

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.040.03; 03.120.10 **Březen 2016**

Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN
EN ISO 9000
01 0300

idt ISO 9000:2015

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

Systemes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9000:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9000:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 9000 (01 0300) z dubna 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma je proti předchozí normě revidována z hlediska aktuální terminologie.

Souvisící ČSN

ČSN EN 45020 (01 0101) Normalizace a souvisící činnosti - Všeobecný slovník

ČSN EN ISO/IEC 17000 (01 0106) Posuzování shody - Slovník a základní principy

TNI 01 0115 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

ČSN ISO 3534-2 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 2: Aplikovaná statistika

ČSN EN ISO 9001 ed. 2 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN EN ISO 9004 (01 0324) Řízení udržitelného úspěchu organizace - Přístup managementu kvality

ČSN P ISO/TR 16949 (01 0329) Systémy managementu kvality - Zvláštní požadavky na používání ISO 9001:2008 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN ISO/TR 10013 (01 0331) Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

ČSN ISO 10005:2006 (01 0332) Systémy managementu kvality - Směrnice pro plány kvality

ČSN ISO 10006:2003 (01 0333) Systémy managementu jakosti - Směrnice pro management jakosti projektů

ČSN ISO 10007:2004 (01 0334) Systémy managementu jakosti - Směrnice managementu konfigurace

ČSN ISO 10014 (01 0335) Management kvality - Směrnice pro dosahování finančních a ekonomických přínosů

ČSN ISO/TR 10017 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000

ČSN ISO 10015 (01 0337) Management jakosti - Směrnice pro výcvik

ČSN ISO 10019:2005 (01 0338) Směrnice pro výběr poradců v systému managementu kvality a pro využívání jejich služeb

ČSN ISO 10001:2008 (01 0340) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro pravidla chování organizací

ČSN ISO 10003:2009 (01 0341) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro externí řešení sporů organizace

ČSN ISO 10004:2013 (01 0342) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro monitorování a měření

TNI 01 0350 (01 0350) Management rizik - Slovník (Pokyn 73)

ČSN ISO 31000 (01 0351) Management rizik - Principy a směrnice

ČSN EN ISO 10012:2003 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO 1087-1:2002 (01 0501) Terminologická práce - Slovník - Část 1: Teorie a aplikace

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití

ČSN EN ISO 50001 (01 1501) Systémy managementu hospodaření s energií - Požadavky s návodem k použití

ČSN ISO/IEC 27001 (36 9797) Informační technologie - Bezpečnostní techniky - Systémy řízení bezpečnosti informací - Požadavky

Vypracování normy

Zpracovatel: CTN při České společnosti pro jakost, o. s., IČ 00417955, Ing. Ondřej Hykš, ve spolupráci s CTN PETRAŠOVÁ BRNO, Ivana Petrašová, dpt.

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Kristýna Žiaková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 9000
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Září 2015

ICS 01.040.03; 03.120.10 Nahrazuje EN ISO 9000:2005

Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník
(ISO 9000:2015)

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2015)

Systemes de management de la qualité - Principes essentiels
et vocabulaire (ISO 9000:2015) Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen
und Begriffe (ISO 9000:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-09-14.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 9000:2015 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Tento dokument (EN ISO 9000:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9000:2005.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 9000:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 9000:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah
Strana

This document (EN ISO 9000:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9000:2005.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9000:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9000:2015 without any modification.

Contents
Page

Předmluva	6
Úvod	7
1 Předmět normy	8
2 Základní pojmy a zásady managementu kvality	8
2.1 Obecně	8
2.2 Základní pojmy	9
2.2.1 Kvalita	9
2.2.2 Systém managementu kvality	9
2.2.3 Kontext organizace	9
2.2.4 Zainteresované strany	9
2.2.5 Podpora	10
2.3 Zásady managementu kvality	11
2.3.1 Zaměření na zákazníka	11
2.3.2 Vedení (leadership)	12
2.3.3 Angažovanost lidí	12
2.3.4 Procesní přístup	13
2.3.5 Zlepšování	14
2.3.6 Rozhodování na základě důkazů	15
2.3.7 Management vztahů	16
2.4 Vývoj systému managementu kvality s využitím základních pojmů a zásad	17
2.4.1 Model systému managementu kvality	17
2.4.2 Vývoj systému managementu kvality	18
2.4.3 Normy systému managementu kvality, jiné systémy managementu a modely excelence	19
3 Termíny a definice	20
3.1 Termíny vztahující se k osobě nebo osobám	20
3.2 Termíny vztahující se k organizaci	21
3.3 Termíny vztahující se k činnosti	23
3.4 Termíny vztahující se k procesu	25
3.5 Termíny vztahující se k systému	27
3.6 Termíny vztahující se k požadavku	29
3.7 Termíny vztahující se k výsledku	32
3.8 Termíny vztahující se k datům, informacím a k dokumentu	35
3.9 Termíny vztahující se k zákazníkovi	38
3.10 Termíny vztahující se k charakteristice	40
3.11 Termíny vztahující se k určování	41
3.12 Termíny vztahující se k opatření	43
3.13 Termíny vztahující se k auditu	45
Příloha A (informativní) Pojmové vztahy a jejich grafické znázornění	49
Bibliografie	79

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Foreword	6
Introduction	7
1 Scope	8
2 Fundamental concepts and quality management principles	8
2.1 General	8
2.2 Fundamental concepts	9
2.2.1 Quality	9
2.2.2 Quality management system	9
2.2.3 Context of an organization	9
2.2.4 Interested parties	9
2.2.5 Support	10
2.3 Quality management principles	11
2.3.1 Customer focus	11
2.3.2 Leadership	12
2.3.3 Engagement of people	12
2.3.4 Process approach	13
2.3.5 Improvement	14
2.3.6 Evidence-based decision making	15
2.3.7 Relationship management	16
2.4 Developing the QMS using fundamental concepts and principles	17
2.4.1 QMS model	17
2.4.2 Development of a QMS	18
2.4.3 QMS standards, other management systems and excellence models	19
3 Terms and definitions	20
3.1 Terms related to person or people	20
3.2 Terms related to organization	21
3.3 Terms related to activity	23
3.4 Terms related to process	25
3.5 Terms related to system	27
3.6 Terms related to requirement	29
3.7 Terms related to result	32
3.8 Terms related to data, information and document	35
3.9 Terms related to customer	38
3.10 Terms related to characteristic	40
3.11 Terms related to determination	41
3.12 Terms related to action	43
3.13 Terms related to audit	45
Annex A (informative) Concept relationships and their graphical representation	49
Bibliography	78

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization. The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*, subkomise SC 1 *Pojmy a terminologie*.

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání (ISO 9000:2005), které bylo technicky zrevidováno.

Úvod

Tato mezinárodní norma uvádí základní pojmy, zásady a slovník pro systémy managementu kvality a je také podkladem pro jiné normy systému managementu kvality. Tato mezinárodní norma má pomoci uživatelům pochopit základní pojmy, zásady a slovník managementu kvality, aby byli schopni efektivně a účinně zavádět systém managementu kvality a získat hodnotu z jiných norem systému managementu kvality.

Tato mezinárodní norma předkládá náležitě definovaný systém managementu kvality na základě rámce, který spojuje zavedené základní pojmy, zásady, procesy a zdroje týkající se kvality, s cílem pomoci organizacím realizovat jejich cíle. Norma je určena pro všechny organizace bez ohledu na jejich velikost, složitost nebo podnikatelský model. Jejím cílem je zvýšit povědomí organizace o jejích povinnostech a závazcích při plnění potřeb a očekávání zákazníků a zainteresovaných stran a také při dosahování spokojenosti s jejími produkty a službami.

Tato mezinárodní norma obsahuje sedm zásad managementu kvality podporujících základní pojmy popsané v 2.2. Pro každou zásadu managementu kvality se v 2.3 uvádí „zásada“ a popis každé zásady, „odůvodnění“ vysvětlující, proč by se organizace měla danou zásadou zabývat, „hlavní přínosy“, které jsou přisuzovány jednotlivým zásadám, a „možná opatření“, která může organizace přijmout při uplatňování dané zásady. Tato mezinárodní norma obsahuje termíny a definice, které platí pro všechny normy managementu kvality a systému managementu kvality, které vypracovala ISO/TC 176, a pro jiné normy systému managementu kvality specifické pro určité odvětví v době jejich zveřejnění. Termíny a definice jsou uspořádány v pojmovém řazení s abecedním rejstříkem na konci dokumentu. Příloha A obsahuje soubor diagramů pojmových systémů, které tvoří pojmové uspořádání.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1, *Concepts and terminology*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9000:2005), which has been technically revised.

Introduction

This International Standard provides the fundamental concepts, principles and vocabulary for quality management systems (QMS) and provides the foundation for other QMS standards. This International Standard is intended to help the user to understand the fundamental concepts, principles and vocabulary of quality management, in order to be able to effectively and efficiently implement a QMS and realize value from other QMS standards.

This International Standard proposes a well-defined QMS, based on a framework that integrates established fundamental concepts, principles, processes and resources related to quality, in order to help organizations realize their objectives. It is applicable to all organizations, regardless of size, complexity or business model. Its aim is to increase an organization's awareness of its duties and commitment in fulfilling the needs and expectations of its customers and interested parties, and in achieving satisfaction with its products and services.

This International Standard contains seven quality management principles supporting the fundamental concepts described in 2.2. In 2.3, for each quality management principle, there is a "statement" describing each principle, a "rationale" explaining why the organization would address the principle, "key benefits" that are attributed to the principles, and "possible actions" that an organization can take in applying the principle. This International Standard contains the terms and definitions that apply to all quality management and QMS standards developed by ISO/TC 176, and other sector-specific QMS standards based on those standards, at the time of publication. The terms and definitions are arranged in conceptual order, with an alphabetical index provided at the end of the document. Annex A includes a set of diagrams of the concept systems that form the concept ordering.

POZNÁMKA Návod k některým dalším, často používaným slovům v normách systému managementu kvality, které vypracovala ISO/TC 176 a které mají slovníkový význam, je uveden ve slovníku na adrese: http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_9000_family.pdf

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma popisuje základní pojmy a zásady managementu kvality, které jsou všeobecně použitelné pro

- organizace, které usilují o udržitelný úspěch prostřednictvím zavedení systému managementu kvality;
- zákazníky, kteří usilují o získání důvěry ve schopnost organizace trvale poskytovat produkty a služby vyhovující jejich požadavkům;
- organizace, které usilují o získání důvěry v jejich dodavatelském řetězci, že požadavky na produkt a službu budou splněny;
- organizace a zainteresované strany, které usilují o zlepšení komunikace prostřednictvím společného porozumění slovní zásobě používané v managementu kvality;
- organizace provádějící posuzování shody podle požadavků ISO 9001;
- poskytovatele výcviku/školení, posuzování nebo poradenství v managementu kvality;

- zpracovatele příslušných norem.
Tato mezinárodní norma specifikuje termíny a definice, které platí pro všechny normy managementu kvality a systému managementu kvality, které vypracovala ISO/TC 176.

NOTE Guidance on some additional frequently-used words in the QMS standards developed by ISO/TC 176, and which have an identified dictionary meaning, is provided in a glossary available at: http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_9000_family.pdf

1 Scope

This International Standard describes the fundamental concepts and principles of quality management which are universally applicable to the following:

- organizations seeking sustained success through the implementation of a quality management system;
- customers seeking confidence in an organization's ability to consistently provide products and services conforming to their requirements;
- organizations seeking confidence in their supply chain that product and service requirements will be met;
- organizations and interested parties seeking to improve communication through a common understanding of the vocabulary used in quality management;
- organizations performing conformity assessments against the requirements of ISO 9001;
- providers of training, assessment or advice in quality management;

developers of related standards.

This International Standard specifies the terms and definitions that apply to all quality management and quality management system standards developed by ISO/TC 176.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.