

ISO 9001:2015  
Systémy manažérstva kvality  
Požiadavky  
**Vysvetlivky k norme**



## Úvod

Tento dokument DNV GL slúži ako pomôcka poskytujúca základný prehľad o zmenách v norme ISO 9001, ktoré vyplynuli z preskúmania a revízie normy z roku 2008. Jeho účelom je poskytnúť dôkladné vysvetlenie všetkých požiadaviek novej normy.

Normy ISO sú preskúmané a revidované v pravidelných intervaloch, zvyčajne každých 5 až 10 rokov a v roku 2015 došlo k uzavretiu procesu revízie normy ISO 9001:2008. Bol vydaný tzv. návrh medzinárodnej normy (DIS), a po dôkladnej revízii bol v júli vydaný tzv. finálny návrh medzinárodnej normy (FDIS). Norma ISO 9001:2015 bola publikovaná v septembri 2015.

Medzinárodná organizácia pre normalizáciu (ISO) vyvinula spoločnú Vyššiu rámcovú štruktúru (High Level Structure/ HLS) pre normy manažérskeho systému, vydanú pod direktívou ISO.

<http://www.iso.org/sites/directives/directives.html>

Táto direktíva má niekoľko príloh, z ktorých nás bude zaujímať Príloha SL – Návrhy noriem pre manažérske systémy. Táto príloha stanovuje, že všetky normy pre manažérske systémy budú používať zhodnú štruktúru, spoločný text a terminológiu. Tieto pravidlá sú ustanovené v rámci Prílohy 2 – Vyššia rámcová štruktúra, identické jadro textu, spoločné termíny a základné definície.

Do niektorých revízií a nových noriem bola táto požiadavka už zavedená, napr. ISO 27001:2013 Systém manažérstva informačnej bezpečnosti (revízia) alebo ISO 55001:2014 Manažment aktív (nová verzia).

ISO 9001 bola revidovaná v súlade s novou Vyššou rámcovou štruktúrou a tak ako aj v prípade iných noriem založených na HLS zahŕňa doplňujúci obsah týkajúci sa špecifických disciplín.

Celá škála národných komisií, ktoré spadajú pod komisiu ISO, sa stretáva a rokuje o revíziách. Pre ISO 9001 to je komisia TC 176. Ak ste členom IRCA alebo obchodnej únie, máte prístup k najnovším verziám noriem a dokonca môžete okomentovať ich obsah.

Po publikácii nových noriem nastáva tzv. obdobie prechodu, na konci ktorého musí organizácia spĺňať nové požiadavky. Je stanovené 3-ročné prechodové obdobie, ale odporúča sa, aby ste o vplyvoch na vašu organizáciu a prípadných nevyhnutných zmenách v systéme začali rozmyšľať už teraz.

## Ako môžeme pomôcť

Počas obdobia prechodu sme pripravení vám pomôcť prostredníctvom:

- priameho kontaktu, napr. s vaším hlavným audítorom počas pravidelných auditov,
- seminárov a školení o prechode cez internet,
- školení o prechode prispôsobených vašim potrebám,
- vykonaním GAP analýzy (analýza zmien a rozdielov), buď ako samostatnej aktivity alebo v rámci auditu,
- kombináciou školenia a GAP analýzy,
- diskusnej skupiny „Questions on the ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 revisions“ na portáli LinkedIn.

## OBSAH

<b>1</b>	<b>Predmet normy</b>
<b>2</b>	<b>Normatívne odkazy</b>
<b>3</b>	<b>Termíny a definície</b>
<b>4</b>	<b>Súvislosti organizácie</b>
4.1	Pochopenie organizácie a jej súvislostí
4.2	Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán
4.3	Určenie predmetu systému manažérstva kvality
4.4	Systém manažérstva kvality a jeho procesy
<b>5</b>	<b>Vodcovstvo</b>
5.1	Vodcovstvo a záväzok
5.2	Politika
5.3	Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii
<b>6</b>	<b>Plánovanie</b>
6.1	Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí
6.2	Ciele kvality a plánovanie ich dosiahnutia
6.3	Plánovanie zmien
<b>7</b>	<b>Podpora</b>
7.1	Zdroje
7.2	Kompetentnosť
7.3	Povedomie
7.4	Komunikácia
7.5	Zdokumentované informácie
<b>8</b>	<b>Prevádzka</b>
8.1	Plánovanie a riadenie prevádzky
8.2	Požiadavky na produkty a služby
8.3	Návrh a vývoj produktov a služieb
8.4	Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb
8.5	Výroba a poskytovanie služby
8.6	Uvoľňovanie produktov a služieb
8.7	Riadenie nezhodných výstupov
<b>9</b>	<b>Hodnotenie výkonnosti</b>
9.1	Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie
9.2	Interný audit
9.3	Preskúmanie manažmentom
<b>10</b>	<b>Zlepšovanie</b>
10.1	Všeobecne
10.2	Nezhoda a nápravné opatrenie
10.3	Trvalé zlepšovanie

## 1. Predmet normy

Táto sekcia vysvetľuje predmet normy, čiže na čo slúži a čo obsahuje. Uvádza požiadavky na systém manažérstva kvality, ktoré sprostredkovávajú dodávku produktu alebo služby prostredníctvom aplikácie efektívneho a trvalo sa zdokonaľujúceho systému, ktorý zaručuje zhodu zákazníkovi a aplikovateľné požiadavky predpisov, pričom zveľaďuje spokojnosť zákazníka.

Sekcia normy ISO 9001:2008 „Aplikácia“ bola vyradená spoločne s odkazom na výnimky (viď ISO 9001:2015, čl. 4.3).

## 2. Normatívne odkazy

Norma ISO 9000:2015 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník je normatívne obsiahnutá v norme ISO 9001:2015.

## 3. Termíny a definície

Tento článok odkazuje na normu ISO 9000:2015 (viď čl. 2).

## 4. Súvislosti organizácie

Táto sekcia stanovuje požiadavky na organizáciu preskúmať svoje aktivity pri zvažovaní kľúčových interných a externých faktorov, ktoré ich ovplyvňujú, a zároveň to, ako by mala reagovať v rámci definovaného systému manažérstva.

### 4.1 Pochopenie organizácie a jej súvislostí

Tento článok vyžaduje od organizácie, aby zvažovala širokú škálu potenciálnych faktorov, ktoré môžu ovplyvniť systém manažérstva z hľadiska jeho štruktúry, predmetu, implementácie a fungovania.

Ovplyvňujúce faktory môžu mať externú alebo internú podobu a široké spektrum:

- Externé faktory môžu vyplynúť z právnych predpisov, technológie, konkurencie, trhu, kultúry a spoločenského alebo ekonomického prostredia, či už na medzinárodnej, národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni;

- Interné faktory sa môžu dotýkať hodnôt, kultúry, znalostí a výkonnosti organizácie.

### 4.2 Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán

Článok 4.2 vyžaduje od organizácie určiť potreby a očakávania zainteresovaných strán, či už interných alebo externých. Predchádzajúce verzie normy tiež obsahovali termín „zúčastnené strany“, s ktorým sa mnohé organizácie stotožňujú viac. Termíny sú synonymami a nie je potrebné si ich vysvetľovať inak.

Zainteresované strany môžu zahŕňať:

- Zamestnancov
- Poskytovateľov služieb
- Klientov/Zákazníkov
- Dodávateľov
- Regulátorov
- Akcionárov
- Susedné organizácie
- Mimovládne organizácie
- Rodičovské organizácie

Je zřejmé, že posúdenie kontextu a potrieb zainteresovaných strán z hľadiska predmetu a normy je dôležité. Toto posúdenie však musí byť adekvátne a primerané.

Taktiež je zřejmé, že výstup z čl. 4.1 a 4.2 je kľúčovým vstupom pre posúdenie a určenie rizík a príležitostí, ktoré vyžaduje článok 6.

Z hľadiska preukázania dodržiavania normy ISO 9001 norma jasne stanovuje, že:

- „Organizácia musí monitorovať a preskúmať informácie o týchto externých a interných záležitostiach.“ (čl. 4.1).
- „Organizácia musí monitorovať a preskúmať informácie o týchto zainteresovaných stranách a ich relevantných požiadavkách.“ (čl. 4.2).

Z uvedeného vyplýva, že určitá forma zdokumentovaných informácií sa bude musieť uchovávať na účely dokázania, akým spôsobom boli interné a externé faktory a hľadiská zainteresovaných strán posúdené.

Rovnako ako pri iných významných zmenách v akejkoľvek norme je tu predpoklad, že nastane



vývoj v oblasti rozsahu metód a príkladov. Niektoré súčasné príklady zahŕňajú:

#### Interné a externé záležitosti

- Kľúčový ekonomický a trhový vývoj, ktorý môže ovplyvniť organizáciu - vaša organizácia si je, pravdepodobne, plne vedomá toho, čo sa odohráva na vašom trhu, avšak riešenie môže mať veľmi konkrétnu podobu;
- Technologické inovácie a vývoj - táto oblasť je taktiež veľmi dôležitá pre obchodný úspech a je zrejme takisto monitorovaná a preberaná na rôznych úrovniach;
- Vývoj v predpisoch - celá škála externých predpisov je monitorovaná vašou organizáciou. Ak vám zmeny uniknú, môže to mať vážny dosah na vaše podnikanie. Ak však získate informácie v predstihu, môžu sa vám tým otvoriť lepšie príležitosti;
- Politická a iná nestabilita - ak vaše podnikanie závisí napr. na hutnom materiáli dovážanom z určitej krajiny, ktorá prechádza obdobím nestability, môže to zásadným spôsobom ovplyvniť vaše podnikanie. Alebo v prípade, že materiál, či tovar pochádza zo zdroja, ktorý vzbudzuje otázky týkajúce sa etiky;
- Kultúra a postoj organizácie - efektívna a dobre motivovaná pracovná sila zaručuje pozitívny výsledok a mnohé organizácie monitorujú spätné informácie od svojich zamestnancov.

#### Interné a externé strany

- Seminára zo zainteresovanými stranami - veľmi rozšírená metóda konzultácií so zainteresovanými stranami a mapovanie záujmov. Táto metóda je častejšie využívaná väčšími organizáciami, ktoré prichádzajú do styku s predstaviteľmi sociálnych sfér;
- Konzultačné stretnutia so príbuznými a mimovládnymi organizáciami ohľadne záležitostí týkajúcich sa životného prostredia, plánovania a vývoja - zvyčajne využívané veľkými priemyselnými závodmi s vysokou mierou rizika z hľadiska BOZP;
- Stretnutia a iné interakcie s regulátormi - tieto môžu zahŕňať napr. záležitosti týkajúce sa špecifikácie produktu a jeho kvality a zhody

ako aj vývoj dodržiavania požiadaviek a noriem;

- Stretnutia so zamestnancami, konzultácie a spätné informácie od zamestnancov - tieto aktivity by už mali byť súčasťou organizácie, ale nová norma možno vzbudí viac snahy vyvarovať sa čisto verbálneho súhlasu, ktorý nie je podporený konkrétnymi opatreniami s ohľadom na normu ISO 9001:2008;
- Hodnotenia dodávateľov a manažment vzťahov - veľa organizácií sa snaží vyťažiť oveľa viac pozitív zo vzťahu dodávateľ-klient, ktorý vážne ovplyvňuje úspech oboch strán;
- Hodnotenia klientov/zákazníkov a manažment vzťahov - predstavuje, samozrejme, základný pilier všetkých noriem a je kľúčom k úspechu;
- Pri uvažovaní, ako zachytiť kľúčové záležitosti a koľko interakcií so zainteresovanými stranami ste už absolvovali, je možné, že budete milo prekvapení. Možno ste doteraz boli v kontakte s limitovaným počtom interných a externých strán, ale teraz je čas sa zamyslieť, či je tento počet dostatočný, a či vám náhodou nejaké sľubné príležitosti neunikli.

Pri posudzovaní tejto časti normy vznikne veľa možností, ako tieto záležitosti zachytiť, a dúfajme, že sa tiež vynoria určité zlepšené a nové prístupy. Navrhované prístupy môžu zahŕňať:

- Zosúladenie informácií zo škály existujúcich prístupov, ako je uvedené vyššie (napr. krátka správa)
- Zhrnutie informácií, ktoré sú súčasťou vstupov do zoznamu rizík a príležitostí
- Záznamy v jednoduchej tabuľke
- Záznamy a ich úschova v databáze
- Záznamy zachytené na kľúčových stretnutiach

Tento článok normy žiada od organizácií, aby premýšľali rozvážne a logicky o záležitostiach, ktoré môžu interne a externe ovplyvniť ich systém manažerstva, a aby boli pripravené preukázať, že tieto informácie sú monitorované a preskúmané. Taktiež vyžaduje, aby organizácie posunuli diskusiu na tie najvyššie pozície, nakoľko získavanie vyššie spomenutých informácií bez príspevia vrcholového manažmentu nie je jednoduché.

### 4.3 Určenie predmetu systému manažérstva kvality

S týmto článkom by mala byť väčšina organizácií už oboznámená, keďže čl. 4.2.2 normy ISO 9001:2008 vyžadoval definíciu predmetu systému manažérstva. Čo sa týka normy ISO 9001:2015, požiadavky na predmet sa sprísnila a vyžadujú od organizácie, aby posudzovala vstupy z čl. 4.1 a 4.2 spolu s produktmi a službami, ktoré poskytuje.

Pri definovaní predmetu systému manažérstva kvality by organizácia mala aplikovať všetky požiadavky normy, ktoré sú pre ňu aplikovateľné. V prípade, že niektorá z požiadaviek nie je aplikovateľná, musí byť uvedený jasný dôvod. Zadefinovaný predmet musí byť dostupný a uchovaný ako súčasť zdokumentovaných informácií. Norma uvádza: „Zhoda s touto medzinárodnou normou sa môže deklarováť, iba ak určená neaplikovateľná požiadavka neovplyvní schopnosť alebo zodpovednosť organizácie zabezpečovať zhodu jej produktov a služieb a zveľaďovať spokojnosť zákazníka.“

Tieto zreteľnejšie zadané požiadavky na predmet systému manažérstva poskytnú organizácii jasnejšiu predstavu pri jeho výbere. Certifikačné orgány budú, tak ako doteraz, posudzovať, akým spôsobom si organizácia predmet určila, či je pre ňu vhodný, či presne odráža systém manažérstva a či je súčasťou predmetu vydaného certifikátu.

### 4.4 Systém manažérstva kvality a jeho procesy

Tento článok uvádza, že organizácia musí vybudovať, zaviesť, udržiavať a trvalo zlepšovať systém manažérstva pre potreby poskytovania požadovaných produktov, služieb a dosahovanie požadovanej výkonnosti. Organizácie, ktoré implementujú systém manažérstva pre potreby poskytovania zhodných produktov a zlepšovanie by mali byť s týmto oboznámené.

Časť článku sa hlbšie zaoberá požiadavkami, ktoré sú kladené na organizáciu v rámci pochopenia škály procesov týkajúcich sa predmetu systému manažérstva. Pojem proces je definovaný ako

súbor prepojených alebo vzájomne pôsobiacich aktivít, ktoré transformujú vstupy na výstupy.

Pre tých, ktorí sa zaoberajú manažérskym systémom a je súčasťou ich podnikania, toto už pravdepodobne predstavuje neoddeliteľnú súčasť systému. Avšak možno bude treba prehodnotiť, ako efektívne sú tieto procesy pospájané, pochopiť, ako sa navzájom ovplyvňujú a aký vplyv majú na podnikanie ako také.

Článok by mal vyzdvihnúť dôležitosť a hodnotu systému v spojitosti s podnikaním, pretože prináša hlbšiu analýzu kľúčových procesov a ich dôležitých aspektov. V praxi to znamená, že organizácia sa bude musieť zamerať na hĺbkovú analýzu procesov a ubezpečiť sa, že interakcie medzi procesmi sú správne chápané, čiže nepôsobia ako samostatné procesy, ale sú navzájom prepojené.

Kapitola 4 prináša významné inovácie do sveta systému manažérstva a mohol by predstavovať výzvu pre tie organizácie, ktoré doteraz nevnímali tento systém ako ústrednú súčasť podnikania. Je zameraný na pozdvihnutie systému manažérstva na vyššiu úroveň a centrálnejšiu rolu z hľadiska fungovania organizácie.

## 5.5. Vodcovstvo

Tento článok zahŕňa značnú časť obsahu, ktorý je obsiahnutý v norme ISO 9001:2008, avšak prináša so sebou niektoré významné zmeny týkajúce sa celkového vedenia, záväzkov a očakávaní kladených na vrcholový manažment, ktorý sa musí aktívnejšie zaoberať dôležitými aspektmi systému manažérstva kvality.

### 5.1 Vodcovstvo a záväzok

Tento článok zahŕňa škálu kľúčových aktivít, ktorými musí vrcholový manažment „preukázať vodcovstvo a záväzok vzhľadom k systému manažérstva kvality.“ V tomto ohľade prináša inovácie Vyššej rámcovej štruktúry (ďalej len HLS). Konkrétne to, že vrcholový manažment musí preukázať nielen záväzok, ale aj vodcovstvo s ohľadom na systém manažérstva. Norma udeľuje vrcholovému manažmentu dohľad nad systémom manažérstva a povyšuje ho na

klúčovú súčasť organizácie a jej hlavných podnikateľských procesov a aktivít.

Neznamená to, že vrcholový manažment musí byť schopný prehodnotiť politiku alebo definovať ciele. Znamená to, že interným alebo externým zainteresovaným stranám by malo byť povolené diskutovať s vedením o kľúčových aspektoch podnikania, ktoré tvoria základ systému manažérstva.

Ďalším cieľom tejto požiadavky je jednoznačne určiť potreby a očakávania trhu resp. zákazníka. Tieto informácie potom predstavujú vstupy pre určenie stratégie, ktorá spätne vytyčuje smer a uľahčuje vývoj systému manažérstva zameraného na uspokojenie cieľového trhu alebo zákazníka. Tento proces je trvalý a je možné ho dosiahnuť rôznymi spôsobmi. Zatiaľ čo norma ho bližšie nešpecifikuje, zdokumentované informácie môžu mať charakter prieskumu trhu, stretnutí so zákazníkmi, dotazníkov a iných druhov výskumu.

Dôraz na zákazníka zostal veľmi podobný v kontexte s normou ISO 9001:2008, bol však rozšírený o určenie rizík a príležitostí, ktoré ovplyvňujú zhodu produktov a služieb.

## 5.2 Politika

Politika kvality je významným dokumentom, pretože je motorom organizácie. Určuje smer a formálne stanovuje ciele a záväzky. Vrcholový manažment by mal zaručiť, aby bola politika adekvátna a kompatibilná so strategickým smerovaním. S politikou musia byť oboznámení všetci zamestnanci a musia tiež rozumieť tomu, akú rolu hrajú v jej vývoji.

Norma ISO 9001:2015 je doplnená o požiadavku na zdokumentovanie politiky, ktorá má byť v prípade potreby sprístupnená zainteresovaným stranám.

## 5.3 Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii

Aby systém fungoval efektívne, všetci zúčastnení si musia byť plne vedomí toho, aká je ich rola. Vrcholový manažment musí zaistiť, aby kľúčové

zodpovednosti a právomoci boli jasne definované a všetci zainteresovaní chápali svoje postavenie. Definovanie rolí je funkciou plánovania, ktoré prostredníctvom komunikácie a školení zaisťuje ich pochopenie. Popis práce alebo procedúr je bežným prostriedkom na definovanie zodpovedností a právomocí v organizácii.

Vrcholový manažment je v norme ISO 9001:2015 precíznejšie definovaný a je zodpovedný za to, aby tieto aspekty systému boli vhodne určené, komunikované a pochopené.

Špecifická rola predstaviteľa manažmentu bola odstránená. Norma však stále obsahuje všetky kľúčové aktivity a zodpovednosti spojené s identifikovanou rolou, avšak tieto boli implementované hlbšie do jadra štruktúry organizácie, vrcholový manažment nevynímajúc.

Kapitola 5 obsahuje zväčša známy obsah, avšak kladie väčší dôraz na vodcovstvo a záväzky a očakávania kladené na vrcholový manažment v súvislosti s jeho aktívnejším prístupom k systému manažérstva.

## 6. Plánovanie

Táto kapitola je výborným doplnkom normy ISO 9001:2015 a prináša koncept rizík (a príležitostí) prostredníctvom HLS. DNV GL sa zaoberá podnikateľskými rizikami už dlhú dobu. Spoločne s poskytovaním poradenstva pre našich zákazníkov ohľadom manažmentu rizík vykonávame od roku 2004 tzv. Risk Based Certification. Tento inovačný prístup je založený na audite, ktorý sa zameriava na relevantné oblasti rizík v organizácii a hĺbkové zhodnotenie, či sa organizácia vysporadúva s konkrétnym rizikom efektívne.

### 6.1 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí

Tento článok vo svojej podstate vyžaduje od organizácie, aby:

- chápala škálu rizík a príležitostí týkajúcich sa predmetu organizácie a určila kroky, ciele a plány na ich zvládnutie;

- pri pochopení týchto rizík a príležitostí použila vstupy, ktoré identifikovala a pochopila ich kontext, tak ako to vyžaduje článok 4.1, a tiež pohľady a vstupy od zainteresovaných strán z článku 4.2.

Sila tohto článku spočíva v zavedení princípov rizík a príležitostí do noriem systémov manažérstva prostredníctvom HLS a ich dôkladné prepojenie s procesmi stanovenými v kapitole 4 (kapitola určujúca súvislosti organizácie a posudzovanie pohľadov a vstupov od zainteresovaných strán).

Mnohé organizácie používajú dobre zabehnutý systém registra rizík, ktorý môže v prípade vhodného riadenia a implementácie efektívne spravovať riziká a príležitosti zo širokej škály oblastí a záležitostí. Sú tu aj iné prístupy, ktoré vychádzajú z rôznych relevantných článkov normy 9001 (napr. výstupy z čl. 4.1 a 4.2), spoločne s riadením zmien, celkovej analýzy a hodnotenia, ktorých výsledkom sú ciele a plány. Hĺbka a komplexnosť prístupu budú záležať najmä na veľkosti a komplexnosti organizácie, ako aj na ďalších faktoroch, ktoré zahŕňajú stupeň externej regulácie, existujúce požiadavky verejného ohlasovania, záujmy akcionárov, verejný profil, počet a typy zákazníkov, rozsah a typy dodávateľov. A preto tu bude široká škála prístupov, ktoré budú vhodné pre široké spektrum organizácií.

Oplatí sa zhodnotiť úvodný článok 0.3.3 a prílohu A.4 normy, ktorá diskutuje o celkovom koncepte rozmýšľania o rizikách, zastrešuje potrebu organizácie posudzovať všetky aspekty rizík, a fakt, že revízie normy 9001 prinášajú do éteru koncept rizika ako osobitého, fundamentálneho pojmu.

## 6.2 Ciele kvality a plánovanie ich dosiahnutia

Vrcholový manažment musí v rámci procesu plánovania stanoviť ciele kvality, ktoré pomôžu previesť politiku kvality do reality. Ciele musia byť v súlade s politikou kvality a musia byť merateľné. Tento článok vyžaduje od organizácie, aby vytvorila ciele kvality a plán a aby

zabezpečila ich merateľnosť, monitorovanie, komunikovanie, aktualizáciu a zdroje.

Poznáme veľa rozdielnych druhov cieľov, ktoré môžu byť posudzované – pozícia na trhu a rast, efektivita a efektívnosť procesov, zlepšovanie úrovne povedomia, zachovanie súčasnej pozície, znižovanie nákladov na kvalitu, zlepšovanie zhody produktov, resp. znižovanie množstva nepodarkov, zvyšovanie spokojnosti zákazníkov atď. Ciele musia byť rozmiestnené naprieč relevantnými časťami organizácie a musia byť zrozumiteľné tým, ktorí boli poverení zodpovednosťou za ich dosiahnutie a tým, ktorých aktivity napomáhajú ich dosiahnutie.

V rámci cieľov musia byť uchovávané zdokumentované informácie a musí byť dokázané monitorovanie plnenia cieľov.

## 6.3 Plánovanie zmien

Tento článok stanovuje požiadavky na zaručenie, že potrebné zmeny v systéme manažérstva sú vykonávané v súlade s plánom. Do tohto spadajú posudzovanie potenciálnych dôsledkov zmeny, dostupnosť zdrojov a definovanie rolí a zodpovedností. Zmeny v systéme manažérstva môžu byť potrebné v prípade získania nových spoločností, predstavenia nových produktov a služieb atď.

## 7. Podpora

Efektívny systém manažérstva kvality nemôže byť udržiavaný alebo zlepšovaný bez adekvátnych zdrojov. Funkciou plánovania je tieto zdroje určiť a poskytnúť. Patria sem zdroje špecifické pre zmluvy alebo projekty. Tento článok zhromažďuje na jednom mieste všetky oblasti súvisiace s ľudskými, miestnymi a procedurálnymi aspektmi systémov manažérstva. Základné články HLS zastrešujú:

- 7.1 Zdroje
- 7.2 Kompetentnosť
- 7.3 Povedomie
- 7.4 Zdokumentované informácie



## 7.1 Zdroje

Hlavným zámerom tejto všeobecnej podmienky je, aby ľudia, ktorí pracujú v rámci systému manažérstva kvality, boli schopní plniť svoje povinnosti s podporou vybavenia a infraštruktúry, ktorá tomuto účelu slúži. Musí existovať adekvátna podpora v infraštruktúre v podobe budov, vybavenia, informačných systémov, prepravy atď. Súčasťou plánovania je určenie potrebných zdrojov a spôsobov ich údržby, aby bola zabezpečená ich trvalá efektívnosť.

Pracovné prostredie organizácie obsahuje množstvo ľudských a fyzikálnych faktorov, ktoré ovplyvňujú kvalitu, účinnosť a efektívnosť. Tieto faktory musia byť identifikované a riadené a môžu zahŕňať: ochranné vybavenie, ergonómiu, teplo, hluk, osvetlenie, hygienu, vlhkosť, vibrácie, teplotu atď. Relevantné faktory sú samozrejme rozdielne pre každý produkt alebo službu. Príkladom otázok pracovného prostredia by mohla byť kontrola vlhkosti v lakovni. Norma ISO 9001:2015 neurčuje žiadne špecificky zdokumentované požiadavky, avšak kritériá pre pracovné prostredie sú zväčša uvedené v procedúrach, zmluvách, špecifikáciách a pracovných postupoch. Dôkazy o zhode by mali byť dostupné v podobe uchovávaných zdokumentovaných informácií.

Organizácia musí určiť, aké sledovania a merania musia byť vykonané a dokázať, že merania, s použitím správnych a spoľahlivých nástrojov, boli naozaj vykonané. Pravidelná kalibrácia a údržba (spolu s dostupnými zdokumentovanými informáciami) je jedným zo spôsobov poskytnutia dôvery, že výsledky sú vierohodné.

Meracie nástroje kľúčového významu musia byť dostupné a ich presnosť musí byť známa na ubezpečenie a dokázanie, že produkty spĺňajú relevantné požiadavky. Patrí sem aj software.

Norma ISO 9001:2015 dopĺňa známe požiadavky týkajúce sa poskytovania zdrojov pre systém manažérstva a efektívnej dodávky predmetu služieb o fakt, že tieto aktíva majú širšie

spektrum a nemusia predstavovať iba nástroje a hardware.

Norma bola doplnená aj o jednu zaujímavú požiadavku nazvanú „poznatky organizácie“, ktorá sa týka zabezpečenia, že organizácia chápe nevyhnutnosť interných a externých poznatkov a dokáže prezentovať, akým spôsobom ich riadi. Do tohto spadajú aj riadenie poznatkov o zdrojoch a zabezpečenie efektivity úspechu v oblasti plánovania zamestnancov a procesov pre zachytenie poznatkov jednotlivcov a skupiny.

## 7.2 Kompetentnosť

Pre určenie kompetentnosti musia byť určené kritériá kompetentnosti pre každú funkciu, ktorá ovplyvňuje kvalitu. Prostredníctvom toho môže byť posúdená existujúca kompetentnosť a určené budúce potreby. Nesplnenie kritérií si vyžaduje určité opatrenia nápravy. Školenie či preradenie osôb môže byť nevyhnutné. Pre potreby demonštrácie kompetentnosti je nevyhnutné vhodne uchovávať zdokumentované informácie. Náborové a uvádzacie programy, plány školení, testovanie zručností či hodnotenia zamestnancov často dokladujú kompetentnosť a jej posudzovanie. Požiadavky na kompetentnosť sú často zahrnuté v oznamoch o náboře nových zamestnancov a v popisoch práce.

## 7.3 Povedomie

Zamestnanci si musia uvedomovať dôležitosť svojich aktivít a to, akým spôsobom prispievajú k dosiahnutiu cieľov kvality a efektívnosti systému manažérstva, ktoré sa odrážajú vo výkonnosti organizácie. Pre tento účel sa často využívajú uvádzacie programy a hodnotenia zamestnancov.

## 7.4 Komunikácia

Norma ISO 9001:2015 kladie (prostredníctvom HLS) jasnejší dôraz na dôležitosť internej aj externej komunikácie (s väčším dôrazom na externú komunikáciu než tomu bolo v norme z roku 2008).

Článok sa sústreďuje na potreby plánovania a implementácie procesu komunikácie prostredníctvom známych princípov „kto, čo, kedy a ako“.

Efektívna komunikácia je kľúčová pre systém manažérstva. Vrcholový manažment musí zaručiť, že použité mechanizmy ju uľahčia. Malo by byť rozpoznané, že komunikácia je obojstranná a bude potrebná nielen pre účely požiadaviek, ale aj na rozpoznanie toho, čo sa dosiahlo. Inými slovami, čo sa naplánovalo a čo sa dosiahlo? Zmeny v systéme manažérstva kvality by mali byť vhodne komunikované zainteresovaným stranám (aj keď v praxi sú to najmä interné strany) a mali by byť identifikované vhodné úrovne preškoľovania. Mechanizmy využité pri komunikácii môžu zahŕňať stretnutia, návrhy vedenia, interné publikácie, semináre na zvyšovanie povedomia, rozhovory v rámci panela nástrojov, intranet, e-mail atď.

### 7.5 Zdokumentované informácie

Väčšina textu normy ISO 9001:2015 je známa a podobná požiadavkám z normy ISO 9001:2008. Obsahuje však niektoré logické rozšírenia, ktoré pokrývajú elektronické a internetové prostredia. Treba zdôrazniť, že norma už nevyžaduje zdokumentovanie postupov – je iba na organizácii, aby sa sama rozhodla, čo je nevyhnutné. Na druhej strane však na viacerých miestach špecifikuje nevyhnutnosť udržiavať a uchovávať zdokumentované informácie, ktoré dodávajú procesom štruktúru a jasnosť, čím dokazujú, že systém je udržiavaný a efektívny. Pojem „zdokumentované informácie“ nahrádza v minulosti používané pojmy „zdokumentované postupy“ a „záznamy“.

Zdokumentované informácie môžu využívať akýkoľvek formát za predpokladu, že je formát schopný poskytnúť dôkaz o zhode. Takéto zdokumentované informácie neznamenujú potrebu mať vypracovaný postup na všetko – faktom je, že organizácia sa môže sama rozhodnúť, aký formát využije.

Norma ISO 9001:2015 obsahuje pridaný text a množstvo pod-článkov, ktoré majú za úlohu zabezpečiť, aby obsah existujúcej normy ISO 9001:2008 bol prenesený do vhodného článku normy ISO 9001:2015.

Väčšina oblastí tohto článku nevyžaduje žiadne výrazné zmeny, avšak obsahuje niektoré pridané požiadavky, ktoré si budú vyžadovať nový pohľad, najmä v oblasti organizačných vedomostí. Zmeny, ktoré HLS prináša z hľadiska toho, že špecificky nevyžaduje zdokumentovanie procesov, nepredstavujú v realite závažný problém – organizácie musia stále zvažovať dôležitosť zdokumentovaných informácií (napr. o procesoch, postupoch, údajoch, záznamoch) pre systémy manažérstva a ich efektívne fungovanie.

## 8. Prevádzka

Tento článok v podstate reprezentuje časť normy zameranú na produkciu a operačnú kontrolu – motor produkcie. Obsahuje značný počet článkov, ktoré dopĺňajú základnú HLS.

### 8.1 Plánovanie a riadenie prevádzky

Tento článok veľmi jasne vyjadruje dôležitosť prepojenia kľúčových prvkov z čl. 4.4, ktorý určuje kľúčové procesy a vzťahy medzi nimi, s činnosťami uvedenými v čl. 6. Článok tiež obsahuje niektoré pridané požiadavky na kontrolu zmien, ktoré sú jasnejšie vymedzené, a taktiež na kontrolu nad externe obstarávanými procesmi (pôvodne obsiahnutú v článku normy ISO 9001:2008 Nákup).

### 8.2 Požiadavky na produkty a služby

Musí existovať proces, ktorý zaručí, že potreby a očakávania zákazníkov (a ich požiadavky) budú stanovené. Sem spadá určenie zamýšľaného použitia produktu a všetky požiadavky vzťahujúce sa na produkt na cieľovom trhu. Až po tom, ako sú všetky požiadavky identifikované, môžu byť preskúmané.

Po ich určení a pred zaviazaním sa dodávať musia byť požiadavky preskúmané organizáciou, aby bolo zaručené, že sú pochopené, akékoľvek nezrovnalosti boli odstránené, a že organizácia je schopná splniť požiadavky. Vyskytlo sa množstvo incidentov, pri ktorých boli vystavené ponuky a prijaté objednávky bez toho, aby bolo jasné, či podnik dokáže splniť zmluvu a je schopný dodávky alebo nie. Príklady vstupnej dokumentácie môžu byť otázky, špecifikácie

zmluvy a potvrdenia. Príklady výstupnej dokumentácie môžu mať podobu ponúk, tendrov alebo návrhov od dodávateľov.

Komunikácia musí byť naplánovaná tak, aby bolo zaručené, že všetky potrebné informácie z externých aj interných zdrojov sú v prípade potreby dostupné. Môžu sem patriť aj spätné informácie od zákazníka, ktorým sa bližšie venuje čl. 9.1.2 Spokojnosť zákazníka.

Zdokumentované informácie vzťahujúce sa na komunikáciu nie sú špecifikované, avšak obyčajne majú podobu zmlúv, špecifikácií, náčrtov, e-mailov, listov, sprievodných listov, stretnutí, reklamácií a pod.

Norma ISO 9001:2015 dopĺňa obsah komunikácie vzťahujúcej sa na majetok zákazníka spolu s nepredvídateľnými činnosťami.

### 8.3 Návrh a vývoj produktov a služieb

Ku kontrole aktivít návrhu a vývoja produktov sa musí pristupovať systematicky. Sem bude spadať plánovanie návrhu, ktorý by mal zahŕňať etapy vývoja, preskúmania, verifikácie a validácie činností. Aj keď to norma ISO 9001:2015 nevyžaduje, bežným dokumentom, ktorý sa využíva, je plán návrhu, ktorý popisuje, akým spôsobom bude návrh riadený počas celého procesu.

Vstupy návrhu a vývoja môžu zahŕňať špecifikácie zákazníka, štatutárne požiadavky, informácie z predošlých návrhov, kalkulácie rozpočtu atď. Každá organizácia by sa mala rozhodnúť, akým spôsobom bude návrh vyvíjať, avšak musí skontrolovať výstup vývoja s požiadavkami vývoja na vstupe. Kvôli tomu musí mať výstup formát, ktorý umožní verifikáciu. Bežnými výstupmi sú výkresy, špecifikácie, inštrukcie, časový plán, návod na použitie a pod.

Preskúmanie návrhu musí byť vykonávané v plánovaných etapách, aby bolo zaistené, že návrh je uspokojivý a akékoľvek problémy, ktoré sa vyskytnú, budú vyriešené. Zdokumentované informácie týkajúce sa preskúmania návrhu a vykonaných činností musia zostať zachované. Zvyčajne majú podobu stretnutí, pozmenených

výkresov, náčrtov, schvaľovacích dokumentov atď.

Aby bolo zaručené, že produkt spĺňa požiadavky návrhu, musí byť vykonaná validácia; napr. otestovanie prototypu klimatizačnej jednotky, či dokáže udržať želanú teplotu pri definovaných podmienkach použitia predtým ako sa odštartuje jej masová výroba. Validácia by mala, ak je to možné, byť ukončená pred dodávkou. Výsledky procesu validácie a akékoľvek vykonané činnosti by mali byť uchované ako zdokumentované informácie. Obyčajne sem patria výsledky testov, spätné informácie z prototypu, užívateľské testy, atď. Zmeny v požiadavkách návrhu sa môžu vyskytnúť hocikedy a môžu byť výsledkom mnohých faktorov. Takisto môžu významným spôsobom ovplyvniť prebiehajúci návrh. Akékoľvek zmeny v návrhu, ak je to nevyhnutné, musia byť preskúmané, verifikované a validované. Zmeny v návrhu musia byť identifikované a uchované ako zdokumentované informácie.

Tento článok sa v mnohom stotožňuje s čl. 7.3 normy ISO 9001:2008, má však jasnejšiu štruktúru a požiadavky na plánovanie návrhu a vývoja, posúdenie potrieb zákazníkov a na kľúčové zdokumentované informácie (čl. 8.3.2); na vstupy návrhu a vývoja, širšiu škálu vstupov, medzi ktoré patrí aj posúdenie zdrojov a potenciálne dôsledky zlyhania (čl. 8.3.3). Takisto sú uvedené jasné požiadavky na uchovávanie zdokumentovaných informácií návrhu.

### 8.4 Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb

Hlavným cieľom tejto požiadavky je zabezpečiť, že vami požadované nakupované procesy, produkty alebo služby (napr. komponenty vášho produktu) zaručia splnenie požiadaviek vášho zákazníka.

V prvom rade je nevyhnutné, aby ste mali dôveru v entitu, ktorá vám poskytuje proces, produkt alebo službu. Mali by ste využívať určitú formu prvotného hodnotenia, avšak táto by mala byť flexibilná, nakoľko nie všetci dodávatelia majú rovnaký vplyv na konečný produkt resp.

službu. Kritériá výberu, hodnotenia a prehodnotenia dodávateľov musia byť stanovené a používané. Na základe výsledkov hodnotenia a po určení a aplikovaní relatívneho vplyvu aký by mohli mať (manažment rizík), môžete následne aplikovať kontrolu.

Druhým krokom pre zaručenie, že nakupovaný proces, produkt alebo služba spĺňa požiadavky, je poskytnutie všetkých potrebných informácií dodávateľovi. Nemali by hádať, čo je potrebné. Jasnosť je rozhodujúca nielen čo sa týka špecifikácie produktu, ale taktiež s prihliadnutím na kvalifikáciu pracovníka, kontrolu kvality, záruku kvality, dokumentáciu, termíny dodávok atď.

Požiadavky nákupu by mali byť kontrolované z hľadiska adekvátnosti predtým ako sú komunikované s vaším dodávateľom. Bežné zdokumentované informácie zahŕňajú cenové ponuky dodávateľa, objednávky nákupu, zmluvy a príslušné záznamy z hodnotení.

Tretí krok predstavuje verifikácia nakupovaného procesu, produktu alebo služby. Môže byť vykonaná rôznymi spôsobmi vo fáze pred dodávkou alebo pri prijíme, napr. kontrola na prijíme alebo záznamy z testov, alebo pri overovaní certifikátu o zhode produktu. Niektoré organizácie vykonávajú audity svojich kľúčových dodávateľov alebo vykonávajú verifikáciu testovania kvality. Môže sem patriť verifikácia, ktorú vykoná váš zákazník priamo vo svojom závode.

Ďalším krokom je pravidelné alebo priebežné prehodnocovanie dodávateľov podľa vopred stanovených kritérií. Výsledky hodnotenia a prehodnotenia dodávateľa musia byť uchovávané a môžu mať formu referencií, pokusných objednávok, špecifikácií produktu, výsledkov auditu, výkonnostných dát, množstva nepodarkov atď.

Aj keď to norma nevyžaduje, niektoré organizácie si zostavujú zoznam schválených dodávateľov pre ľahšiu referenciu.

Norma ISO 9001:2015 zastrešuje omnoho väčšiu plochu ako článok o nákupe z normy ISO 9001:2008 z hľadiska odkazov na externe poskytované procesy. Takisto presnejšie uvádza kritériá pre aplikáciu požiadaviek.

## 8.5 Výroba a poskytovanie služby

Táto požiadavka je zameraná na zaručenie, že vaša produkcia a činnosti sú plánované a vykonávané spôsobom, ktorý umožňuje kontrolu. Môžu sem patriť aj činnosti vykonávané na pôde zákazníka, napr. inštalácia.

Existuje množstvo spôsobov, ako zabezpečiť kontrolu. Patria medzi ne riadené procesy, postupy, výkresy, špecifikácie, pracovné inštrukcie, plány kvality, operačné a procesné kritériá.

Táto požiadavka sa týka produktov, ktoré nie je možné skutočne overiť pred ich použitím (napr. zápalka - jediný spôsob, ako otestovať, či bude fungovať, je zapáliť ju!). Podnikanie musí poskytovať dôveru v schopnosť svojich procesov neustále plniť očakávania zákazníkov. Procesy potrebujú z času na čas preverenie, pretože podmienky, ľudia a materiály sa môžu zmeniť. Uchovávané zdokumentované informácie, ktoré sú relevantné pre proces validácie, sú vyžadované a môžu mať podobu záznamov o kvalifikácii pracovníkov, použitých materiáloch, zariadeniach alebo metódach, pracovnom prostredí atď.

Takmer všetky organizácie potrebujú formálne identifikovať produkt alebo službu a určiť ich stav alebo úroveň pripravenosti v akomkoľvek okamihu. Sledovateľnosť produktu alebo služby (napr. ak to vyžaduje zákon) môže byť takisto potrebná. Hlavným cieľom je vyvarovať sa nesprávnemu použitiu vhodného produktu alebo zamedziť, prípadne limitovať, použitie nevhodných produktov.

Sledovateľnosť počas výroby a po nej je v niektorých priemyselných odvetviach podmienkou. V takýchto prípadoch musí byť jedinečné označenie produktu kontrolované a zaznamenávané. Existuje množstvo rozličných spôsobov, ako identifikovať a sledovať



produkty/služby; napr. číslo šarže, dátum výroby, zápisy z inšpekcií, farebné nálepky, označené skladovacie priestory, čiarové kódy na obale, správy zo servisu, čísla pracovnej úlohy, čísla projektu/správy, čísla jednotlivých častí, informácie o konfigurácii atď.

Niektoré organizácie používajú produkty alebo duševné vlastníctvo (napr. patenty) poskytnuté zákazníkmi. V tomto prípade je nevyhnutné zaistiť, aby to, čo bolo poskytnuté, bolo aj vhodné pre zamýšľaný účel a následne vhodne využité a chránené pred stratou alebo poškodením. Na tento účel môžu slúžiť záznamy o príjme, inšpekcii, použití, strate, poškodení alebo vrátení (norma opäť jasne vymedzuje podmienky uchovávanía zdokumentovaných informácií).

Produkt musí byť chránený - od hutných materiálov pri príjme, pri skladovaní až po výrobu hotového výrobku a jeho doručenie. Cieľom je zaručiť, aby bol produkt vždy vhodný na použitie. V odvetví služieb to môže znamenať aj ochranu údajov a správ v elektronickej forme. Pri plánovaní ochrany produktov musia byť brané do úvahy potreby zákazníkov a regulátorov a tiež požiadavky na identifikáciu, manipuláciu, obaly, skladovanie a ochranu. Nevyhnutnú infraštruktúru a kontrolu prirodzene určuje druh produktu. Napríklad mrazené jedlo musí byť skladované v chlade, ktorý je možné regulovať, kým iné produkty budú potrebovať iba ochranu pred priamym slnečným svetlom.

Dokumentácia môže zahŕňať postupy a kritériá pri skladovaní, záznamy o príjme a výdaji, záznamy potvrdzujúce zákonnú zhodu, dátum spotreby, poškodený alebo stratený tovar, vrátenie atď.

Norma ISO 9001:2015 prináša množstvo spoločného obsahu a sústreďuje sa na existujúce požiadavky normy ISO 9001:2008. Hlavnou zmenou je pridanie dvoch článkov - „8.5.5 Činnosti po dodaní“ a „8.5.6 Riadenie zmien“, ktoré sú oveľa presnejšie definované a špecifikované.

## 8.6 Uvoľňovanie produktov a služieb

Organizácia musí monitorovať a merať charakteristiky produktu, aby verifikovala, že boli splnené podmienky na produkt a uchovávať dôkaz o zhode s akceptačnými kritériami. Osoby, ktoré schválili uvoľnenie produktu na prepravu k zákazníkovi, musia byť určené v uchovávaných zdokumentovaných informáciách.

## 8.7 Riadenie nezhodných výstupov

Táto požiadavka má za cieľ zabrániť tomu, aby sa pokračovalo vo výrobe, použití alebo dodávke nezhodného produktu. Po identifikácii akéhokoľvek nezhodného produktu, bez ohľadu na to, kedy (napr. pri výrobe alebo po dodávke zákazníkovi), by mal nasledovať proces, v ktorom oprávnená a kompetentná osoba rozhodne o ďalšom postupe. Možností je niekoľko, napr. zošrotovanie, zľava, alternatívne použitie, prepracovanie produktu alebo reklamácia.

Norma ISO 9001:2015 rozširuje terminológiu, rozsah činností a článok o výrobe, pričom väčšina obsahu z normy ISO 9001:2008 bola zachovaná. Prístup, ktorý bol použitý, je v súlade s bežnými aspektmi procesov HLS a efektívnejšie zastrešuje proces celej výroby a poskytovania služby.

# 9. Hodnotenie výkonnosti

## 9.1 Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie

Pre meranie vhodnosti a efektívnosti systému manažérstva a identifikáciu možností zlepšenia je nevyhnutný zber a analýza relevantných údajov. Pri rozhodovaní, čo analyzovať a komentovať, by mali byť posudzované ciele podnikania.

Metódy analýzy sa z pohľadu ich použiteľnosti a komplexnosti v mnohom líšia. Zatiaľ čo pri niektorých aktivitách postačujú jednoduché grafy, pri iných je nevyhnutná kontrola procesov prostredníctvom štatistiky. Zvolené metódy by mali byť iba natoľko komplexné ako je to nutné. Analýzy by mali byť vykonávané vo vzťahu k

zákazníkom zhode produktu, a procesov a výkonnosti dodávateľov.

Jedným z veľmi dobrých indikátorov systému manažerstva a výkonnosti podnikania je spätná väzba od zákazníka. Existuje množstvo spôsobov, ako zachytiť spätnú väzbu a firmy by mali zvažovať nielen dotazníky a reklamácie, ale aj iné metódy. Inými metódami sú napr. rozhovory, stretnutia so zákazníkmi a prieskumy trhu. Cieľom je monitorovať tie informácie, ktoré budú nápomocné pri pochopení vnímania produktu/služby zákazníkom a uľahčia analýzu potrebnú na zlepšenie jeho spokojnosti.

Tento článok obsahuje známy obsah a v širšom zmysle podobné požiadavky normy ISO 9001:2008 týkajúce sa spokojnosti zákazníka, avšak prístup je celistvejší a potreba dokazovania analýzy a hodnotenia kľúčových údajov výkonnosti, ktoré tvoria základ rozhodovania, je silnejšia.

## 9.2 Interný audit

Interné audity vždy predstavovali kľúčový element normy ISO 9001 z hľadiska posúdenia efektívnosti kvality systému manažerstva. Aby bola zaručená požadovaná frekvencia auditov všetkých procesov, s prihliadnutím na tie, ktoré sú kľúčové z hľadiska podnikania, musí byť vypracovaný program auditu. Každý interný audit by mal mať jasne definovaný cieľ a predmet, aby bola zaručená jeho konzistentnosť a dôkladnosť.

Taktiež podporuje výber audítorov, tak aby bola zabezpečená in objektívnosť a nestrannosť. Pre dosiahnutie lepších výsledkov by mali audítori vedieť, čo budú v praxi auditovať, avšak manažment musí byť schopný reagovať na výsledky auditu. Reakcia na zistenú nezhodu býva často limitovaná nápravným opatrením, ale prevenciu a zlepšenie môžu vyvolať aj iné nálezy.

Následné opatrenia by mali byť prijaté, aby bolo zaručené, že činnosti vyplývajúce z výsledku auditu sú efektívne.

Tento článok je v mnohom podobný tomu z normy ISO 9001:2008.

## 9.3 Preskúvanie manažmentom

Hlavným cieľom preskúmania manažmentu je zabezpečiť trvalú vhodnosť, primeranosť a efektívnosť systému manažerstva kvality a jeho zosúladenie so strategickým smerovaním organizácie. Tento cieľ môže byť dosiahnutý iba v prípade, že sú preskúmania vykonávané v dostatočných intervaloch (pamätajte, že preskúmania manažmentu nemusia mať formu jedného stretnutia raz ročne), sú poskytnuté adekvátne informácie a je zabezpečená účasť správnych ľudí.

Norma uvádza minimálne vstupy, ktoré vstupujú do procesu preskúvania. Vrcholový manažment by mal využívať túto príležitosť na identifikáciu možností zlepšenia alebo prípadných zmien spoločne s potrebami zdrojov.

Vstupy do preskúmania manažmentom by mali zahŕňať informácie o:

- a. stave opatrení z predchádzajúcich preskúmaní manažmentom;
- b. zmenách v externých a interných záležitostiach, ktoré sa dotýkajú systému manažerstva kvality;
- c. výkonnosti a efektívnosti systému manažerstva kvality;
- d. primeranosti zdrojov;
- e. efektívnosti prijatých opatrení na zvládanie rizík a príležitostí;
- f. príležitostiach na zlepšovanie.

Výstupy z preskúvania manažmentu musia zahŕňať rozhodnutia a opatrenia týkajúce sa príležitostí na zlepšovanie, potreby na zmeny systému manažerstva kvality a potrieb zdrojov.

Zdokumentované informácie vzťahujúce sa na preskúvanie manažmentom musia byť uchovávané. Tieto majú zvyčajne formu záznamu s mítingu avšak môžu mať tiež podobu správy obsahujúcu nevyhnutné opatrenia vyplývajúce z jej preskúvania (keďže proces preskúvania manažmentom nemusí mať nevyhnutne formu stretnutia).

Tento článok si je v mnohom podobný tomu z normy ISO 9001:2008, avšak prináša rozšírené témy v zoskupení s novým slovníkom týkajúcim sa rizík a príležitostí v rámci kontextu organizácie.

## 10. Zlepšovanie

### 10.1 Všeobecne

Tento článok poskytuje prehľad o tom, čo zlepšovanie v kontexte normy ISO 9001:2015 znamená - celkový prístup vyžaduje preskúmavanie procesov, produktov a služieb a výsledkov systému manažérstva kvality. Takisto ponúka užitočnú pripomienku toho, že mechanizmy pre zlepšenie môžu byť dosiahnuté rôznymi spôsobmi; nápravou, nápravným opatrením, trvalým zlepšovaním, prevratnou zmenou, inováciou a reorganizáciou.

### 10.2 Nezhoda a nápravné opatrenie

Hlavným cieľom procesu nápravného opatrenia je eliminovať príčiny aktuálnych problémov tým, že bude zamedzený ich opakovaný výskyt. Je to reakčný proces, keďže je spustený neželanou situáciou (napr. nálezom nezhodného produktu). Vo svojej podstate proces využíva princípy analýzy koreňovej príčiny. Základný postup pri riešení problémov využíva princíp príčina - následok, a je to práve príčina, ktorá musí byť odstránená. Prijaté opatrenia by mali byť primerané dosahu problému (riziku). Súčasťou procesu nápravy musí byť overenie efektívnosti opatrenia.

Je potrebné zdôrazniť, že samotné nápravné opatrenie ešte nie sú garanciou zlepšenie systému manažérstva kvality. Korigujú stav na požadovanú úroveň kontroly. Aj keď to norma vyslovene nevyžaduje, nápravné opatrenia by mali zobrať do úvahy aj akékoľvek nevyhnutné školenie a potrebnú komunikáciu.

Článok o nezhode a nápravnom opatrení obsahuje známy, podobný obsah ako norma ISO 9001:2008, avšak z požiadaviek vypadol termín „preventívne opatrenie“ (je spomenutý v inej sekcii v kontexte uvažovania založenom na riziku). Nová HLS bola postavená na základných

princípoch manažérstva rizík, ktoré stelesňuje potrebu identifikovať a riadiť riziká s hlavným cieľom ich odstránenia.

### 10.3 Trvalé zlepšovanie

Jedným z cieľov akejkoľvek organizácie by malo byť zlepšovanie a toto je kľúčovým heslom normy ISO 9001. Existuje množstvo spôsobov, ako identifikovať a podporiť zlepšovanie. Pre určenie oblasti požadovaného alebo želaného zlepšenia slúžia všetky výsledky meraní. Politika a ciele môžu byť následne prijaté s použitím programov prevencie a zlepšovania.

Zlepšenie nemusí nastať vo všetkých oblastiach podnikania naraz. Sústrediť by ste sa mali na riziká a výhody. Zlepšenie môže byť postupné (malé zmeny) alebo prelomové (nová technológia). Obe metódy budú v určitom čase v praxi použité. Obsah článku zameraný na trvalé zlepšovanie je podobný tomu z normy ISO 9001:2008 a efektívne sa zameriava na prvky výkonu a zlepšovania, ktoré sú spomenuté v inej časti normy.

## DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

Poháňaná cieľom ochraňovať život, majetok a prostredie, DNV GL umožňuje organizáciám zlepšiť ochranu a udržateľnosť ich podnikania.

DNV GL je čelným poskytovateľom služieb klasifikácie, certifikácie, verifikácie a školiacich služieb. S koreňmi siahajúcimi až do roku 1864 je náš dnešný dosah globálny.

16 000 profesionálov, ktorí pôsobia vo viac 100 krajinách sveta, je sústredených na pomoc pri snahe našich zákazníkov o bezpečnejší, inteligentnejší a zelenší svet. Prostredníctvom certifikácie, verifikácie, posudkov a školiacich programov DNV GL, ako svetový líder v certifikácii, pomáha spoločnostiam zabezpečiť výkonnosť ich organizácií, produktov, zariadení a dodávateľských reťazcov.

Takisto poskytujeme hĺbkový pohľad a pragmatickú podporu pre významné firmy a umožňujeme im tak vybudovať efektívne, udržateľné stratégie. V spolupráci s našimi zákazníkmi budujeme udržateľnú výkonnosť podnikania a tým získavame dôveru partnerov.

#### **DNV GL - Business Assurance Czech Republic**

prg@dnvgl.com  
+420 233 321 231

Thákurova 531-4  
160 00 Praha 6 - Dejvice  
Česká republika

#### **DNV GL - Business Assurance Slovakia**

bratislava@dnvgl.com  
+421 2 444 55 282

Sabinovská 8  
821 02 Bratislava  
Slovenská republika