



**International Organization  
for Standardization**  
BIBC II, Chemin de  
Blandonnet 8, CP 401, 1214  
Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel: +41 22 749 01 11, Web:  
[www.iso.org](http://www.iso.org)



**ČESKÁ  
SPOLEČNOST  
PRO JAKOST**

## Návod k požadavkům ISO 9001:2015 na dokumentované informace

### 1 Úvod

Dva z nejdůležitějších cílů revize norem řady ISO 90010 jsou:

- a) vytvořit zjednodušený soubor norem, který bude využitelný v malých, středních i velkých organizacích a
- b) upravit požadované množství i úroveň podrobností dokumentace tak, aby byla relevantnější vzhledem k zamýšleným výsledkům činností procesů organizace.

ISO 9001:2015 *Systémy managementu kvality – Požadavky* těchto cílů dosáhla a účelem tohoto návodu je vysvětlit, co nová norma v oblasti dokumentovaných informací přináší.

ISO 9001:2015 poskytuje organizacím flexibilitu v tom, jakou cestu si při dokumentování svých systémů managementu kvality (QMS) vyberou. Každá jednotlivá organizace si tak může určit optimální množství dokumentovaných informací potřebných k prokazování efektivního plánování, provozování a řízení procesů a zavedení kontinuálního zlepšování efektivnosti QMS.

Je podstatné, že ISO 9001 požaduje (a vždy požadovala) „*dokumentovaný systém managementu kvality*“, ne pouze „*systém dokumentů*“.

### 2 Co jsou dokumentované informace? – Definice a odkazy

Termín dokumentovaná informace byl zaveden jako součást závazné struktury (HLS) a společných termínů norem systémů managementu (MSS).

Definici dokumentované informace lze nalézt v článku 3.8 ISO 9000.

Dokumentované informace lze využít při komunikaci a poskytování důkazů, že bylo dosaženo toho, co bylo naplánováno. Je možné je také využít ke sdílení znalostí.

Níže jsou uvedeny některé hlavní cíle související s dokumentovanými informacemi organizace, a to bez ohledu na to, zda organizace zavedla formální QMS, nebo nikoli.

- a) Komunikace
  - Dokumentované informace jako nástroj pro předávání informací a komunikaci. Typ a rozsah dokumentovaných informací bude záviset na povaze produktů a procesů organizace, úrovni formálnosti komunikačních systémů, úrovni schopností pracovníků v komunikaci a kultuře organizace.
- b) Důkaz o shodě
  - Poskytování důkazů o tom, že se podařilo dosáhnout toho, co bylo naplánováno.
- c) Sdílení znalostí

- d) Rozšiřování a uchovávání zkušeností organizace. Typickým příkladem může být technická specifikace, kterou lze využít jako základ pro návrh a vývoj nového produktu nebo služby.

Koncept dokumentovaných informací je popsán v příloze A6 ISO 9001:2015. Společné termíny a definice týkající se dokumentovaných informací jsou uvedeny v článku 3.8 ISO 9000:2015.

Je třeba zdůraznit, že podle poznámky 1 k článku 3.8.6 ISO 9000:2015 mohou být dokumentované informace vedeny v jakémkoli formátu, na jakémkoli médiu a mohou pocházet z jakéhokoli zdroje. Článek 3.8.5 ISO 9000:2015 uvádí následující příklady médií:

- papír;
- magnetický nosič;
- elektronický nebo optický počítačový disk;
- fotografie;
- vzor.

### 3 Požadavky ISO 9001:2015 na dokumentaci

Článek 4.4 ISO 9001:2015 *Systémy managementu kvality a jejich procesy* požaduje, aby organizace *“udržovala dokumentované informace podporující fungování procesu a uchovávala dokumentované informace sloužící k tomu, že může mít důvěru v to, že jsou procesy realizovány podle plánu.”*

Článek 7.5.1 *Obecně* vysvětluje, že dokumentace systému managementu kvality *musí* zahrnovat:

- a) dokumentované informace požadované mezinárodní normou ISO 9001:2015;
- b) dokumentované informace, které organizace určí jako nezbytné pro zajišťování efektivnosti systému managementu kvality.

Poznámka uvedená na konci tohoto článku vysvětluje, že rozsah dokumentovaných informací QMS se může u jednotlivých organizací lišit z důvodu:

- a) velikosti organizace a typu činností, procesů, produktů a služeb;
- b) složitosti procesů a jejich vzájemných vazeb;
- c) kompetencí lidí.

Všechny dokumentované informace tvořící součást QMS mají být řízeny v souladu s požadavky článku 7.5 *Dokumentované informace*.

### 4 Návod k článku 7.5 ISO 9001:2015

Následující informace mají uživatelům ISO 9001:2015 pomoci pochopit záměr všeobecných požadavků týkajících se dokumentovaných informací. Dokumentované informace se mohou týkat:

- a) Dokumentovaných informací, které je potřeba udržovat pro vytvoření základů QMS (dokumenty vysoké úrovně platné napříč organizací). Tyto dokumentované informace zahrnují:
  - rozsah systému managementu kvality (článek 4.3);
  - dokumentované informace nezbytné pro podporu fungování procesů (článek 4.4);
  - politiky kvality (kapitola 5);
  - cíle kvality (článek 6.2).

Tyto dokumenty jsou předmětem požadavků článku 7.5.

- b) Dokumentované informace udržované za účelem komunikace o informacích nezbytných pro fungování organizace (specifické dokumenty nižší úrovně). Viz 4.4. Přestože ISO 9001:2015

specificky žádný z těchto dokumentů nepožaduje, příklady dokumentů s potenciální přidanou hodnotou zahrnují:

- organizační diagramy;
- mapy, vývojové diagramy nebo popisy procesů;
- postupy;
- pracovní instrukce nebo instrukce pro kontrolu a testování;
- specifikace;
- dokumenty obsahující interní sdělení;
- časové harmonogramy výroby;
- seznamy schválených dodavatelů;
- plány testování a zkoušení;
- plány kvality;
- příručky kvality;
- strategické plány;
- formuláře.

Pokud takové dokumenty existují, jsou všechny předmětem požadavků článku 7.5.

c) Dokumentované informace, které organizace potřebuje uchovávat za účelem poskytování důkazů o dosažených výsledcích (záznamy). Ty zahrnují:

- Dokumentované informace v rozsahu nezbytném pro zajištění důvěryhodnosti provádění procesů podle plánu (článek 4.4).
- Důkazy o vhodnosti zdrojů pro monitorování a měření (článek 7.1.5.1).
- Důkazy o základech pro kalibraci a ověřování zdrojů pro monitorování a měření (pokud neexistují žádné mezinárodní nebo národní standardy) (článek 7.1.5.2).
- Důkazy o kompetencích osob řízených organizací a majících vliv na výkonnost a efektivnost QMS (článek 7.2).
- Výsledky přezkoumání požadavků na produkty a služby a případně nové požadavky na produkty a služby (článek 8.2.3).
- Záznamy potřebné pro prokázání splnění požadavků na návrh a vývoj (článek 8.3.2).
- Záznamy o vstupech návrhu a vývoje (článek 8.3.3).
- Záznamy o činnostech souvisejících se způsoby řízení návrhu a vývoje (článek 8.3.4).
- Záznamy o výstupech návrhu a vývoje (článek 8.3.5).
- Změny návrhu a vývoje, včetně výsledků přezkoumání a schválení změn a nutných opatření (článek 8.3.6).
- Záznamy o hodnocení, výběru, monitorování výkonnosti a opakovaném hodnocení externích poskytovatelů a o všech opatřeních vycházejících z těchto aktivit (článek 8.4.1).
- Důkaz o unikátní identifikaci výstupů v případech, kdy je požadována sledovatelnost (článek 8.5.2).
- Záznamy o majetku zákazníků a externích poskytovatelů, který byl ztracen, poškozen nebo jinak ztratil funkčnost. To zahrnuje i záznamy o komunikaci s vlastníkem (článek 8.5.3).
- Výsledky přezkoumání změn výroby nebo poskytování služeb, záznamy o osobách schvalujících změny a provedených opatřeních (článek 8.5.6).

- Záznamy o uvolnění produktů a služeb k dodání zákazníkům, včetně důkazů o shodě s přijímacími kritérii a identifikace osob schvalujících uvolnění (článek 8.6).
- Záznamy o neshodách, provedených opatřeních, schválených výjimkách a identifikace osob s pravomocí rozhodovat o opatřeních pro řešení neshod (článek 8.7).
- Výsledky hodnocení výkonnosti a efektivnosti QMS (článek 9.1.1).
- Důkazy o implementaci programu auditů a výsledky auditů (článek 9.2.2).
- Důkazy o výsledcích přezkoumání managementu (článek 9.3.3).
- Důkazy o povaze neshod a jakýchkoli provedených následných opatřeních (článek 10.2.2).
- Výsledky všech nápravných opatření (článek 10.2.2).

Organizace mají volné ruce při tvorbě záznamů, které potřebují pro prokazování shody svých procesů, produktů a služeb a systému managementu kvality. Pokud existují, jsou všechny tyto záznamy předmětem požadavků článku 7.5.

## 5 Organizace připravující se na implementaci QMS

Pro organizace, které jsou v procesu implementace QMS a chtějí splnit požadavky ISO 9001:2015, mohou být užitečné následující komentáře.

- a) Z hlediska organizací, které jsou v procesu implementace, nebo chtějí začít s implementací QMS, zdůrazňuje ISO 9001:2015 procesní přístup. To zahrnuje:
  - určení procesů nezbytných pro efektivní implementaci systému managementu kvality;
  - určení vzájemných vazeb těchto procesů;
  - *zdokumentování* procesů v nezbytném rozsahu, který zajistí jejich efektivní fungování a řízení; vhodnou cestou může být využití nástrojů mapování procesů; podstatnou informací ale je, že nástroje zdokumentovaného mapování procesů nejsou požadavkem ISO 9001:2015.
- b) Analýza procesů by měla být základem pro určení množství dokumentovaných informací potřebných z hlediska systému managementu kvality (při současném respektování požadavků ISO 9001:2015). Situace nemá být opačná, kdy jsou dokumentované informace základem procesů.

## 6 Organizace, které chtějí přizpůsobit existující QMS

Z hlediska organizací, které již mají vybudovaný QMS, mají následující komentáře pomoci pochopit změny dokumentovaných informací, které může přechod na ISO 9001:2015 vyžadovat.

- Organizace se zavedeným QMS by neměla být nucena pro splnění požadavků ISO 9001:2015 k přepisování všech svých dokumentovaných informací. Toto tvrzení je pravdivé zejména v případě organizací, které mají strukturovaný, efektivně fungující QMS založený na procesním přístupu.
- Přechod na ISO 9001:2015 může organizaci umožnit zjednodušit nebo konsolidovat existující dokumentované informace a tím i zjednodušit QMS.

## 7 Prokazování shody s ISO 9001:2015

Pokud chce organizace z důvodu certifikace, smluvních požadavků nebo jiných důvodů prokazovat shodu s ISO 9001:2015, je důležité mít na paměti, že bude poskytovat důkazy o efektivní implementaci QMS.

- Organizace může být schopna prokazovat shodu bez zbytečně rozsáhlých dokumentovaných informací.

- Pro potvrzení shody s ISO 9001:2015 musí být organizace schopna poskytnout objektivní důkazy o efektivnosti jejích procesů a systému managementu kvality. ISO 9000:2015 v článku 3.8.3 definuje „objektivní důkazy“ jako „data prokazující existenci nebo pravdivost něčeho“ a poznamenává, že „objektivní důkazy lze získat pozorováním, měřením, testováním nebo jinými prostředky“.
- Objektivní důkazy nezávisí nutně na dokumentovaných informacích, mimo případy, kdy je to výslovně v ISO 9001:2015 zmíněno. V některých případech (například v článku 8.1 e) Plánování a řízení provozu) je čistě na organizaci, které dokumentované informace určí jako nezbytné pro poskytování objektivních důkazů.
- Pokud organizace pro určitou činnost nemá žádné specifické dokumentované informace a není to ani požadováno normou, lze akceptovat, aby byla taková činnost prováděna podle relevantního článku ISO 9001:2015. V těchto situacích mohou interní i externí audity pro účely posuzování shody použít text ISO 9001:2015.