**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

ČESKÁ SPOLEČNOST PRO JAKOST

# Jak ISO 9001:2015 řeší změny

**Účel tohoto dokumentu:** Vysvětlit požadavky ISO 9001:2015 na *„změny“*

**Účel těchto požadavků:**
Jedním z cílů normy ISO 9001:2015 je posílit požadavky na řešení změn systému managementu kvality a jeho procesů. Požadavky ISO 9001:2015 tvoří pro činnosti organizace pevný základ systému managementu, který podporuje strategické zaměření organizace. Jakmile organizace identifikuje svůj kontext a relevantní zainteresované strany a jejich relevantní požadavky a následně identifikuje proces umožňující řešit tyto vazby, stává se zvládání změn stále významnější součástí kontinuálního úspěchu.

Jakmile jsou určeny procesy, potřebuje organizace identifikovat související rizika a příležitosti. Pro dosažení přínosů spojených s určováním rizik a příležitostí může být nezbytné provést určité změny. Tyto změny se mohou týkat jakékoli součásti procesu, jako jsou například vstupy, zdroje, lidé, činnosti, způsoby řízení, měření, výstupy atd.

Změny by měly být pro organizaci prospěšné a je potřeba je realizovat tak, jak bylo organizací stanoveno. Navíc je třeba vzít v úvahu nově vznikající rizika a příležitosti.

Existuje mnoho spouštěcích mechanismů změn systému managementu kvality. Jedná se například o:

- zpětnou vazbu od zákazníků;
- stížnosti zákazníků;
- chyby produktů a služeb;
- zpětnou vazbu od pracovníků a dalších zainteresovaných stran;
- inovace;
- stanovená rizika;
- stanovené příležitosti;
- výsledky interních a externích auditů;
- výsledky přezkoumání systému managementu;
- identifikované neshody;
- identifikované příležitosti ke zlepšování.

© ISO 2017 – All rights reserved
Česká společnost pro jakost, z.s., 2018

Aby bylo dosaženo přínosů souvisejících se změnami, měla by organizace zvažovat všechny typy změn, které se mohou pravděpodobně vyskytnout. Tyto změny mohou například vzniknout v:

- procesech;
- dokumentovaných informacích;
- nástrojích a vybavení
- řízení dodavatelů.

Management a řízení těchto změn se stává klíčovým požadavkem systému managementu kvality organizace.

**Níže jsou uvedeny požadavky na změny uvedené v ISO 9001:2015.**

**6.3 Plánování změn**

Pokud organizace identifikuje potřebu změny systému managementu kvality, musí takovou změnu realizovat řízeným způsobem.

Příklady:

- Změna procesu (vstupy, činnosti, výstupy, způsoby řízení, měření, zdroje, informace, odpovědnosti, postupy atd.)
- Změny týkající se externích poskytovatelů
- Změny v komunikaci se zákazníky
- Tvorba dokumentovaných informací
- Zlepšování kompetencí pracovníků

**8.1 Plánování a řízení provozu**

Organizace musí řídit plánované změny a přezkoumávat následky neplánovaných změn. Podle potřeby musí realizovat opatření pro zmírnění nebo zabránění negativním efektům změn.

Příklady:

- Dodatečná inspekce
- Outsourcování procesu

**8.3.6 Změny návrhu a vývoje**

Změny identifikované v průběhu návrhu a vývoje musí být přezkoumány a řízeny, aby nedošlo k žádnému negativnímu dopadu na shodu produktů nebo služeb.

Příklad:

- Změny v komunikaci v rámci dodavatelského řetězce

**8.5.6 Řízení změn**

Organizace musí přezkoumávat a řídit změny produktů nebo poskytování služeb, a to v rozsahu nezbytném pro zajištění kontinuální shody s požadavky.

Příklady:

- Implementace nového procesu
- Změna existujících dokumentovaných informací

© ISO 2017 – All rights reserved
Česká společnost pro jakost, z.s., 2018

Poznámka: Další odkazy na změny lze najít v kapitolách 4.4, 5.3, 8.2.4, 9.2.2, 9.3.2, 9.3.3, 10.2.1.

**Záležitosti, které je dobré zvážit při implementaci požadavků týkajících se „změn“**

- Ještě před provedením změny by měla organizace zvážit, jak bude řešit její neplánované následky.
- Po provedení změny by měla organizace tuto změnu monitorovat, aby stanovila její efektivnost a identifikovala jakákoli další rizika a příležitosti.
- Řízením procesu změny by měla organizace předcházet rizikům splnění cílů.

Poznámka: Tato doporučení pravděpodobně nebude možné využít ve všech organizacích a pro všechny typy změn.

**Stanovení priorit**

Některé změny je potřeba citlivé řídit, jiné jsou flexibilnější a nevyžadují žádná další formální opatření. Pro zvládnutí tohoto faktu by měla organizace uvažovat o využití metodiky pro stanovení priorit řízení změn.

Při určování priorit by měla organizace uvažovat o metodice, která zahrnuje nebo umožňuje vzít v úvahu:

- Posuzování rizik (například následků změn, pravděpodobnosti vzniku těchto následků)
- Dopad na zákazníky
- Dopad na relevantní zainteresované strany
- Dopad na cíle kvality
- Efektivnost procesů, které jsou součástí systému managementu kvality

**Typické kroky implementace změn**

- Specifické definování toho, co má být změněno
- Sestavení plánu (úkoly, harmonogram, odpovědnosti, pravomoci, rozpočet, zdroje, potřebné informace atd.)
- Vhodné zapojení lidí do procesu změny
- Vytvoření komunikačního plánu, který zohledňuje vhodné osoby (zákazníky, externí poskytovatele, zainteresované strany atd.), které je třeba informovat
- Využití průřezového týmu (z hlediska funkcí) k přezkoumání plánu a poskytnutí zpětné vazby ohledně plánu a souvisejících rizicích
- Proškolení lidí
- Implementování změny
- Změření nebo stanovení efektivnosti změny
- Identifikování ponaučení a získaných zkušeností

© ISO 2017 – All rights reserved
Česká společnost pro jakost, z.s., 2018