

MĚNÍME VIZE  
VE SKUTEČNOST



EFEKTIVNÍ MANAGEMENT KVALITY  
PRŮVODCE ISO 9001



NEVER STOP IMPROVING

Všichni ví co,  
my víme jak!

Certifikace ISO 9001:2015 a  
ISO 14001:2015 je vaší příležitostí  
ke změně. Preferujeme vzájemný  
dialog auditorů a vedení  
organizace, při kterém jsou  
potvrzeny přístupy  
k nejhodnějšímu řešení potřeb  
vašich zákazníků.

Kontakt:

NQA CZ s.r.o.

Masarykovo nám. 76/10

586 01 Jihlava

e-mail: [info@nqa.cz](mailto:info@nqa.cz) telefon: 603539628



#### PROČ CERTIFIKOVAT S CQS:

- Každý 4. certifikát na světě je certifikát IQNet a CQS tyto certifikáty vydává také
- CQS nabízí certifikaci ve všech odvětvích průmyslu a služeb podle:

- |                   |               |
|-------------------|---------------|
| ▪ ISO 9001        | ▪ HACCP       |
| ▪ ISO 14001       | ▪ ISO 22000   |
| ▪ OHSAS 18001     | ▪ ISO 3834-2  |
| ▪ ISO/IEC 27001   | ▪ ISO 13485   |
| ▪ ISO/IEC 20000-1 | ▪ SA8000      |
| ▪ ISO 50001       | ▪ IQNet SR 10 |
| ▪ ISO/TS 16949    | ▪ SJ-PK       |

**S námi Vás svět vidí lépe**

[www.cqs.cz](http://www.cqs.cz)

Kancelář: Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek



Vážení členové Hospodářské komory České republiky,

Norma ČSN EN ISO 9001:2016 ovlivní řadu certifikovaných organizací. Sekce kvality HK ČR pro vás připravila průvodce, pomocí kterého se můžete lépe zorientovat ve změnách a nových požadavcích. Novinky představují zjednodušení v oblasti dokumentace, na druhou stranu je větší důraz dáván na praktické každodenní prokazování kvality vašich produktů a služeb. Přednost dostává obsah před formou a požadavek zohlednění možných rizik vytváří potenciál zvýšení efektivity provozu a minimalizace možných negativních dopadů na shodu výrobků a služeb.

O významu změn svědčí náročnější přístup autorů novelizované normy k vedení organizace, které má porozumět okolnímu podnikatelskému prostředí a tomu přizpůsobit systém řízení. Každá organizace nadále může využívat stávající systém managementu kvality, nové uspořádání normy navíc umožňuje snadné propojení s požadavky na životní prostředí, bezpečnost práce nebo bezpečnost informací. Značná část požadavků bude jednotná pro všechny systémy. Větší důraz je kladen na sladění cílů a výsledků, budete mít více prostoru pro zabezpečení trvale udržitelného podnikání.

Na rozdíl od řady odborných publikací jsme si dali za cíl sestavit stručný výtah požadavků nové normy kvality, jejichž naplněním se můžete přiblížit realitě a vašim podnikatelským činnostem. Průvodce popisuje následujících sedm částí nové normy ISO 9001:

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

V každé části se dozvíte co je nové, co se změnilo; ukážeme vám vhodné kroky vedoucí ke zvládnutí nového požadavku a v závěru poskytneme několik tipů, jak na to. Udělejte si se svým týmem jasno, kdo a co bude mít na starosti a nepamenejte si rozdělit úkoly podle svěřených povinností.

Kolektiv autorů

## EFEKTIVNÍ MANAGEMENT KVALITY

Kontext organizace				
Verze 2016	4.1.1	Nový požadavek	Verze 2009	---
Porozumění organizaci a jejímu kontextu				

Co je nové, co se změnilo:

Nový koncept se vztahuje k podmínkám ovlivňujících provoz organizace (mj. právní požadavky a požadavky předpisů, požadavky vlastníků, požadavky dozorových orgánů). Organizace se může rozhodnout, zda je nezbytné či vhodné udržovat dokumentované informace, které se týkají kontextu organizace.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

Interní aspekty:

- Vyhleďte a zvažte dopad interních hledisek a faktorů na vaši organizaci – co můžete ovlivnit; uveďte vhodné int. aspekty, kterými se chcete a budete zabývat.
- Vezměte v úvahu např. hodnoty, firemní kulturu, znalosti a výkonnost organizace.

Externí aspekty:

- Vyhleďte a zvažte dopad vnějších podmínek, hledisek a faktorů na vaši organizaci – co vás ovlivňuje; uveďte vhodné ext. aspekty, kterými má význam se zabývat.
- Vezměte v úvahu např. právní, technologické, konkurenční, tržní, kulturní, sociální a ekonomické prostředí.

Tip, jak na to:

Určete externí a interní hlediska, které mohou ovlivnit vaše podnikání. Jedná se především o vyjasnění různých faktorů, které souvisí s produkty uváděnými na trh a s poskytovanými službami.

Odpovědnost:

Termín:

Kontext organizace				
Verze 2016	4.2	Nový požadavek	Verze 2009	---
Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran				

Co je nové, co se změnilo:

Zatímco předchozí norma věnovala pozornost pouze zákazníkům, nová verze normy se zaměřuje na partnerství se zainteresovanými stranami.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Určete, kdo má na vás vliv a koho ovlivňujete.
- Vyjasněte si potřeby a požadavky významných zainteresovaných stran.
- Zvažte, co zásadně ovlivňuje záměry vaší organizací a kterými zjištěnými informacemi se budete zabývat.

Tip, jak na to:

Mějte na paměti významné subjekty a vnímejte jejich odpovídající zájmy, náleží k nim např. zákazníci, akcionáři, členové představenstva, konkurenti, regulátoři trhu, kterými jsou např. tvůrci legislativy, politické subjekty, nebo veřejná a státní správa. Buďte připraveni diskutovat s Vaším auditorem o znalostech jejich potřeb a požadavků.

Odpovědnost:

Termín:

# PRŮVODCE ISO 9001

Kontext organizace				
Verze 2016	4.3	Rozšířený požadavek	Verze 2009	4.2.2
Určení rozsahu systému managementu kvality				

Co je nové, co se změnilo:

Předmět certifikace byl uváděn v příručce kvality. Příručka kvality už není povinný dokument QMS, avšak musí být stanoven rozsah oblasti, pro kterou bude organizace certifikována (tj. popsat vyráběné produkty a poskytované služby). Pojem „výjimka“ byl nahrazen „aplikovatelností požadavku“.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Vyjasněte si typy produktů a s nimi spojené služby, které budete poskytovat svým zákazníkům v rámci systému managementu kvality.
- Rozhodněte, které procesy nebudete zahrnovat do certifikované oblasti a zdůvodněte, proč tyto procesy nebudete aplikovat.
- Zvažte související rizika vyloučených procesů a jejich popis přičleňte ke zdůvodnění.

Tip, jak na to:

Prvky, které se neaplikují, musíte zdůvodnit na základě zvážení souvisejících rizik. Popis lze uvést v příručce kvality nebo v samostatném dokumentu (např. formou tabulky).

Odpovědnost:

Termín:

Kontext organizace				
Verze 2016	4.4	Rozšířený požadavek	Verze 2009	4.1
Systém managementu kvality				

Co je nové, co se změnilo:

Model řízení organizace má respektovat procesní přístup, podnikové procesy musí mít určenu odpovědnost (vlastníka), vstupy a výstupy a mít stanovená měřítka pro hodnocení efektivnosti procesů. Model řízení byl zpravidla znázorněn procesní mapou.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Aktualizujte Mapu procesů, zaměřte se na vzájemné vazby hlavních procesů, včetně jejich provázanosti na řídicí a podpůrné procesy.
- Identifikujte významné (klíčové) procesy ve vaší organizaci a stručně je popište.
- Obvykle postačuje nižší počet procesů, rozdělených na řídicí (provádí vedení organizace); hlavní procesy (provádí osoby odpovědné za provoz – vlastníci procesů) a podpůrné procesy (provádí osoby odpovědné za podporu provozu).
- Zvažte, které procesy jsou natolik rizikové, že byste měli naplánovat jejich změny nebo je přímo zlepšovat.

Tip, jak na to:

Mějte na paměti významné subjekty a vnímejte jejich odpovídající zájmy, náleží k nim např. zákazníci, akcionáři, členové představenstva, konkurenti, regulátoři trhu. Dobrý manažer má k dispozici validní data, kterými doloží své výsledky. Buďte připraveni diskutovat s Vaším auditorem o znalostech jejich potřeb a požadavků.

Odpovědnost:

Termín:

## EFEKTIVNÍ MANAGEMENT KVALITY

Vedení (leadership)			
Verze 2016	5.1	Verze 2009	5.1
Vedení a závazek			

Co je nové, co se změnilo:

Hlavní rozdílem je požadavek na vyšší zapojení vrcholové vedení a jeho odpovědnost za zavedení a udržování efektivního systému managementu kvality.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Prostudujte si kapitoly 4 Kontext organizace, 5 Vedení, 6 Plánování a 9 Hodnocení.
- Zaveďte ukazatele výkonnosti, které musí plnit a hodnotit vedení organizace.
- Promyslete si, jak budete přistupovat k řízení rizik, a která rizika chcete ošetřovat.

Tip, jak na to:

Zvýšené nároky jsou kladeny na závazek managementu vést organizaci; důraz se přesunul ze zajištění kvality řízení do „zapojení osob“. Novým požadavkem je určení rizik a příležitostí, týkajících se shody výrobků a služeb a rovněž zohlednění právních požadavků.

Odpovědnost:

Termín:

Vedení (leadership)			
Verze 2016	5.2	Verze 2009	5.3
Politika kvality			

Co je nové, co se změnilo:

Zavedená a sdílená politika kvality má být v souladu se strategickým zaměřením organizace. Politika kvality má být dostupná zainteresovaným stranám.

Tip, jak na to:

Zavedená politika kvality má být v souladu se strategickým zaměřením organizace. Politika kvality má být sdílená s těmi, které ovlivňujete, resp. se kterými se cítíte být ovlivňováni.

Odpovědnost:

Termín:

Vedení (leadership)			
Verze 2016	5.3	Verze 2009	5.5.1
Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace			

Co je nové, co se změnilo:

Odpovědnosti a pravomoci jsou rozšířeny o role, byl vypuštěn požadavek na představitele managementu.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Rozhodněte, zdali budete systém spravovat sami či ponecháte představitele vedení.
- Aktualizujte pravomoci osoby, která koordinuje činnosti týkající se systému kvality.

Tip, jak na to:

Kromě popisu funkcí je možno využívat popisu rolí, tj. nestálých pracovních míst či pozic. Role využijte u činností jako interní auditoři, projektoví manažeři či vlastníci procesů.

Odpovědnost:

Termín:

# PRŮVODCE ISO 9001

Plánování				
Verze 2016	6.1	Nový požadavek	Verze 2009	---
Opatření pro řešení rizik a příležitostí				

Co je nové, co se změnilo:

Zvažování rizik v rámci procesu plánování se objevuje v normě pro management systému kvality poprvé, zatímco u ostatních norem pro systémy managementu (např. environmentálního (životního prostředí) nebo bezpečnosti informací) byla analýza rizik výchozím krokem plánovacího procesu.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

Zaměřte se na řešení rizik následujících oblastí:

- Management – problémy na úrovni vedení organizace, s lidmi
- Zákazníci – včetně uživatelů, spotřebitelů
- Procesy – provoz a jeho dílčí činnosti
- Produkty a služby – servis, návody k použití
- Externí poskytovatelé – dodavatelé, kooperace.

Tip, jak na to:

Na základě znalosti kontextu organizace musíte identifikovat a zohlednit související rizika a příležitosti. Opatření přijímaná k identifikovaným rizikům musí být úměrná možným následkům.

Odpovědnost:

Termín:

Plánování				
Verze 2016	6.2	Rozšířený požadavek	Verze 2009	5.4.1
Cíle kvality				

Co je nové, co se změnilo:

Řada vedoucích pracovníků vnímá cíle jako slohové cvičení manažera kvality a o cílech kvality se dozvídají jednou ročně v rámci přezkoumání systému kvality. Politika a navazující cíle se netýkají pouze vedení organizace, musí být plněny v celé organizaci. Ověřuje se, zdali jsou cíle konkrétní, měřitelné či dosažitelné a zda organizace poskytla osobám odpovědným za jejich plnění zdroje.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Rozložte cíle na jednotlivé řídicí úrovně, funkční místa či role.
- Neopomeňte vazbu politik na organizační strukturu a procesy.
- Propojte strategické a krátkodobé cíle tím, že je přenesete na výkonnou úroveň (tj. projekty, úkoly).

Tip, jak na to:

Vhodné je navázání cílů na procesní řízení a hodnocení procesů, pak následují projekty zlepšování. Organizace musí uchovávat dokumentované informace k cílům kvality.

Odpovědnost:

Termín:

## EFEKTIVNÍ MANAGEMENT KVALITY

Plánování				
Verze 2016	6.3	Nový požadavek Plánování změn	Verze 2009	5.4.2

**Co je nové, co se změnilo:**

Změny v systému managementu musí mít vedení pod svou kontrolou.

**Kroky ke zvládnutí nového požadavku:**

- Osvojte si zásady řízení změn, aplikujte je na celou organizaci i dílčí procesy.
- Využijte příležitosti ke změně dokumentovaných postupů. Ponecháváte-li si příručku kvality a směrnice verze 2009, proveďte aktualizaci dokumentovaných informací nezbytných pro verzi 2016. K tomu je vhodné provést rozdílovou analýzu pro změny a doplnění nových požadavků.
- Pro řízení složitých a rozsáhlých změn využívejte principy projektového řízení.

**Tip, jak na to:**

Vedení musí určit účel a pravděpodobné důsledky změn (například přemístění či rozšíření výroby, zavádění nových technologií a produktů, organizační změny) včetně nezbytných zdrojů a odpovědnosti.

**Odpovědnost:**

**Odpovědnost:**

Podpora				
Verze 2016	7.1	Rozšířený požadavek	Verze 2009	6.1,6.2, 6.3,6.4,7.6, 6.2.2,5.5.3, 4.2.3
Zdroje				

**Co je nové, co se změnilo:**

Organizace musí určovat a poskytovat zdroje potřebné pro udržování a zlepšování QMS, zdroj zahrnují lidi, infrastrukturu, prostředí pro fungování procesů, zdroje pro monitorování a měření a znalosti organizace.

**Kroky ke zvládnutí nového požadavku:**

Zaměřit se na způsob řízení interních a externích zdrojů:

- Definujte potřebný rozsah vybavení, včetně případných omezení a logistiky.
- Zajistěte fungování podpůrných procesů (zejména služeb – IT, telekomunikace, doprava) a plnění technických a legislativních požadavků pro používaná zařízení a technologie.
- Neopomeňte zabezpečení dostupnosti relevantních způsobilých zdrojů při plánování (viz kap. 6).

**Tip, jak na to:**

Využít potenciálu všech lidí ke vzájemnému sdílení znalostí a dovedností při definování a zajišťování potřebných zdrojů.

**Odpovědnost:**

**Termín:**



# PRŮVODCE ISO 9001

Podpora				
Verze 2016	7.1.4	Rozšířený požadavek	Verze 2009	6.4
Prostředí pro fungování procesů				

## Co je nové, co se změnilo:

Požadavek se týká zajištění vhodného pracovního prostředí v provozu; kromě vhodného výrobního zázemí se více zaměřuje na prostředí při poskytování služeb. Rozšíření se týká zohlednění sociálních faktorů – nastavení firemní kultury a osobních faktorů – zvládnání únavy, stresu či emocí.

## Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Zajistěte pro všechna pracoviště nebo místa provádějící služby splnění veškerých zákonných a technických požadavků.
- Definujte optimální provozní podmínky prostředí pro výrobu anebo poskytování služeb z hlediska bezpečnosti a komfortu pracovníků při realizaci činností (osvětlení, klimatizace, hluk, prašnost, duševní pohoda, minimalizace stresových situací apod.).
- Neopomeňte vhodným způsobem monitorovat stanovené provozní podmínky.

## Tip, jak na to:

Případné oblasti zlepšování lze doplnit z průzkumu spokojenosti pracovníků, v případě služeb průzkumem spokojenosti zákazníků.

Odpovědnost:

Termín:

Podpora				
Verze 2016	7.1.5	Rozšířený požadavek	Verze 2009	7.6
Zdroje pro monitorování a měření				

## Co je nové, co se změnilo:

Organizace musí pro zajištění spolehlivosti a důvěryhodnosti výsledků měření a monitorování procesů i produktů dbát na metrologické zabezpečení výroby nebo poskytovaných služeb.

## Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proveďte revizi rozsahu relevantních potřeb monitorování a měření s cílem zabezpečit požadavky zákazníka a splňovat právní požadavky či interní postupy.
- Využívejte nekvantitativních způsobů měření (využití lidských smyslů a praktických zkušeností lidí – např. vizuální vjem, senzorika, kvalifikovaný odhad).

## Tip, jak na to:

K obvyklým postupům návaznosti měření, tj. kalibracím a ověřováním měřidel, doplnit postupy s požadavky na kvalifikaci a dovednosti pracovníků, využívajících při kontrolních činnostech svých vlastních smyslů a praktických zkušeností.

Odpovědnost:

Odpovědnost:

Odpovědnost:

Termín:

## EFEKTIVNÍ MANAGEMENT KVALITY

Podpora				
Verze 2016	7.1.6	Nový požadavek Znalosti organizace	Verze 2009	---

### Co je nové, co se změnilo:

Zcela nový požadavek se týká znalostí, kterými musí organizace disponovat, aby byla schopna poskytnout produkt nebo službu.

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Definujte nezbytný rozsah znalostí k fungování vlastních procesů a dosahování shody produktů a služeb.
- Vytvořte prostředí pro sdílení informací (znalostní databáze, zvyšování a využití osobních kompetencí, řízení externích zdrojů relevantních pro efektivní fungování) včetně vzájemné výměny zkušeností (interních i externích).

### Tip, jak na to:

Využít potenciálu všech lidí ke vzájemnému sdílení znalostí a dovedností. Využívat znalostní databáze či externí zdroje znalostí (internet, technické a vědecké knihovny, normy, legislativa) a zkušenosti z dalšího vzdělávání, e-learningu, konferencí, seminářů., příklady správné praxe, úspěchy partnerů i konkurence).

Odpovědnost:

Termín:

Podpora				
Verze 2016	7.2	Rozšířený požadavek Kompetence	Verze 2009	6.2.2

### Co je nové, co se změnilo:

Kompetence a povědomí jsou rozděleny do dvou článků pro zdůraznění jejich významnosti.

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Definujte rozsah a řídit potřebné kompetence všech pracovníků (vlastních i externích) s vlivem na realizované činnosti.
- Využijte sdílení znalostí k naplňování stanovených kompetencí (mentorování, zácvik).
- Zabezpečte dostupnost informací o plnění kompetencí při všech realizovaných činnostech a zajištění dostatečných kapacit (tj. odpovídajících lidí vlastních i externích).

### Tip, jak na to:

Zahrnout kvalifikaci všech zapojených lidí. Kompetence stanovit také pro externí činnosti osob pod kontrolu organizace, tj. agentury. Definovat a řídit rozsah potřebných kompetencí podle jejich vlivu na výkonnost a efektivnost řízení kvality.

Odpovědnost:

Termín:

# PRŮVODCE ISO 9001

<b>Podpora</b>				
Verze 2016	7.3	Rozšířený požadavek	Verze 2009	6.2.2
<b>Povědomí</b>				

## Co je nové, co se změnilo:

Osobní kvalita zahrnuje širší požadavky, týkající se všech osob vykonávající práci v rámci řízení organizace.

## Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Definujte přínosy a zapojení jednotlivých lidí (vlastní i externí) pro efektivnost řízení kvality.
- Objasněte všem pracovníkům firemní cíle, a jak se budou podílet na jejich naplňování, tj. plnění výkonových i kvalitativních požadavků.
- Vyhodnoťte nežádoucí dopady v případě neplnění stanovených požadavků.

## Tip, jak na to:

Seznámení všech lidí s jakýmkoli přímým i nepřímým vlivem na výkonnost organizace (nejen ekonomické) včetně možných následků plynoucích z neshod a nežádoucích událostí. Lidé musí mít povědomí o politice, cílech, jak se podílejí na výkonnosti organizace.

Odpovědnost:

Termín:

<b>Podpora</b>				
Verze 2016	7.4	Rozšířený požadavek	Verze 2009	5.5.3
<b>Komunikace</b>				

## Co je nové, co se změnilo:

Požadavek je mnohem více normativní, rozšiřuje se o externí komunikaci a musí být stanoveny způsoby komunikace.

## Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Stanovte pravidla interní či externí komunikace a příslušnou odpovědnost „kdo, kdy, co, s kým a jak“.
- V návaznosti na nový požadavek sdílejte „znalosti organizace“ navrhnout a využívat vhodné informační technologie.
- Definujte odpovědnosti a vyjasnit způsob zejména externí komunikace, včetně informování obchodních partnerů, zákazníků, uživatelů produktů a služeb (např. prezentace na webových stránkách, portály dodavatelů, řízení informací v sociálních sítích).

## Tip, jak na to:

Komunikace pozitivně ovlivňuje firemní kulturu; vedení organizace má zvážit kdo, o čem, kdy, s kým komunikuje a jak by komunikace měla probíhat.

Odpovědnost:

Termín:

## EFEKTIVNÍ MANAGEMENT KVALITY

Podpora				
Verze 2016	7.5	Rozšířený požadavek	Verze 2009	4.2.3, 4.2.4
Dokumentované informace				

Co je nové, co se změnilo:

Dokumentovaná informace musí být řízena, ale není zde požadavek mít dokumentován postup pro „proces řízení dokumentace“.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Stanovte rozsah relevantních informací interních i externích ve vazbě realizované činnosti včetně vzájemných vazeb s případným využitím stávajících dokumentovaných postupů.
- Zajistěte dostupnost relevantních informací z hlediska aktuální platnosti, úplnosti.
- Stanovte pravidla řízení pro celý životní cyklus dokumentované informace (tvorba, užívání, uchovávání a likvidace) včetně typů médií (papír, elektronická forma, spisovna, archiv, atp.).
- Aplikujte řízení dokumentovaných informací během celého životního cyklu produktu, tj. od návrhu a výroby, servisu, až ke konečné likvidaci včetně opatření vůči neoprávněným změnám.

Tip, jak na to:

Zajistit vyhovujícím způsobem dostupnost, integritu a důvěrnost potřebných informací z hlediska vhodnosti použití – „kdo, kdy, co a v jakém rozsahu je oprávněn s nimi nakládat.“

Odpovědnost:

Termín:

Provoz				
Verze 2016	8.1		Verze 2009	7.1
Plánování a řízení provozu				

Co je nové, co se změnilo:

Stejně jako v normě z roku 2009 se jedná o plánování procesů, potřebných pro realizaci výrobků nebo služeb. Nový koncept klade větší důraz na optimální řešení těchto procesů.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

V zásadě není třeba nic zásadně změnit, ale bylo by užitečné:

- Proveďte rekapitulaci současného stavu a vyhodnoťte, které procesy nezbytně souvisejí s realizací výrobků a služeb.
- Identifikujte slabá místa a na základě výstupů analýzy rizik procesů (viz kap. 6.1) doplňte chybějící činnosti.
- Zaměřte se na optimální řešení, včetně toku informací.

Tip, jak na to:

V rámci porad plánování a řízení provozu lze vyhledat příležitosti ke zlepšení. V případě, že jste identifikovali vhodné oblasti zlepšování, stanovte cíle k jejich dosažení.

Odpovědnost:

Termín:

# PRŮVODCE ISO 9001

Provoz			
Verze 2016	8.2	Verze 2009	7.2
Požadavky na produkty a služby			

## Co je nové, co se změnilo:

Požadavky, týkající se komunikace se zákazníky se v zásadě nezměnily, jen do komunikace bylo zahrnuto sdělování způsobu péče o majetek zákazníka (pokud je to žádoucí).

Důraz je kladen i na dokladované změnové řízení požadavků zákazníka, a zda všichni dotčení pracovníci změnám v průběhu řízení zakázky porozuměli.

## Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proveďte rekapitulaci všech způsobu vaší komunikace se zákazníkem (tj. poptávky, potvrzení poptávek, nabídky, smlouvy, dodací podmínky).
- Vyhodnoťte úplnost požadavků na kvalitu a vyhledejte oblasti, kde by bylo žádoucí doplnit komunikaci o péči o majetek zákazníka (může se vyskytnout třeba v dodacích podmínkách poskytovaných služeb).
- Posuďte, zda případné důležité změny požadavků zákazníka jsou náležitě ošetřeny dokumentovaným způsobem.
- V případě zjištěných nedostatků, naplánujte zlepšení.

## Tip, jak na to:

Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

Odpovědnost:

Termín:

Provoz			
Verze 2016	8.3	Verze 2009	7.3
Návrh a vývoj produktů a služeb			

## Co je nové, co se změnilo:

Požadavky na návrh a vývoj se příliš nezměnily. Organizace se však musí rozhodnout, zda proces vývoje je pro její produkty nebo služby nezbytný. Pokud ano, musí být náležitě zaveden. Při zadávání nově vyvíjených produktů a služeb je třeba zohlednit potenciální rizika produktů a služeb, které mohou vzniknout chybami v procesu návrhu a vývoje.

## Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Rekapitulujte stávající produkty a služby, které vaše organizace poskytuje.
- Stanovte, pro které produkty a služby je proces vývoje potřebný a v jakém rozsahu.
- Aplikujte důsledně management produktových rizik a vyvarujte se chyb, ke kterým při vývoji docházelo. Zvažte přitom životní cyklus produktu.

## Tip, jak na to:

Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

Odpovědnost:

Termín:

## EFEKTIVNÍ MANAGEMENT KVALITY

Provoz				
Verze 2016	8.4	Rozšířený požadavek	Verze 2009	7.4
Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb				

### Co je nové, co se změnilo:

Tato kapitola se změnila především terminologicky. Zvýšený důraz se klade na řízení externích poskytovatelů a rozsah činností, zajišťovaných mimo organizaci. Rozsah řízení musí brát v úvahu potenciální vliv na schopnost organizace důsledně plnit požadavky.

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proveďte rekapitulaci procesů a produktů, které je třeba zajišťovat externě.
- Identifikujte rizika, spojená s využíváním externích poskytovatelů včetně Identifikování majetku externích poskytovatelů, který může být při spolupráci ohrožen. Posuďte a vyhodnoťte způsobilosti stávajících externích poskytovatelů.
- Stanovte cíle pro snížení rizik, spojených jak s poskytovateli, tak i s dodávanými výrobky nebo službami, pokud byla identifikována.

### Tip, jak na to:

Pokud jste zvyklí používat termíny „nákup“, „dodavatel“ nebo zadávat některé dílčí činnosti do „kooperace“, bez obav si tyto pojmy můžete ponechat. Transformace na novou normu má být příležitostí naplánovat řešení chronických problémů v oblasti nákupu a zajišťování kooperací v rámci managementu rizik (viz kap. 6.1 a 6.2).

### Odpovědnost:

Termín:

Provoz				
Verze 2016	8.5		Verze 2009	7.5
Výroba a poskytování služeb				

### Co je nové, co se změnilo:

Požadavky normy jsou totožné, navíc je jenom zohlednění činností po dodání výrobků (řešení reklamací, řešení problémů v záruční době, servis a údržba, doplňkové služby jako např. recyklace a likvidace) nebo služeb (řešení negativních důsledků poskytnuté služby, doplňkové služby) do realizačních procesů.

Patří sem rovněž řízení změn.

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proveďte rekapitulaci možných aktivit po dodání poskytovaných výrobků nebo služeb a popište je.
- Identifikujte problémové oblasti, řešte rizika a příležitosti, které vyplývají z činností po dodání. Zabývejte se průběhem změn.
- Stanovte, zda proces řízení změn je funkční a v případě potřeby jej zlepšete.

### Tip, jak na to:

Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

### Odpovědnost:

Termín:

# PRŮVODCE ISO 9001

Provoz			
Verze 2016	8.6	Rozšířený požadavek Uvolňování produktů a služeb	Verze 2009 8.2.4

Co je nové, co se změnilo:

Tento požadavek je formulován nově, jedná se o verifikování a validování dodávaných výrobků a služeb a zajištění, že produkty a služby plní požadavky. U většiny produktů je plněn v rámci výstupních kontrol, akceptací projektů a uvolňováním produktů k zákazníkovi. Zatím není už tak jednoznačně plněn v rámci služeb.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Provedte rekapitulace produktů a služeb, které jsou zákazníkům poskytovány, včetně způsobu průkazného uvolnění (případně převzetí zákazníkem).
- Identifikujte potenciálních nedostatky, tj. rizika a příležitosti v těchto postupech.
- Zajistěte naplánování kroků ke zlepšení.

Tip, jak na to:

Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

Odpovědnost:

Termín:

Provoz			
Verze 2016	8.7	Řízení neshodných výstupů	Verze 2009 8.3

Co je nové, co se změnilo:

Požadavek normy není v kapitole Měření a analýzy, ale je přímo v kapitole, týkající se provozu, tedy realizace výrobků a služeb. Nová norma nepřináší významné požadavky na řešení tohoto problému.

Neshody se také týkají výstupů z procesů, v rámci kterých jsou produkty a služby vytvářeny. Zohledňují především správnost technologických postupů, receptur, přístupů, případně i komunikace v průběhu vzniku produktu nebo poskytování služby.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Rekapitulujte, kde všude se proces řízení neshodných výstupů může vyskytnout.
- Zohledněte i náročné procesy vzniku produktu nebo služby, kde může docházet k neshodám, ale nejsou zaznamenány.
- Vyhodnoťte způsob vedení dokumentovaných informací (záznamů) o vypořádání neshod. Zabývejte se opakovaným výskytem neshodných produktů a služeb. V případě zjištění nedostatků s vlivem na spokojenost zákazníka, naplánujte zlepšení.
- Stanovte vhodný rozsah procesu řízení neshodných výstupů, v případě potřeby se zaměřte na sběr a vyhodnocování vhodných dat.

Tip, jak na to:

Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

Odpovědnost:

Termín:

## EFEKTIVNÍ MANAGEMENT KVALITY

Hodnocení výkonnosti			
Verze 2016	9.1	Verze 2009	8.4
Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování			

Co je nové, co se změnilo:

Více pozornosti je věnováno identifikaci potřeb změn systému managementu kvality, pokud to vyplývá z přezkoumání efektivity přijatých opatření.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Zaměřte se na ukazatele výkonnosti všech procesů – viz 4.4.
- Zvažte, zda jsou smysluplně stanoveny cílové hodnoty stanovených ukazatelů.
- Hodnoťte efektivnost přijatých opatření vždy s ohledem na existující analýzu rizik a příležitostí.
- Využijte výsledky ke zlepšování systému managementu.

Tip, jak na to:

Zvýšený důraz na hodnocení výsledků oproti měření a analýze. Monitorování má být založeno na řízení rizik. Na preventivní opatření a statistické techniky není více odkazováno. Vnímání zákazníka navíc zahrnuje nabídku produktů a služeb organizace.

Odpovědnost:

Termín:

Hodnocení výkonnosti			
Verze 2016	9.2	Verze 2009	8.2.2
Interní audity			

Co je nové, co se změnilo:

Není vyžadována směrnice na provádění interních auditů.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Přesvědčte se, že plánované interní audity v kalendářním a/nebo fiskálním roce pokrývají všechny firemní procesy či byly ověřovány činnosti na všech pracovištích.
- Pomocí rozdílové analýzy se ujistěte, že byly aplikovány nové, změněné nebo rozšířené požadavky verze 2016.
- Zajistěte, aby byly výsledky interních auditů komunikovány s auditovanými a sdělovány odpovědným místům.
- Analyzujte efektivitu přijímání nezbytných nápravných opatření.
- Přehodnoťte způsob, jakým se dokumentuje plánování a průběh interního auditu.

Tip, jak na to:

Interní audity se musí více zabývat zpětnou vazbou od zákazníka, změnami v organizaci a měřitelnými cíli kvality. V systému managementu kvality se naučte auditovat bez článků normy, zaměřte se na procesy. Důležitá není směrnice na provádění interních auditů, ale pokud si ji ponecháte, nezapomeňte ji aktualizovat.

Odpovědnost:

Termín:



# PRŮVODCE ISO 9001

Hodnocení výkonnosti			
Verze 2016	9.3	Verze 2009	5.6
Přezkoumání systému managementu			

Co je nové, co se změnilo:

Vstupy pro přezkoumání jsou rozšířeny. Nemusí se o nich uchovávat informace, na významu nabývají výstupy z přezkoumání systému managementu.

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Najděte vhodný způsob a formu shromažďování a vyhodnocování všech informací relevantních pro přezkoumání efektivnosti fungování systému managementu.
- Vezměte v úvahu vyhodnocení efektivnosti opatření stanovených při řízení rizik a příležitostí.
- Stanovte odpovědnost za sběr a vyhodnocování těchto informací.
- Stanovte termín přezkoumání systému managementu a nezastupitelnou účast vedení.
- Stanovte formu a obsah Záznamu z přezkoumání systému managementu.

Tip, jak na to:

Celkový smysl přezkoumání zůstává stejný, ačkoli vstupy nyní zahrnují strategické položky vztahující se ke kontextu, riziku a příležitostem. K monitorování výkonnosti organizace mají být použity ukazatele procesů, včetně hodnocení trendů.

Odpovědnost:

Termín:

Zlepšování			
Verze 2016	10.2	Verze 2009	8.5.2
Neshoda a nápravné opatření			

Co je nové, co se změnilo:

Byl vypuštěn požadavek na dokumentovaný postup k řízení opatření.

Pokud bylo vypracováno nápravné opatření, organizace má zvažovat, zda je možno aplikovat další aktivity zabraňující opakovanému výskytu podobné neshody v budoucnosti. Organizace má určit, co je kořenovou příčinou neshody a následně zvážit, zda musí eliminovat vznik podobných problémů

Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Zajistěte, aby se všechny informace o neshodách a nápravných opatřeních shromažďovaly na jedné místě a ve stejné formě.
- Analyzujte rizika a příležitosti ze získaných dat.
- Zvažte potřebu změn v systému managementu, využijte příležitosti.

Tip, jak na to:

Musíte identifikovat potřeby změn systému managementu kvality, pokud to vyplývá z přezkoumání efektivnosti přijatých opatření.

Odpovědnost:

Termín:

## Závěrem

Začněte důkladnou přípravou! Pozornost věnujte kontextu organizace (kap. 4) a jeho využívání pro strategické směřování organizace (kap. 5) za současného zvažování rizik (kap. 6) a hodnocení efektivnosti procesů (kap. 9).

Je důležité promyslet nutnost změn v návaznosti na konkrétní podmínky. Pro každou organizaci mohou mít očekávané změny odlišný dopad v kontextu s jejími cíli a podnikatelskými záměry. Změna systému managementu kvality pro vás může představovat několik nových příležitostí:

- Kontext a leadership – veďte podnik transparentně, spolehlivě a s nadhledem; pečujte o své zaměstnance, umožněte jim soustavné udržování kvalifikace a osobní růst.
- Strategie udržitelného podnikání – vezměte v úvahu celospolečenské zájmy, potřeby důležitých obchodních partnerů a především spokojenost zákazníků.
- Zvažování rizik a příležitostí – vnímejte rizika související se systémem firemního řízení a jeho procesy, věnujte pozornost rizikům spojeným s uváděním produktů na trh.
- Znalosti organizace – jejich definování a řízení přispěje k monitorování hodnoty podniku.
- Hodnocení výkonnosti – zaměřte se na efektivnost rozhodujících procesů, cíle kvality orientujte na výkon, měřte a vyhodnocujte výkonnost podniku.
- Úspěšné zavádění změn – chopte se příležitostí, nové zkušenosti a náměty dotahujte do praktických výstupů.

Vedení uplatňující leadership představuje lepší manažerskou práci s lidmi. To zvládnete jejich zapojením a osobním příkladem, kdy všichni přispívají k efektivnosti nově nastaveného systému kvality. Věnujte se více lidem, stavějte na jejich znalostech, kompetencích a povědomí. K tomu promyslete způsoby, jakými zvládnete přechod na ČSN EN ISO 9001:2016, nastavíte pravidla pro změnu firemní kultury a k tomu vhodnou komunikaci.

Publikaci připravila Sekce kvality HK ČR, na projektu se podílel následující kolektiv autorů: Ing. Milan Trčka, vedoucí projektu, výkonný ředitel NQA CZ s.r.o. (části 4, 5, a 6); Ing. Jan Svobodník, EurChem, výkonný ředitel QUALIFORM, a.s. (část 7), Ing. Jana Olšanská, výkonný ředitel CQS, vedoucí certifikačního orgánu CQS a Ing. Marie Šebestová, auditorka, CQS - Sdružení pro certifikaci systémů jakosti. (část 8) a Ing. Alena Chalupová, poradce gen. ředitele INSTITUTU PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s. (části 9 a 10).



## INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI



PROFESIONALITA



ZKUŠENOST



ODBORNOST



Institut pro testování a certifikaci, a. s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín  
Telefon: +420 577 601 238 | Email: [itc@itczlin.cz](mailto:itc@itczlin.cz)  
Web: [www.itczlin.cz](http://www.itczlin.cz)



QUALIFORM

WHERE QUALITY COMES FIRST

### CERTIFIKACE SYSTÉMU MANAGEMENTU

Služby certifikace systému řízení s implementací dostupných uznávaných standardů v širokém rozsahu oborů podnikání poskytované akreditovaným subjektem č. 3011 a CZ-V-5005 nepřetržitě od roku 1996.

- > **kvalita** (ISO 9001; ISO 3834-2,3,4; Metodický pokyn SJ-PK MD ČR; HACCP)
- > **environment** (ISO 14001)
- > **EMAS** (Nařízení EP a Rady č. 1221/2009)
- > **hospodaření s energií** (ISO 50001)
- > **bezpečnost práce** (OHSAS 18001)
- > **bezpečnost informací** (ISO/IEC 27001)
- > **společenská odpovědnost** (Národní program ČR; ČSN 01 0391)



QUALIFORM, a.s., Mlaty 8, 642 00 Brno, Česká republika | [www.qualiform.cz](http://www.qualiform.cz)  
Ing. Jan Svobodník GSM: + 420 724 305 939 | e-mail: [svobodnik@qualiform.cz](mailto:svobodnik@qualiform.cz)

## Sekce kvality HK ČR – odborná sekce Rady kvality ČR

Hlavním cílem Sekce kvality HK ČR je iniciovat a podporovat aktivity, které vedou ke zlepšování podnikatelského prostředí, úspěšnosti a výkonnosti v podnikání a k růstu konkurenceschopnosti podnikatelských subjektů na trhu ČR i v zahraničí.

V rámci Sekce kvality HK ČR bylo vytvořeno 5 pracovních skupin, viz struktura Sekce na [www.komora.cz](http://www.komora.cz), s cílem naplňovat Strategii národní politiky kvality ČR a Strategii HK ČR v oblasti kvality.

Zaměření pracovních skupin:

- Pracovní skupina 1 - Pravidla správné praxe, značka kvality HK ČR, bezpečná cena, etický kodex HK ČR, průkaz kvalifikace, celoživotní vzdělávání.
- Pracovní skupina 2 - Kvalita podnikání a profesí ve vztahu k výkonu těchto profesí (systémy managementu, zlepšování výkonnosti), ve vztahu k infrastruktuře kvality a ve vztahu ke spotřebiteli.
- Pracovní skupina 3 - Společenská odpovědnost organizací a udržitelný rozvoj, cena „Podnikáme odpovědně“ NPK.
- Pracovní skupina 4 - Kvalita ve veřejných zakázkách, kvalitativní hodnotící kritéria v EU projektech – aplikace v ČR, bezpečnost stanovených výrobků v provozu.
- Pracovní skupina 5 - Kvalita certifikace, zákaznická vazba.

Sekce kvality HK ČR je otevřenou sekcí a spolupracuje s NIS PK, Českou společností pro jakost, Sdružením pro oceňování kvality, Sekcemi HK ČR, Odbornými sekcemi Rady kvality ČR (Kvalita v průmyslu a stavebnictví, Kvalita v ochraně spotřebitele, Infrastruktura kvality, Společenská odpovědnost organizací a udržitelný rozvoj), ÚNMZ, MPO, MMR a dalšími partnery.

Vydala v únoru 2016 Hospodářská komora České republiky

Na Florenci 2116/15

110 00 Praha 1

telefon: 266 721 300

e-mail: [office@komora.cz](mailto:office@komora.cz)

[www.komora.cz](http://www.komora.cz)