



## Auditování ISO 9001:2015 – Výběr z nových požadavků

Ing. Miroslav Staněk

*zástupce České republiky v technické komisi*

*ISO/TC 176 Quality Management and Quality Assurance*

*Continental Barum s.r.o.*

## **Přehled hlavních změn ISO/FDIS 9001:2015**

### **Úvod**

- 1 Předmět normy**
  - 2 Citované normativní dokumenty**
  - 3 Termíny a definice**
  - 4 Kontext organizace**
  - 5 Vedení**
  - 6 Plánování**
  - 7 Podpora**
  - 8 Provoz**
  - 9 Hodnocení výkonnosti**
  - 10 Zlepšování**
- Informativní přílohy A a B**

## **Struktura a obsah návrhu ISO/FDIS 9001**

### **Předmluva**

### **Úvod**

01 Všeobecně

02 Zásady managementu kvality

03 Procesní přístup

03.1 PDCA cyklus

03.2 Uvažování na základě rizik

04 Vztah k jiným normám systémů managementu

### **1 Předmět normy**

### **2 Citované normativní dokumenty**

### **3 Termíny a definice** *(viz ISO 9000)*

### **4 Kontext organizace**

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

## **Struktura a obsah návrhu ISO/FDIS 9001** *(pokračování)*

### **5 Vedení**

5.1 Vedení a závazek

5.2 Zaměření na zákazníka

**5.3 Politika kvality**

*5.3.1 Vypracování politiky kvality*

*5.3.2 Sdělování politiky kvality*

**5.4 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace**

### **6 Plánování**

**6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí**

**6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení**

**6.3 Plánování změn**

### **7 Podpora**

**7.1 Zdroje**

*7.1.1 Obecně*

*7.1.2 Lidé*

*7.1.3 Infrastruktura*

## **Struktura a obsah návrhu ISO/FDIS 9001** *(pokračování)*

*7.1.4 Prostředí pro fungování procesů*

*7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření*

*7.1.5.1 Obecně*

*7.1.5.2 Sledovatelnost měření*

*7.1.6 Znalosti organizace*

**7.2 Kompetence**

**7.3 Povědomí**

**7.4 Komunikace**

**7.5 Dokumentované informace**

*7.5.1 Obecně*

*7.5.2 Vytváření a aktualizace*

*7.5.3 Řízení dokumentovaných informací*

## **8 Provoz**

**8.1 Plánování a řízení provozu**

**8.2 Požadavky na produkty a služby**

*8.2.1 Komunikace se zákazníkem*

*8.2.2 Určení požadavků týkajících se produktů a služeb*

*8.2.3 Přezkoumání požadavků týkajících se produktů a služeb*

*8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby*

## **Struktura a obsah návrhu ISO/FDIS 9001** *(pokračování)*

### **8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb**

8.3.1 *Obecně*

8.3.2 *Plánování návrhu a vývoje*

8.3.3 *Vstupy pro návrh a vývoj*

8.3.4 *Řízení návrhu a vývoje*

8.3.5 *Výstupy z návrhu a vývoje*

8.3.6 *Změny návrhu a vývoje*

### **8.4 Kontrola při externím poskytování produktů a služeb**

8.4.1 *Obecně*

8.4.2 *Typ a rozsah kontrol externího poskytování*

8.4.3 *Informace pro externí poskytovatele*

### **8.5 Výroba a poskytování služeb**

8.5.1 *Řízení výroby a poskytování služeb*

8.5.2 *Identifikace a sledovatelnost*

8.5.3 *Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů*

8.5.4 *Ochrana a uchování*

8.5.5 *Činnosti po dodání*

8.5.6 *Řízení změn*

### **8.6 Uvolňování produktů a služeb**

### **8.7 Řízení neshodných výstupů**

## **Struktura a obsah návrhu ISO/FDIS 9001** *(pokračování)*

### **9 Hodnocení výkonnosti**

#### **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**

*( program, kritéria, výběr auditorů, provedení auditu, opatření, záznamy)*

#### **9.3 Přezkoumání systému managementu**

*9.3.1 Obecně*

*9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu*

*9.3.3 Výstupy přezkoumání systému managementu*

### **10 Zlepšování**

**10.1 Obecně**

**10.2 Neshoda a nápravné opatření**

**10.3 Neustálé zlepšování**

## **Struktura a obsah návrhu ISO/FDIS 9001** *(pokračování)*

### **Příloha A** *(Informativní)*

#### **Vysvětlení nové struktury, terminologie a pojmů**

A.1 Struktura a terminologie

A.2 Produkty a služby

A.3 Pochopení potřeb a očekávání zainteresovaných stran

A.4 Uvažování na základě rizik

A.5 Aplikovatelnost

A.6 Dokumentované informace

A.7 Znalosti organizace.

A.8 Kontrola externě poskytovaných produktů a služeb

### **Příloha B** *(Informativní)*

Produkty vypracované technickou komisí ISO/TC176

Bibliografie

*Barevná identifikace textu:*

- **červený text** – zásadní změny a nová struktura kapitol
- **fialový text** - částečné změny



## Základní poslání QMS - ISO 9001:2015

### 1 Předmět normy

Specifikování požadavků na QMS:

- Prokázat schopnost **trvale poskytovat produkt nebo službu**, které **splňují požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů**.
- **Zvyšovat spokojenost zákazníka**
  - efektivním aplikováním systému a procesů pro jeho zlepšování
  - ujišťováním o shodě s požadavky zákazníka a aplikovatelnými požadavky zákonů a předpisů.

## **Základní koncepce uplatněná při revizi normy:**

- **revidované principy managementu kvality**  
(detailní popis v ISO 9000:2015)
- **procesní přístup s uplatněním:**
  - **PDCA umožňuje** →
    - ✓ plánovat procesy
    - ✓ určit jejich vzájemnou interakci
    - ✓ pokrýt procesy nezbytnými zdroji
    - ✓ řídit procesy
    - ✓ identifikovat příležitosti pro zlepšování a jejich realizaci
  - **uvažování na základě rizik** →
    - ✓ umožňuje určit faktory, které mohou způsobit odchylky QMS od plánovaných cílů
    - ✓ preventivně reagovat na negativní jevy

## Zásady managementu kvality

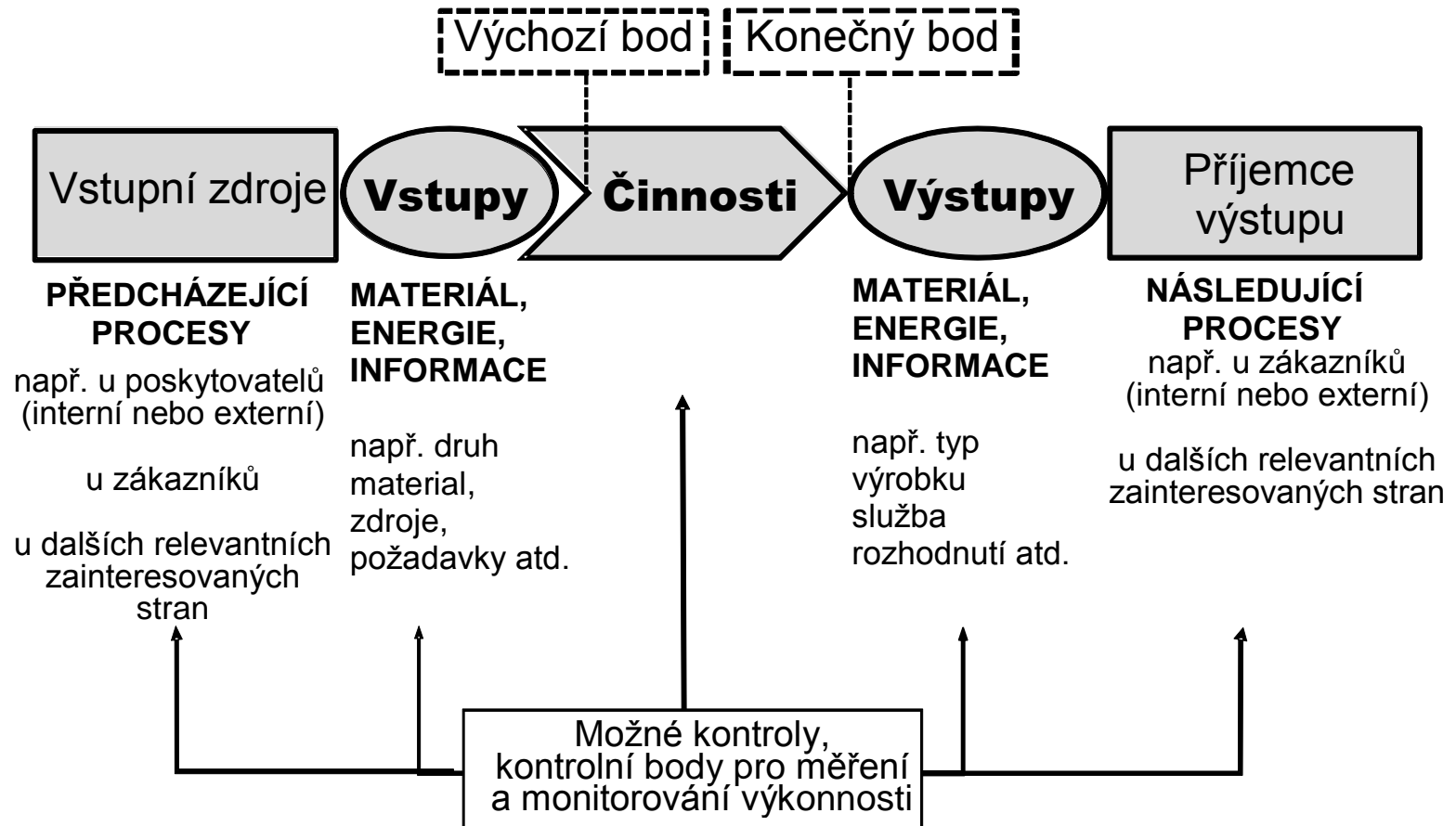
### Zásady po revizi

- |  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
| 1. Zaměření na zákazníka                         | → | 1. Zaměření na zákazníka           |
| 2. Leadership (vedení)                           | → | 2. Leadership                      |
| 3. Zapojení lidí                                 | → | 3. Zapojení lidí                   |
| 4. Procesní přístup                              | → | <b>4. Procesní přístup</b>         |
| 5. Systémový přístup k managementu               | ↗ | <b>5. Zlepšování</b>               |
| 6. Neustálé zlepšování                           | ↗ | 6. Rozhodování založené na faktech |
| 7. Přístup rozhodování zakládající se na faktech | ↗ | <b>7. Management vztahů</b>        |
| 8. Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy        | ↗ |                                    |

## Přehled hlavních změn ISO/FDIS 9001:2015

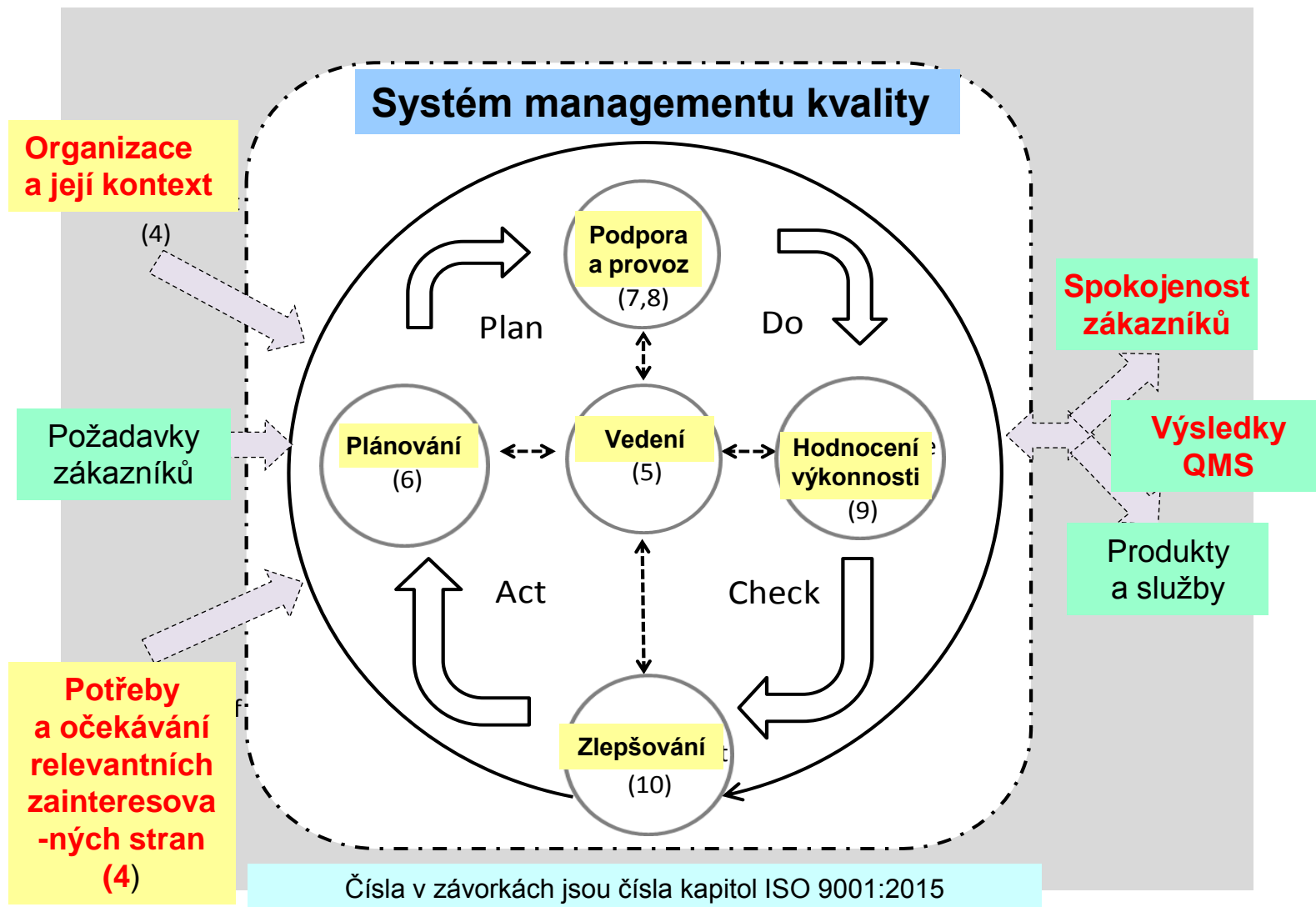
- norma vychází ze **7 revidovaných zásad managementu kvality** a zaměřuje se zejména na:
  - **procesní přístup** → článek 4.4 - specifikuje nezbytné požadavky pro uplatnění procesního přístupu → **procesní přístup umožňuje**
    - ✓ pochopení a trvalé plnění požadavků
    - ✓ zvažování procesů z hlediska přidané hodnoty
    - ✓ dosažení efektivní výkonnosti procesů
    - ✓ zlepšení procesů na základě hodnocení dat a informací
  - **vedení (leadership)** → **zvýšení rozsahu požadavků** na vedení
    - ✓ stávající kapitola 5 „Odpovědnost managementu“ nahrazena kapitolou „Vedení“ → **vytváření podmínek pro zapojení lidí, procesní orientaci, zajištění transparentnosti, výkonnosti a zlepšování procesů směřující k udržitelnému rozvoji organizace**
    - ✓ není již požadován představitel vedení (podobné odpovědnosti a pravomoci jsou stanoveny v čl. 5.4 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace)

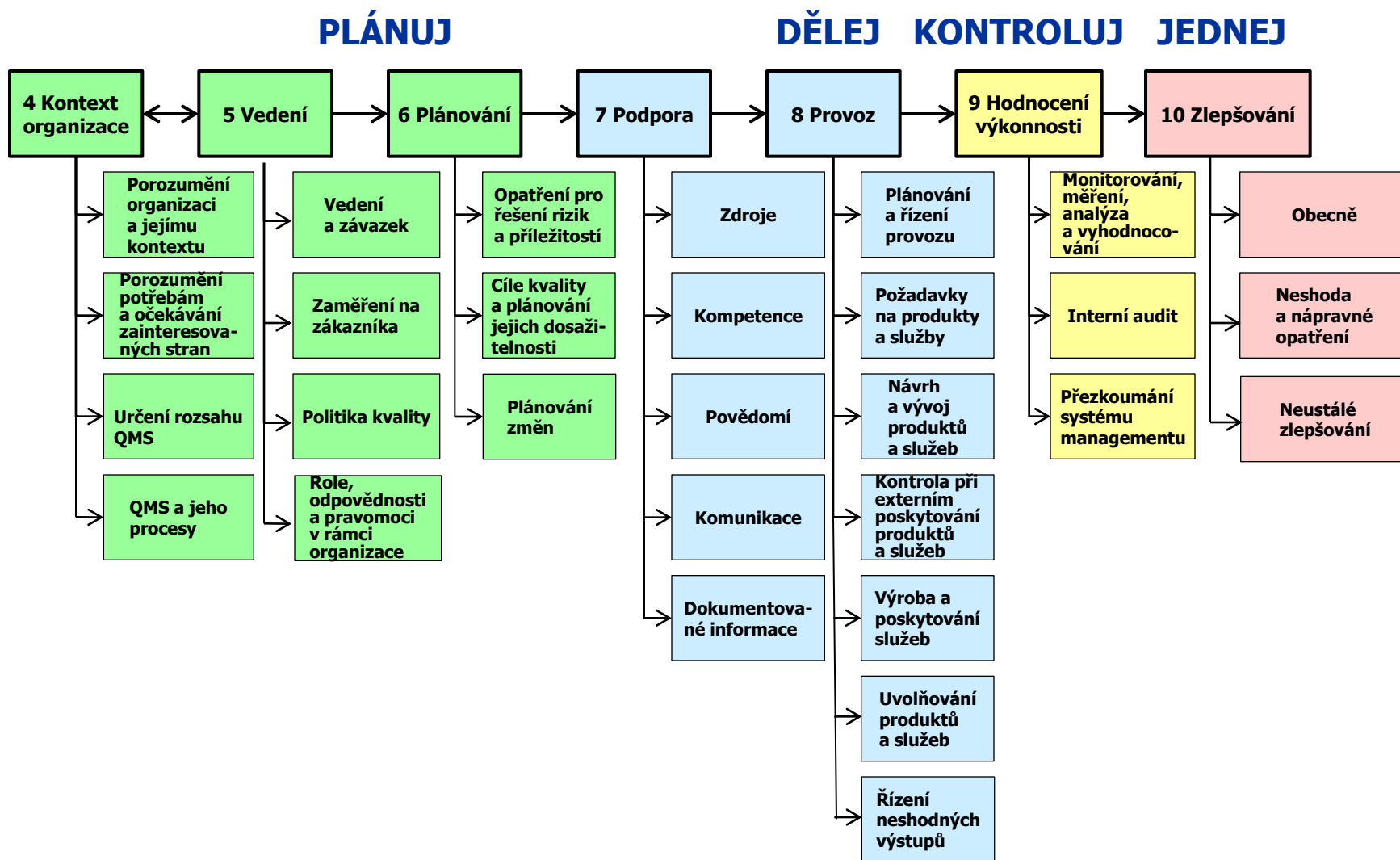
## Procesní přístup – schéma modelu prvků procesu



Řízení procesů a systému jako celku vychází z procesního přístupu, **využití PDCA a uvažování na základě rizik jako prevence před nežádoucími výsledky.**

## Znázornění struktury ISO/FDIS 9001:2015 v cyklu PDCA





Aplikace cyklu PDCA v normě ISO/FDIS 9001:2015

## Přehled hlavních změn ISO/FDIS 9001:2015

- zavedení jednotné závazné struktury norem systému managementu podle přílohy SL, dodatku 2 směrnic ISO/IEC, část 1
  - **základní text (Annex SL) požaduje**
    - ✓ aplikovat **přístup založený na zvažování rizik (interní i externí) a jejich zohlednění při vytváření, zavádění, udržování a zlepšování QMS**
    - ✓ **specifikovat rizika a příležitosti**, aby QMS zajistil dosažení požadovaných výstupů a zabránil nebo snížil výskyt nežádoucích vlivů
    - ✓ **zabudovat uvažování na základě rizik do celého systému managementu** a zajistit jejich posuzování od samého začátku, během realizace všech procesů a systému jako celku
  - **preventivní opatření** bylo z návrhu ISO 9001:2015 **vypuštěno**
    - ✓ **uvažování na základě rizik** přebírá úlohu preventivních opatření - **hlavním posláním QMS je působit jako preventivní nástroj**
    - ✓ v ISO 9001:2008 nebylo „preventivní opatření“ integrováno do celého systému QMS, ale řešeno samostatně (8.5.3 preventivní opatření)
  - základní text Annex SL obsahuje **45 ustanovení “shall (musí)” generujících celkem 84 požadavků**, které musí být zapracovány jako minimum v každé budoucí normě systémů managementu



## Přehled hlavních změn ISO/FDIS 9001:2015

- zaveden požadavek na „**kontext organizace**“ → interní a externí aspekty ovlivňující záměry a strategické plánování
- zaveden požadavek na **pochopení potřeb a očekávání „relevantních“ zainteresovaných stran**
  - organizace sama posuzuje a rozhoduje, zda jsou požadavky relevantní
- větší důraz kladen na **dosažení požadovaného výstupu z procesů** → **zlepšení spokojenosti zákazníka**
  - při plánování cílů musí být určeno (co, jaké zdroje, kdo, kdy, jak)
- požadavek na „**definování rozsahu QMS a aplikovatelnost požadavků**“ (norma se již neodkazuje na vyloučení požadavků)
  - **rozhodne-li se organizace neaplikovat požadavek** pro jakýkoliv proces, musí splnit podmínky uvedené v čl. 4.3
    - ✓ **nesmí být ovlivněna schopnost nebo odpovědnost organizace zajistit shodnost výrobků a služeb a spokojenost zákazníků**
    - ✓ **zdůvodnění** formou dokumentované informace o neaplikovatelnosti požadavku
- zaveden požadavek „**znalosti organizace**“

## Přehled hlavních změn v ISO/FDIS 9001:2015

- zjednodušen text normy a **zredukovány požadavky na dokumentaci QMS**
  - není žádný požadavek na jednotnou strukturu dokumentace QMS a na náhradu termínů používaných v organizaci za termíny použitými v této normě („*Termíny a definice*“ → *převod z kap. 3 do ISO 9000*)
  - zavedení obecného termínu “**dokumentovaná informace**“ místo “dokument a záznam“
  - **organizace určí**
    - ✓ potřebu a rozsah dokumentovaných informací nezbytných pro prokázání efektivity systému managementu kvality
    - ✓ doby jejich uchování a media
- termín „**outsourcing**“ (zajišťování z externích zdrojů) nahrazen termínem „**external provision - externí poskytování**“
  - požadavky jsou specifikovány v čl. 8.4 Kontrola externě poskytovaných procesů, produktů a služeb → řeší všechny formy externího poskytování:
    - ✓ nakupování od dodavatele
    - ✓ prostřednictvím dohod s přidruženou společností
    - ✓ externě zajišťovanými procesy

## Rizika a uvažování na základě rizik v ISO/FDIS 9001:2015

- „riziko“ v kontextu normy se vztahuje k nejistotě dosažení cílů
- **uvažování na základě rizik** - děláme všichni automaticky a často podvědomě, abychom dosáhli nejlepšího výsledku
- uvažování na základě rizik pomáhá identifikovat rovněž **příležitost jako pozitivní účinek rizika**
- organizace musí porozumět svému kontextu a určit rizika a příležitosti, které tvoří základ pro plánování
  - **uvažování na základě rizik v praxi umožňuje**
    - ✓ **snížení nařizujících požadavků** a jejich nahrazení výkonnostními požadavky
    - ✓ **větší flexibilitu v požadavcích na proces**, dokumentované informace a odpovědnost
- **řízení změn** → promítnuto do řady ustanovení a požadavků:  
6.3 Plánování změn, 8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby, 8.3.6 Změny návrhu a vývoje, 8.5.6 Řízení změn, 10.3 Neustálé zlepšování
  - zvážit možná rizika před zavedením změn a dosáhnout integrity systému

## 4 Kontext organizace – porovnání s ISO 9001:2008

ISO/FDIS 9001:2015		ISO 9001:2008	
<b>Kontext organizace</b>	4		
Porozumění organizaci a jejímu kontextu	4.1		
Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	4.2		
Určení rozsahu systému managementu kvality	4.3	4.2.2	Příručka kvality
Systém managementu kvality a jeho procesy	4.4	4.1	Všeobecné požadavky
		4.2.2	Příručka kvality
		4.2.4	Řízení záznamů
		7.6	Řízení monitorovacího a měřicího zařízení

## 4 Kontext organizace

### 4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu

#### Požadavky

- **určit externí a interní aspekty** relevantní pro účel a zaměření organizace a strategické zaměření a které ovlivňují schopnost dosahovat zamýšleného výsledku QMS organizace
- **monitorovat a přezkoumávat informace** o těchto **externích a interních aspektech**

#### Definice

##### **Kontext organizace**

podnikatelské prostředí

kombinace interních a externích faktorů a podmínek, které mohou mít vliv na postoj organizace ke svým produktům, službám, k investicím a zainteresovaným stranám

POZNÁMKA 1 k heslu: Pojem kontext organizace je stejnou měrou použitelný u neziskových *organizací* nebo organizací poskytujících veřejné *služby*, jako je tomu u organizací usilujících o zisk.

## 4 Kontext organizace

### 4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu

#### Definice

#### **Kontext organizace**

POZNÁMKA 2 k heslu: V angličtině se pro označení tohoto pojmu používají jiná slovní spojení, např. podnikatelské prostředí, prostředí organizace nebo ekosystém *organizace*.

#### Zaměření při auditu (4.1 nestanovuje přímý požadavek na předložení dokumentované informace)

- pozitivní, negativní aspekty nebo podmínky ovlivňující postoj organizace k výrobkům, službám, investicím a zainteresovaným stranám
- **externí aspekty** vyplývající např. z právního, technologického, konkurenčního, tržního, kulturního, sociálního a ekonomického prostředí na mezinárodní, národní, regionální, nebo místní úrovni
- **interní aspekty** – hodnoty, kultura, znalosti a výkonnost organizace

## 4 Kontext organizace

### 4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu

Externí a interní aspekty - vstup pro plánování → výstup 4.4 f), 6.1.1, 9.3.2 b)

### 4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy

f) řešit rizika a příležitosti v souladu s požadavky podle 6.1

Organizace musí **udržovat dokumentované informace** v rozsahu nezbytném pro podporu fungování procesů a musí je uchovávat v nezbytném rozsahu (procesní orientace, želví diagramy, DFMEA, PFMEA, SWOT atd.)

### 6.1.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

Při plánování systému managementu kvality musí organizace brát v úvahu aspekty uvedené v 4.1 a požadavky uvedené v 4.2 a určit rizika a příležitosti, které je potřeba řešit.

### 9.3.2 Přezkoumání vedením

b) změny interních a externích aspektů, které jsou relevantní pro QMS

## 4 Kontext organizace

### 4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

#### Požadavky

Organizace musí:

- **určit zainteresované strany**, které jsou relevantní pro QMS
- **určit požadavky** těchto **zainteresovaných stran**, které jsou **relevantní pro QMS**
- monitorovat a přezkoumávat informace o těchto zainteresovaných stranách a jejich relevantních požadavcích

#### Definice

##### **Zainteresovaná strana**

osoba nebo *organizace*, která může mít vliv na určité rozhodnutí nebo činnost nebo jimi může být sama ovlivněna nebo se jimi cítí být ovlivněna



## 4 Kontext organizace

### 4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

**Zaměření při auditu** (4.2 nestanovuje přímý požadavek na předložení dokumentované informace)

- přehled relevantních zainteresovaných stran a jejich požadavků (např. zákazníci, vlastníci, lidé v organizaci, dodavatelé, bankéři, svazy, partneři nebo společnost, která může zahrnovat konkurenty nebo nepřátelské nátlakové skupiny)

Zainteresované strany – vstup pro plánování → výstup 6.1.1, 9.3.2 c) 1)

#### 6.1.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

Při plánování systému managementu kvality musí organizace brát v úvahu aspekty uvedené v 4.1 a požadavky uvedené v 4.2 a určit rizika a příležitosti, které je potřeba řešit.

#### 9.3.2 Přezkoumání vedením

c) 1) spokojenost zákazníků a zpětná vazba od relevantních zainteresovaných stran

## 4 Kontext organizace

### 4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality

#### Požadavky

Organizace musí:

- určit hranice a aplikovatelnost QMS, aby vymezila jeho rozsah
  - zvážit interní a externí aspekty (4.1)
  - zvážit požadavky relevantních zainteresovaných stran (4.2)
  - zvážit produkty a služby organizace
- aplikovat všechny požadavky této normy, jsou-li aplikovatelné v určeném rozsahu QMS

Rozsah QMS musí být k dispozici a řízen jako **udržovaná dokumentovaná informace** s uvedením typů produktů a služeb spadajících do QMS včetně odůvodnění v případě rozhodnutí neaplikovat jakýkoli požadavek.

#### Zaměření při auditu

- rozsah – celá organizace nebo určité útvary → vliv na 4.1 a 4.2
- rozhraní – externí, interní zákazník, externí poskytovatelé
- neaplikované požadavky (např. z kapitol 7, 8) → zdůvodnění
- outsourcing → řízení externích poskytovatelů podle 8.4

## 4 Kontext organizace

### 4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy

#### Požadavky

Organizace musí vytvořit, implementovat, udržovat a neustále zlepšovat QMS, včetně potřebných procesů a jejich vzájemných vazeb

Organizace musí určit procesy potřebné pro QMS a jejich aplikaci v celé organizaci a musí:

- a) určit požadované vstupy a očekávané výstupy z těchto procesů
- b) určit posloupnost a vzájemné působení těchto procesů
- c) určit a aplikovat kritéria a metody, včetně monitorování, měření a příslušné ukazatele výkonnosti potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů
- d) určit potřebné zdroje a musí zajistit jejich dostupnost
- e) přidělit odpovědností a pravomocí pro tyto procesy
- f) řešit rizika a příležitosti v souladu s požadavky podle 6.1
- g) hodnotit tyto procesy a implementovat potřebné změny, aby se zajistilo, že budou dosahovat zamýšlených výsledků
- h) zlepšovat procesy a QMS.

## 4 Kontext organizace – zaměření auditu

### 4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy

#### **Požadavky** *(pokračování)*

Organizace musí **udržovat dokumentované informace** v rozsahu nezbytném pro podporu fungování procesů a musí je uchovávat v nezbytném rozsahu, aby měla jistotu, že jsou procesy prováděny tak, jak byly naplánovány.

#### **Zaměření při auditu**

- téměř shodné s body 4.1, 4.2.2, 4.2.4 a 7.6 v ISO 9001:2008
- zkontrolovat činnosti (požadavky) uvedené v 4.4 a) až h)
  - posoudit komplexnost, srozumitelnost, složitost a vzájemné propojení procesů QMS (např. mapa procesů, postupové diagramy aj.)
  - zaměřit se v průběhu celého auditu QMS → jak jsou určeny vstupy, výstupy z procesů, stanovení odpovědností a pravomocí, procesní a klíčové ukazatele (PI a KPI), zdroje, ošetření rizik, využití příležitostí a zlepšování procesů a QMS, změny, (např. mapa procesů, želví diagramy, PI, KPI, BSC, DFMEA, PFMEA, kontrolní plány)
  - korelace výstupu „uvažování na základě rizik“ s kontrolními mechanismy procesů

## 5 Vedení – porovnání s ISO 9001:2008

ISO/FDIS 9001:2015		ISO 9001: 2008	
Vedení	5		Odpovědnost managementu
Vedení a závazek	5.1	5.1	Angažovanost a aktivita managementu
Zaměření na zákazníka	5.2	5.2	Zaměření na zákazníka
Politika kvality	5.3	5.3	Politika kvality
Vypracování politiky kvality	5.3.1	5.3	Politika kvality
Sdělování politiky kvality	5.3.2	4.2.1 5.3	Obecně Politika kvality
Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace	5.4	5.5.1	Odpovědnost a pravomoc
		5.5.2	Představitel managementu

## 5. Vedení – 5.1 Vedení a závazek → Požadavky

- a) **přijmout odpovědnost** za efektivnost QMS
- b) stanovit politiku kvality, cíle kvality a zajistit jejich **soulad se strategií a kontextem organizace**
- c) **zajistit začlenění požadavků na QMS do podnikových procesů organizace**
- d) **propagovat povědomí o procesním přístupu a uvažování na základě rizik**
- e) zajistit dostupnost zdrojů pro QMS
- f) komunikovat důležitost efektivního fungování managementu kvality a dosažením shody s požadavky na QMS
- g) **zajistit dosažení zamýšlených výsledků QMS**
- h) zapojit, nasměrovat a podporovat osoby, aby přispívaly **k efektivnosti QMS**
- i) **propagovat zlepšování**
- j) **podporovat ostatní relevantní manažerské role k prokázání vůdčí úlohy v oblastech, za které odpovídají**

## 5. Vedení - 5.1 Vedení a závazek

### Zaměření při auditu

- TOP management musí prokázat a prezentovat angažovanost při vytváření, zavádění, udržování a zlepšování QMS:
  - vypracování a využívání politiky kvality, cílů kvality, analýz dat, výsledků auditů, nápravných opatření a přezkoumání vedením k dosahování efektivnosti QMS a určených výsledků na výstupu
  - podpora procesního přístupu a uvažování na základě rizik viz 4.4, 6.1 a 6.3
  - zapracování požadavků QMS/cílů kvality do podnikatelského plánu organizace
  - způsoby monitorování cílů, vyhodnocování a reportování jejich plnění
  - vizualizace cílů, celková kultura, prostředí, komunikace a motivace zaměstnanců k dosahování výsledků a spokojenosti zákazníků
  - související aktivity vedení: 7.2 Kompetence, 7.3 Povědomí, 7.4 Komunikace, 7.5 Dokumentované informace, 8 Provoz, 9.1.3 Analýza a hodnocení, 9.2 Interní audit, 9.3 Přezkoumání systému managementu, 10. Zlepšování

## 5. Vedení

### 5.2 Zaměření na zákazníka

#### Požadavky

Vrcholové vedení musí prokázat a zajistit, že:

- jsou určeny, pochopeny a důsledně splněny požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů
- jsou určeny a řešeny rizika a příležitosti, které mohou ovlivnit shodu produktů a služeb a schopnost zvýšit spokojenost zákazníka
- je udržováno zaměření na zvyšování spokojenosti zákazníka.

#### Zaměření při auditu

- současné a budoucí potřeby a požadavky přímých a nepřímých zákazníků, identifikace dalších možností uplatnění stávajících a nových produktů na trzích, benchmarking
- aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů
- stanovení rizik a příležitostí souvisejících s realizací a dodáváním (např, SWOT, DFMEA, PFMEA)



## 5. Vedení

### 5.2 Zaměření na zákazníka

#### Zaměření při auditu

- způsoby komunikace se zákazníkem – komunikační kanály
- způsoby monitorování spokojenosti zákazníka (přímá vazba od zákazníka zpětná informace z trhu, průzkumy spojenosti, rozbory stížností a reklamací atd.), služby přímá komunikace, dotazník spokojenosti atd.
- komunikace požadavků zákazníků a příslušných legislativních požadavků v organizaci a jejich pochopení
- výstupy procesů plánování, vývoje, realizace produktů a služeb, dodávání
- přezkoumání systému managementu – hodnocení spokojenosti - viz 9.3.2 1) c)
- změny výrobků
- specifické požadavky zákazníků nad rámec normy

## 5. Vedení

### 5.3 Politika Kvality - Požadavky

#### 5.3.1 *Vypracování politiky kvality (výběr nových požadavků) z 5.3.1*

Vrcholové vedení musí stanovit, přezkoumávat a udržovat politiku kvality (**udržovaná dokumentovaná informace**), která

- je vhodná pro účely a **kontext** organizace a **podporuje strategické zaměření (udržovaná dokumentovaná informace)**

#### 5.3.2 *Sdělování politiky kvality (výběr nových požadavků) z 5.3.2)*

Politika kvality musí:

- **být dostupná relevantním zainteresovaným stranám, pokud je to potřeba**

### Ostatní požadavky shodné s ISO 9001:2008

#### Zaměření při auditu

- politika kvality musí zahrnovat závazek vedení, že splňuje požadavky 4.1 a 4.2, které byly zvažovány při implementaci QMS
- rozhodnutí 5.3.2 → v případě přínosu nebo zvažování rizik

## 5. Vedení

### 5.4 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace

#### Požadavky

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

Musí přidělit odpovědnost a pravomoc pro:

- zajištění, že QMS odpovídá požadavkům této mezinárodní normy
- **zajištění, že procesy poskytují zamýšlené výstupy**
- předkládání zpráv o výkonnosti QMS a příležitostech pro zlepšování (viz 10.1)
- zajištění podpory pro zaměření na zákazníka v celé organizaci
- **zajištění, že je zachována integrita QMS, když jsou změny plánovány a implementovány**

#### Zaměření při auditu

- není požadavek na představitele vedení
- není přímý požadavek na jmenování určitých rolí

## 5. Vedení

### 5.4 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace

#### Zaměření při auditu

- není žádný požadavek na předložení dokumentované informace přidělení pravomocí a odpovědnosti → organizace si vybere a určí metodu sama (např. organizační struktura, týmová struktura, popis funkčního místa, pracovní instrukce, vlastnictví procesu, vlastnictví produktu, želví diagramy, přístupová práva k databázovým systémům – cíle, vyhodnocování, reportování)
- TOP management je odpovědný za jejich přidělení a sdělování osobám vykonávající stanovené role
- zásada vyváženosti mezi odpovědnostmi a pravomocemi

## 6 Plánování – porovnání s ISO 9001:2008

ISO/FDIS 9001:2015		ISO 9001: 2008	
Plánování	6		
Opatření pro řešení rizik a příležitostí	6.1		
	6.1.1		
	6.1.2		
Cíle kvality a plánování jejich dosažení	6.2		
	6.2.1	5.4.1	Cíle kvality
	6.2.2		
Plánování změn	6.3	5.4.2	Plánování systému managementu kvality

## 6 Plánování

### 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

#### Požadavky

**6.1.1** Při plánování QMS musí organizace brát v úvahu aspekty uvedené v 4.1 a požadavky uvedené v 4.2 a určit rizika a příležitosti, které je potřeba řešit, aby se

- zajistilo, že systém managementu kvality může dosáhnout svého zamýšleného výsledku
- zvýšily žádoucí účinky
- zabránilo nežádoucím účinkům nebo jejich snížení;
- dosáhlo zlepšování

#### Zaměření při auditu

- návrh QMS musí vyhovovat typům produktů a poskytovaným službám  
→ při plánování zvážit současný kontext organizace, očekávání zainteresovaných stran, strategii na 3-5 let a politiku kvality

## 6 Plánování

### 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

#### Požadavky

##### 6.1.2 Organizace musí plánovat:

- opatření pro řešení těchto rizik a příležitostí
- jak
  - integrovat a implementovat tato opatření do procesů QMS (viz 4.4)
  - hodnotit efektivnost těchto opatření.
- opatření přijatá pro řešení rizik a příležitostí musí být úměrná potenciálnímu dopadu na shodu produktů a služeb.

#### Zaměření při auditu

- příklady možnosti řešení rizik a příležitostí
  - **rizika** - vyhnout se rizikům, přijmout riziko, aby se využila příležitost, odstranit zdroj rizika, změnit pravděpodobnost výskytu nebo následky, sdílet riziko nebo zachovat riziko odpovědným rozhodnutím
  - **příležitosti** – přijetí nových postupů, uvedení nových produktů, získání nových trhů, oslovení nových zákazníků, vytváření partnerských vztahů, nové technologie

## 6 Plánování

### 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

#### Zaměření při auditu

- Plánování QMS rovněž zahrnuje
  - stanovení cílů (6.2), poskytování zdrojů (7.1), kompetence (7.2) řízení provozu (8.1), řízení změn
  - činnosti hodnocení: monitorování, měření, analýza a vyhodnocování (9.1), interní audit (9.2), přezkoumání vedením (9.3),

#### ➤ Identifikace, analýza a řešení rizik

#### ISO 9001:2015 nepožaduje formální metodu pro řízení rizik nebo dokumentovaný proces řízení rizik

- organizace může využít k řešení problémů souvisejících s projekty i analýzy prováděné z paměti nebo ústním sdělením
- vybrat vhodné nástroje a techniky pro posuzování rizik (viz ISO 31010)



## 6 Plánování

### 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

#### Zaměření při auditu - Identifikace, analýza a řešení rizik

- **identifikovat rizika** a příležitosti ve své organizaci v závislosti na jejím kontextu
- **analyzovat rizika** a příležitosti, seřadit rizika podle závažnosti a stanovit
  - *co je přijatelné*
  - *co je nepřijatelné*
  - *jakými příležitostmi se zabývat*
- **naplánovat opatření** pro řešení rizik a využití příležitostí
  - *jak mohu zabránit riziku nebo omezit a zmírnit následky*
  - *jak mohu realizovat příležitosti*
- **zrealizovat plán** – zavést navržená opatření
  - zkontrolovat efektivnost opatření – jsou opatření účinná?
  - poučit se ze zkušeností

## 6 Plánování

### 6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení

#### Požadavky

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

- být konzistentní s politikou kvality
- být měřitelné
- **zohledňovat aplikovatelné požadavky**
- **být relevantní pro shodu produktů a služeb a pro zvýšení spokojenosti zákazníka**
- **být monitorovány**
- **být sdělovány**
- **být aktualizovány, pokud je to potřeba**
- **organizace musí udržovat dokumentované informace o cílech kvality**

#### **Zaměření při auditu**

- reálnost cílů, způsoby komunikace, monitorování, vyhodnocování, hlášení, přijatá opatření při neplnění požadovaných hodnot na výstupu z procesů

## 6 Plánování

### 6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení

#### Požadavky

6.2.2 Při plánování, jak dosáhnout svých cílů kvality, musí organizace určit:

- co se bude dělat
- jaké zdroje budou požadovány
- kdo bude odpovědný
- kdy to bude ukončeno
- jak se budou hodnotit výsledky

#### Zaměření při auditu

- co se bude dělat – specifikace cíle a činnosti potřebných pro jeho dosažení
- způsoby monitorování a vyhodnocování cílů (výběr vhodného grafického vyhodnocení – cílová hodnota, dosahované trendy atd.).

## 6 Plánování

### 6.3 Plánování změn

#### Požadavky

Rozhodne-li se organizace o potřebě změny QMS, musí se změna realizovat plánovaným způsobem (viz 4.4), organizace musí zvážit:

- účel změny a její možné následky
- integritu QMS
- dostupnost zdrojů
- rozdělení nebo přerozdělení odpovědností a pravomocí

#### Zaměření při auditu

- minimalizace dopadu na shodu produktu a poskytované služby
- zajistit integritu systému, ošetřit rizika
- externí - změna výrobku nebo služby na základě zpětné vazby od zákazníka, nové suroviny a materiály, databázové systémy
- interní - řízení změn (8.5.6), řízení neshodných výstupů (8.7), neshoda a nápravné opatření (10.2), zlepšování (10.3)

## 7 Zdroje – porovnání s ISO 9001:2008

ISO/FDIS 9001:2015		ISO 9001: 2008	
Znalosti organizace	7.1.6		

## 7 Podpora

### 7.1 Zdroje

#### 7.1.6 Znalosti organizace

#### **Požadavky**

- Organizace musí určit znalosti, které jsou potřebné pro fungování jejích procesů a pro dosahování shody produktů a služeb.
- Tyto znalosti musí být udržovány a v nezbytném rozsahu musí být k dispozici.
- Aby bylo možné řešit měnící se potřeby a trendy, musí organizace zvážit své momentální znalosti a určit, jakým způsobem získat další nezbytné znalosti a požadovanou aktualizaci nebo jak k nim najít přístup.

#### **Zaměření při auditu** (není požadována dokumentovaná informace)

- specifické znalosti organizace získané zkušenostmi a informace, které se používají a sdílí pro dosažení cílů (databanky znalosti, popisy funkčních míst, kompetence – vzdělání, výcvik, zkušenosti)
- Interní zdroje – duševní vlastnictví, získané zkušenosti, poučení z chyb, úspěšné projekty, zjištění a sdílení nedokumentovaných znalostí a zkušeností odborníků, správná praxe
- externí zdroje – normy, akademické obce, konference, shromažďování znalostí spolu se zákazníky nebo poskytovateli
- 7.2 Kompetence – uchovávat dokumentovanou informaci

## 9 Hodnocení výkonnosti – porovnání s ISO 9001:2008

ISO/FDIS 9001:2015		ISO 9001: 2008	
Hodnocení výkonnosti	9		
Spokojenost zákazníka	9.1.2	8.2.1	Spokojenost zákazníka
Vstupy pro přezkoumání vedením	9.3.2	5.6.2	Vstupy pro přezkoumání

## 9 Hodnocení výkonnosti

### 9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování

#### 9.1.2 Spokojenost zákazníka

##### Požadavky

- organizace musí monitorovat, jak zákazník vnímá míru, nakolik byla jeho **očekávání** splněna.
- organizace musí určit způsoby získávání, **monitorování a přezkoumávání těchto informací**.

##### Zaměření při auditu

- průzkumy spokojenosti zákazníka nebo jeho názorů, zákaznická data o kvalitě dodaných produktů nebo služeb, analýzu podílu na trhu, pochvalná vyjádření, záruční reklamace a zprávy od obchodních zástupců,
- přezkoumání vedením 9.3.2 c)1) – spokojenost zákazníka a zpětná vazba od relevantních zainteresovaných stran
- ISO 10004 Směrnice pro monitorování a měření spokojenosti zákazníka



## 9 Hodnocení výkonnosti

### 9.3 Přezkoumání vedením

#### 9.3.2 Vstupy pro přezkoumání vedením

##### Požadavky

Přezkoumání QMS se musí plánovat a provádět s přihlédnutím k

- a) stavu opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu;
- b) změnám externích a interních aspektů, které jsou relevantní pro QMS
- c) informacím o výkonnosti v oblasti kvality a efektivnosti QMS, včetně trendů
  - 1) spokojenosti zákazníka a zpětné vazby od zainteresovaných stran
  - 2) rozsahu splnění cílů kvality
  - 3) výkonnost procesů a shody produktů a služeb
  - 4) neshod a nápravných opatření
  - 5) výsledků monitorování a měření
  - 6) výsledků auditů
  - 7) výkonnost externích poskytovatelů

## 9 Hodnocení výkonnosti

### 9.3 Přezkoumání vedením

#### 9.3.2 Vstupy pro přezkoumání vedením

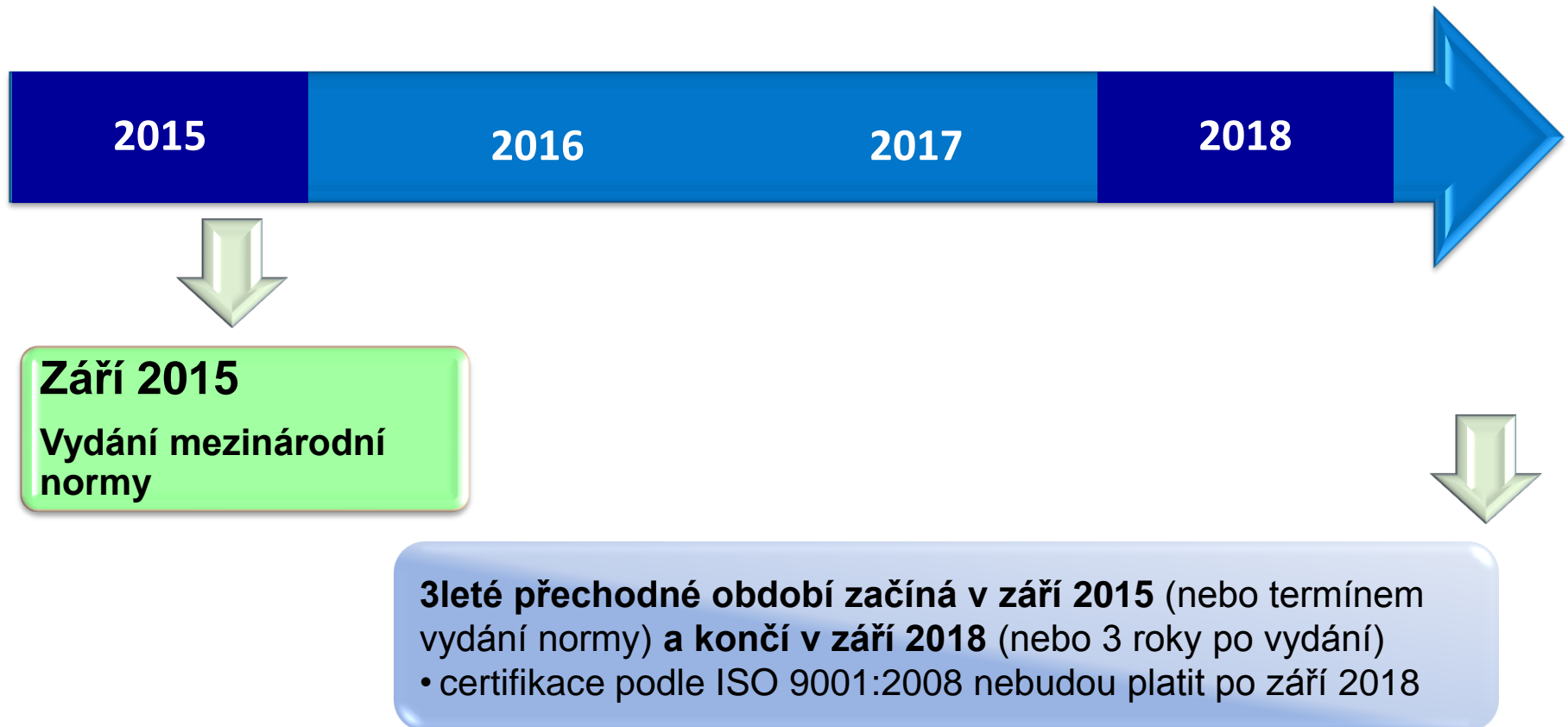
##### **Požadavky** *(pokračování)*

- d) přiměřenosti zdrojů
- e) efektivnosti opatření přijatých k řešení rizik a příležitostí (6.1)
- f) příležitostí pro neustálé zlepšování

##### **Zaměření při auditu**

Postup shodný s ISO 9001:2008, pouze rozšířené položky vstupů a změněná posloupnost položek

## Přechodné období pro certifikaci ISO 9001:2015





## **Přechodné období pro certifikaci ISO 9001:2015 IAF ID 9:2015**

### **Směrnice pro plánování přechodu na ISO 9001:2015**

- IAF (International Accreditation Forum) a ISO CASCO (Committee on Conformity Assessment) odsouhlasily 3leté přechodné období od data vydání ISO 9001:2015
  - IAF rezoluce 2013-15 pro 3leté přechodné období ISO 9001:2015 schválena 23.10. 2013
  - **platnost certifikace ISO 9001:2008 zanikne po třech letech od data vydání ISO 9001:2015**
  - platnost certifikátu ISO 9001:2008 vydaného v době přechodného období musí odpovídat termínu ukončení přechodného období
  - **příprava na akreditace od fáze FDIS**



Děkuji za pozornost

