, vyhledávání a použití;
  - uložení a ochranu včetně ochrany čitelnosti;
  - řízení změn (např. řízení verzí);
  - uchovávání a likvidaci.
- Odpovídajícím způsobem patřičně označit a řídit dokumentované informace externího původu určené organizací jako nezbytné pro plánování a fungování systému.
- Dokumentované informace udržované jako důkazy o shodě chránit před nechtěnými úpravami



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      57

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

**Požadavky na systém**

**Organizace** 4. Kontext organizace  
 5. Vedení (leadership)  
 6. Plánování  
 7. Podpora  
 8. **Provoz**  
 9. Hodnocení výkonnosti  
 10. Zlepšování

  
**musí**

Sdružení poradců ISO 9001:2015 58

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

**8 Provoz**

**Organizace**

  
**musí**

8.1 Plánování a řízení provozu  
 8.2 Požadavky na produkty a služby  
 8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb  
 8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb  
 8.5 Výroba a poskytování služeb  
 8.6 Uvolňování produktů a služeb  
 8.7 Řízení neshodných výstupů

Sdružení poradců ISO 9001:2015 59

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008 - 7

**8.1 Plánování a řízení provozu**

- Plánovat, zavádět a řídit procesy (uvedené v 4.4) potřebné k plnění požadavků na poskytování produktů a služeb a realizovat opatření stanovená v kapitole 6 a to
  - určením požadavků na produkt a službu;
  - stanovením kritérií pro procesy a pro přejímání produktů a služeb;
  - určením zdrojů potřebných pro dosažení shody s požadavky na produkt a službu;
  - uskutečňováním řízení procesů podle stanovených kritérií.
- Určit, udržovat a uchovávat dokumentované informace v rozsahu potřebném
  - pro zajištění důvěry, že procesy byly provedeny dle plánů
  - pro prokázání shody s požadavky na produkty a služby

Sdružení poradců ISO 9001:2015 60

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 8.1 Plánování a řízení provozu

- Výstup z tohoto plánování musí být vhodný pro provoz organizace
- Řídit plánované změny a přezkoumávat následky nezamýšlených změn a podle potřeby přijímat opatření pro zmírňování všech nepříznivých účinků
- Zajistit, že všechny externě zajišťované procesy jsou řízeny (viz. 8.4)

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      61

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 8 Provoz

<ul style="list-style-type: none"> <li>8.1 Plánování a řízení provozu</li> <li>8.2 Požadavky na produkty a služby</li> <li>8.2.1 Komunikace se zákazníky</li> <li>8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby</li> <li>8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby</li> <li>8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby</li> <li>8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb</li> <li>8.3.1 Obecně</li> <li>8.3.2 Plánování návrhu a vývoje</li> <li>8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj</li> <li>8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje</li> <li>8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje</li> <li>8.3.6 Změny návrhu a vývoje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb</li> <li>8.4.1 Obecně</li> <li>8.4.2 Typ a rozsah řízení</li> <li>8.4.3 Informace pro externí poskytovatele</li> <li>8.5 Výroba a poskytování služeb</li> <li>8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb</li> <li>8.5.2 Identifikace a sledovatelnost</li> <li>8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů</li> <li>8.5.4 Ochrana</li> <li>8.5.5 Činnost po dodání</li> <li>8.5.6 Řízení změn</li> <li>8.6 Uvolňování produktů a služeb</li> <li>8.7 Řízení neshodných výstupů</li> </ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      62

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008 – 7.2.3

### 8.2.1 Komunikace se zákazníky

Komunikace se zákazníkem musí zahrnovat:

- poskytování informací týkajících se produktu a služeb;
- zpracování poptávek, smluv nebo objednávek včetně jejich změn;
- získávání zpětné vazby od zákazníků, týkajících se produktů a služeb, včetně stížností zákazníků;
- zacházení s majetkem zákazníka nebo řízení majetku zákazníka;
- stanovení specifických požadavků na nouzová opatření, jsou-li relevantní.

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      63

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

### 8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby

**Novinka** → Při určování požadavků na produkty a služby, které **budou nabízeny** **zákazníkům** zajistit, že

- jsou určeny požadavky na produkt a službu včetně
  - příslušných požadavků zákonů a předpisů;
  - požadavků, které organizace považuje za nezbytné
- organizace dokáže splnit nároky na produkty a služby, které nabízí.

Nikdo pro vás nemůže udělat tolik, co já vám můžu slíbit



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      64

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


### 8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby

ISO 9001:2008 - 7.2.2 (8.2.3.1) Zajistit, že má schopnost plnit požadavky na nabízené produkty a služby

Před přijetím závazku na poskytování produktů a služeb přezkoumávat:

- požadavky specifikované zákazníkem včetně požadavků na činnosti při a po dodání;
- požadavky, které zákazník nevedl, ale které jsou nezbytné pro zamýšlené použití zákazníkem, je-li známo;
- požadavky stanovené organizací;
- požadavky zákonů a předpisů platné pro produkt/službu;
- požadavky smluv nebo objednávek, které se liší od dříve vyjádřených požadavků

Prosila bych bych jedno červené auto      A chcete s ním také jezdit?



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      65

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby

ISO 9001:2008 - 7.2.1

- Zajistit, že jsou vyřešeny rozdíly mezi požadavky ve smlouvě nebo objednávce a dříve stanovenými požadavky
- Pokud zákazník neposkytne žádné dokumentované vyjádření týkající se jeho požadavků, potvrdit požadavky zákazníka před jejich přijetím
- (8.2.3.2) Uchovávat dokumentované informace o
  - výsledcích přezkoumání,
  - jakýchkoliv nových požadavcích na produkt/službu

*Potvuzujeme objednávku červeného auta, které*

- Bude jezdit
- Bude mít volant
- Bude mít brzdy
- .....

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      66

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby

- Jestliže se změni požadavky na produkty a služby, zajistit úpravu relevantních dokumentovaných informací a to, že příslušné osoby vezmou změněné požadavky na vědomí.

*Potvrdíme objednávku červeného auta, které*

- Bude mít volant*
- Bude mít brzdy*
- .....*

*Dodatek: Auto nemusí jezdit, bude používáno jako králičárna*

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

67

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 8 Provoz

- |                                                  |                                                             |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 8.1 Plánování a řízení provozu                   | 8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb |
| 8.2 Požadavky na produkty a služby               | 8.4.1 Obecně                                                |
| 8.2.1 Komunikace se zákazníky                    | 8.4.2 Typ a rozsah řízení                                   |
| 8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby    | 8.4.3 Informace pro externí poskytovatele                   |
| 8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby | 8.5 Výroba a poskytování služeb                             |
| 8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby       | 8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb                    |
| 8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb              | 8.5.2 Identifikace a sledovatelnost                         |
| 8.3.1 Obecně                                     | 8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů        |
| 8.3.2 Plánování návrhu a vývoje                  | 8.5.4 Ochrana                                               |
| 8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj                   | 8.5.5 Činnosti po dodání                                    |
| 8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje             | 8.5.6 Řízení změn                                           |
| 8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje                  | 8.6 Uvolňování produktů a služeb                            |
| 8.3.6 Změny návrhu a vývoje                      | 8.7 Řízení neshodných výstupů                               |

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

68

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 8.3 Návrh a vývoj produktu a služeb/ 8.3.1 Obecně

ISO 9001:2008-7.3

Vytvořit, zavést a udržovat proces návrhu a vývoje vhodný pro zajištění následného poskytování produktů a služeb



Sdružení poradců

ISO 9001:2015

69

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

ISO 9001:2008 - 7.3.1 **8.3.2 Plánování návrhu a vývoje**

Při stanovování etap a způsobů řízení návrhu a vývoje zvážit:

- druh, dobu trvání a složitost činností;
- požadované etapy procesu, včetně příslušných přezkoumání;
- požadované činnosti ověřování a validace;
- odpovědnosti a pravomoci související s procesem vývoje;
- požadované interní a externí zdroje
- potřebu řídit rozhraní mezi zapojenými osobami;
- potřebu zapojit do procesu zákazníky a uživatele;
- požadavky na následné poskytování produktů a služeb
- úroveň řízení, kterou očekávají zákazníci a další relevantní zainteresované strany
- dokumentované informace potřebné pro prokázání, že požadavky na návrh a vývoj byly splněny.



Sdružení poradců ISO 9001:2015 70

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

ISO 9001:2008 - 7.3.2 **8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj**

- Určit požadavky nezbytné pro specifické typy navrhovaných a vyvíjených produktů a služeb. Při tom zvážit:
  - požadavky na funkci a výkon;
  - informace získané z předchozích podobných činností návrhu a vývoje;
  - požadavky zákonů a předpisů;
  - normy nebo pravidla správné praxe, které se organizace zavázala zavést;
  - možné důsledky chyb vzhledem k povaze produktů a služeb;
- Vstupy úměrné účelu návrhu a vývoje, kompletní a jednoznačné.
- Rozporné vstupy musí být vyřešeny.
- Uchovávat dokumentované informace o vstupech.



Sdružení poradců ISO 9001:2015 71

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008 - 7.3.6 **8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje**

Používat způsoby řízení návrhu a vývoje, které zajistí, že jsou:

- stanoveny výsledky, kterých má dosaženo;
- prováděna přezkoumání toho, že výsledky jsou schopny splnit požadavky;
- prováděna ověřování toho, že výstupy z návrhu a vývoje splňují vstupní požadavky;
- prováděny validace s cílem zajistit, že výsledné produkty a služby splňují požadavky na specifikovanou aplikaci nebo zamýšlené použití;
- přijata všechna potřebná opatření v případě problémů zjištěných v průběhu přezkoumání nebo ověřování a validací;
- uchovávány dokumentované informace o těchto činnostech.

Sdružení poradců ISO 9001:2015 72

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


**ISO 9001:2008 - 7.3.3** **8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje**

Zajistit, aby výstupy z návrhu a vývoje:

- splňovaly vstupní požadavky;
- byly vhodné pro následné procesy poskytování produktů a služeb;
- obsahovaly požadavky na monitorování a měření nebo na ně podle vhodnosti odkazovaly a obsahovaly přijímací kritéria;
- specifikovaly charakteristiky produktů a služeb, které jsou podstatné pro jejich zamýšlený účel a bezpečné a správné poskytování.


Uchovávat dokumentované informace o výstupech z návrhu a vývoje.

VSTUP



↕

VÝSTUP



75

Sdružení poradců ISO 9001:2015

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

**ISO 9001:2008 - 7.3.7** **8.3.6 Změny návrhu a vývoje**

- Identifikovat, přezkoumávat a řídit a změny provedené v průběhu návrhu a vývoje produktu a služeb nebo následně, a to v rozsahu vylučujícím nepříznivý dopad na shodu s požadavky
- Uchovávat dokumentované informace o
  - změnách návrhu a vývoje;
  - výsledcích přezkoumání;
  - schválení těchto změn;
  - opatřeních přijatých k předcházení nepříznivým dopadům.

*Záznam o  
přezkoumání změny  
návrhu č. řh 324*



**O.K.**

Datum: na sv. Dyndy  
Přezkoumal: Jan Netáhleno

Sdružení poradců ISO 9001:2015 74

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**8 Provoz**

<p>8.1 Plánování a řízení provozu</p> <p>8.2 Požadavky na produkty a služby</p> <p>8.2.1 Komunikace se zákazníky</p> <p>8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby</p> <p>8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby</p> <p>8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby</p> <p>8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb</p> <p>8.3.1 Obecně</p> <p>8.3.2 Plánování návrhu a vývoje</p> <p>8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj</p> <p>8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje</p> <p>8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje</p> <p>8.3.6 Změny návrhu a vývoje</p>	<p>8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb</p> <p>8.4.1 Obecně</p> <p>8.4.2 Typ a rozsah řízení</p> <p>8.4.3 Informace pro externí poskytovatele</p> <p>8.5 Výroba a poskytování služeb</p> <p>8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb</p> <p>8.5.2 Identifikace a sledovatelnost</p> <p>8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů</p> <p>8.5.4 Ochrana</p> <p>8.5.5 Činnosti po dodání</p> <p>8.5.6 Řízení změn</p> <p>8.6 Uvolňování produktů a služeb</p> <p>8.7 Řízení neshodných výstupů</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sdružení poradců ISO 9001:2015 75

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008 - 4.1 v 7.4

## 8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
	
<b>Je to máksup – nebo je to outsourcing?</b>	<b>Je to poskytování</b>
<small>Sdružení poradců</small>	<small>ISO 9001:2015</small>
<small>76</small>	

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 8.4.1 Obecně

- Zajistit, aby externě poskytované procesy, produkty a služby odpovídaly požadavkům.
- Určit způsoby řízení, které se mají používat u externě zajišťovaných procesů, produktů a služeb, když jsou
  - produkty a služby od externích poskytovatelů určeny pro začlenění do vlastních produktů a služeb;
  - produkty a služby zajišťovány externími poskytovateli přímo pro zákazníka v zastoupení organizace;
  - proces nebo část procesu zajišťovány externím poskytovatelem na základě rozhodnutí organizace.

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      77

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 8.4.1 Obecně

- Určit a používat kritéria pro hodnocení, výběr, monitorování výkonnosti a opakované hodnocení externích poskytovatelů na základě jejich schopnosti poskytovat procesy nebo produkty a služby v souladu s požadavky.
- Uchovávat dokumentované informace o těchto činnostech a o všech nezbytných opatřeních vyplývajících z hodnocení.

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      78

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 8.4.1 Obecně

Příklady kritérií:

- Kvalita, způsob zajištění
- Kvalifikace (speciální kvalifikace daná právními předpisy!!!)
- Reference
- Cena
- Pružnost, včasnost dodávky
- Ochota při komunikaci

Sdružení poradců
ISO 9001:2015
79

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008 - 4.1:  
7.4.3


## 8.4.2 Typ a rozsah řízení

Zajistit, aby externě poskytované procesy, produkty a služby nepříznivě neovlivňovaly schopnost organizace trvale poskytovat jejím zákazníkům shodné produkty a služby.

a) Zajistit, aby externě poskytované procesy **byly trvale řízeny systémem managementu kvality organizace**

b) Stanovit způsoby řízení, které organizace hodlá aplikovat

- jak u externího poskytovatele,
- tak u výsledného výstupu



Sdružení poradců
ISO 9001:2015
80

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008 - 4.1:  
7.4.3

## 8.4.2 Typ a rozsah řízení

c) Vztít v úvahu

- možný dopad externě zajišťovaných procesů, produktů a služeb na schopnost organizace důsledně plnit požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů
- efektivnost způsobů řízení využívaných externím poskytovatelem

d) Stanovit ověřování nebo jiné činnosti nezbytné pro zajištění, aby externě zajišťované procesy, produkty a služby splňovaly požadavky.

Sdružení poradců
ISO 9001:2015
81

---

---

---

---

---

---

---


---

**ISO 9001:2008 – 7.4.2.4.1** **8.4.3 Informace pro externí poskytovatele**

Zajistit přiměřenost požadavků, před jejich sdělením externímu poskytovateli

Sdělit externím poskytovatelům požadavky týkající se:

- procesů, produktů a služeb, které mají poskytnout;
- schválení
  - produktů a služeb,
  - metod, procesů nebo zařízení,
  - uvolňování produktů a služeb;
- kompetencí, včetně požadované kvalifikace osob;
- vzájemných vazeb externího poskytovatele s organizací;
- řízení a monitorování výkonnosti externího poskytovatele, které bude provádět organizace;
- činnosti ověřování nebo validace, které organizace nebo její zákazník zamýšlí provádět u externího poskytovatele.



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      82

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**8 Provoz**

8.1 Plánování a řízení provozu	8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb
8.2 Požadavky na produkty a služby	8.4.1 Obecně
8.2.1 Komunikace se zákazníky	8.4.2 Typ a rozsah řízení
8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby	8.4.3 Informace pro externí poskytovatele
8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby	8.5 Výroba a poskytování služeb
8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby	8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb
8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb	8.5.2 Identifikace a sledovatelnost
8.3.1 Obecně	8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů
8.3.2 Plánování návrhu a vývoje	8.5.4 Ochrana
8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj	8.5.5 Činnosti po dodání
8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje	8.5.6 Řízení změn
8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje	8.6 Uvolňování produktů a služeb
8.3.6 Změny návrhu a vývoje	8.7 Řízení neshodných výstupů

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      83

---

---

---

---

---

---

---

---

---

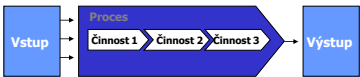
---

**ISO 9001:2008 – 7.5.1** **8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb**

Zavádět výrobu a poskytování služeb za řízených podmínek, které musí podle potřeby zahrnovat:

a) dostupnost dokumentovaných informací, které stanovují

- charakteristiky produktů, které se mají vyrobit, služeb, které se mají poskytnout nebo činností, které se mají provádět
- výsledky, kterých má být dosaženo;



**Proces musí být vymezen definovaným začátkem a koncem procesu**

**A kdy je to dobře**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      84

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb

- b) dostupnost a použití vhodných zdrojů pro monitorování a měření;
- c) zavedení činnosti monitorování a měření v odpovídajících etapách k ověření, zda byla splněna kritéria pro řízení procesů nebo výstupů a také přejímací kritéria pro produkty a služby;
- d) použití vhodné infrastruktury a prostředí pro fungování procesu;
- e) jmenování kompetentních osob, včetně požadované kvalifikace;
- f) validaci a pravidelnou opakovanou validaci schopnosti dosahovat plánovaných výsledků procesů pro výrobu a poskytování služby, kde výsledný výstup nelze ověřit následným monitorováním a měřením;
- g) realizaci opatření k předcházení lidským chybám;
- h) zavádění činností při uvolňování, dodávání a po dodání.

ISO 9001:2008  
7.5.2

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

85

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ISO 9001:2008 – 7.5.3

### 8.5.2 Identifikace a sledovatelnost

- Používat vhodné prostředky pro identifikování výstupů, je-li to nezbytné pro zajištění shody produktů a služeb
- Během výroby a poskytování služby identifikovat status výstupů s ohledem na požadavky monitorování a měření.
- Tam, kde je sledovatelnost požadavkem, řídit jednoznačnou identifikaci výstupů a uchovávat dokumentované informace nezbytné pro udržování sledovatelnosti.



Sdružení poradců

ISO 9001:2015

86

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů

ISO 9001:2008 – 7.5.4

- Pečovat o majetek zákazníků nebo **externích poskytovatelů**, pokud jej organizace řídí nebo používá
- Majetek předaný k použití nebo k začlenění do produktů a služeb:
  - identifikovat;
  - ověřovat;
  - chránit;
  - zabezpečovat.

Novinka



Pokud se ztratí, poškodí, nebo je jinak shledán nevhodným k použití – informovat zákazníka nebo externího poskytovatele; uchovávat dokumentovanou informaci o tom, co se stalo. **Prase kozu potrkalo**

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

87

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


**ISO 9001:2008 – 7.5.5**

### 8.5.4 Ochrana

Během výroby a poskytování služby zajistit ochranu výstupů procesu v rozsahu, který je nezbytný pro zajištění shody s požadavky.

Ochrana může zahrnovat

- Identifikaci
- Manipulaci
- Udržování čistoty
- Balení
- Skladování
- Přenos nebo přepravu
- Ochranu



Sdružení poradců ISO 9001:2015 88

---

---

---

---

---

---

---

---

**Novinka**

### 8.5.5 Činnosti po dodání

- Plnit požadavky na činnosti související s produkty a službami po dodání
- Při určování rozsahu požadovaných činností po dodání zvažovat:
  - a) požadavky zákonů a předpisů;
  - b) možné nežádoucí následky související s produkty a službami;
  - c) charakter, použití a předpokládanou životnost produktů a služeb;
  - d) požadavky zákazníka
  - e) zpětnou vazbu od zákazníka;

*Činnosti po dodání mohou zahrnovat opatření v rámci záručních ustanovení, smluvní závazky, např. údržbu, a doplňkové služby (např. recyklaci a konečné odstranění)*

Sdružení poradců ISO 9001:2015 89

---

---

---

---

---

---


---

---

**Novinka**

### 8.5.6 Řízení změn

- Přezkoumávat a řídit změny při výrobě a poskytování služby v rozsahu nezbytném pro zajištění trvalé shody s požadavky.
- Uchovávat dokumentované informace popisující výsledky přezkoumání změn, osoby schvalující změnu a všechna nezbytná opatření vyplývající z tohoto přezkoumání



Sdružení poradců ISO 9001:2015 90

---

---

---

---

---

---

---

---

**ISO 9001:2008 – 8.2.4** **8.6 Uvolňování produktů a služeb**

- Zavádět v příslušných etapách plánovaná opatření k ověření, zda byly splněny požadavky na produkt a službu.
- Uvolnění produktů a služeb zákazníkovi nesmí pokračovat, dokud nebyla úspěšně dokončena plánovaná opatření pro ověření shody, pokud to příslušný orgán, nebo, případně zákazník, neschválí jinak.
- Uchovávat dokumentované informace o uvolnění, které musí obsahovat
  - důkazy o shodě s přijímacími kritérii
  - sledovatelnost k osobě (osobám) schvalující uvolnění.

**ISO 9001:2008 – 8.3**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      91

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

**ISO 9001:2008 – 8.3** **8.7 Řízení neshodných výstupů**

- (8.7.1) Zajistit, aby výstupy, které nejsou ve shodě s požadavky, byly identifikovány a řízeny tak, aby se zabránilo jejich nezamyšlenému použití nebo dodání
- Přijmout odpovídající opatření vyplývající z charakteru neshody a jejího vlivu na shodu produktů a služeb (i pro neshodné produkty a sužby zjištěné po dodání produktů, během nebo po poskytování služeb)
- Jeden nebo několik ze způsobů nakládání:
  - náprava,
  - oddělení, zadržení, vrácení nebo pozastavení poskytování produktu nebo služby
  - informování zákazníka,
  - získání oprávnění pro přijetí na základě výjimky
- Jsou-li neshodné výstupy opraveny, znovu ověřit shodu s požadavky



Sdružení poradců      ISO 9001:2015

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

**ISO 9001:2008 – 8.3** **8.7 Řízení neshodných výstupů**

(8.7.2) Uchovávat dokumentované informace

- popis neshody
- popis přijatých opatření
- popis všech schválených výjimek
- identifikace oprávněné osoby, která rozhodla o opatřeních



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      93

---

---

---

---

---

---


---

---

---

---

**Požadavky na systém**

**Organizace**  **musí**

4. Kontext organizace
5. Vedení (leadership)
6. Plánování
7. Podpora
8. Provoz
9. **Hodnocení výkonnosti**
10. Zlepšování

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      94

---

---

---

---

---

---


---

---

---

---

**9 Hodnocení výkonnosti**

**Organizace**  **musí**

- 9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování
  - 9.1.1 Obecně
  - 9.1.2 Spokojenost zákazníka
  - 9.1.3 Analýza a hodnocení
- 9.2 Interní audit
- 9.3 Přezkoumání systému managementu
  - 9.3.1 Obecně
  - 9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu
  - 9.3.3 Výstupy z přezkoumání systému managementu

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      95

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

**9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování/ 9.1.1 Obecně**

ISO 9001:2008 - 8

- Určit:
  - co je třeba monitorovat a měřit;
  - metody pro monitorování, měření, analýzu a vyhodnocování, které jsou potřebné pro zajištění platných výsledků
  - kdy se musí provádět monitorování a měření;
  - kdy se musí výsledky z monitorování a měření a analyzovat a vyhodnocovat;
- Vyhodnocovat výkonnost a efektivnost QMS
- Uchovávat vhodné dokumentované informace jako důkazy o výsledcích



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      96

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**9.1.2 Spokojenost zákazníka**

ISO 9001:2008 – 8.2.1

- Monitorovat, jak zákazníci vnímají míru splnění jejich potřeb a očekávání
- Určit způsoby získávání, monitorování a přezkoumávání těchto informací

*Příklady monitorování vnímání zákazníka:*

- průzkumy u zákazníka
- zpětná vazba od zákazníka o dodaných produktech a poskytnutých službách;
- schůzky se zákazníky;
- analýzu podílu na trhu;
- pochvaly;
- záruční reklamace;
- zprávy od obchodních zástupců.

**Pochválit se musíme sami.  
Nikdo to za nás neudělá**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      97

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

**9.1.3 Analýza a hodnocení**

ISO 9001:2008 – 8.4

- Analyzovat a hodnotit vhodná data a informace vyplývající z monitorování a měření.
- Výsledky analýzy použít pro hodnocení:
  - shody produktů a služeb;
  - míry spokojenosti zákazníka;
  - výkonnosti a efektivnosti QMS;
  - zda byly plány efektivně zavedeny;
  - efektivnosti opatření přijatých pro řešení rizik a příležitostí;
  - výkonnosti externích poskytovatelů
  - potřeby zlepšování QMS.
- *Lze využívat i statistické metody*



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      98

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**9.2 Interní audit**


ISO 9001:2008 – 8.2

Provádět v plánovaných intervalech interní auditu.  
Účelem je získat informace, že systém:

- odpovídá
  - vlastním požadavkům organizace na její systém
  - požadavkům této normy
- je efektivně zaveden a udržován

Audity jsou důležité jako zdroj informací pro vedení organizace, aneb

**KAŽDÝ  
NEAUDITOVANÝ  
SYSTÉM ČASEM  
ZHOVADÍ**



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      99

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

**9.2 Interní audit**

ISO 9001:2008 – 8.2

- Plánovat, stanovovat, zavádět a udržovat program(y) auditů:
  - Včetně četnosti, metod, odpovědností, požadavků na plánování a předkládání zpráv
  - S ohledem na důležitost procesů, kterých se audity týkají, změny ovlivňující organizaci a výsledky předěšlých auditů
- Definovat kritéria a předmět každého auditu
- Vybírat auditory – objektivita a nestrannost
- Zajistit, aby výsledky auditů byly předávány ve formě zprávy relevantnímu managementu
- Provádět vhodnou nápravu a přijímat nápravná opatření bez zbytečného odkladu
- Uchovávat dokumentované informace jako důkaz o realizaci programu auditů a výsledcích auditů



Sdružení poradců ISO 9001:2015 100

---

---

---

---

---

---

---

---

**Dále k auditům:  
ČSN EN ISO 19011**

Směrnice pro auditování systémů managementu



Sdružení poradců ISO 9001:2015 101

---

---

---

---

---

---

---

---

**9.3 Přezkoumání systému managementu/ 9.3.1 Obecně**


ISO 9001:2008 – 5.6

**Vrcholové vedení** musí přezkoumávat systém:

- Plánované intervaly
- Zajistit trvalou vhodnost, přiměřenost, efektivnost a sladění se strategickým zaměřením organizace

*Představuje to:*

- *Shrnutí informací*
- *Posouzení příležitosti ke zlepšování, potřeby změn v systému, politiky, cílů*



Sdružení poradců ISO 9001:2015 102

---

---

---

---

---

---


---

---

**9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu**

ISO 9001:2008 - 5.6

- Stav opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu
- Změny externích a interních aspektů relevantních pro systém managementu



Sdružení poradců ISO 9001:2015 103

---

---

---

---

---

---

---

---

**9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu**

ISO 9001:2008 - 5.6

- Informace o výkonnosti a efektivnosti systému managementu, **včetně trendů** týkajících se:
  - spokojenosti zákazníků a zpětné vazby od relevantních zainteresovaných stran
  - míry splnění cílů kvality
  - výkonnosti procesů a shody produktů a služeb
  - neshod a nápravných opatření,
  - výsledků monitorování a měření,
  - výsledků auditů
  - výkonnosti externích poskytovatelů
- Přiměřenost zdrojů
- Efektivnost přijatých opatření pro řešení rizik a příležitostí
- Příležitosti pro neustálé zlepšování

Sdružení poradců ISO 9001:2015 104

---

---

---

---

---

---

---

---

**9.3.3 Výstupy z přezkoumání systému managementu**

ISO 9001:2008 - 5.6

Výstupy musí obsahovat rozhodnutí a opatření týkající se:

- neustálé vhodnosti, adekvátnosti a účinnosti EMS
- příležitostí ke zlepšování
- jakýchkoliv potřeby změn systému managementu
- potřeby zdrojů

Uchovávat dokumentované informace jako důkaz o výsledcích přezkoumání

Sdružení poradců ISO 9001:2015 105

---

---

---

---

---


---

---

---

### Výstupy z přezkoumání systému managementu

- Je systém neustále vhodný, adekvátní a účinný?
- Je v souladu s naší strategií?
- Změníme politiku? Cíle?
- Co a jak budeme zlepšovat?
- Je to vůbec k něčemu?
- Nebo je to pro



Sdružení poradců      ISO 9001:2015      106

---

---

---

---

---

---

---

---

### Požadavky na systém

**Organizace**

4. Kontext organizace
5. Vedení
6. Plánování
7. Podpora
8. Provoz
9. Hodnocení výkonnosti
10. Zlepšování

**musí**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      107

---

---

---

---

---

---

---

---

### 10 Zlepšování

**Organizace**

- 10.1 Obecně
- 10.2 Neshoda a nápravné opatření
- 10.3 Neustálé zlepšování

**musí**

Sdružení poradců      ISO 9001:2015      108

---

---

---

---

---

---

---

---

## 10.1 Obecně

ISO 9001:2008 – 8.5.2

- Určit a zvolit příležitosti ke zlepšování a realizovat veškerá nezbytná opatření pro splnění požadavků zákazníka a zvyšování jeho spokojenosti
- To musí zahrnovat:
  - zlepšování produktů a služeb, aby byly splněny požadavky a aby se řešily budoucí potřeby a očekávání;
  - nápravu, prevenci nebo snížení nežádoucích účinků;
  - zlepšování výkonnosti a efektivnosti systému managementu kvality.



Sdružení poradců

ISO 9001:2015

109

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 10.2 Neshoda a nápravné opatření

ISO 9001:2008 – 8.5.2

Při výskytu neshody, včetně neshod vyplývajících ze stížností, musí:

- a) Reagovat na neshody a, přichází-li to v úvahu
  - přijmout opatření k řízení a nápravě neshody
  - vypořádat se s následky
- b) Hodnotit potřebu přijmout opatření pro odstranění příčin neshody, aby se tato neshoda neopakovala nebo se nevyskytla někde jinde, a to
  - přezkoumáním a analyzováním neshody
  - určením příčin neshody
  - **určením, zda existují podobné neshody, nebo se mohou potenciálně vyskytnout**
- c) Realizovat potřebná opatření
- d) Přezkoumat efektivnost nápravných opatření

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

110

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 10.2 Neshoda a nápravné opatření

ISO 9001:2008 – 8.5.2

- e) Aktualizovat rizika a příležitosti určené v průběhu plánování, je-li to zapotřebí
  - f) Provést změny v systému managementu, je-li to zapotřebí
- Nápravná opatření musí být přiměřená účinkům neshod, které se vyskytly
  - Uchovávat dokumentované informace o
    - povaze neshod a přijatých následných opatření
    - výsledcích nápravných opatření.



Sdružení poradců

ISO 9001:2015

111

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### A kde jsou preventivní opatření?

- Pod tím názvem nikde
- Vyspělé organizace zařadily prevenci rizik i do managementu kvality podle ISO 9001:2008
- Vše je v kapitolách 6 – Plánování a 10.2 - přezkoumání neshody

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

112

---

---

---

---

---

---

---

---

### 10.2 Neustálé zlepšování

- Organizace musí neustále zlepšovat vhodnost, přiměřenost a efektivnost QMS
- Organizace musí vzít v úvahu výsledky analýzy a hodnocení a výstupy z přezkoumání systému managementu, aby určila, zda existují potřeby nebo příležitosti, které je třeba řešit jako součást neustálého zlepšování.

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

113

---

---

---

---

---

---

---

---

### Shrnutí – srovnání – Kapitola 4

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
4	Kontext organizace	4	Systém managementu kvality
4.1	Porozumění organizaci a jejímu kontextu	X	
4.2	Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	X	
4.3	Určení rozsahu systému managementu kvality	X	
4.4	Systém managementu kvality a jeho procesy	4.1	Všeobecné požadavky
		8.2.3	Monitorování a měření procesů

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

114

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání – kapitola 5**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
5	Vedení (leadership)	5	Odpovědnost managementu
5.1	Vedení (leadership) a závazek	5.1	Angažovanost a aktivita managementu
5.1.1	Obecně		
5.1.2	Zaměření na zákazníka	5.2	Zaměření na zákazníka
5.2	Politika	5.3	Politika kvality
5.3	Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace	5.5.1	Odpovědnost a pravomoc
X		5.5.2	Představitel vedení

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

115

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání – Kapitola 6**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
6	Plánování	5.4	Plánování
6.1	Opatření pro řešení rizik a příležitostí	X	
6.2	Cíle kvality a plánování jejich dosažení	5.4.1	Cíle kvality
6.3	Plánování změn	5.4.2	Plánování systému managementu kvality

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

116

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání – Kapitola 7 (1)**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
7	Podpora	6	Management zdrojů
7.1	Zdroje	6.1	Poskytování zdrojů
7.1.2	Lidé	6.2	Lidské zdroje
7.1.3	Infrastruktura	6.3	Infrastruktura
7.1.4	Prostředí pro fungování procesů	6.4	Pracovní prostředí
7.1.5	Zdroje pro monitorování a měření	7.6	Řízení monitorovacího a měřicího zařízení
7.1.6	Znalosti organizace	X	
7.2	Kompetence	6.2.2	Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti
7.3	Povědomí		

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

117

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání – Kapitola 7 (2)**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
7.4	Komunikace	5.5.3	Interní komunikace
7.5	Dokumentované informace	4.2	Požadavky na dokumentaci
7.5.1	Obecně	4.2.1	Obecně
X		4.2.2	Příručka kvality
7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací	4.2.3	Řízení dokumentů
7.5.3	Řízení dokumentovaných informací	4.2.4	Řízení záznamů

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

118

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání – Kapitola 8 (1)**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
8	Provoz	7	Realizace produktu
8.1	Plánování a řízení provozu	7.1	Plánování realizace produktu
8.2	Požadavky na produkty a služby	7.2	Procesy týkající se zákazníka
8.2.1	Komunikace se zákazníky	7.2.3	Komunikace se zákazníkem
8.2.2	Požadavky na produkty a služby	7.2.1	Určování požadavků týkajících se produktu
8.2.3	Přezkoumání požadavků na produkty a služby	7.2.2	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu
8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby		

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

119

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání – Kapitola 8 (2)**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
8.3	Návrh a vývoj produktů a služeb	7.3	Návrh a vývoj
8.3.2		7.3.1	Plánování návrhu a vývoje
8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj	7.3.2	Vstupy pro návrh a vývoj
8.3.4	Způsoby řízení návrhu a vývoje	7.3.4	Přezkoumání návrhu a vývoje
		7.3.5	Ověřování návrhu a vývoje
		7.3.6	Validace návrhu a vývoje
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoje	7.3.3	Výstupy z návrhu a vývoje
8.3.6	Změny návrhu a vývoje	7.3.7	Řízení změn návrhu a vývoje

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

120

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání Kapitola 8(3)**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
8.4	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb	7.4	Nákup
		4.1	Všeobecné požadavky (outsourcing)
8.4.1	Obecně	7.4.1	Proces nákupu
8.4.2	Typ a rozsah řízení	7.4.2	Informace pro nákup
8.4.3	Informace pro externí poskytovatele	X	
X		7.4.3	Ověřování nakupovaného produktu
8.5	Výroba a poskytování služeb	7.5	Výroba a poskytování služeb
8.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb	7.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb
		7.5.2	Validace procesů výroba a poskytování služeb
8.5.2	Identifikace a sledovatelnost	7.5.3	Identifikace a sledovatelnost

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

121

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání – Kapitola 8(4)**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů	7.5.4	Majetek zákazníka
8.5.4	Ochrana	7.5.5	Uchovávání produktu
8.5.5	Činnosti po dodání	X	
8.5.6	Řízení změn	X	
8.6	Uvolňování produktů a služeb	8.2.4	Monitorování a měření produktu
8.7	Řízení neshodných výstupů	8.3	Řízení neshodného produktu

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

122

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Shrnutí – srovnání – Kapitola 9**

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
9	Hodnocení výkonnosti	8	Měření, analýza a zlepšování
9.1	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování	8.2	Monitorování a měření
9.1.1	Obecně	X	
9.1.2	Spokojenost zákazníka	8.2.1	Spokojenost zákazníka
9.1.3	Analýza a hodnocení	8.4	Analýza dat
9.2	Interní audit	8.2.2	Interní audit
9.3	Přezkoumání systému managementu	5.6	Přezkoumání systému managementu
9.3.1	Obecně	5.6.1	Obecně
9.3.2	Vstupy pro přezkoumání systému managementu	5.6.2	Vstupy pro přezkoumání
9.3.3	Výstupy z přezkoumání systému managementu	5.6.3	Výstupy z přezkoumání

Sdružení poradců

ISO 9001:2015

123

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Shrnutí – srovnání Kapitola 10

ČSN EN ISO 9001:2016		ČSN EN ISO 9001:2009	
10	Zlepšování	8.5	Zlepšování
10.1.	Obecně		
10.2	Neshoda a nápravné opatření	8.5.1	Neustálé zlepšování
10.3	Neustálé zlepšování	8.5.2	Nápravná opatření
X		8.5.3	Preventivní opatření

Sdružení poradců ISO 9001:2015 124

---

---

---

---

---

---


---

---

---

---

## Otázky? Diskuse?



Má snad někdo nějaký dotaz?

Sdružení poradců ISO 9001:2015 125

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Děkuji za pozornost



Ing. Jiří Seger  
Veverkova 23  
170 00 Praha 7  
+420 602 644 626  
seger@seger.cz  
www.seger.cz

Sdružení poradců ISO 9001:2015 126

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---