

Změny ISO 9001:2008 oproti předchozímu vydání¹

Článek	Text změny	Komentář
4.1	<p>Pozn.2 Outsourcovaný proces je identifikován jako proces nezbytný pro systém managementu jakosti, ale jeho realizace je ponechána externí organizaci.</p> <p>POZNÁMKA 3 Zajištění kontroly nad outsourcovanými procesy nezbavuje organizaci odpovědnosti za shodu s požadavky zákazníka, zákonů a předpisů. Druh a rozsah kontroly nad outsourcovaným procesem může být ovlivněn faktory, jako jsou:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. potenciálním dopadem outsourcovaného procesu na schopnost organizace poskytovat produkt shodný s požadavky, 2. rozsah, v jakém je sdílena kontrola nad procesem, 3. schopnost mít nezbytnou kontrolu nad procesem prostřednictvím aplikace 7.4. 	<p>Outsourcované procesy mají stále větší význam v rámci globální dělby práce, takže se budou na vlastním podnikání podílet stále větší měrou. Jejich dobrá aplikace má velký potenciál, avšak špatné nastavení řízení může způsobit velkou řadu problémů.</p> <p>Skutečnost, že se organizace rozhodla využít externí organizace např. pro návrh a vývoj ji nezbavuje odpovědnosti za tento prvek. Naopak musí prokázat, že provádí dostatečnou kontrolu a řízení tohoto prvku tak, aby splňoval požadavky ISO 9001:2000. Znamená to tedy, že musí řídit všechny fáze vývoje svého produktu a mít k tomu příslušné záznamy. Důležité jsou především záznamy o přezkoumání, verifikaci a validaci</p> <p>Povaha řízení závisí na povaze outsourcovaného procesu a na rizicích s ním spojených.</p> <p>V příručce musí být jasně deklarováno, že organizace zodpovídá za řízení těchto procesů.</p> <p>Zajištění řízení outsourcovaných procesů nezbavuje organizaci odpovědnosti za zajištění shody s požadavky všech zákazníků a zákonných předpisů</p>
4.2.1	<p>Bylo zrušeno písmeno e) o záznamech a záznamy byly přidány do písmena c). V poznámce 1 změněný text zdůrazňuje, že dokumenty mohou být strukturovány libovolně tak, aby to vyhovovalo potřebám a zvyklostem organizace</p>	
4.2.2		Bez obsahové změny
4.2.3	<p>Byl zpřesněn bod f) uvedením příkladů externích dokumentů. Organizace musí explicitně určit, které externí dokumenty (zákony, vládní nařízení, resortní vyhlášky, normy...) potřebuje k plánování a provozování QMS. Tyto dokumenty musí ve vhodné formě zpřístupnit jejich uživatelům a řídit je.</p>	<p>Text článku se změnil ve smyslu formulace a jejího vyjasnění. Obsah sdělení zůstává identický</p>

4.2.4	<p>Organizace musí mít pod kontrolou záznamy určené pro poskytování důkazů o shodě s požadavky a o efektivním fungování systému managementu kvality.</p> <p>Organizace musí vytvořit dokumentovaný postup pro stanovení nástrojů řízení nezbytných pro identifikaci, ukládání, ochranu, uchovávání a nakládání se záznamy.</p>	<p>Text článku se výrazně změnil ve smyslu formulace a jejího vyjasnění.</p> <p>Obsah sdělení zůstává identický!!</p>
5.1	Záznamy musí být trvale čitelné, čitelně identifikovatelné a obnovitelné	Bez obsahové změny, upraven český text.
5.2		Bez obsahové změny
5.3		Bez obsahové změny
5.4		Bez obsahové změny
5.5		Bez obsahové změny
5.5.2	Vrcholové vedení musí jmenovat člena managementu organizace...	Změna upřesňuje požadavek jmenování především uvnitř organizace. Požadavkem není vyloučeno zajištění na základě vhodné smlouvy.
5.6		Bez obsahové změny
6.1		Bez obsahové změny
6.2	<p>Mění se články a) a b). Organizace musí</p> <p>a) určit nezbytnou odbornou způsobilost pro pracovníky, kteří provádějí práce ovlivňující shodu s požadavky na produkt,</p> <p>b) podle okolností poskytovat výcvik nebo provádět jiná opatření pro dosažení nezbytné způsobilosti...</p>	<p>Národní úprava textu v odstavci a) preferuje používání pojmu „pracovníci“ před „zaměstnanci“.</p> <p>Kvalita produktu je blíže specifikována jako „práce ovlivňující shodu s požadavky na produkt“, čímž se po pracovnících, kromě požadavku na znalost charakteristik produktu, vyžaduje osvojení legislativních požadavků vztažených k výrobku či poskytované službě.</p> <p>Požadavek „splnění potřeb“ je nyní v odst. b) nahrazen textem „dosažení nezbytné způsobilosti“. Za odborně způsobilého pracovníka lze považovat takovou osobu, která může prokázat svou kompetenci na základě patřičného vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností (viz. 6.2.1).</p>
6.3	Rozšíření o aplikované informační systémy potřebné pro shodu produktu, tj. o určování, poskytování a udržování informačních systémů s vlivem na kvalitu produktu.	Bez obsahové změny
6.4		Bez obsahové změny

		Do článku byla doplněna poznámka upřesňující význam a obsah termínu „pracovní prostředí“ a příklady podmínek, které jej ovlivňují, které mají také vliv na kvalitu vykonávané činnosti, produktu nebo na poskytování služby v přímém kontaktu se zákazníkem.
7.1		V písmenu b) se nepatrně změnil anglický text. Změna je bez vlivu na český překlad. V písmenu c) přibylo měření, měření je tedy zdůrazněno jako (samozřejmý) nástroj kontroly a přejímání produktu uvnitř (mezioperační kontroly) nebo na konci procesu (výstupní kontrola) vyrobení výrobku/poskytnutí služby
7.2.1	Do odstavce b) a d) je doplněno upřesnění: <i>b) je-li toto použití známo,</i> Jedná se pouze o doplnění českého textu, které zvyšuje srozumitelnost požadavku. <i>d) jakékoli doplňující požadavky, určené organizací jako nezbytné.</i> Doplnění zvyšuje odpovědnost organizace za specifikaci závažných požadavků, které mohou ovlivnit kvalitu dodávky a které zákazník nemusí případně zohlednit. Dále je vložena poznámka: <u>POZNÁMKA Činnosti po dodání produktu zahrnují například opatření na základě ustanovení záruky, smluvní povinnosti, jako servisní služby a doplňkové služby, jako je recyklace nebo konečná likvidace odpadu.</u> Vložená poznámka má inspirativní charakter a rozšiřuje povědomí, že se nejedná pouze o vlastní proces prodeje a dodání, ale je nutné zahrnout všechny etapy a služby před i po dodání a pokud možno co nejdéle do oblasti využívání produktu, včetně jeho likvidace.	Bez obsahové změny
7.2.2		Jedná se prakticky o drobné úpravy v textu, které vyplynuly ze změny terminologie (pojem „zaměstnanec“ nahrazuje „pracovník“), případně zvýšení důrazu na některý stávající požadavek (požadavek na „udržování“ záznamů je rozšířen o jejich „vytváření“). Požadavek na poskytnutí dokumentovaného vyjádření požadavku je rozšířen o „žádné“, což naznačuje, že toto vyjádření může mít jakoukoliv akceptovatelnou formu, jinak musí dojít k potvrzení před přijetím.
7.2.3		Bez obsahové změny
7.3.1	Poznámka: přezkoumání návrhu a vývoje, verifikace a validace mají různé účely. Mohou být prováděny odděleně nebo v jakékoli kombinaci, která je vhodná pro produkt a organizaci.	Poznámka jen lépe vysvětluje roli a používání přezkoumání, verifikace a validace.

7.3.2		Bez obsahové změny
7.3.3	Přibyla poznámka: Informace pro výrobu a poskytování služeb mohou obsahovat ochranu produktu.	Měli bychom ji číst takto: Pokud je potřeba, aby informace pro výrobu a poskytování služeb obsahovaly ochranu produktu, musí ji obsahovat.
7.3.4		Bez obsahové změny
7.3.5		Bez obsahové změny
7.3.6		Bez obsahové změny
7.3.7		Bez obsahové změny
7.4.1		<p>Bez obsahové změny</p> <p>V českém překladu se jedná prakticky pouze o změny, které vyplynuly ze snahy zdůraznit nebo upřesnit stávající požadavky:</p> <p>V prvním odstavci je požadavek na typ a rozsah řízení rozšířený o „nástroje“ řízení. Organizace si opravdu může zvolit nástroj, který jí nejlépe vyhovuje a ten pro efektivní řízení uplatnit.</p> <p>Ve druhém odstavci je pojem „volba“ nahrazený pojmem „výběr“, což koresponduje lépe s předchozím „hodnotit a vybírat dodavatele“.</p> <p>Další změna se objevuje i na několika dalších místech normy a týká se rozšíření požadavku na „udržování záznamů“ o jejich „vytváření“. Což zdůrazňuje závažnost práce se záznamy.</p> <p>Za zmínku ovšem stojí i požadavky jiných kapitol, které je nutné v procesu nakupování zohlednit. Snad nejvýznamnější jsou požadavky kapitoly 4.1 Všeobecné požadavky, které definují, že organizace má právo jakýkoliv proces outsourcovat a z toho vyplývající povinnost určit a realizovat druh a rozsah kontroly nad tímto procesem.</p> <p>Dále uvedené POZNÁMKY specifikují o které externí procesy se jedná (všechny, které ovlivní schopnost organizace poskytovat produkt shodný s požadavky). V POZNÁMCE 3 odstavci c) je přímo uvedený odkaz „schopnost mít nezbytnou kontrolu nad prostřednictvím aplikace 7.4“</p>
7.4.2		Změny v českém překladu je možné charakterizovat jako drobné, vyvolané snahou upřesnění případně zdůraznění stávajících požadavků (pojem „vhodné“ nahrazen pojmem „dle okolností“), změnou terminologie („jakost“, „kvalita“, „pracovník“, „zaměstnanec“), struktura a rozsah požadavku jsou však zachovány.
7.4.3	Požadavek na provedení ověřování u dodavatele	

	je upřesněn na „v prostorách dodavatele“.	
7.5		Bez obsahové změny
7.5.2	Organizace musí validovat všechny procesy výroby a poskytování služeb v případě, že nelze výsledný výstup ověřovat následným monitorováním nebo měřeními. To zahrnuje všechny procesy, jejichž nedostatky se projeví až poté, co se produkt používá nebo poté, co byla služba poskytnuta.	
7.5.3		V prvním odstavci je požadavek „vhodné“ nahrazen termínem „dle okolností“. Ve druhém odstavci je vznesen požadavek, že se jedná o identifikaci „v průběhu realizace produktu“ a pojem „status“ je nahrazen pojmem „stav“. Ve třetím odstavci je pojem „řídít“ nahrazen pojmem „mít pod kontrolou“, což lépe vystihuje náplň prováděných procesů. Požadavek „udržování záznamů“ je rozšířen o jejich „vytváření“
7.5.4	První doplnění upřesňuje odpovědnost a pravomoc za pečování o majetek zákazníka nejen při jeho používání, ale vždy „pokud je pod kontrolou organizace“. Dále je doplněno, že se jedná i o majetek zákazníka poskytnutý k použití s „produktem“. Povinnost oznámit ztrátu nebo poškození je rozšířena i na situaci „nebo se jiným způsobem“ zjistí, že je nevhodný. Je upřesněno, že „musí tento fakt organizace“ oznámit zákazníkovi. Další úprava se opět týká záznamů, které musí být „vytvořeny“ a udržovány. POZNÁMKA Majetek zákazníka může zahrnovat i duševní vlastnictví je doplněná o „osobní data“.	
7.5.5	Změna spočívá v tom, že požadavek na identifikaci, manipulaci, balení, skladování a ochranu je požadován jen v případech, kdy to okolnosti vyžadují.	
7.6	POZNÁMKA Potvrzení schopnosti počítačového softwaru plnit zamýšlené použití bude v typickém případě zahrnovat jeho ověření a management konfigurace, tak aby byla zajištěna jeho vhodnost pro použití.	
8.1		Bez obsahové změny
8.2.1	Poznámka Monitorování vnímání zákazníka může zahrnovat získávání vstupu ze zdrojů, jako jsou průzkumy spokojenosti zákazníka, zákaznická data o kvalitě dodaných produktů, průzkumy názoru uživatelů, analýza zmařených obchodů, pochvaly, reklamace, zprávy od dealerů.	Původní český text byl přeformulován beze změny obsahu. „Organizace musí, jako jedno z měření výkonnosti systému managementu kvality, monitorovat informace týkající se vnímání zákazníka, zda organizace splnila jeho požadavky. Způsob získávání a používání

		těchto informací se musí určit.“
8.2.2	<p>§ Vnitřní audit je důsledkem potřeby prokázat soulad s požadavky</p> <p>§ zpřesnění odpovědností v dokumentovaném postupu za řízení programu auditů, provádění auditů, zaznamenání zjištění a informování o výsledcích auditů</p> <p>§ zpřesnění přístupu osob odpovědných za auditovanou oblast k nápravě a nápravnému opatření,</p> <p>§ nutnost důsledného a rychlého vypořádání nedostatků</p>	
8.2.3		Bez obsahové změny
8.2.4		Bez obsahové změny
8.3	<p>d) přijetím opatření, které je vhodné vzhledem k důsledkům, nebo potenciálním důsledkům neshodného produktu v případě, že je neshoda produktu zjištěna následně po tom, co započalo jeho dodávání nebo používání</p> <p>Musí být vytvářeny a udržovány (viz 4.2.4 záznamy o povaze neshod a o všech provedených následných)</p>	<p>Byl doplněn požadavek na přijímání opatření v případech, kdy neshoda byla zjištěna po dodání nebo při používání produktu</p> <p>Uplatněn požadavek vytváření záznamů</p> <p>Původní pojem „řízení neshodného produktu“ má českou úpravu</p> <p>Česká úprava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizace musí zajišťovat u produktu, který není ve shodě s požadavky, že je identifikován a je pod kontrolou tak, aby se zabránilo jeho nezamýšlenému použití nebo dodání. • V dokumentovaném postupu musí být stanoveny nástroje řízení (řídící mechanismy) a určeny související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení s neshodným produktem <p>slovo „vhodné“ je zaměněno za „uplatnitelné“, vyjadřující lépe míru aplikovatelnosti nebo zákazníkova požadavku.</p>
8.4		Bez obsahové změny
8.5.1		Bez obsahové změny
8.5.2	Přezkoumávání efektivnosti provedených nápravných opatření	Přidaný požadavek na přezkoumání efektivnosti
8.5.3	Přezkoumávání efektivnosti provedených nápravných opatření	Přidaný požadavek na přezkoumání efektivnosti