



International Organization for Standardization



ČESKÁ  
SPOLEČNOST  
PRO JAKOST



International Accreditation Forum

13. ledna 2016

## Návod Skupiny pro auditování ISO 9001 (ISO 9001 Auditing Practices Group – APG) k:

### Kontext

Aby organizace měla efektivní systém managementu kvality (QMS), má být QMS v souladu se strategickým zaměřením a má při plánování splnění svých cílů brát v úvahu relevantní interní a externí aspekty/záležitosti.

Za účelem efektivního plánování potřebuje organizace pochopit:

- svůj aktuální stav;
- čeho chce dosáhnout a
- svou strategii, kterou toho dosáhne.

(Pokud jasně neznáte počáteční bod své cesty, bude nesmírně obtížné dostat se do žádané destinace)

Auditoři potřebují vyhodnotit, zda organizace tyto aspekty/záležitosti řešila.

### Pochopení organizace a jejího kontextu

Je mnoho způsobů a podpůrných technik, s jejichž pomocí mohou organizace sledovat a analyzovat svůj kontext. Výstup této činnosti má být evidentní v určení rizik a příležitostí. Přestože v této části není žádný požadavek na dokumentované informace (ISO 9001:2105, článek 4.1), většina organizací bude považovat za užitečné uchovávat informace pomáhající pochopit zdůvodnění a úroveň poznání týkající se výzev, kterým čelí (např. „známá fakta, známé neznámé a „neznámé neznámé“).

Informace pomáhající v tomto procesu mohou zahrnovat:

- byznys plán;
- přezkoumání strategických plánů;
- konkurenční analýzu;
- ekonomické zprávy o odvětví;
- SWOT analýzu;
- zápisy z jednání;
- seznam opatření;
- diagramy, datové listy, myšlenkové mapy;
- zprávy externích konzultantů.

Auditor má k této oblasti přistupovat prostřednictvím rozhovorů s členy vrcholového vedení organizace. Má být evidentní, že vrcholové vedení dostatečně zvažilo kontext organizace. Dostatečným důkazem o tom může být to, jak se výstupy z přezkoumání staly vstupem procesu plánování QMS

(zvažování rizik). Při zkoumání povahy rizik a příležitostí by měl auditor být schopen pochopit, zda organizace dostatečně přezkoumala svůj kontext.

### Pochopení potřeb a očekávání zainteresovaných stran

Auditoři mají pochopit a vyhodnotit způsob, kterým organizace rozhoduje o požadavcích zainteresovaných stran, které jsou relevantní pro QMS. To lze udělat prostřednictvím zvážení:

- rozsahu zvážených zainteresovaných stran;
- kritérií pro výběr relevantních zainteresovaných stran;
- aspektů pro výběr relevantních požadavků.

Auditoři mají být schopni učinit závěr ohledně vhodnosti těchto postupů a způsobu přezkoumávání a monitorování těchto informací, což může být realizováno v rámci přezkoumání systému managementu.

Příklady relevantních zainteresovaných stran jsou uvedeny v ISO 9000:2015, definice 3.2.3 a vysvětlení těchto požadavků je uvedeno v ISO 9001:2015, příloha A, článek A.3.

Relevantní požadavky těchto relevantních zainteresovaných stran mají být evidentním vstupem procesu plánování v podobě potenciálních rizik a příležitostí. Opět platí, že přestože zde neexistuje žádný požadavek na uchování dokumentovaných informací, očekává se, že organizace budou uchovávat nějaké důkazy o analýze, na které je možné se v budoucnu odkazovat. To může být například představováno:

- zápisy z jednání;
- tabulkami;
- datovými listy;
- databázemi;
- hypertextovými odkazy;
- externí dokumentací;
- příručkou kvality (pokud se organizace rozhodne ji mít);
- atd.

Auditoři mají tyto skutečnosti přezkoumávat prostřednictvím rozhovorů s vrcholovým vedením a sledovat tyto záležitosti v průběhu celého auditu. Pokud nejsou poskytnuty dokumentované informace, má auditor shromažďovat objektivní důkazy o tom, že se výstupy této činnosti konzistentně odrážejí v přezkoumání rizik a příležitostí, externí dokumentaci, komunikaci a dalších relevantních oblastech QM.

### Určování předmětu systému managementu kvality

Předmět QMS je v některých případech evidentní a je definován činnostmi probíhajícími na jednom místě. Předmět QMS bude větší výzvou v případě existence:

- outsourcingu;
- logistiky;
- více míst;
- servisních center;
- servisu v prostorách zákazníků;
- produktů a služeb realizovaných ve spolupráci.

Rozsah QMS má být jasný po přezkoumání povahy provozu organizace, produktů a služeb. Rozsah QMS má být vyjádřen rozsahem organizací vytvořených procesů a způsobů řízení.

Další informace viz pojednání ISO 9001 Auditing Practices Group “Předmět ISO 9001, předmět systému managementu kvality a předmět certifikace”.

### **Systém managementu kvality a jeho procesy**

Rozsah (předmět) QMS má být evidentní z dokumentovaných informací podporujících procesní přístup. Taková dokumentace může zahrnovat:

- procesní diagramy (vstup – proces – výstup);
- digramy ukazující vzájemné propojení procesů (vstupy / výstupy / zákazníci);
- znázornění umístění činností;
- identifikaci outsourcovaných procesů;
- diagramy zdrojů (např. analýzy kapacit, value stream mapping, “Lean” atd.);
- programy.

Další informace viz pojednání ISO 9001 Auditing Practices Group “Procesy”.

---

Další informace o Skupině pro auditování ISO 9001 lze nalézt v dokumentu *Úvodní informace o Skupině pro auditování ISO 9001*.

Zpětná vazba od uživatelů bude Skupinou pro auditování ISO 9001 využita k určení potřeby vytvoření dalších návodných dokumentů nebo revidování již existujících dokumentů.

Komentáře k dokumentům a prezentacím je možné zaslat na následující e-mailovou adresu: [charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

Další dokumenty a prezentace lze stáhnout na stránkách:

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

<http://www.csq.cz/volne-dostupne-dokumenty-iso-a-iaf/>

### **Vyloučení odpovědnosti**

Tyto dokumenty nebyly předmětem schvalovacího procesu Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), ISO Policy Committee for Conformity Assessment (ISO/CASCO), technické komise ISO/TC 176 nebo Mezinárodního akreditačního fóra (IAF).

Informace obsažené v těchto dokumentech jsou určeny ke vzdělávacím a komunikačním účelům. Skupina pro auditování ISO 9001 nenese žádnou odpovědnost za případné chyby nebo opomenutí a neodpovídá ani za následné poskytování nebo používání těchto informací.