

STN	Systémy manažérstva kvality Požiadavky (ISO 9001: 2000)	STN EN ISO 9001 01 0320
------------	--	--

Quality management systems. Requirements

Systèmes de management de la qualité. Exigences

Qualitätsmanagementsysteme. Forderungen

Táto národná norma je identická s EN ISO 9001: 2000 a je vydaná so súhlasom CEN, rue de Stassart 36, 1050 Brusel, Belgicko.

This national standard is identical with EN ISO 9001: 2000 and is published with permission of CEN, rue de Stassart 36, 1050 Bruxelles, Belgium.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza STN EN ISO 9001 z decembra 1996 (01 0321), STN EN ISO 9002 z marca 1997 (01 0322) a STN EN ISO 9003 z januára 1997 (01 0323) v celom rozsahu.

Národný predhovor

Citované normy

ISO 9000-3: 1997 zavedená v STN ISO 9000-3 Manažérstvo kvality. Časť 3: Návod na používanie ISO 9001: 1994 pri vývoji, zavádzaní do prevádzky a údržbe počítačového softvéru (01 0320)

ISO 9004: 2000 zavedená v STN EN ISO 9004 Systémy manažérstva kvality. Návod na zvyšovanie výkonnosti (01 0321)

ISO 10005: 1995 zavedená v STN ISO 10005 Manažérstvo kvality. Návod na plány kvality (01 0324)

ISO 10006: 1997 zavedená v STN ISO 10006 Manažérstvo kvality. Návod na kvalitu v manažérstve projektovania (01 0324)

ISO 10007: 1995 zavedená v STN ISO 10007 Manažérstvo kvality. Návod na manažérstvo konfigurácie (01 0324)

ISO 10011-1: 1990 zavedená v STN ISO 10011-1 Smernice pre preverovanie systémov kvality. Časť 1: Preverovanie (01 0330)

ISO 10011-2: 1991 zavedená v STN ISO 10011-2 Smernice pre preverovanie systémov kvality. Časť 2: Kvalifikačné kritériá na preverovačov systémov kvality (01 0330)

ISO 10011-3: 1991 zavedená v STN ISO 10011-3 Smernice pre preverovanie systémov kvality. Časť 3: Riadenie programov previerok (01 0330)

ISO 10012-1: 1993 zavedená v STN ISO 10012-1 Požiadavky na zabezpečovanie kvality meracích zariadení. Časť 1: Metrologický konfirmačný systém pre meracie zariadenia (01 0360)

ISO 10012-2: 1995 zavedená v STN ISO 10012-2 Zabezpečenie kvality meracieho zariadenia. Časť 2: Pokyny na riadenie meracích procesov (01 0360)

ISO 10013: 1995 zavedená v STN ISO 10013 Návod na vypracúvanie príručiek kvality (01 0370)

ISO/TR 10014: 1998 dosiaľ nezavedená

ISO 10015: 1999 dosiaľ nezavedená

ISO/TR 10017: 1999 zavedená v STN ISO/TR 10017 Návod na štatistické techniky pre ISO 9001: 1994 (01 0218)

ISO 14001: 1996 zavedená v STN EN ISO 14001 Systémy environmentálneho manažérstva. Špecifikácia s návodom na použitie (83 9001)

ISO 9000-4: 1993 zavedená v STN ISO 9000-4 Manažérstvo kvality. 4. časť: Návod na manažérstvo programu spoľahlivosti (01 0320)

Deskriptory podľa tezaura BSI ROOT

Kód deskriptora/ znenie deskriptora: ADL.S/ certifikácia, AIB/ štatistické riadenie kvality, ATR.R/ kvalita, LBM.PC/ zmluvy, LBM.PCG/ servisné zmluvy, YB/YW/ riadenie

Vypracovanie normy

Spracovateľ: JUDr. Juraj Kubaský, Bratislava, IČO 31788467

Technická normalizačná komisia: TNK 22 Kvalita

Pracovník Slovenského ústavu technickej normalizácie: Ing. Viliam Ponca, CSc.

**EURÓPSKA NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

EN ISO 9001

December 2000

ICS 03.120.10

Nahrádza EN ISO 9001: 1994, EN ISO 9002: 1994, EN ISO 9003: 1994

**Systémy manažérstva kvality
Požiadavky
(ISO 9001: 2000)**

Quality management systems
Requirements
(ISO 9001: 2000)

Systèmes de management de la qualité
Exigences
(ISO 9001: 2000)

Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen
(ISO 9001: 2000)

Túto európsku normu schválila CEN 15. 12. 2000.

Členovia CEN sú povinní plniť požiadavky vnútorných predpisov CEN/CENELEC, v ktorých sú stanovené podmienky, za ktorých má táto európska norma bez akýchkoľvek zmien postavenie národnej normy.

Aktualizované zoznamy týchto národných noriem a bibliografické údaje je možné na požiadanie dostať od Ústredného sekretariátu CEN alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziach (anglickej, francúzskej a nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú vydal na vlastnú zodpovednosť člen CEN prekladom do národného jazyka a bola oznámená Ústrednému sekretariátu CEN, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Česka, Dánska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Írska, Islandu, Luxemburska, Nemecka, Nórsko, Portugalska, Rakúska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska a Talianska.

CEN

Európska komisia pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Ústredný sekretariát: rue de Stassart 36, B – 1050 Brusel

Predhovor k EN ISO 9001: 2000

Text medzinárodnej normy ISO 9001: 2000 bol pripravený Technickou komisiou ISO/TC 176 „Manažérstvo kvality a zabezpečovanie kvality“, subkomisia 1 „Koncepcie a terminológia“, v spolupráci s Riadiacim strediskom CEN (CEN Management Centre CEN/CMC).

Táto európska norma nahrádzá EN ISO 9001: 1994, EN ISO 9002: 1994 a EN ISO 9003: 1994.

Táto európska norma musí získať postavenie národnej normy bud' vydaním identického textu, alebo jej schválením najneskôr do júna 2001. Národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia byť zrušené do júna 2001.

POZNÁMKA. – Nasledujúci text sa týka najmä organizácií, ktoré chce na svoje výrobky umiestniť označenie CE a preto musia konať v súlade s Novým prístupom európskych smerníc, a d'alších strán zapojených do tohto procesu.

Zverejnenie EN ISO 9001: 2000 sa dotýka rozhodnutia Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 vzťahujúceho sa na moduly pre rozličné etapy postupov posudzovania zhody a pravidiel na umiestňovanie a používanie značiek zhody CE, ktoré sa majú používať v smerniciach technickej harmonizácie. Dôležité je poznamenať, že moduly používané v jednotlivých smerniciach technickej harmonizácie sa v porovnaní s rozhodnutím Rady 93/465/EHS môžu v istom zmysle meniť. Vo všetkých prípadoch je však podľa zákona záväzná príloha použiteľnej smernice (použiteľných smerníc). Zásady stanovené v tomto predhovore zostávajú platné bez ohľadu na tieto zmeny.

Tri z modulov uvedených v rozhodnutí Rady, t. j. moduly E, D a H, vyžadujú, aby *výrobca mal zavedený odsúhlasený systém kvality*. Predmet systémov kvality požadovaný týmito modulmi sa týka:

- výstupnej kontroly a skúšania výrobku (modul E);
- výroby, výstupnej kontroly a skúšania (modul D);
- návrhu, výroby a výstupnej kontroly a skúšania výrobku (modul H).

Rozhodnutie Rady 93/465/EHS stanovuje, že zhoda s harmonizovanými normami EN 29001, EN 29002 a EN 29003 poskytuje predpoklad zhody s príslušnými požiadavkami modulov H, D a E.

EN 29001, EN 29002 a EN 29003 boli nahradené EN ISO 9001: 1994, EN ISO 9002: 1994 a EN ISO 9003: 1994, ktoré sa teraz nahrádzajú EN ISO 9001: 2000.

Ak si organizácie želajú zaviesť systémy manažérstva kvality v súlade s modulmi E, D alebo H, môžu použiť EN ISO 9001: 2000. Pri zabezpečovaní súladu s modulmi D, E alebo H môžu organizácie vylúčiť osobitné požiadavky.

Aby sa zachoval predpoklad zhody, z kapitoly 7 v EN ISO 9001: 2000 sa môžu vylúčiť iba tie požiadavky, ktoré sa týkajú rozdielu medzi modulmi E, D a H.

Modul E Dovolené výnimky	Modul D Dovolené výnimky	Modul H Dovolené výnimky
Kapitola 7.1: plánovanie realizácie produktu Kapitola 7.2.3: komunikácia so zákazníkom Kapitola 7.3: návrh a vývoj Kapitola 7.4: nakupovanie Kapitola 7.5.1: riadenie výroby a poskytovania služieb Kapitola 7.5.2: validácia procesov výroby a poskytovania služieb Kapitola 7.5.3: identifikácia a sledovateľnosť	Kapitola 7.3: návrh a vývoj	Nedovoľujú sa ŽIADNE výnimky

Treba poznamenať, že v moduloch H, D a E nie je žiadna zjavná požiadavka, ktorá by sa týkala pojmov *spokojnosť zákazníka a trvalé zlepšovanie*. Z toho vyplýva, že nesúlad s požiadavkami EN ISO 9001: 2000, ktorý sa zjavne týka týchto pojmov, ne-narúša predpoklad zhody s príslušným modulom.

Treba poznamenať, že tam, kde sa výnimky opísané v 1.2 v EN ISO 9001: 2000 prekročia, nesmie sa deklarovať zhoda s EN ISO 9001: 2000.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú povinné prevziať túto normu nasledujúce krajinu: Belgicko, Česko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Luxembursko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švajčiarsko, Švédsko a Taliansko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 9001: 2000 bol schválený CEN ako európska norma bez akýchkoľvek zmien.

POZNÁMKA. – Odkazy na medzinárodné normy sú uvedené v prílohe ZA (normatívnej).

Príloha ZA je normatívna.

Predhovor k ISO 9001: 2000

ISO (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu) je celosvetovou federáciou národných normalizačných organizácií (členov ISO). Na medzinárodných normách zvyčajne pracujú technické komisie ISO. Každý člen ISO, ktorý sa zaujíma o predmet, pre ktorý bola vytvorená technická komisia, má právo byť zastúpený v tejto technickej komisii. Na práci sa zúčastňujú i medzinárodné organizácie, vládne aj mimovládne, s ktorými ISO nadviazala pracovný styk. ISO úzko spolupracuje s Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou (IEC) vo všetkých záležitostach normalizácie v elektrotechnike.

Medzinárodné normy sa navrhujú podľa pravidiel, daných smernicami ISO/IEC, časť 3.

Návrhy medzinárodných noriem, prijaté technickými komisiami sa rozosielajú členom ISO na hlasovanie. Vydanie medzinárodnej normy si vyžaduje súhlas najmenej 75% z hlasujúcich členov.

Upozorňujeme na možnosť, že niektoré časti tejto medzinárodnej normy by sa mohli stať predmetom patentových práv. ISO nemôže niesť zodpovednosť za identifikáciu akýchkoľvek takýchto patentových práv.

Medzinárodnú normu ISO 9001 pripravila Technická komisia ISO/TC 176 *Manažérstvo kvality a zabezpečovanie kvality*, subkomisia SC 2 *Systémy kvality*.

Tretie vydanie ISO 9001 ruší a nahradza druhé vydanie ISO 9001: 1994 spolu s ISO 9002: 1994 a ISO 9003: 1994. Predstavuje technickú revíziu týchto dokumentov. Organizácie, ktoré v minulosti používali ISO 9002: 1994 a ISO 9003: 1994 môžu používať túto medzinárodnú normu po vylúčení niektorých požiadaviek v súlade s 1.2.

Názov ISO 9001 sa v tomto vydanií revidoval a už neobsahuje termín *zabezpečovanie kvality*. Zohľadňuje tak skutočnosť, že požiadavky na systém manažérstva kvality špecifikované v tomto vydanií ISO 9001 sa okrem zabezpečovania kvality produktu zameriavajú aj na zvýšenie spokojnosti zákazníka.

Prílohy A a B tejto medzinárodnej normy sú len informatívne.

Obsah

	Strana
Úvod	8
0.1 Všeobecne.....	8
0.2 Procesný prístup	8
0.3 Vzťah k ISO 9004.....	9
0.4 Kompatibilita s inými systémami manažérstva	11
1 Predmet normy	12
1.1 Všeobecne.....	12
1.2 Aplikácia.....	12
2 Odkazy na normy.....	12
3 Termíny a definície	13
4 Systém manažérstva kvality	13
4.1 Všeobecné požiadavky	13
4.2 Požiadavky na dokumentáciu	14
5 Zodpovednosť manažmentu	16
5.1 Záväzok manažmentu	16
5.2 Zameranie sa na zákazníka	16
5.3 Politika kvality.....	16
5.4 Plánovanie	17
5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia ...	17
5.6 Preskúmanie manažmentom	18
6 Manažérstvo zdrojov	19
6.1 Poskytovanie zdrojov	19
6.2 Ľudské zdroje	19
6.3 Infraštruktúra	19
6.4 Pracovné prostredie	20
7 Realizácia produktu	20
7.1 Plánovanie realizácie produktu.....	20
7.2 Procesy súvisiace so zákazníkom	21
7.3 Návrh a vývoj	22
7.4 Nakupovanie	24
7.5 Výroba a poskytovanie služieb.....	25
7.6 Riadenie prístrojov na monitorovanie a meranie	26
8 Meranie, analýza a zlepšovanie	27
8.1 Všeobecne.....	27

Contents

	Page
Introduction.....	8
0.1 General.....	8
0.2 Process approach.....	8
0.3 Relationship with ISO 9004	9
0.4 Compatibility with other management systems	11
1 Scope.....	12
1.1 General	12
1.2 Application	12
2 Normative reference.....	12
3 Terms and definitions	13
4 Quality management system	13
4.1 General requirements	13
4.2 Documentation requirements	14
5 Management responsibility	16
5.1 Management commitment	16
5.2 Customer focus.....	16
5.3 Quality policy	16
5.4 Planning.....	17
5.5 Responsibility, authority and communication	17
5.6 Management review	18
6 Resource management.....	19
6.1 Provision of resources	19
6.2 Human resources	19
6.3 Infrastructure	19
6.4 Work environment.....	20
7 Product realization.....	20
7.1 Planning of product realization	20
7.2 Customer-related processes.....	21
7.3 Design and development	22
7.4 Purchasing	24
7.5 Production and service provision	25
7.6 Control of monitoring and measuring devices.....	26
8 Measurement, analysis and improvement .	27
8.1 General	27

8.2	Monitorovanie a meranie	28
8.3	Riadenie nezhodného produktu	29
8.4	Analýza údajov.....	30
8.5	Zlepšovanie	30
Príloha A (informatívna) – Súvislosť medzi ISO 9001: 2000 a ISO 14001: 1996	32	
Príloha B (informatívna) – Súvislosť medzi ISO 9001: 2000 a ISO 9001: 1994	40	
Literatúra	48	
Príloha ZA (normatívna) – Odkazy na medzinárodné normy a im zodpovedajúce európske normy	50	
8.2	Monitoring and measurement	28
8.3	Control of nonconforming product	29
8.4	Analysis of data.....	30
8.5	Improvement	30
Annex A (informative) Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996.....	33	
Annex B (informative) Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994.....	41	
Bibliography	48	
Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their corresponding European publications.....	51	

Úvod

0.1 Všeobecne

Prijatie systému manažérstva kvality musí byť strategickým rozhodnutím organizácie. Návrh a zavedenie systému manažérstva kvality v organizácii ovplyvňujú rozličné potreby, konkrétné ciele, poskytované produkty, používané procesy, veľkosť a štruktúra organizácie. Zámerom tejto medzinárodnej normy nie je zaviesť jednotnú štruktúru systémov manažérstva kvality alebo jednotnú dokumentáciu.

Požiadavky na systém manažérstva kvality špecifikované v tejto medzinárodnej norme dopĺňajú požiadavky na produkty. Informácie označené ako POZNÁMKA poskytujú vysvetlenie alebo upresnenie príslušnej požiadavky.

Túto medzinárodnú normu môžu využívať interné aj externé strany vrátane certifikačných orgánov na posúdenie schopnosti organizácie vyhovieť požiadavkám zákazníka, predpisov a vlastným požiadavkám organizácie.

Pri príprave tejto medzinárodnej normy sa brali do úvahy zásady manažérstva kvality uvedené v ISO 9000 a ISO 9004.

0.2 Procesný prístup

Táto medzinárodná norma podporuje prijatie procesného prístupu pri vypracúvaní, zavádzaní a zlepšovaní efektívnosti systému manažérstva kvality s cieľom zvýšiť spokojnosť zákazníka tým, že sa vyhovie jeho požiadavkám.

Na to, aby organizácia mohla efektívne fungovať, musí identifikovať a riadiť množstvo súvisiacich činností. Proces možno chápať ako činnosť, ktorá využíva zdroje a riadi sa tak, aby umožnila transformáciu vstupov na výstupy. Výstup z jedného procesu často predstavuje priamo vstup do ďalšieho procesu.

Aplikáciu systému procesov v rámci organizácie spolu s identifikáciou procesov a ich interakciou, ako aj ich manažérstvo, možno chápať ako *procesný prístup*.

Výhodou procesného prístupu je nepretržité riadenie väzieb medzi jednotlivými procesmi v rámci systému procesov, ako aj riadenie kombinácií

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system

a interakcií procesov, ktoré tento prístup poskytuje.

Ak sa takýto prístup použije v rámci systému manažérstva kvality, zdôrazňuje dôležitosť:

- a) pochopenia a splnenia požiadaviek;
- b) potreby chápať procesy v zmysle pridanej hodnoty;
- c) získavania poznatkov o výkonnosti a efektívnosti procesov;
- d) trvalého zlepšovania procesov na základe objektívnych meraní.

Model systému manažérstva kvality na obrázku 1, ktorý vychádza z procesného prístupu, znázorňuje väzby medzi procesmi uvedenými v kapitolách 4 až 8. Je z neho zrejmé, že zákazník hrá významnú úlohu pri definovaní požiadaviek ako vstupov. Monitorovanie spokojnosti zákazníka vyžaduje hodnotenie informácií o tom, ako zákazník vníma, či organizácia vyhovela jeho požiadavkám. Model na obrázku 1 zahŕňa všetky požiadavky tejto medzinárodnej normy, neznázorňuje však procesy podrobnejšie.

POZNÁMKA. – Na všetky procesy sa navýše dá aplikovať metodika známa ako *plánuj – urob – overuj – konaj* (PDCA cyklus = Plan – Do – Check – Act), ktorú možno stručne opísť takto:

- plánuj: určí ciele a procesy nevyhnutné na dodanie výsledkov v súlade požiadavkami zákazníka a politikami organizácie;
- urob: zavedť procesy;
- overuj: monitoruj a meraj procesy a produkt, porovnávaj ich s politikami, cieľmi a požiadavkami na produkt a výsledky oznam;
- konaj: realizuj činnosti na trvalé zlepšovanie výkonnosti procesov.

0.3 Vztah k ISO 9004

Tieto vydania ISO 9001 a ISO 9004 boli vypracované ako previazaná dvojica noriem systému manažérstva kvality a navrhnuté tak, aby sa navzájom dopĺňali; môžu sa však použiť aj nezávisle. Hoci sa tieto dve medzinárodné normy zaobrajú odlišnými predmetmi, majú podobnú štruktúru, ktorá má pomáhať ich aplikácii ako súvisiacej dvojice.

of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

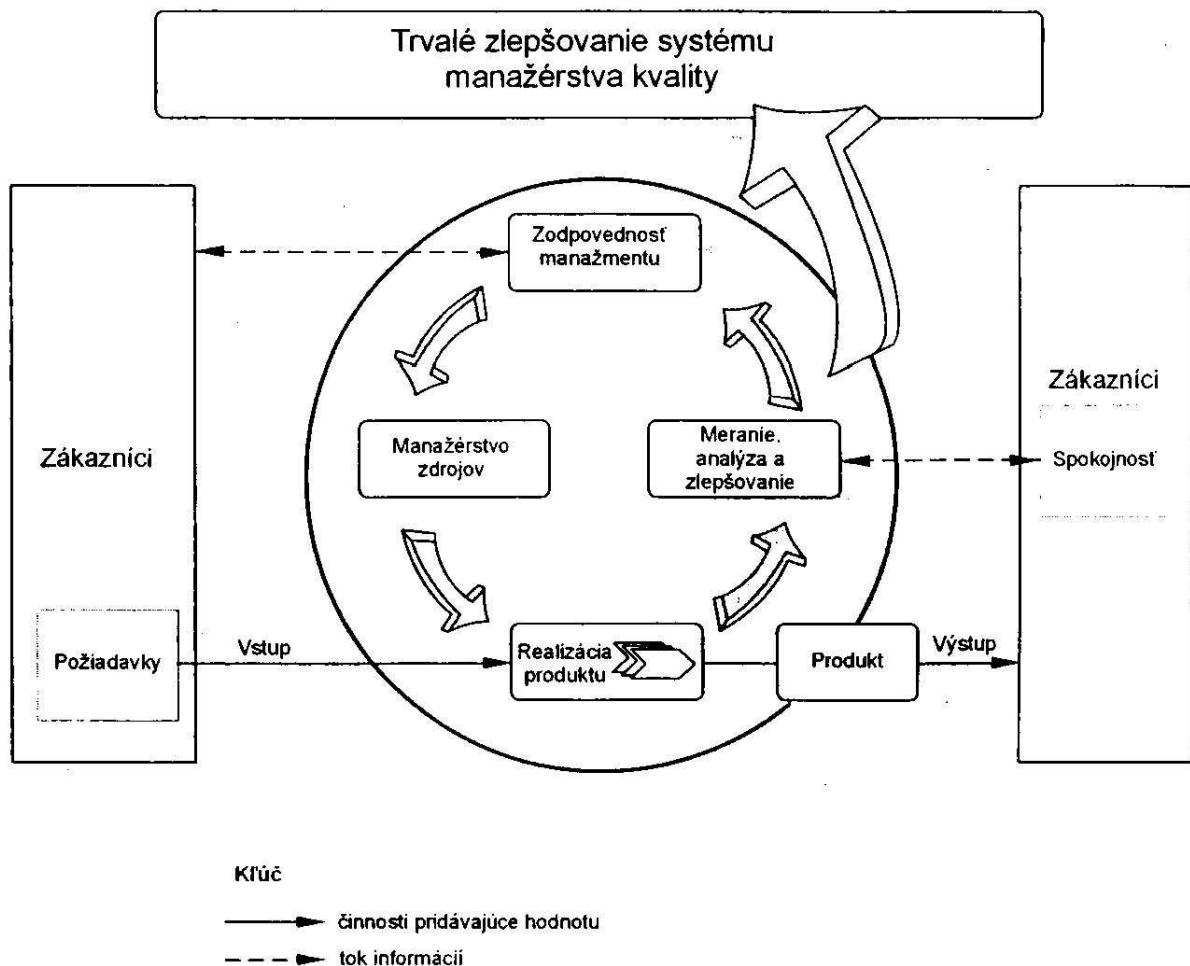
The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

- Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.
- Do: implement the processes.
- Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.
- Act: take actions to continually improve process performance.

0.3 Relationship with ISO 9004

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.



Obrázok 1 – Model systému manažérstva kvality založený na procesnom prístupe

ISO 9001 špecifikuje požiadavky na systém manažérstva kvality, ktoré možno využiť pri internej aplikácii v rámci organizácie, alebo na certifikáciu či na zmluvné účely. Sústreduje sa na efektívnosť systému manažérstva kvality pri plnení požiadaviek zákazníka.

ISO 9004 ponúka návod na širší rozsah cieľov systému manažérstva kvality než ISO 9001, najmä na trvalé zlepšovanie celkovej výkonnosti a účinnosti organizácie, ako aj jej efektívnosti. ISO 9004 sa odporúča ako návod pre organizácie, ktorých vrcholový manažér chce prekročiť požiadavky ISO 9001 v snahe trvalo zlepšovať výkonnosť. Nie je však určená na certifikačné alebo zmluvné ciele.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

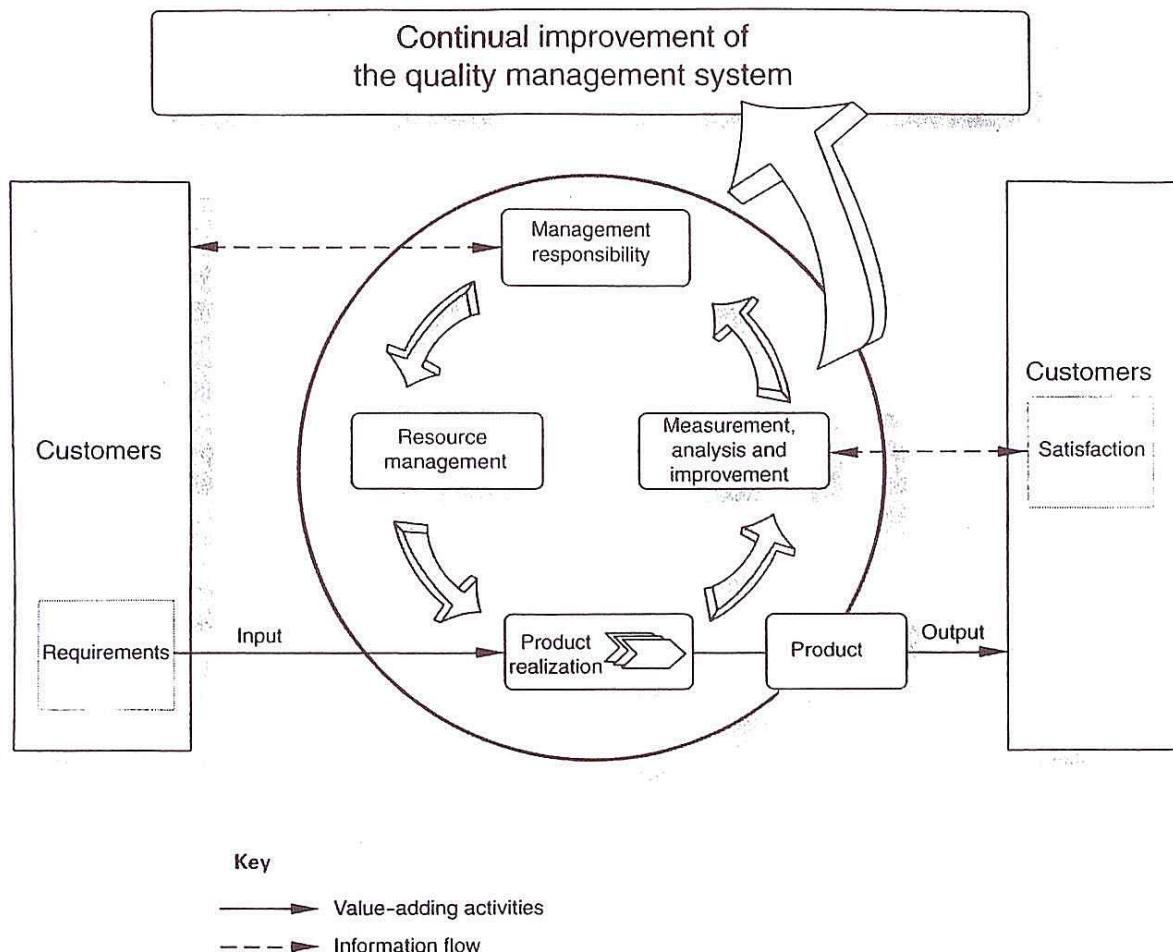


Figure 1 – Model of a process-based quality management system

0.4 Kompatibilita s inými systémami manažérstva

Táto medzinárodná norma je zladená s ISO 14001:1996, aby kompatibilita týchto dvoch noriem priniesla úžitok používateľskej verejnosti.

Táto medzinárodná norma neobsahuje požiadavky, ktoré sú špecifické pre ostatné systémy manažérstva, ako sú osobitosti environmentálneho manažérstva, manažérstva ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci, finančného manažérstva alebo manažérstva rizika. Umožňuje však, aby organizácia zladila alebo zintegrovala svoj vlastný systém manažérstva kvality s požiadavkami súvisiacich systémov manažérstva. Organizácia môže prispôsobiť svoj jestvujúci systém (svoje jestvujúce systémy) manažérstva tak, aby sa vytvoril systém manažérstva kvality, ktorý zodpovedá požiadavkám tejto medzinárodnej normy.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

1 Predmet normy

1.1 Všeobecne

Táto medzinárodná norma určuje požiadavky na systém manažérstva kvality tam, kde organizácia:

- a) potrebuje predviesť svoju schopnosť trvalo poskytovať produkt, ktorý splňa požiadavky zákazníka a použiteľných predpisov;
- b) chce zvýšiť spokojnosť zákazníka prostredníctvom efektívneho využívania systému vrátane procesov trvalého zlepšovania systému a zabezpečovania zhody s požiadavkami zákazníka a použiteľných predpisov.

POZNÁMKA. – V tejto medzinárodnej norme sa termín *produkt* týka iba produktov určených pre zákazníka alebo požadovaných zákazníkom.

1.2 Aplikácia

Všetky požiadavky tejto medzinárodnej normy sú všeobecné a sú použiteľné vo všetkých organizáciach bez ohľadu na ich druh, veľkosť a poskytované produkty.

Ak charakter organizácie alebo jej produktu nedovoľuje aplikovať niektorú požiadavku (niektoré požiadavky) tejto medzinárodnej normy, možno ju (ich) zvážiť ako výnimku.

Ak sa urobia výnimky, nemožno deklarovať zhodu s touto medzinárodnou normou, iba ak sa tieto výnimky obmedzia na požiadavky z kapitoly 7 a ak neovplyvňujú schopnosť organizácie a jej zodpovednosť poskytovať produkt, ktorý splňa požiadavky zákazníka a použiteľné požiadavky predpisov.

2 Odkazy na normy

Nasledujúci normatívny dokument obsahuje ustanovenia, ktoré prostredníctvom odkazov tvoria ustanovenia tejto medzinárodnej normy. Datovaných odkazov sa netýkajú následné zmeny alebo revízie ktorejkoľvek z týchto publikácií. Stranám sa však pri uzatváraní dohôd na základe tejto medzinárodnej normy odporúča použiť najnovšie vydanie nižšie uvedeného normatívneho dokumentu. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného normatívneho dokumentu. Členovia ISO a IEC vedú zoznamy v súčasnosti platných medzinárodných noriem.

1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.

NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformance to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements.

2 Normative reference

The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9000: 2000 Systémy manažérstva kvality.
Základy a slovník

3 Termíny a definície

V tejto medzinárodnej norme platia termíny a definície uvedené v ISO 9000: 2000.

Nasledujúce termíny používané v tomto vydaní ISO 9001 na opis dodávateľského reťazca boli zmenené, aby vyjadrovali slovník používaný v súčasnosti:

dodávateľ → organizácia → zákazník

Termín *organizácia* nahrádza termín *dodávateľ* používaný v ISO 9001: 1994 a označuje jednotku, ktorej sa týka táto medzinárodná norma. Takisto termín *dodávateľ* teraz nahrádza termín *subdodávateľ*.

Ked' sa v celom texte tejto medzinárodnej normy objaví termín *produkt*, označuje aj *službu*¹⁾.

ISO 9000: 2000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000:2000 apply.

The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier → organization → customer

The term “organization” replaces the term “supplier” used in ISO 9001: 1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term “supplier” now replaces the term “subcontractor”.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

4 Systém manažérstva kvality

4.1 Všeobecné požiadavky

Organizácia musí vytvoriť, zdokumentovať, zaviesť a udržiavať systém manažérstva kvality a trvalo zlepšovať jeho efektívnosť v súlade s požiadavkami tejto medzinárodnej normy.

Organizácia musí:

- a) identifikovať procesy potrebné pre systém manažérstva kvality a ich aplikáciu v rámci organizácie (pozri 1.2);
- b) určiť postupnosť a interakciu týchto procesov;
- c) určiť kritériá a metódy potrebné na zaistenie efektívneho prevádzkovania a riadenia týchto procesov;
- d) zaistiť dostupnosť zdrojov a informácií nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation

¹⁾ NÁRODNÁ POZNÁMKA. – V terminologickej norme STN ISO 8402 sa anglický termín *product* preložil ako *výrobok*. Ked'že normy systému manažérstva kvality majú univerzálnu použiteľnosť, termín *výrobok* nevystihuje vo všetkých prípadoch predmet, ktorým sa organizácia zaobráva (napr. právnická rada, liečený pacient, hudobné dielo a pod.). Z toho dôvodu sa prijal všeobecnejší výraz *produkt*, ktorý sa ďalej člení na *výrobok* a *službu*.

- a monitorovanie týchto procesov;
- e) monitorovať, merať a analyzovať tieto procesy;
- f) zaviesť činnosti nevyhnutné na dosiahnutie plánovaných výsledkov a trvalého zlepšovania týchto procesov.

Organizácia musí tieto procesy riadiť v súlade s požiadavkami tejto medzinárodnej normy.

Ak sa organizácia rozhodne nejaký proces, ktorý ovplyvňuje zhodu produktu s požiadavkami, externe objednať, musí nad ním zabezpečiť kontrolu. Riadenie takýchto externe objednaných procesov sa musí v systéme manažérstva kvality identifikovať.

POZNÁMKA. – Uvedené procesy požadované systémom manažérstva kvality majú zahŕňať procesy v rámci manažérskych činností, poskytovania zdrojov, realizácie produktu a merania.

4.2 Požiadavky na dokumentáciu

4.2.1 Všeobecne

Dokumentácia systému manažérstva kvality musí obsahovať:

- a) zdokumentované vyhlásenia politiky kvality a cieľov kvality;
- b) príručku kvality;
- c) zdokumentované postupy požadované touto medzinárodnou normou;
- d) dokumenty potrebné v organizácii na zaistenie efektívneho plánovania, prevádzky a riadenia jej procesov;
- e) záznamy vyžadované touto medzinárodnou normou (pozri 4.2.4).

POZNÁMKA 1. – Keď sa v tejto medzinárodnej norme objaví termín *zdokumentovaný postup*, znamená to, že sa tento postup vypracoval, zdokumentoval, zaviedol a že sa udržiava.

POZNÁMKA 2. – Rozsah dokumentácie systému manažérstva kvality sa môže medzi organizáciami lísiť podľa:

- a) veľkosti a druhu organizácie;
- b) zložitosti a interakcie procesov;
- c) kompetentnosti pracovníkov.

- and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

POZNÁMKA 3. – Dokumentácia môže byť v akejkoľvek forme alebo na akomkoľvek médiu.

4.2.2 Príručka kvality

Organizácia musí vypracovať a udržiavať príručku kvality, ktorá obsahuje:

- a) predmet systému manažérstva kvality vrátane podrobností o výnimkách a ich zdôvodnení (pozri 1.2);
- b) určené zdokumentované postupy zahrnuté do systému manažérstva kvality alebo odkazy na ne;
- c) opis interakcií medzi procesmi zahrnutými do systému manažérstva kvality.

4.2.3 Riadenie dokumentov

Dokumenty požadované systémom manažérstva kvality sa musia riadiť. Záznamy sú osobitným druhom dokumentov a musia sa riadiť v súlade s požiadavkami uvedenými v 4.2.4.

Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup s cieľom definovať riadenie nevyhnutné pri:

- a) schvaľovaní primeranosti dokumentov pred ich vydaním;
- b) preskúmavaní a aktualizácia dokumentov v prípade potreby a pri ich opakovom schvaľovaní;
- c) pri zaistňovaní zmien a pri identifikácii platného stavu revízie dokumentov;
- d) zaistňovaní dostupnosti príslušných verzií používateľných dokumentov na miestach používania;
- e) zaistňovaní stálej čitateľnosti a ľahkej identifikateľnosti;
- f) zaistňovaní identifikateľnosti dokumentov externého pôvodu a ich riadenej distribúcie;
- g) prevencii neúmyselného použitia zastaraných dokumentov a pri aplikácii ich vhodnej identifikácie, ak sa z akéhokoľvek dôvodu majú zachovať.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Riadenie záznamov

Musia sa vypracovať a udržiavať záznamy, ktoré poskytujú dôkaz o zhode s požiadavkami a o efektívnom fungovaní systému manažérstva kvality. Záznamy musia zostať čitateľné, ľahko identifikovateľné a dostupné. Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup, ktorý definuje riadenie potrebné na identifikáciu, archivovanie, ochranu, vyhľadávanie, čas archivovania a skartovanie záznamov.

5 Zodpovednosť manažmentu

5.1 Záväzok manažmentu

Vrcholový manažment musí poskytnúť dôkaz o svojom záväzku vypracovať a zaviesť systém manažérstva kvality a trvalo zlepšovať jeho efektívnosť tým, že:

- a) oboznámi organizáciu s dôležitosťou splnenia požiadaviek zákazníka, ako aj požiadaviek predpisov a legislatívnych požiadaviek;
- b) určí politiku kvality;
- c) zaistí vypracovanie cieľov kvality;
- d) vykonáva preskúmania manažmentom;
- e) zaistí dostupnosť zdrojov.

5.2 Zameranie sa na zákazníka

Vrcholový manažment musí zaistiť, aby sa určili a splnili požiadavky zákazníka s cieľom zvýšiť jeho spokojnosť (pozri 7.2.1 a 8.2.1).

5.3 Politika kvality

Vrcholový manažment musí zaistiť, aby politika kvality:

- a) bola primeraná účelu organizácie;
- b) obsahovala záväzok splňať požiadavky a trvalo zlepšovať efektívnosť systému manažérstva kvality;
- c) poskytovala rámec na vypracovanie a pre-skúmanie cieľov kvality;
- d) bola zverejnená a v organizácii pochopená;
- e) bola preskúmavaná s ohľadom na trvalú vhodnosť.

4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Plánovanie

5.4.1 Ciele kvality

Vrcholový manažment musí zaistíť, aby sa pre príslušné funkcie a na príslušných úrovniach v rámci organizácie vypracovali ciele kvality vrátane cieľov potrebných na splnenie požiadaviek na produkt [pozri 7.1a)]. Ciele kvality musia byť meraťné a musia byť v súlade s politikou kvality.

5.4.2 Plánovanie systému manažérstva kvality

Vrcholový manažment musí zaistíť, aby sa:

- a) naplanoval systém manažérstva kvality s cieľom splniť požiadavky uvedené v 4.1, ako aj ciele kvality;
- b) zachovala integrita systému manažérstva kvality, ak sa plánujú a zavedú jeho zmeny.

5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia

5.5.1 Zodpovednosť a právomoc

Vrcholový manažment musí zaistíť, aby sa v rámci organizácie definovala a oznámila zodpovednosť a právomoc.

5.5.2 Predstaviteľ manažmentu

Vrcholový manažment musí menovať člena manažmentu, ktorý bez ohľadu na ďalšiu zodpovednosť musí mať zodpovednosť a právomoc:

- a) vypracúvať, zavádzat a udržiavať procesy potrebné pre systém manažérstva kvality;
- b) oboznamovať vrcholový manažment s výkonnosťou systému manažérstva kvality a s akoukoľvek potrebou zlepšenia;
- c) zvyšovať povedomie o požiadavkách zákazníka v celej organizácii.

POZNÁMKA. – Zodpovednosť predstaviteľa manažmentu môže zahŕňať styk s externými stranami v oblastiach týkajúcich sa systému manažérstva kvality.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Interná komunikácia

Vrcholový manažment musí zaistiť vytvorenie príslušných komunikačných kanálov v rámci organizácie a fungovanie komunikácie týkajúcej sa efektívnosti systému manažérstva kvality.

5.6 Preskúmanie manažmentom

5.6.1 Všeobecne

Vrcholový manažment musí v plánovaných intervaloch preskúmať systém manažérstva kvality organizácie, aby sa zaistila jeho trvalá vhodnosť, primeranosť a efektívnosť. Toto preskúmanie musí zahŕňať hodnotenie príležitostí na zlepšenie a potrebu zmien systému manažérstva kvality vrátane politiky kvality a cieľov kvality.

Záznamy z preskúmaní manažmentom sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

5.6.2 Vstup do preskúmania

Vstup do preskúmania musí obsahovať informácie o:

- a) výsledkoch auditov;
- b) spätej väzbe od zákazníka;
- c) výkonnosti procesu a o zhode produktu;
- d) stave preventívnych a nápravných činností;
- e) následných činnostach po predchádzajúcich preskúmaniach manažmentom;
- f) zmenách, ktoré by mohli ovplyvniť systém manažérstva kvality;
- g) odporúčaniach na zlepšenie.

5.6.3 Výstup z preskúmania

Výstup z preskúmania manažmentom musí obsahovať akékoľvek rozhodnutia a činnosti týkajúce sa:

- a) zlepšenia efektívnosti systému manažérstva kvality a jeho procesov;
- b) zlepšenia produktu súvisiaceho s požiadavkami zákazníka;
- c) potrebných zdrojov.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformance,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6 Manažérstvo zdrojov

6.1 Poskytovanie zdrojov

Organizácia musí určiť a poskytovať potrebné zdroje na:

- a) zavedenie a udržiavanie systému manažérstva kvality a trvalé zlepšovanie jeho efektívnosti;
- b) zvýšenie spokojnosti zákazníka plnením jeho požiadaviek.

6.2 Ľudské zdroje

6.2.1 Všeobecne

Pracovníci vykonávajúci prácu ovplyvňujúcu kvalitu produktu musia byť kompetentní na základe príslušného vzdelania, prípravy, zručnosti a skúsenosti.

6.2.2 Kompetentnosť, povedomie a príprava pracovníkov

Organizácia musí:

- a) určiť potrebnú kompetentnosť pracovníkov, ktorí vykonávajú prácu ovplyvňujúcu kvalitu produktu;
- b) zabezpečovať prípravu alebo prijať opatrenia, ktoré uspokojujú tieto potreby;
- c) vyhodnocovať efektívnosť poskytovanej prípravy;
- d) zaistiť, aby si jej pracovníci uvedomovali závažnosť a dôležitosť svojich činností a svojho príspevku k dosahovaniu cieľov kvality;
- e) udržiavať primerané záznamy o vzdelávaní, príprave, zručnosti a skúsenosti (pozri 4.2.4).

6.3 Infraštruktúra

Organizácia musí určiť, poskytovať a udržiavať infraštruktúru potrebnú na dosiahnutie zhody produktu s požiadavkami. Infraštruktúra napríklad zahŕňa:

- a) budovy, pracovný priestor a súvisiace vybavenie;

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,
- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,

- b) pracovné zariadenie (softvér aj hardvér);
- c) podporné služby (ako je doprava alebo komunikácia).

6.4 Pracovné prostredie

Organizácia musí určiť a riadiť pracovné prostredie nevyhnutne na dosiahnutie zhody s požiadavkami na produkt.

7 Realizácia produktu

7.1 Plánovanie realizácie produktu

Organizácia musí plánovať a vypracovať procesy potrebné na realizáciu produktu. Plánovanie realizácie produktu musí byť v súlade s požiadavkami ďalších procesov systému manažérstva kvality (pozri 4.1).

Pri plánovaní realizácie produktu musí organizácia podľa potreby určiť:

- a) ciele kvality a požiadavky na produkt;
- b) potrebu definovať procesy a dokumentáciu a poskytovať zdroje špecifické pre produkt;
- c) požadovanú verifikáciu, validáciu, monitormovanie, kontrolu a skúšobné činnosti špecifické pre produkt, ako aj kritériá prijatia;
- d) záznamy nevyhnutné na poskytovanie dôkazu, že procesy realizácie a finálny produkt splňajú požiadavky (pozri 4.2.4).

Výstup z tohto plánovania musí mať formu, ktorá zodpovedá metóde činnosti organizácie.

POZNÁMKA 1. – Dokument, ktorý špecifikuje procesy systému manažérstva kvality (vrátane procesov realizácie produktu) a zdroje, ktoré sa majú použiť na konkrétny produkt, projekt alebo zmluvu, sa môže označovať ako plán kvality.

POZNÁMKA 2. – Pri vývoji procesov realizácie produktu môže organizácia využiť aj požiadavky uvedené v 7.3.

- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Procesy týkajúce sa zákazníka

7.2.1 Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu

Organizácia musí určiť:

- a) požiadavky špecifikované zákazníkom vrátane požiadaviek na dodávanie a činností po dodaní produktu;
- b) požiadavky nešpecifikované zákazníkom, ale nevyhnutné na osobitné alebo zamýšľané používanie, ak sú známe;
- c) požiadavky predpisov a legislatívne požiadavky týkajúce sa produktu;
- d) akékoľvek ďalšie požiadavky.

7.2.2 Preskúmanie požiadaviek týkajúcich sa produktu

Organizácia musí preskúmať požiadavky týkajúce sa produktu. Toto preskúmanie sa musí vykonať pred prijatím záväzku na dodanie produktu zákazníkovi (napr. pred rozoslaním ponúk, podpisáním zmlúv alebo objednávok, akceptovaním zmien zmlúv alebo objednávok) a musí zaistiť, že:

- a) sa definovali požiadavky na produkt;
- b) sa vyriešili požiadavky zmluvy alebo objednávky odlišné od tých, ktoré sa určili skôr;
- c) organizácia je schopná splniť definované požiadavky.

Záznamy z výsledkov preskúmania a činnosti vyplývajúce z preskúmania sa musia uchovávať (pozri 4.2.4).

Ak zákazník neposkytne zdokumentované vyjádrenie alebo zdokumentovanú požiadavku, organizácia musí požiadavky zákazníka pred ich prijatím odsúhlasiť.

Ak sa požiadavky na produkt zmenia, organizácia musí zaistiť, aby sa príslušné dokumenty zmenili a aby príslušní pracovníci boli upovedomení o zmenených požiadavkách.

POZNÁMKA. – V niektorých situáciach, ako je predaj cez internet, je oficiálne preskúmanie každej objednávky nepraktické. Namiesto toho môže preskúmanie zahŕňať príslušné informácie o produkte, ako sú katalógy alebo reklamné materiály.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements related to the product, and
- d) any additional requirements determined by the organization.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

7.2.3 Komunikácia so zákazníkom

Organizácia musí určiť a zaviesť efektívne opatrenia umožňujúce komunikáciu so zákazníkmi týkajúcu sa:

- a) informácií o produkte;
- b) vybavovania dotazov, zmlúv alebo objednávok vrátane zmien;
- c) spätej väzby od zákazníka vrátane jeho sťažností.

7.3 Návrh a vývoj

7.3.1 Plánovanie návrhu a vývoja

Organizácia musí plánovať a riadiť návrh a vývoj produktu.

Počas plánovania návrhu a vývoja musí organizácia určiť:

- a) etapy návrhu a vývoja;
- b) preskúmanie, verifikáciu a validáciu patriace ku každej etape návrhu a vývoja;
- c) zodpovednosť a právomoc pri návrhu a vývoji.

Organizácia musí riadiť rozhrania medzi rozličnými skupinami zainteresovanými na návrhu a vývoji, aby sa zaistila efektívna komunikácia a jasné priradenie zodpovednosti.

Plánovanie výstupu sa pri napredovaní návrhu a vývoja musí podľa potreby aktualizovať.

7.3.2 Vstupy do návrhu a vývoja

Musia sa určiť vstupy týkajúce sa požiadavič na produkt a záznamy sa musia udržiavať (pozri 4.2.4). Tieto vstupy musia obsahovať:

- a) požiadavky na funkciu a výkonnosť;
- a) použiteľné požiadavky predpisov a legislatívne požiadavky;
- a) informácie odvodené z predchádzajúcich podobných návrhov, ak treba;
- a) ďalšie požiadavky závažné pre návrh a vývoj.

Musí sa preskúmať primeranost' týchto vstupov. Požiadavky musia byť úplné, jednoznačné a na vzájom nekonfliktné.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

These inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoja

Výstupy z návrhu a vývoja musia mať formu, ktorá umožňuje ich verifikáciu v porovnaní so vstupom do návrhu a vývoja, a pred uvoľnením sa musia odsúhlasiť.

Výstupy z návrhu a vývoja musia:

- a) splňať vstupné požiadavky do návrhu a vývoja;
- b) poskytovať primerané informácie pre nákup, výrobu a pre poskytovanie služieb;
- c) obsahovať alebo odkazovať na kritériá prijatia;
- d) špecifikovať charakteristiky produktu, ktoré sú dôležité pre jeho bezpečné a správne používanie.

7.3.4 Preskúmanie návrhu a vývoja

V súlade s plánovanými opatreniami (pozri 7.3.1) sa vo vhodných etapách musia vykonávať systematické preskúmania návrhu a vývoja, aby sa:

- a) vyhodnotila schopnosť výsledkov návrhu a vývoja plniť požiadavky;
- b) identifikovali akékoľvek problémy a navrhli nevyhnutné činnosti.

Účastníkmi takýchto preskúmaní musia byť predstavitelia funkcií, ktorých sa týka (týkajú) preskúmaná etapa (preskúmané etapy) návrhu a vývoja. Záznamy výsledkov preskúmaní a akékoľvek nevyhnutných činností sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

7.3.5 Verifikácia návrhu a vývoja

Verifikácia návrhu a vývoja sa musí vykonať v súlade s plánovanými opatreniami (pozri 7.3.1), aby sa zaistilo, že výstupy z návrhu a vývoja spĺňajú požiadavky vstupov do návrhu a vývoja. Záznamy výsledkov verifikácie a akékoľvek nevyhnutných činností sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

7.3.6 Validácia návrhu a vývoja

Validácia návrhu a vývoja sa musí vykonať v súlade s plánovanými opatreniami (pozri 7.3.1), aby sa zaistilo, že výsledný produkt je schopný splňať požiadavky špecifikovaného alebo zamýšľaného používania, ak sú známe. Ak je to praktické, validácia sa musí dokončiť pred dodaním

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be

alebo zavedením produktu. Záznamy výsledkov validácie a akýchkoľvek nevyhnutných činností sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

7.3.7 Riadenie zmien návrhu a vývoja

Musia sa identifikovať zmeny návrhu a vývoja a záznamy sa musia udržiavať. Tieto zmeny sa musia preskúmavať, podľa potreby verifikovať a validovať a pred zavedením odsúhlasiť. Pre-skúmanie zmien návrhu a vývoja musí zahŕňať vyhodnotenie účinku zmien na jednotlivé časti produktu a na už dodaný produkt.

Záznamy o výsledkoch preskúmania zmien a akýchkoľvek nevyhnutných činností sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

7.4 Nakupovanie

7.4.1 Proces nakupovania

Organizácia musí zaistiť, aby nakupovaný produkt zodpovedal špecifikovaným požiadavkám na nákup. Druh a rozsah riadenia aplikovaný na dodávateľa a na nakupovaný produkt musí závisieť od vplyvu nakupovaného produktu na následnú realizáciu produktu alebo na finálny produkt.

Organizácia musí hodnotiť a vyberať dodávateľov na základe ich schopnosti dodávať produkt podľa požiadaviek organizácie. Musia sa definovať kritériá výberu, hodnotenia a prehodnotenia. Záznamy z výsledkov hodnotení a akýchkoľvek nevyhnutných činností vyvolaných hodnotením sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

7.4.2 Informácie o nakupovaní

Informácie o nakupovaní musia opisovať nakupovaný produkt a v prípade potreby aj:

- a) požiadavky na odsúhlasenie produktu, postupov, procesov a zariadení;
- b) požiadavky na kvalifikáciu pracovníkov;
- c) požiadavky na systém manažérstva kvality.

Organizácia musí pred oznamením dodávateľovi zaistiť primeranosť špecifikovaných požiadaviek na nákup.

completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered.

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verifikácia nakúpeného produktu

Organizácia musí vypracovať a zaviesť kontrolu alebo ďalšie činnosti nevyhnutné na zaistenie, aby nakúpený produkt splňal špecifikované požiadavky na nákup.

Tam, kde organizácia alebo jej zákazník chcú vykonať verifikáciu v priestoroch dodávateľa, organizácia musí v nákupnej informácii určiť zamýšľané verifikačné opatrenia a metódu uvoľnenia produktu.

7.5 Výroba a poskytovanie služieb

7.5.1 Riadenie výroby a poskytovania služieb

Organizácia musí plánovať, realizovať výrobu a poskytovať služby v riadených podmienkach. Riadené podmienky musia podľa potreby zahŕňať:

- a) dostupnosť informácií, ktoré opisujú charakteristiky produktu;
- b) dostupnosť pracovných inštrukcií, ak sú potrebné;
- c) používanie vhodných zariadení;
- d) dostupnosť a používanie prístrojov na monitorovanie a meranie;
- e) zavedenie monitorovania a merania;
- f) zavedenie činností uvoľnovania, dodávania a činností po dodaní produktu.

7.5.2 Validácia procesov výroby a poskytovania služieb

Ak výsledný výstup nemožno verifikovať následným monitorovaním alebo meraním, musí organizácia validovať akýkoľvek proces výroby a poskytovania služieb. Patria sem procesy, ktorých nedostatky sa objavia až v prevádzke produktu alebo po dodaní služby.

Validácia musí prezentovať schopnosť týchto procesov dosahovať plánované výsledky.

Organizácia musí pre tieto procesy vypracovať opatrenia zahŕňajúce podľa potreby:

- a) definované kritériá preskúmania a odsúhlasenia procesov;

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring devices,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,

- b) odsúhlasenie zariadení a kvalifikácie pracovníkov;
- c) používanie špecifických metód a postupov;
- d) požiadavky na záznamy (pozri 4.2.4);
- e) opakovanú validáciu.

7.5.3 Identifikácia a sledovateľnosť

V prípade potreby musí organizácia identifikovať produkt pomocou vhodných prostriedkov počas celej jeho realizácie.

Organizácia musí identifikovať stav produktu s ohľadom na požiadavky monitorovania a merania.

Tam, kde sa požaduje sledovateľnosť, musí organizácia riadiť a zaznamenávať jednoznačnú identifikáciu produktu (pozri 4.2.4).

POZNÁMKA. – V niektorých priemyselných sektورoch sa za prostriedok identifikácie a sledovateľnosti považuje manažérstvo konfigurácie.

7.5.4 Majetok zákazníka

Organizácia sa musí staráť o majetok zákazníka, ktorý má v opatere, alebo ktorý používa. Organizácia musí identifikovať, verifikovať, chrániť a udržiavať majetok zákazníka poskytnutý na používanie alebo na zabudovanie do produktu. Ak sa nejaký majetok zákazníka stratí, poškodí alebo ukáže inak nevhodný na používanie, musí sa to označiť zákazníkovi a musia sa o tom udržiavať záznamy (pozri 4.2.4).

POZNÁMKA. – Majetok zákazníka môže zahŕňať duševné vlastníctvo.

7.5.5 Ochrana produktu

Organizácia musí zachovať zhodu produktu počas interného spracúvania a dodávania na zamýšľané miesto určenia. Tento proces zahŕňa identifikáciu, manipuláciu, balenie, skladovanie a chránenie. Ochrana sa musí týkať aj častí produktu.

7.6 Riadenie prístrojov na monitorovanie a meranie

Organizácia musí určiť monitorovania a merania, ktoré treba urobiť, ako aj prístroje na monitorovanie a meranie, požadované na poskytnutie dôkazu o zhode produktu s určenými požiadavkami (pozri 7.2.1).

- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring devices

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

Organizácia musí určiť procesy, ktoré zaistia, že sa monitorovanie a meranie dá uskutočniť a že sa vykonáva spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami na monitorovanie a meranie.

Tam, kde je nevyhnutné zaistiť platnosť výsledkov, zariadenie na meranie sa musí:

- a) v určených intervaloch alebo pred použitím kalibrovať alebo verifikovať porovnaním s metrologickými etalónmi nadväzujúcimi na medzinárodné alebo národné etalóny; ak takéto etalóny nejstvujú, musí sa zaznamenať základňa takejto kalibrácie alebo verifikácie;
- b) podľa potreby nastaviť alebo opakovane nastaviť;
- c) identifikovať, aby sa mohol určiť stav jeho kalibrácie;
- d) ochraňovať pred nastavením, ktoré by mohlo znehodnotiť výsledky merania;
- e) chrániť pred poškodením a znehodnotením počas manipulácie, údržby a skladovania.

Ak sa zistí, že zariadenie nezodpovedá požiadavkám, organizácia musí okrem toho posúdiť platnosť predchádzajúcich výsledkov merania a urobiť záznam. Organizácia musí vykonať primanú činnosť na zariadení alebo produkte, ktorých sa to týka. Záznamy výsledkov kalibrácie a verifikácie sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

Ak sa pri monitorovaní a meraní určených požiadaviek použije počítačový softvér, musí sa potvrdiť jeho schopnosť vyhovovať zamýšľanej aplikácii. Musí sa to vykonať pred prvým použitím a podľa potreby sa to musí opakovane potvrdiť.

POZNÁMKA. – Návod sa uvádza v ISO 10012-1 a ISO 10012-2.

8 Meranie, analýza a zlepšovanie

8.1 Všeobecne

Organizácia musí plánovať a zaviesť monitorovacie, meracie, analytické a zlepšovacie procesy potrebné na:

- a) prezentáciu zhody produktu;
- b) zaistenie zhody systému manažérstva kvality;

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) be identified to enable the calibration status to be determined;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE See ISO10012-1 and ISO10012-2 for guidance.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity of the product,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and

- c) trvalé zlepšovanie efektívnosti systému manažérstva kvality.

Tieto procesy musia zahŕňať určenie použiteľných metód vrátane štatistických techník a rozsahu ich používania.

8.2 Monitorovanie a meranie

8.2.1 Spokojnosť zákazníka

Organizácia musí ako jedno z meraní výkonnosti systému manažérstva kvality monitorovať informácie týkajúce sa vnímania zákazníkom toho, či splnila jeho požiadavky. Musia sa určiť metódy získavania a využívania týchto informácií.

8.2.2 Interný audit

Organizácia musí v plánovaných intervaloch vykonávať interné audity, aby zistila, či systém manažérstva kvality:

- a) zodpovedá plánovaným opatreniam (pozri 7.1), požiadavkám tejto medzinárodnej normy a požiadavkám systému manažérstva kvality určených organizáciou;
- b) sa efektívne zaviedol a či sa udržuje.

Program auditov sa musí plánovať s ohľadom na stav a dôležitosť procesov a auditovaných oblastí, ako aj výsledkov predchádzajúcich auditov. Musia sa definovať kritériá auditu, jeho predmet, frekvencia a metodiky auditov. Výber audítorov a priebeh auditov musí zaistiť objektívnosť a nestrannosť procesu auditu. Audítori nesmú auditovať svoju vlastnú prácu.

V zdokumentovanom postupe sa musí definovať zodpovednosť za plánovanie a vykonávanie auditov, za oznamovanie výsledkov a za udržiavanie záznamov (pozri 4.2.4), ako aj príslušné požiadavky na tieto činnosti.

Manažment zodpovedný za auditovanú oblasť musí zaistit, aby sa činnosti, ktoré majú odstrániť zistené nezhody a ich príčiny, zrealizovali bez zbytočného odkladu. Následné činnosti musia zahŕňať verifikáciu zrealizovanych činností a oznamenie výsledkov verifikácie (pozri 8.5.2).

POZNÁMKA. – Návod sa uvádzá v ISO 10011-1, v ISO 10011-2 a v ISO 10011-3.

- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance.

8.2.3 Monitorovanie a meranie procesov

Organizácia musí používať vhodné metódy na monitorovanie a ak treba, meranie procesov systému manažérstva kvality. Tieto metódy musia preukázať schopnosť procesov dosahovať plánované výsledky. Keď sa plánované výsledky nedosiahnu, musí sa podľa potreby urobiť náprava a nápravná činnosť na zaistenie zhody produktu.

8.2.4 Monitorovanie a meranie produktu

Organizácia musí monitorovať a merať charakteristiky produktu, aby si overila, či splňa nařízené požiadavky. Musí sa to vykonávať v primeraných etapách procesu realizácie produktu v súlade s plánovanými opatreniami (pozri 7.1).

Dôkaz zhody s kritériami prijatia sa musí udržiavať. Záznamy musia udávať, kto zodpovedá za uvoľnenie produktu (pozri 4.2.4).

Uvoľnenie produktu a dodávanie služby nesmie pokračovať, kým sa všetky plánované opatrenia (pozri 7.1) úspešne nedokončia, ak to v opačnom prípade neodsúhlasi pracovník s príslušnou právomocou alebo podľa potreby zákazník.

8.3 Riadenie nezhodného produktu

Organizácia musí zabezpečiť, aby sa produkt, ktorý nezodpovedá nařízeným požiadavkám, identifikoval a riadil, aby sa zabránilo jeho neželateľnému použitiu alebo dodaniu. V zdokumentovanom postupe sa musí definovať riadenie a príslušná zodpovednosť a právomoc pri narábaní s nezhodným produkтом.

Organizácia musí pri nezhodnom produkte postupovať jedným z nasledujúcich spôsobov:

- vykoná činnosť, ktorá odstráni zistenú nezhodu;
- autorizuje jeho používanie, uvoľnenie alebo prijatie na základe povolenia výnimky pracovníkom s príslušnou právomocou a podľa potreby zákazníkom;
- vykoná činnosť, ktorá zabráni jeho pôvodnému zamýšľanému použitiu alebo zamýšľanej aplikácii.

Záznamy o charaktere nezhôd a o následne prijatých opatreniach vrátane dovolených výnimiek sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1).

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product (see 4.2.4).

Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- by taking action to preclude its original intended use or application.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

Ak sa nezhodný produkt opraví, musí sa podrobniť opakovanej verifikácii, aby sa preukázala jeho zhoda s požiadavkami.

Ak sa nezhodný produkt zistí po dodaní alebo po začatí používania, organizácia musí prijať opatrenie primerané účinku alebo potenciálnemu účinku nezhody.

8.4 Analýza údajov

Organizácia musí určiť, zhromažďovať a analyzovať príslušné údaje, aby prezentovala vhodnosť a efektívnosť systému manažérstva kvality a posúdila, kde možno realizovať trvalé zlepšovanie efektívnosti systému manažérstva kvality. Patria sem údaje získané z monitorovania a merania a z ďalších príslušných zdrojov.

Analýza údajov musí poskytnúť informácie o:

- a) spokojnosti zákazníka (pozri 8.2.1);
- b) zhode s požiadavkami na produkt (pozri 7.2.1);
- c) charakteristikách a trendoch procesov a produktov vrátane príležitostí na preventívnu činnosť;
- d) dodávateľoch.

8.5 Zlepšovanie

8.5.1 Trvalé zlepšovanie

Organizácia musí trvalo zlepšovať efektívnosť systému manažérstva kvality prostredníctvom využívania politiky kvality, cieľov kvality, výsledkov auditu, analýzy údajov, nápravných a preventívnych činností a preskúmania manažmentom.

8.5.2 Nápravná činnosť

Organizácia musí vykonať nápravnú činnosť, aby odstránila príčinu nezhôd a zabránila ich opakovaniu. Nápravné činnosti musia zodpovedať očakávanému účinku nezhôd.

Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup, v ktorom sa definujú požiadavky na:

- a) preskúmanie nezhôd (vrátane sťažností zákazníkov);

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 7.2.1),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and
- d) suppliers.

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),

- b) určenie príčin nezhôd;
- c) vyhodnotenie potreby činnosti na zabránenie vzniku nezhôd;
- d) určenie a zavedenie nevyhnutnej činnosti;
- e) záznamy výsledkov vykonanej činnosti (pozri 4.2.4);
- f) preskúmanie vykonanej nápravnej činnosti.

8.5.3 Preventívna činnosť

Organizácia musí určiť preventívnu činnosť na odstránenie príčin potenciálnych nezhôd, aby zabránila ich výskytu. Preventívne činnosti musia zodpovedať závažnosti potenciálnych problémov.

Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup, v ktorom sa definujú požiadavky na:

- a) určenie potenciálnych nezhôd a ich príčin;
- b) vyhodnotenie potreby činnosti na zabránenie vzniku nezhôd;
- c) určenie a zavedenie potrebnej činnosti;
- d) záznamy výsledkov vykonanej činnosti (pozri 4.2.4);
- e) preskúmanie vykonanej preventívnej činnosti.

- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing preventive action taken.

Príloha A (informatívna)**Súvislosť medzi ISO 9001: 2000 a ISO 14001: 1996****Tabuľka A.1. – Súvislosť medzi ISO 9001: 2000 a ISO 14001: 1996**

ISO 9001: 2000		ISO 14001: 1996	
Úvod		Úvod	
Všeobecne	0.1		
Procesný prístup	0.2		
Vzťah k ISO 9004	0.3		
Kompatibilita s inými systémami manažérstva	0.4		
Predmet normy	1	1	Predmet normy
Všeobecne	1.1		
Aplikácia	1.2		
Odkazy na normy	2	2	Odkazy na normy
Termíny a definície	3	3	Definície
Systém manažérstva kvality	4	4	Požiadavky systému environmentálneho manažérstva
Všeobecné požiadavky	4.1	4.1	Všeobecné požiadavky
Požiadavky na dokumentáciu	4.2		
Všeobecne	4.2.1	4.4.4	Dokumentácia systému environmentálneho manažérstva
Príručka kvality	4.2.2	4.4.4	Dokumentácia systému environmentálneho manažérstva
Riadenie dokumentov	4.2.3	4.4.5	Operatívne riadenie dokumentácie
Riadenie záznamov	4.2.4	4.5.3	Záznamy
Zodpovednosť manažmentu	5	4.4.1	Štruktúra a zodpovednosť
Záväzok manažmentu	5.1	4.2 4.4.1	Environmentálna politika Štruktúra a zodpovednosť
Zameranie sa na zákazníka	5.2	4.3.1 4.3.2	Environmentálne aspekty Právne a iné požiadavky
Politika kvality	5.3	4.2	Environmentálna politika
Plánovanie	5.4	4.3	Plánovanie
Ciele kvality	5.4.1	4.3.3	Dlhodobé a krátkodobé ciele
Plánovanie systému manažérstva kvality	5.4.2	4.3.4	Program (programy) environmentálneho manažérstva
Zodpovednosť, právomoc a komunikácia	5.5	4.1	Všeobecné požiadavky
Zodpovednosť a právomoc	5.5.1	4.4.1	Štruktúra a zodpovednosť
Predstaviteľ manažmentu	5.5.2		
Interná komunikácia	5.5.3	4.4.3	Komunikácia
Preskúmanie manažmentom	5.6	4.6	Preskúmanie manažmentom
Všeobecne	5.6.1		
Vstup do preskúmania	5.6.2		
Výstup z preskúmania	5.6.3		
Manažérstvo zdrojov	6	4.4.1	Štruktúra a zodpovednosť
Poskytovanie zdrojov	6.1		
Ludské zdroje	6.2		
Všeobecne	6.2.1		
Kompetentnosť, povedomie a príprava pracovníkov	6.2.2	4.4.2	Príprava pracovníkov, povedomie a spôsobilosť
Infraštruktúra	6.3	4.4.1	Štruktúra a zodpovednosť
Pracovné prostredie	6.4		

(pokračovanie)

Annex A (informative)**Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO14001:1996****Table A.1 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996**

ISO 9001: 2000		ISO 14001: 1996	
Introduction		Introduction	
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative reference	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Definitions
Quality management system	4	4	Environmental management system requirements
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Environmental management system documentation
Quality manual	4.2.2	4.4.4	Environmental management system documentation
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Document control
Control of records	4.2.4	4.5.3	Records
Management responsibility	5	4.4.1	Structure and responsibility
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Structure and responsibility
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2	Environmental aspects Legal and other requirements
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning	5.4	4.3	Planning
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives and targets
Quality management system planning	5.4.2	4.3.4	Environmental management programme(s)
Responsibility, authority and communication	5.5	4.1	General requirements
Responsibility and authority	5.5.1	4.4.1	Structure and responsibility
Management representative	5.5.2		
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1		
Review input	5.6.2		
Review output	5.6.3		
Resource management	6	4.4.1	Structure and responsibility
Provision of resources	6.1		
Human resources	6.2		
General	6.2.1		
Competence, awareness and training	6.2.2	4.4.2	Training, awareness and competence
Infrastructure	6.3	4.4.1	Structure and responsibility
Work environment	6.4		

Tabuľka A.1. – (dokončenie)

ISO 9001: 2000		ISO 14001: 1996		
Realizácia produktu	7	4.4 4.4.6	Zavedenie a prevádzka Operatívne riadenie prevádzky	
Plánovanie realizácie produktu	7.1	4.4.6	Operatívne riadenie prevádzky	
Procesy súvisiace so zákazníkom	7.2			
Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmentálne aspekty Právne a iné požiadavky Operatívne riadenie prevádzky	
Preskúmanie požiadaviek týkajúcich sa produktu	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Operatívne riadenie prevádzky Environmentálne aspekty	
Komunikácia so zákazníkom	7.2.3	4.4.3	Komunikácia	
Návrh a vývoj	7.3			
Plánovanie návrhu a vývoja	7.3.1	4.4.6	Operatívne riadenie prevádzky	
Vstupy do návrhu a vývoja	7.3.2			
Výstupy z návrhu a vývoja	7.3.3			
Preskúmanie návrhu a vývoja	7.3.4			
Verifikácia návrhu a vývoja	7.3.5			
Validácia návrhu a vývoja	7.3.6			
Riadenie zmien návrhu a vývoja	7.3.7			
Nakupovanie	7.4	4.4.6	Operatívne riadenie prevádzky	
Proces nakupovania	7.4.1			
Informácie o nakupovaní	7.4.2			
Verifikácia nakúpeného produktu	7.4.3			
Výroba a poskytovanie služieb	7.5	4.4.6	Operatívne riadenie prevádzky	
Riadenie výroby a poskytovania služieb	7.5.1			
Validácia procesov výroby a poskytovania služieb	7.5.2			
Identifikácia a sledovateľnosť	7.5.3			
Majetok zákazníka	7.5.4			
Ochrana produktu	7.5.5			
Riadenie prístrojov na monitorovanie a meranie	7.6	4.5.1	Monitorovanie a meranie	
Meranie, analýza a zlepšovanie	8	4.5	Kontrola a nápravná činnosť	
Všeobecne	8.1	4.5.1	Monitorovanie a meranie	
Monitorovanie a meranie	8.2			
Spokojnosť zákazníka	8.2.1			
Interný audit	8.2.2	4.5.4	Audit systému environmentálneho manažérstva	
Monitorovanie a meranie procesov	8.2.3	4.5.1	Monitorovanie a meranie	
Monitorovanie a meranie produktu	8.2.4			
Riadenie nezhodného produktu	8.3	4.5.2 4.4.7	Nezhoda, nápravná a preventívna činnosť Havarijná pripravenosť a odozva	
Analýza údajov	8.4	4.5.1	Monitorovanie a meranie	
Zlepšovanie	8.5	4.2	Environmentálna politika	
Trvalé zlepšovanie	8.5.1	4.3.4	Program (programy) environmentálneho manažérstva	
Nápravná činnosť	8.5.2	4.5.2	Nezhoda, nápravná a preventívna činnosť	
Preventívna činnosť	8.5.3			

Table A.1 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996 (continued)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Product realization	7	4.4 4.4.6	Implementation and operation Operational control
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Operational control Environmental aspects
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communications
Design and development	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2		
Design and development outputs	7.3.3		
Design and development review	7.3.4		
Design and development verification	7.3.5		
Design and development validation	7.3.6		
Control of design and development changes	7.3.7		
Purchasing	7.4	4.4.6	Operational control
Purchasing process	7.4.1		
Purchasing information	7.4.2		
Verification of purchased product	7.4.3		
Production and service provision	7.5	4.4.6	Operational control
Control of production and service provision	7.5.1		
Validation of processes for production and service provision	7.5.2		
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5		
Control of monitoring and measuring devices	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement	8	4.5	Checking and corrective action
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.4	Environmental management system audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement of product	8.2.4		
Control of nonconforming product	8.3	4.5.2 4.4.7	Nonconformance and corrective and preventive action Emergency preparedness and response
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement	8.5	4.2	Environmental policy
Continual improvement	8.5.1	4.3.4	Environmental management programme(s)
Corrective action	8.5.2	4.5.2	Nonconformance and corrective and preventive action
Preventive action	8.5.3		

Tabuľka A.2 – Súvislosť medzi ISO 14001: 1996 a ISO 9001: 2000

ISO 14001: 1996		ISO 9001: 2000	
Úvod		0 0.1 0.2 0.3 0.4	Úvod Všeobecne Procesný prístup Vzťah k ISO 9004 Kompatibilita s inými systémami manažérstva
Predmet normy	1	1 1.1 1.2	Predmet normy Všeobecne Aplikácia
Odkazy na normy	2	2	Odkazy na normy
Definície	3	3	Termíny a definície
Požiadavky systému environmentálneho manažérstva	4	4	Systém manažérstva kvality
Všeobecné požiadavky	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Všeobecné požiadavky Zodpovednosť, právomoc a komunikácia Zodpovednosť a právomoc
Environmentálna politika	4.2	5.1 5.3 8.5	Záväzok manažmentu Politička kvality Zlepšovanie
Plánovanie	4.3	5.4	Plánovanie
Environmentálne aspekty	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Zameranie sa na zákazníka Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu Preskúmanie požiadaviek týkajúcich sa produktu
Právne a iné požiadavky	4.3.2	5.2 7.2.1	Zameranie sa na zákazníka Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu
Dlhodobé a krátkodobé ciele	4.3.3	5.4.1	Ciele kvality
Program (programy) environmentálneho manažérstva	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Plánovanie systému manažérstva kvality Trvalé zlepšovanie
Zavedenie a prevádzka	4.4	7 7.1	Realizácia produktu Plánovanie realizácie produktu
Štruktúra a zodpovednosť	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Zodpovednosť manažmentu Záväzok manažmentu Zodpovednosť a právomoc Predstaviteľ manažmentu Manažérstvo zdrojov Poskytovanie zdrojov Ľudské zdroje Všeobecne Infraštruktúra Pracovné prostredie
Príprava pracovníkov, povedomie a spôsobilosť	4.4.2	6.2.2	Kompetentnosť, povedomie a príprava pracovníkov
Komunikácia	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Interná komunikácia Komunikácia so zákazníkom
Dokumentácia systému environmentálneho manažérstva	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Požiadavky na dokumentáciu Všeobecne Príručka kvality

(pokračovanie)

Table A.2 – Correspondence between ISO14001:1996 and ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introduction		0	Introduction
		0.1	General
		0.2	Process approach
		0.3	Relationship with ISO 9004
		0.4	Compatibility with other management systems
Scope	1	1	Scope
		1.1	General
		1.2	Application
Normative references	2	2	Normative reference
Definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements	4	4	Quality management system
General requirements	4.1	4.1	General requirements
		5.5	Responsibility, authority and communication
		5.5.1	Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1	Management commitment
		5.3	Quality policy
		8.5	Improvement
Planning	4.3	5.4	Planning
Environmental aspects	4.3.1	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
Objectives and targets	4.3.3	5.4.1	Quality objectives
Environmental management programme(s)	4.3.4	5.4.2	Quality management system planning
		8.5.1	Continual improvement
Implementation and operation	4.4	7	Product realization
		7.1	Planning of product realization
Structure and responsibility	4.4.1	5	Management responsibility
		5.1	Management commitment
		5.5.1	Responsibility and authority
		5.5.2	Management representative
		6	Resource management
		6.1	Provision of resources
		6.2	Human resources
		6.2.1	General
		6.3	Infrastructure
		6.4	Work environment
Training, awareness and competence	4.4.2	6.2.2	Competence, awareness and training
Communication	4.4.3	5.5.3	Internal communication
		7.2.3	Customer communication
Environmental management system documentation	4.4.4	4.2	Documentation requirements
		4.2.1	General
		4.2.2	Quality manual

Tabuľka A.2 – (dokončenie)

ISO 14001: 1996		ISO 9001: 2000	
Operatívne riadenie dokumentácie	4.4.5	4.2.3	Riadenie dokumentov
Operatívne riadenie prevádzky	4.4.6	7	Realizácia produktu
		7.1	Plánovanie realizácie produktu
		7.2.	Procesy týkajúce sa zákazníka
		7.2.1	Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu
		7.2.2	Preskúmanie požiadaviek týkajúcich sa produktu
		7.3	Návrh a vývoj
		7.3.1	Plánovanie návrhu a vývoja
		7.3.2	Vstupy do návrhu a vývoja
		7.3.3	Výstupy z návrhu a vývoja
		7.3.4	Preskúmanie návrhu a vývoja
		7.3.5	Verifikácia návrhu a vývoja
		7.3.6	Validácia návrhu a vývoja
		7.3.7	Riadenie zmien návrhu a vývoja
		7.4	Nakupovanie
		7.4.1	Proces nakupovania
		7.4.2	Informácie o nakupovaní
		7.4.3	Verifikácia nakúpeného produktu
		7.5	Výroba a poskytovanie služieb
		7.5.1	Riadenie výroby a poskytovania služieb
		7.5.2	Validácia procesu výroby a poskytovania služieb
		7.5.3	Identifikácia a sledovateľnosť
		7.5.4	Majetok zákazníka
		7.5.5	Ochrana produktu
Havarijná pripravenosť a odozva	4.4.7	8.3	Riadenie nezhodného produktu
Kontrola a nápravná činnosť	4.5	8	Meranie, analýza a zlepšovanie
Monitorovanie a meranie	4.5.1	7.6	Riadenie prístrojov na monitorovanie a meranie
		8.1	Všeobecne
		8.2	Monitorovanie a meranie
		8.2.1	Spokojnosť zákazníka
		8.2.3	Monitorovanie a meranie procesov
		8.2.4	Monitorovanie a meranie produktu
		8.4	Analýza údajov
Nezhoda, nápravná a preventívna činnosť	4.5.2	8.3	Riadenie nezhodného produktu
		8.5.2	Nápravná činnosť
		8.5.3	Preventívna činnosť
Záznamy	4.5.3	4.2.4	Riadenie záznamov
Audit systému environmentálneho manažérstva	4.5.4	8.2.2	Interný audit
Preskúmanie manažmentom	4.6	5.6	Preskúmanie manažmentom
		5.6.1	Všeobecne
		5.6.2	Vstup do preskúmania
		5.6.3	Výstup z preskúmania

Table A.2 – Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000 (continued)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Document control	4.4.5	4.2.3	Control of documents
Operational control	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	Product realization Planning of product realization Customer-related processes Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product Design and development Design and development planning Design and development inputs Design and development outputs Design and development review Design and development verification Design and development validation Control of design and development changes Purchasing Purchasing process Purchasing information Verification of purchased product Production and service provision Control of production and service provision Identification and traceability Customer property Preservation of product Validation of processes for production and service provision
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking and corrective action	4.5	8	Measurement, analysis and improvement
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control of monitoring and measuring devices General Monitoring and measurement Customer satisfaction Monitoring and measurement of processes Monitoring and measurement of product Analysis of data
Nonconformance and corrective and preventive action	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control of nonconforming product Corrective action Preventive action
Records	4.5.3	4.2.4	Control of records
Environmental management system audit	4.5.4	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Management review General Review input Review output

Príloha B (informatívna)**Súvislosť medzi ISO 9001: 2000 a ISO 9001: 1994****Tabuľka B.1 – Súvislosť medzi ISO 9001: 1994 a ISO 9001: 2000**

ISO 9001: 1994	ISO 9001: 2000
1 Predmet normy	1
2 Odkazy na normy	2
3 Definície	3
4 Požiadavky na systém kvality [len názov]	
4.1 Zodpovednosť manažmentu [len názov]	
4.1.1 Politika kvality	
4.1.2 Organizácia [len názov]	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2.1 Zodpovednosť a právomoc	5.5.1
4.1.2.2 Zdroje	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Predstaviteľ manažmentu	5.5.2
4.1.3 Preskúmanie manažmentom	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Systém kvality [len názov]	
4.2.1 Všeobecne	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Postupy systému kvality	4.2.1
4.2.3 Plánovanie kvality	5.4.2 + 7.1
4.3 Preskúmanie zmluvy [len názov]	
4.3.1 Všeobecne	
4.3.2 Preskúmanie	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Zmena zmluvy	7.2.2
4.3.4 Záznamy	7.2.2
4.4 Operatívne riadenie dizajnu [len názov]	
4.4.1 Všeobecne	
4.4.2 Plánovanie dizajnu a vývoja	7.3.1
4.4.3 Organizačné a technické rozhrania	7.3.1
4.4.4 Vstupné požiadavky	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Výsledný dizajn	7.3.3
4.4.6 Preskúmanie dizajnu	7.3.4
4.4.7 Overovanie dizajnu	7.3.5
4.4.8 Potvrdenie platnosti dizajnu	7.3.6
4.4.9 Zmeny dizajnu	7.3.7
4.5 Operatívne riadenie dokumentácie a údajov [len názov]	
4.5.1 Všeobecne	4.2.3
4.5.2 Schvaľovanie a vydávanie dokumentácie a údajov	4.2.3
4.5.3 Zmeny v dokumentácii a údajoch	4.2.3
4.6 Nakupovanie [len názov]	
4.6.1 Všeobecne	
4.6.2 Hodnotenie subdodávateľov	7.4.1
4.6.3 Údaje o nakupovaných výrobkoch	7.4.2
4.6.4 Overovanie nakupovaných výrobkov	7.4.3

(pokračovanie)

Annex B (Informative)**Correspondence between ISO 9001:2000 a ISO 9001:1994****Table B.1 – Correspondence between ISO 9001:1994 a ISO 9001:2000**

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Scope	1
2 Normative reference	2
3 Definitions	3
4 Quality system requirements [title only]	
4.1 Management responsibility [title only]	
4.1.1 Quality policy	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organization [title only]	
4.1.2.1 Responsibility and authority	5.5.1
4.1.2.2 Resources	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Management representative	5.5.2
4.1.3 Management review	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Quality system [title only]	
4.2.1 General	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Quality system procedures	4.2.1
4.2.3 Quality planning	5.4.2 + 7.1
4.3 Contract review [title only]	
4.3.1 General	
4.3.2 Review	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Amendment to a contract	7.2.2
4.3.4 Records	7.2.2
4.4 Design control [title only]	
4.4.1 General	
4.4.2 Design and development planning	7.3.1
4.4.3 Organizational and technical interfaces	7.3.1
4.4.4 Design input	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Design output	7.3.3
4.4.6 Design review	7.3.4
4.4.7 Design verification	7.3.5
4.4.8 Design validation	7.3.6
4.4.9 Design changes	7.3.7
4.5 Document and data control [title only]	
4.5.1 General	4.2.3
4.5.2 Document and data approval and issue	4.2.3
4.5.3 Document and data changes	4.2.3
4.6 Purchasing [title only]	
4.6.1 General	
4.6.2 Evaluation of subcontractors	7.4.1
4.6.3 Purchasing data	7.4.2
4.6.4 Verification of purchased product	7.4.3

Tabuľka B.1 – (dokončenie)

ISO 9001: 1994	ISO 9001: 2000
4.7 Overovanie výrobku dodaného zákazníkom	7.5.4
4.8 Identifikateľnosť výrobku a sledovateľnosť	7.5.3
4.9 Operatívne riadenie	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Kontrola a skúšanie [len názov]	
4.10.1 Všeobecne	7.1 + 8.1
4.10.2 Vstupná kontrola skúšanie	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Medzioperačná kontrola a skúšanie	8.2.4
4.10.4 Výstupná kontrola a skúšanie	8.2.4
4.10.5 Záznamy o kontrole a skúškach	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Operatívne riadenie kontrolného, meracieho a skúšobného zariadenia [len názov]	
4.11.1 Všeobecne	7.6
4.11.2 Postup operatívneho riadenia	7.6
4.12 Stav po kontrole a skúškach	7.5.3
4.13 Operatívne riadenie nezhodného výrobku [len názov]	
4.13.1 Všeobecne	8.3
4.13.2 Preskúmanie nezhody a zaobchádzanie s nezhodným výrobkom	8.3
4.14 Nápravná a preventívna činnosť [len názov]	
4.14.1 Všeobecne	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Nápravná činnosť	8.5.2
4.14.3 Preventívna činnosť	8.5.3
4.15 Manipulácia, skladovanie, balenie, ochrana a dodávanie [len názov]	
4.15.1 Všeobecne	
4.15.2 Manipulácia	7.5.5
4.15.3 Skladovanie	7.5.5
4.15.4 Balenie	7.5.5
4.15.5 Ochrana	7.5.5
4.15.6 Dodávanie	7.5.1
4.16 Operatívne riadenie záznamov o kvalite	4.2.4
4.17 Interné audity kvality	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Príprava pracovníkov	6.2.2
4.19 Obsluha	7.5.1
4.20 Štatistické metódy [len názov]	
4.20.1 Zisťovanie potreby	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Postupy	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Table B.1 – Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO 9001:2000 (continued)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.7 Control of customer-supplied product	7.5.4
4.8 Product identification and traceability	7.5.3
4.9 Process control	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspection and testing [title only]	
4.10.1 General	7.1 + 8.1
4.10.2 Receiving inspection and testing	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 In-process inspection and testing	8.2.4
4.10.4 Final inspection and testing	8.2.4
4.10.5 Inspection and test records	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Control of inspection, measuring and test equipment [title only]	
4.11.1 General	7.6
4.11.2 Control procedure	7.6
4.12 Inspection and test status	7.5.3
4.13 Control of nonconforming product [title only]	
4.13.1 General	8.3
4.13.2 Review and disposition of nonconforming product	8.3
4.14 Corrective and preventive action [title only]	
4.14.1 General	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Corrective action	8.5.2
4.14.3 Preventive action	8.5.3
4.15 Handling, storage, packaging, preservation & delivery [title only]	
4.15.1 General	
4.15.2 Handling	7.5.5
4.15.3 Storage	7.5.5
4.15.4 Packaging	7.5.5
4.15.5 Preservation	7.5.5
4.15.6 Delivery	7.5.1
4.16 Control of quality records	4.2.4
4.17 Internal quality audits	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Training	6.2.2
4.19 Servicing	7.5.1
4.20 Statistical techniques [title only]	
4.20.1 Identification of need	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedures	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabuľka B.2 – Súvislosť medzi ISO 9001: 2000 a ISO 9001: 1994

ISO 9001: 2000	ISO 9001: 1994
1 Predmet normy	1
1.1 Všeobecne	
1.2 Aplikácia	
2 Odkazy na normy	2
3 Termíny a definicie	3
4 Systém manažérstva kvality [len názov]	
4.1 Všeobecné požiadavky	4.2.1
4.2 Všeobecné požiadavky na dokumentáciu [len názov]	
4.2.1 Všeobecne	4.2.2
4.2.2 Príručka kvality	4.2.1
4.2.3 Riadenie dokumentov	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Riadenie záznamov	4.16
5 Zodpovednosť manažmentu [len názov]	
5.1 Závätok manažmentu	4.1.1
5.2 Zameranie sa na zákazníka	4.3.2
5.3 Politika kvality	4.1.1
5.4 Plánovanie [len názov]	
5.4.1 Ciele kvality	4.1.1
5.4.2 Plánovanie systému manažérstva kvality	4.2.3
5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia [len názov]	
5.5.1 Zodpovednosť a právomoc	4.1.2.1
5.5.2 Predstaviteľ manažmentu	4.1.2.3
5.5.3 Interná komunikácia	
5.6 Preskúmanie manažmentom [len názov]	
5.6.1 Všeobecne	4.1.3
5.6.2 Vstup do preskúmania	
5.6.3 Výstup z preskúmania	
6 Manažérstvo zdrojov [len názov]	
6.1 Poskytovanie zdrojov	4.1.2.2
6.2 Ľudské zdroje [len názov]	
6.2.1 Všeobecne	4.1.2.2
6.2.2 Kompetentnosť, povedomie a príprava pracovníkov	4.18
6.3 Infraštruktúra	4.9
6.4 Pracovné prostredie	4.9
7 Realizácia produktu [len názov]	
7.1 Plánovanie realizácie produktu	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Procesy týkajúce sa zákazníka [len názov]	
7.2.1 Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Preskúmanie požiadaviek týkajúcich sa produktu	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Komunikácia so zákazníkom	4.3.2
7.3 Návrh a vývoj [len názov]	
7.3.1 Plánovanie návrhu a vývoja	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Vstupy do návrhu a vývoja	4.4.4

(pokračovanie)

Table B.2 – Correspondence between ISO 9001:2000 a ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Scope	1
1.1 General	
1.2 Application	
2 Normative reference	2
3 Terms and definitions	3
4 Quality management system [title only]	
4.1 General requirements	4.2.1
4.2 Documentation requirements [title only]	
4.2.1 General	4.2.2
4.2.2 Quality manual	4.2.1
4.2.3 Control of documents	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control of records	4.16
5 Management responsibility [title only]	
5.1 Management commitment	4.1.1
5.2 Customer focus	4.3.2
5.3 Quality policy	4.1.1
5.4 Planning [title only]	
5.4.1 Quality objectives	4.1.1
5.4.2 Quality management system planning	4.2.3
5.5 Responsibility, authority and communication [title only]	
5.5.1 Responsibility and authority	4.1.2.1
5.5.2 Management representative	4.1.2.3
5.5.3 Internal communication	
5.6 Management review [title only]	
5.6.1 General	
5.6.2 Review input	
5.6.3 Review output	4.1.3
6 Resource management [title only]	
6.1 Provision of resources	4.1.2.2
6.2 Human resources [title only]	
6.2.1 General	4.1.2.2
6.2.2 Competence, awareness and training	4.18
6.3 Infrastructure	4.9
6.4 Work environment	4.9
7 Product realization [title only]	
7.1 Planning of product realization	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Customer-related processes [title only]	
7.2.1 Determination of requirements related to the product	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Review of requirements related to the product	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Customer communication	4.3.2
7.3 Design and development [title only]	
7.3.1 Design and development planning	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Design and development inputs	4.4.4

Tabuľka B.2 – (dokončenie)

ISO 9001: 2000	ISO 9001: 1994
7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoja	4.4.5
7.3.4 Preskúmanie návrhu a vývoja	4.4.6
7.3.5 Verifikácia návrhu a vývoja	4.4.7
7.3.6 Validácia návrhu a vývoja	4.4.8
7.3.7 Riadenie zmien návrhu a vývoja	4.4.9
7.4 Nakupovanie [len názov]	
7.4.1 Proces nakupovania	4.6.2
7.4.2 Informácie o nakupovaní	4.6.3
7.4.3 Verifikácia nakúpeného produktu	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Výroba a poskytovanie služieb [len názov]	
7.5.1 Riadenie výroby a poskytovania služieb	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validácia procesov výroby a poskytovania služieb	4.9
7.5.3 Identifikácia a sledovateľnosť	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Majetok zákazníka	4.7
7.5.5 Ochrana produktu	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Riadenie prístrojov na monitorovanie a meranie	4.11.1 + 4.11.2
8 Meranie, analýza a zlepšovanie [len názov]	
8.1 Všeobecne	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Monitorovanie a meranie [len názov]	
8.2.1 Spokojnosť zákazníka	
8.2.2 Interný audit	4.17
8.2.3 Monitorovanie a meranie procesov	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Monitorovanie a meranie produktu	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Riadenie nezhodného produktu	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Analýza údajov	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Zlepšovanie [len názov]	
8.5.1 Trvalé zlepšovanie	4.1.3
8.5.2 Nápravná činnosť	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Preventívna činnosť	4.14.1 + 4.14.3

Table B.2 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994 (*continued*)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3.3 Design and development outputs	4.4.5
7.3.4 Design and development review	4.4.6
7.3.5 Design and development verification	4.4.7
7.3.6 Design and development validation	4.4.8
7.3.7 Control of design and development changes	4.4.9
7.4 Purchasing [title only]	
7.4.1 Purchasing process	4.6.2
7.4.2 Purchasing information	4.6.3
7.4.3 Verification of purchased product	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Production and service provision [title only]	
7.5.1 Control of production and service provision	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	4.9
7.5.3 Identification and traceability	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Customer property	4.7
7.5.5 Preservation of product	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control of monitoring and measuring devices	4.11.1 + 4.11.2
8 Measurement, analysis and improvement [title only]	
8.1 General	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Monitoring and measurement [title only]	
8.2.1 Customer satisfaction	
8.2.2 Internal audit	4.17
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Monitoring and measurement of product	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Control of nonconforming product	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Analysis of data	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Improvement [title only]	
8.5.1 Continual improvement	4.1.3
8.5.2 Corrective action	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Preventive action	4.14.1 + 4.14.3

Literatúra**Bibliography**

- [1] ISO 9000-3: 1997 Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001: 1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software. (Manažérstvo kvality a normy zabezpečovania kvality. Návod na používanie ISO 9001: 1994 pri vývoji, dodávaní, zavádzaní do prevádzky a údržbe počítačového softvéru)
- [2] ISO 9004: 2000 Quality management systems – Guidelines for performance improvement. (Systémy manažérstva kvality. Návod na zlepšovanie výkonnosti)
- [3] ISO 10005: 1995 Quality management – Guidelines for quality plans. (Manažérstvo kvality. Návod na plány kvality)
- [4] ISO 10006: 1997 Quality management – Guidelines to quality in project management. (Manažérstvo kvality. Návod na kvalitu v manažérstve projektovania)
- [5] ISO 10007: 1995 Quality management – Guidelines for configuration management. (Manažérstvo kvality. Návod na manažérstvo konfigurácie)
- [6] ISO 10011-1: 1990 Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing²⁾. (Návod na audit systémov kvality. Časť 1: Audit)
- [7] ISO 10011-2: 1991 Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors²⁾. (Návod na audit systémov kvality. Časť 2: Kvalifikačné kritériá pre audítorov systémov kvality)
- [8] ISO 10011-3: 1991 Guidelines for auditing quality systems – Part 3: Management of audit programmes²⁾. (Návod na audit systémov kvality. Časť 3: Manažérstvo programov auditu)
- [9] ISO 10012-1: 1992 Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment. (Požiadavky na zabezpečovanie kvality meracích zariadení. Časť 1: Systém metrologickej konfirmácie meracích zariadení)
- [10] ISO 10012-2: 1997 Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 2: Guidelines for control of measurement processes. (Požiadavky na zabezpečovanie kvality meracích zariadení. Časť 2: Návod na riadenie meracích procesov)
- [11] ISO 10013: 1995 Guidelines for developing quality manuals. (Návod na vypracovanie príručiek kvality)
- [12] ISO/TR 10014: 1998 Guidelines for managing the economics of quality. (Návod na manažérstvo ekonomiky kvality)
- [13] ISO 10015: 1999 Quality management – Guidelines for training. (Manažérstvo kvality. Návod na prípravu pracovníkov)
- [14] ISO/TR 10017: 1999 Guidance on statistical techniques for ISO 9001: 1994. (Návod na štatistické techniky pre ISO 9001: 1994)
- [15] ISO 14001: 1996 Environmental management systems – Specification with guidance for use. (Systémy environmentálneho manažérstva. Špecifikácia s návodom na používanie)
- [16] IEC 60300-1: – ³⁾ Dependability management – Part 1: Dependability programme management. (Manažérstvo spoločlivosti. Časť 1: Manažérstvo programu spoločlivosti)
- [17] Quality Management Principles Brochure. (Brožúrka o zásadách manažérstva kvality)⁴⁾

²⁾ Reviduje sa ako ISO 19011 Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing. (Návod na systémy manažérstva kvality a environmentálneho manažérstva).

³⁾ Pripravuje sa (revízia ISO 9000-4: 1993).

⁴⁾ Dostupná na webovej stránke: <http://www.iso.ch>.

[18] ISO 9000 + ISO 14000 News (dvojmesačník, ktorý poskytuje stručné správy o medzinárodnom vývoji týkajúcom sa noriem systému manažérstva kvality ISO vrátane správ o ich zavedení rozličnými organizáciami na celom svete)⁵⁾

[19] Reference Web sites (odkazová webová stránka) <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

⁵⁾ Dostupná z ústredného sekretariátu ISO (sales@iso.ch).

Príloha ZA (normatívna)

Odkazy na medzinárodné normy a īm zodpovedajúce európske normy

Táto európska norma obsahuje datované a nedatované odkazy na īne normy. Tieto odkazy na normy sa ci-tujú na príslušných miestach v texte, pričom normy sú uvedené ďalej. Pri datovaných odkazoch sa ďalšie zmeny alebo revízie ktoréjkoľvek z týchto noriem použijú v tejto norme vtedy, ak sú do nej zahrnuté jej zmenou alebo revíziou. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovanej normy (vráta-ne zmien).

POZNÁMKA. – Ak sa medzinárodné vydanie modifikovalo bežnými modifikáciami označenými (mod.), platí príslušné vy-danie EN/HD.

<u>Norma</u>	<u>Rok</u>	<u>Názov</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Rok</u>
ISO 9000	2000	Quality management systems – Fundamentals and Vocabulary (Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník)	EN ISO 9000	2000

Annex ZA (normative)**Normative references to international publications with their corresponding European publications**

This European Standard incorporates, by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
ISO 9000	2000	Quality management systems – Fundamentals and Vocabulary	EN ISO 9000	2000

Upozornenie: Zmeny a opravy ako aj správy o nových vydaných slovenských technických normách sú uverejňované vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

STN EN ISO 9001

Vydal a vytlačil: Slovenský ústav technickej normalizácie, Bratislava
Rok vydania 2001, strán 52, č. publ. 83603

Distribúcia: Slovenský ústav technickej normalizácie,
Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4

Cenová skupina 15X

