

# Změny ISO 9001:2008 oproti předchozímu vydání<sup>1</sup>

Článek	Text změny	Komentář
4.1	<p><b>Pozn.2 Outsourcovaný proces je identifikován jako proces nezbytný pro systém managementu jakosti, ale jeho realizace je ponechána externí organizaci.</b></p> <p><b>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:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. potenciálním dopadem outsourcovaného procesu na schopnost organizace poskytovat produkt shodný s požadavky,</b></li> <li><b>2. rozsah, v jakém je sdílena kontrola nad procesem,</b></li> <li><b>3. schopnost mít nezbytnou kontrolu nad procesem prostřednictvím aplikace 7.4.</b></li> </ol>	<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>

<b>4.2.4</b>	<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>
<b>5.1</b>	Záznamy musí být trvale čitelné, čitelně identifikovatelné a obnovitelné	Bez obsahové změny, upraven český text.
<b>5.2</b>		Bez obsahové změny
<b>5.3</b>		Bez obsahové změny
<b>5.4</b>		Bez obsahové změny
<b>5.5</b>		Bez obsahové změny
<b>5.5.2</b>	Vrcholové vedení musí jmenovat člena managementu organizace...	Změna upřesňuje požadavek jmenování především uvnitř organizace. Požadavkem není vyloučeno zajištění na základě vhodné smlouvy.
<b>5.6</b>		Bez obsahové změny
<b>6.1</b>		Bez obsahové změny
<b>6.2</b>	<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>
<b>6.3</b>	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
<b>6.4</b>		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.
<b>7.1</b>		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
<b>7.2.1</b>	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: <i>F</i> <i>Č</i> <i>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.</i> 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
<b>7.2.2</b>		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.
<b>7.2.3</b>		Bez obsahové změny
<b>7.3.1</b>	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.

<b>7.3.2</b>		Bez obsahové změny
<b>7.3.3</b>	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.
<b>7.3.4</b>		Bez obsahové změny
<b>7.3.5</b>		Bez obsahové změny
<b>7.3.6</b>		Bez obsahové změny
<b>7.3.7</b>		Bez obsahové změny
<b>7.4.1</b>		<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 uveden odkaz „schopnost mít nezbytnou kontrolu nad prostřednictvím aplikace 7.4“</p>
<b>7.4.2</b>		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.
<b>7.4.3</b>	Požadavek na provedení ověřování u dodavatele	

	je upřesněn na „v prostorách dodavatele“.	
<b>7.5</b>		Bez obsahové změny
<b>7.5.2</b>	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.	
<b>7.5.3</b>		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“
<b>7.5.4</b>	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. P. 7.5.4.1 M. 7.5.4.1 zákazníka může zahrnovat i duševní vlastnictví je doplněná o „osobní data“.	
<b>7.5.5</b>	Změna spočívá v tom, že požadavek na identifikaci, manipulaci, balení, skladování a ochranu je požadován jen v případech, kdy to okolnosti vyžadují.	
<b>7.6</b>	P. 7.6.1 P. 7.6.1 schopnosti počítačového softwaru plnit zamýšlené použití bude v typickém případě zahrnovat jeho ověření a management konfigurace, tak aby byla zajištěna jeho vhodnost pro použití.	
<b>8.1</b>		Bez obsahové změny
<b>8.2.1</b>	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.“
<b>8.2.2</b>	<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>	
<b>8.2.3</b>		Bez obsahové změny
<b>8.2.4</b>		Bez obsahové změny
<b>8.3</b>	<p><b>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</b></p> <p>Musí být <b>vytvářeny</b> a udržovány (viz 4.2.4 záznamy o povaze neshod a o všech provedených následných .....)</p>	<p><b>Byl doplněn požadavek na přijímání opatření v případech, kdy neshoda byla zjištěna po dodání nebo při používání produktu</b></p> <p><b>Uplatněn požadavek vytváření záznamů</b></p> <p>Původní pojem „řízení neshodného produktu“ má českou úpravu</p> <p>Česká úprava:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizace musí zajišťovat u produktu, který není ve shodě s požadavky, že je identifikován a <b>je pod kontrolou</b> tak, aby se zabránilo jeho nezamýšlenému použití nebo dodání.</li> <li>• V dokumentovaném postupu musí být stanoveny <b>nástroje řízení (řídící mechanismy)</b> a určeny související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení s neshodným produktem</li> </ul> <p>slovo „vhodné“ je zaměněno za „uplatnitelné“, vyjadřující lépe míru aplikovatelnosti nebo zákazníkova požadavku.</p>
<b>8.4</b>		Bez obsahové změny
<b>8.5.1</b>		Bez obsahové změny
<b>8.5.2</b>	Přezkoumávání <b>efektivnosti</b> provedených nápravných opatření	Přidaný požadavek na přezkoumání efektivnosti
<b>8.5.3</b>	Přezkoumávání <b>efektivnosti</b> provedených nápravných opatření	Přidaný požadavek na přezkoumání efektivnosti