

Systémy managementu kvality – Požadavky

**ČSN
EN ISO 9001
OPRAVA 1**

01 0321

idt EN ISO 9001:2008/AC:2009-07
idt ISO 9001:2008/Cor.1:2009-07

Corrigendum

Tato oprava ČSN EN ISO 9001:2009 je českou verzí opravy EN ISO 9001:2008/AC:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This Corrigendum to ČSN EN ISO 9001:2009 is the Czech version of the Corrigendum EN ISO 9001:2008/AC:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky z dubna 2009 se opravuje takto:

Příloha A, tabulka A.1 se zcela nahrazuje následující tabulkou:

Tabulka A.1 – Kompatibilita ISO 9001:2008 a ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Úvod (pouze nadpis)			Úvod
Obecně	0.1		
Procesní přístup	0.2		
Vztah k ISO 9004	0.3		
Kompatibilita s jinými systémy managementu	0.4		
Předmět (pouze nadpis)	1	1	Předmět normy
Obecně	1.1		
Aplikace	1.2		
Citované normativní dokumenty	2	2	Normativní odkazy
Termíny a definice	3	3	Termíny a definice
Systém managementu kvality (pouze nadpis)	4	4	Požadavky na systém environmentálního managementu (pouze nadpis)
Všeobecné požadavky	4.1	4.1	Všeobecné požadavky
Požadavky na dokumentaci (pouze nadpis)	4.2		
Obecně	4.2.1	4.4.4	Dokumentace
Příručka kvality	4.2.2		
Řízení dokumentů	4.2.3	4.4.5	Řízení dokumentů
Řízení záznamů	4.2.4	4.5.4	Řízení záznamů

(pokračování)

Tabulka A.1 (pokračování)

Odpovědnost managementu (pouze titul)	5		
Angažovanost a aktivita managementu	5.1	4.2 4.4.1 4.6	Environmentální politika Zdroje, úlohy, odpovědnost a pravomoc Přezkoumání systému managementu
Zaměření na zákazníka	5.2	4.3.1 4.3.2	Environmentální aspekty Požadavky právních předpisů a jiné požadavky
Politika kvality	5.3	4.2	Environmentální politika
Plánování (pouze nadpis)	5.4	4.3	Plánování (pouze nadpis)
Cíle kvality	5.4.1	4.3.3	Cíle, cílové hodnoty a program(-y)
Plánování systému managementu kvality	5.4.2	4.3.3	Cíle, cílové hodnoty a program(-y)
Odpovědnost, pravomoc a komunikace (pouze nadpis)	5.5		
Odpovědnost a pravomoc	5.5.1	4.4.1	Zdroje, úlohy, odpovědnost a pravomoc
Představitel managementu	5.5.2	4.4.1	Zdroje, úlohy, odpovědnost a pravomoc
Interní komunikace	5.5.3	4.4.3	Komunikace
Přezkoumání systému managementu (pouze nadpis)	5.6	4.6	Přezkoumání vedením
Obecně	5.6.1	4.6	Přezkoumání vedením
Vstup pro přezkoumání	5.6.2	4.6	Přezkoumání vedením
Výstup z přezkoumání	5.6.3	4.6	Přezkoumání vedením
Management zdrojů (pouze nadpis)	6		
Poskytování zdrojů	6.1	4.4.1	Zdroje, úlohy, odpovědnost a pravomoc
Lidské zdroje (pouze nadpis)	6.2		
Obecně	6.2.1	4.4.2	Odborná způsobilost, výcvik a povědomí
Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti	6.2.2	4.4.2	Odborná způsobilost, výcvik a povědomí
Infrastruktura	6.3	4.4.1	Zdroje, úlohy, odpovědnost a pravomoc
Pracovní prostředí	6.4		
Realizace produktu (pouze nadpis)	7	4.4	Zavedení a provoz (pouze nadpis)
Plánování realizace produktu	7.1	4.4.6	Řízení provozu
Procesy týkající se zákazníka (pouze nadpis)	7.2		
Určování požadavků týkajících se produktu	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmentální aspekty Požadavky právních předpisů a jiné požadavky Řízení provozu
Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Environmentální aspekty Řízení provozu
Komunikace se zákazníkem	7.2.3	4.4.3	Komunikace
Návrh a vývoj (pouze nadpis)	7.3		
Plánování návrhu a vývoje	7.3.1	4.4.6	Řízení provozu
Vstupy pro návrh a vývoj	7.3.2	4.4.6	Řízení provozu
Výstupy z návrhu a vývoje	7.3.3	4.4.6	Řízení provozu
Přezkoumání návrhu a vývoje	7.3.4	4.4.6	Řízení provozu

(pokračování)

Tabulka A.1 (dokončení)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Ověřování návrhu a vývoje	7.3.5	4.4.6	Řízení provozu
Validace návrhu a vývoje	7.3.6	4.4.6	Řízení provozu
Řízení změn návrhu a vývoje	7.3.7	4.4.6	Řízení provozu
Nákup (pouze nadpis)	7.4		
Proces nákupu	7.4.1	4.4.6	Řízení provozu
Informace pro nákup	7.4.2	4.4.6	Řízení provozu
Ověřování nakupovaného produktu	7.4.3	4.4.6	Řízení provozu
Výroba a poskytování služeb (pouze nadpis)	7.5		
Řízení výroby a poskytování služeb	7.5.1	4.4.6	Řízení provozu
Validace procesů výroby a poskytování služeb	7.5.2	4.4.6	Řízení provozu
Identifikace a sledovatelnost	7.5.3		
Majetek zákazníka	7.5.4		
Uchovávání produktu	7.5.5	4.4.6	Řízení provozu
Řízení monitorovacího a měřicího zařízení	7.6	4.5.1	
Měření, analýza a zlepšování (pouze nadpis)	8	4.5	Kontrola (pouze nadpis)
Obecně	8.1	4.5.1	Monitorování a měření
Monitorování a měření (pouze nadpis)	8.2		
Spokojenost zákazníka	8.2.1		
Interní audit	8.2.2	4.5.5	Interní audit
Monitorování a měření procesů	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitorování a měření Hodnocení souladu
Monitorování a měření produktu	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitorování a měření Hodnocení souladu
Řízení neshodného produktu	8.3	4.4.7 4.5.3	Havarijní připravenost a reakce Neshoda, opatření k nápravě a preventivní opatření
Analýza dat	8.4	4.5.1 4.5.3	Monitorování a měření Neshoda, opatření k nápravě a preventivní opatření
Zlepšování (pouze nadpis)	8.5		
Neustálé zlepšování	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Environmentální politika Cíle, cílové hodnoty a program(-y) Přezkoumání vedením
Nápravná opatření	8.5.2	4.5.3	Neshoda, opatření k nápravě a preventivní opatření
Preventivní opatření	8.5.3	4.5.3	Neshoda, opatření k nápravě a preventivní opatření

Annex A, table A.1, the entire table is replaced with the following:

Table A.1 – Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction (title only)			Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope (title only)	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system (title only)	4	4	Environmental management system requirements (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements (title only)	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Documentation
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Control of documents
Control of records	4.2.4	4.5.4	Control of records
Management responsibility (title only)	5		
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1 4.6	Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority Management review
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 (title only)	5.4	4.3	Planning (title only)
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Quality management system planning	5.4.2	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Responsibility, authority and communication (title only)	5.5		
Responsibility and authority	5.5.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Management representative	5.5.2	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review (title only)	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1	4.6	Management review
Review input	5.6.2	4.6	Management review
Review output	5.6.3	4.6	Management review
Resource management (title only)	6		
Provision of resources	6.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Human resources (title only)	6.2		
General	6.2.1	4.4.2	Competence, training and awareness
Competence, training and awareness	6.2.2	4.4.2	Competence, training and awareness
Infrastructure	6.3	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Work environment	6.4		

(continued)

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation (title only)
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes (title only)	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	4.3.1 4.4.6	Environmental aspects Operational control
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communication
Design and development (title only)	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2	4.4.6	Operational control
Design and development outputs	7.3.3	4.4.6	Operational control
Design and development review	7.3.4	4.4.6	Operational control
Design and development verification	7.3.5	4.4.6	Operational control
Design and development validation	7.3.6	4.4.6	Operational control
Control of design and development changes	7.3.7	4.4.6	Operational control
Purchasing (title only)	7.4		
Purchasing process	7.4.1	4.4.6	Operational control
Purchasing information	7.4.2	4.4.6	Operational control
Verification of purchased product	7.4.3	4.4.6	Operational control
Production and service provision (title only)	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	4.4.6	Operational control
Validation of processes for production and service provision	7.5.2	4.4.6	Operational control
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	4.4.6	Operational control
Control of monitoring and measuring equipment	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement (title only)	8	4.5	Checking (title only)
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement (title only)	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.5	Internal audit

(continued)

Table A.1 (concluded)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1	Monitoring and measurement
		4.5.2	Evaluation of compliance
Monitoring and measurement of product	8.2.4	4.5.1	Monitoring and measurement
		4.5.2	Evaluation of compliance
Control of nonconforming product	8.3	4.4.7	Emergency preparedness and response
		4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
		4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Improvement (title only)	8.5		
Continual improvement	8.5.1	4.2	Environmental policy
		4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
		4.6	Management review
Corrective action	8.5.2	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Preventive action	8.5.3	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action

Příloha A, tabulka A.2 se zcela nahrazuje následující tabulkou:

Tabulka A.2 – Kompatibilita ISO 14001:2004 a ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Úvod		0.1	Úvod (pouze nadpis)
		0.2	Obecně
		0.3	Procesní přístup
		0.4	Vztah k ISO 9004
		0.4	Kompatibilita s jinými systémy managementu
Předmět normy	1	1	Předmět (pouze nadpis)
		1.1	Obecně
		1.2	Aplikace
Normativní odkazy	2	2	Citované normativní dokumenty
Termíny a definice	3	3	Termíny a definice
Požadavky na systém environmentálního managementu (pouze nadpis)	4	4	Systém managementu kvality (pouze nadpis)
Všeobecné požadavky	4.1	4.1	Všeobecné požadavky
Environmentální politika	4.2	5.1	Angažovanost a aktivita managementu
		5.3	Politika kvality
		8.5.1	Neustálé zlepšování
Plánování (pouze nadpis)	4.3	5.4	Plánování (pouze nadpis)

(pokračování)

Tabulka A.2 (pokračování)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Environmentální aspekty	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Zaměření na zákazníka Určování požadavků týkajících se produktu Přezkoumání požadavků týkajících se produktu
Požadavky právních předpisů a jiné požadavky	4.3.2	5.2 7.2.1	Zaměření na zákazníka Určování požadavků týkajících se produktu
Cíle, cílové hodnoty a program(-y)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Cíle kvality Plánování systému managementu kvality Neustálé zlepšování
Zavedení a provoz (pouze nadpis)	4.4	7	Realizace produktu (pouze nadpis)
Zdroje, úlohy, odpovědnost a pravomoc	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Angažovanost a aktivita managementu Odpovědnost a pravomoc Představitel managementu Poskytování zdrojů Infrastruktura
Odborná způsobilost, výcvik a povědomí	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Lidské zdroje) Obecně Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti
Komunikace	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Interní komunikace Komunikace se zákazníkem
Dokumentace	4.4.4	4.2.1	(Požadavky na dokumentaci) Obecně
Řízení dokumentů	4.4.5	4.2.3	Řízení dokumentů
Řízení provozu	4.4.6	7.1 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Plánování realizace produktu Určování požadavků týkajících se produktu Přezkoumání požadavků týkajících se produktu Plánování návrhu a vývoje Vstupy pro návrh a vývoj Výstupy z návrhu a vývoje Přezkoumání návrhu a vývoje Ověřování návrhu a vývoje Validace návrhu a vývoje Řízení změn návrhu a vývoje Proces nákupu Informace pro nákup Ověřování nakupovaného produktu Řízení výroby a poskytování služeb Validace procesů výroby a poskytování služeb Uchovávání produktu

(pokračování)

Tabulka A.2 (dokončení)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Havarijní připravenost a reakce	4.4.7	8.3	Řízení neshodného produktu
Kontrola (pouze nadpis)	4.5	8	Měření, analýza a zlepšování (pouze nadpis)
Monitorování a měření	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Řízení monitorovacího a měřicího zařízení (Měření, analýza a zlepšování) Obecně Monitorování a měření procesů Monitorování a měření produktu Analýza dat
Hodnocení souladu	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Monitorování a měření procesů Monitorování a měření produktu
Neshoda, opatření k nápravě a preventivní opatření	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Řízení neshodného produktu Analýza dat Nápravná opatření Preventivní opatření
Řízení záznamů	4.5.4	4.2.4	Řízení záznamů
Interní audit	4.5.5	8.2.2	Interní audit
Přezkoumání vedením	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Angažovanost a aktivita managementu Přezkoumání systému managementu (pouze nadpis) Obecně Vstup pro přezkoumání Výstup z přezkoumání Neustálé zlepšování

Annex A, table A.2, the entire table is replaced with the following:

Table A.2 – Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction			Introduction (title only)
		0.1	General
		0.2	Process approach
		0.3	Relationship with ISO 9004
		0.4	Compatibility with other management systems
Scope	1	1	Scope (title only)
		1.1	General
		1.2	Application
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions

(continued)

Table A.2 (continued)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Environmental management system requirements (title only)	4	4	Quality management system (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Environmental policy	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Management commitment Quality policy Continual improvement
Planning (title only)	4.3	5.4	Planning (title only)
Environmental aspects	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Customer focus Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2 7.2.1	Customer focus Determination of requirements related to the product
Objectives, targets and programme(s)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Quality objectives Quality management system planning Continual improvement
Implementation and operation (title only)	4.4	7	Product realization (title only)
Resources, roles, responsibility and authority	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Management commitment Responsibility and authority Management representative Provision of resources Infrastructure
Competence, training and awareness	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Human resources) General Competence, training and awareness
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Internal communication Customer communication
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Documentation requirements) General
Control of documents	4.4.5	4.2.3	Control of documents
Operational control	4.4.6	7.1 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5	Planning of product realization Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product Design and development planning Design and development inputs Design and development outputs Design and development review Design and development verification

(continued)

Table A.2 (concluded)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
		7.3.6	Design and development validation
		7.3.7	Control of design and development changes
		7.4.1	Purchasing process
		7.4.2	Purchasing information
		7.4.3	Verification of purchased product
		7.5.1	Control of production and service provision
		7.5.2	Validation of processes for production and service provision
		7.5.5	Preservation of product
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking (title only)	4.5	8	Measurement, analysis and improvement (title only)
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6	Control of monitoring and measuring equipment
		8.1	General
		8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
		8.4	Analysis of data
Evaluation of compliance	4.5.2	8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
Nonconformity, corrective action and preventive action	4.5.3	8.3	Control of nonconforming product
		8.4	Analysis of data
		8.5.2	Corrective action
		8.5.3	Preventive action
Control of records	4.5.4	4.2.4	Control of records
Internal audit	4.5.5	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.1	Management commitment
		5.6	Management review (title only)
		5.6.1	General
		5.6.2	Review input
		5.6.3	Review output
		8.5.1	Continual improvement

Příloha B, tabulka B.1, 7. řádek se zcela nahrazuje následujícím řádkem

Předmluva	Odstavec 8	D	Přílohy A a B této mezinárodní normy jsou pouze pro informaci.
-----------	------------	---	--

Annex B, table B.1, the entire seventh row is replaced with the following:

Foreword	Para 8	D	Annexes A and B of this International Standard are for information only.
----------	--------	---	--

Příloha B, tabulka B.1, 13. řádek se zcela nahrazuje následujícím řádkem

0.3	Odstavec 1	D + A	Současná vydání ISO 9001 a ISO 9004 byla vypracována jako konzistentní dvojice norem pro systém managementu jakosti; obě normy jsou <u>jsou normy systému managementu kvality, které byly navrženy tak, aby se navzájem doplňovaly, mohou se však používat i nezávisle.</u> Přesto mohou být tyto normy používány samostatně. Ačkoli uvedené mezinárodní normy mají rozdílné oblasti použití, mají podobnou strukturu, aby je bylo možné aplikovat jako konzistentní dvojici.
-----	------------	-------	--

Annex B, table B.1, the entire thirteenth row is replaced with the following:

0.3	Para 1	D + A	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of <u>are</u> 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.
-----	--------	-------	---

Příloha B, tabulka B.1, 70. řádek se zcela nahrazuje následujícím řádkem

8.3	Odstavec 1, věta 2	D + A	Nástroje řízení a související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení s neshodným produktem musí být stanoveny v dokumentovaném postupu. <u>Nezbytná pravidla a související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení s neshodným produktem musí být stanoveny v dokumentovaném postupu.</u>
-----	--------------------	-------	--

Annex B, table B.1, the entire seventieth row is replaced with the following:

8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. <u>A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.</u>
-----	--------------------	-------	---

Vypracování opravy normy

Zpracovatel: Fakulta podnikohospodářská Vysoké školy ekonomické v Praze, IČ 61384399, Ing. Ondřej Hykš

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Soňa Húsková

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

ČSN EN ISO 9001 OPRAVA 1

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha
Rok vydání 2010, 12 stran

86009 Cenová skupina 998

