

Doporučení pro aktualizaci normy ISO 9001:2008

Za účelem prokázání provedené aktualizace normy ČSN EN ISO 9001:2009 se očekává, že auditor uvede ve zprávě z auditu jasný komentář k souladu klientova systému s novým výkladem normy. V níže uvedené tabulce je identifikováno několik základních oblastí normy, ke kterým bude vhodné, aby auditor napsal komentář, resp. poskytl evidentní důkaz o plnění požadavku.

	Změny	Výklad (ISO TC 176 / IAF / publikace ČNI)
4.1 Pozn. 3	Organizace má zajistit řízení činností prováděných pomocí externích zdrojů (outsourcingu), které mají potencionální vliv na dosahování shody produktu nebo schopnosti ovlivňovat a řídit proces aplikováním článku 7.4 a určit rozsah sdílení tohoto procesu.	Návod ISO/TC 176/SC2/N630R3: Čl. 4.1 (a), (b) vyžaduje určit posloupnost a vzájemné působení mezi procesy. Dodavatel může být: <ul style="list-style-type: none"> <li>- na organizaci zcela nezávislý / součástí větší organizace (mateřský podnik má vlastní QMS);</li> <li>- fyzicky odloučen nebo být ve stejném místě;</li> <li>- zajištěn pomocí trvalých / dočasných externích zdrojů.</li> </ul> Nezbytné řízení se má prokázat řízením prvků 4.1 a 7.4: <ul style="list-style-type: none"> <li>- organizace je způsobilá proces provádět, ale rozhodla se jej obstarávat pomocí outsourcingu.</li> <li>- organizace není způsobilá proces řídit, proto má k dispozici odborně způsobilou osobu pro vyhodnocení takových procesů.</li> <li>- řízení externího procesu je provedeno na smluvním základu.</li> <li>- V některých případech má být zvážena validace procesu.</li> </ul>
4.2.3	Do externích dokumentů mají být zahrnuty ty, které mají vliv na plánování a řízení QMS.	IAF Auditing Practices Group – Guidance on: 'Auditing a QMS which has minimum documentation ': Zohlednit ovlivnění shody požadavků na produkt.
5.5.2	Představitel vedení musí být členem vedení organizace.	IAF Auditing Practices Group – Guidance on: 'Auditing top management': Změna upřesňuje požadavek jmenování především uvnitř organizace. Požadavkem však není vyloučeno zajištění na základě vhodné smlouvy.
6.2.2 a)	Musí být určeny kompetence pracovníků u činností, které mohou mít přímý nebo nepřímý vliv na shodu produktu a požadavků na služby.	IAF Auditing Practices Group – Guidance on: 'Auditing competence': Za kompetentního pracovníka lze považovat takovou osobu, která může prokázat požadované odborné, manažerské nebo interpersonální kompetence na základě patřičného vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností.
6.3	Do infrastruktury organizace je nyní zahrnut požadavek na informační technologie.	IAF Auditing Practices Group – Guidance on: 'Auditing Management resources': Vybavení a prostředky jsou rozšířeny o informační technologie. Auditor se dále může zaměřit na využívání energie nebo vody.
6.4	Pracovní prostředí má být vztaženo na veškeré podmínky, ve kterých je pracovní činnost	Komentované vydání ČNI: Organizace má určit a řídit pracovní prostředí tak, že

	prováděna a které jsou ovlivňovány faktory, jako jsou hluk, teplota, vlhkost, osvětlení nebo počasí.	skutečně shodu s určenými požadavky dosahuje. U služeb je potřebné určit vhodné vlastnosti prostředí pro jejich poskytování i pro zákazníky, pro výrobní činnosti určit vlivy prostředí na kvalitu produktů.  IAF Auditing Practices Group – Guidance on: 'Auditing Management resources': Dále jako faktory jsou uváděny vibrace, vliv počasí.
7.1	Kde je to vhodné, má být pro plánování realizačních procesů určeno měření.	
7.2.1	Činnosti po dodání zahrnují: opatření na základě poskytnutí záruky, provádění údržby, recyklace či likvidace produktu.	IAF Auditing Practices Group – Guidance on: 'Auditing customer feedback processes': Poznámka rozšiřuje povědomí, že se nejedná pouze o vlastní proces prodeje a dodání, ale je nutné zahrnout všechny etapy životního cyklu (služby po dodání, jako např. opatření na základě ustanovení záruky, smluvní povinnosti, jako servisní služby a doplňkové služby, jako je recyklace nebo konečná likvidace produktu).
7.5.4	U majetku zákazníka má být uvedeno, jak organizace nakládá s osobními daty.	O nakládání s osobními daty pojednává Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v aktuálním znění.
8.2.2	Management odpovědný za auditovanou oblast musí zajistit, aby byly bez zbytečných průtahů provedeny jakékoliv nezbytné nápravy a nápravná opatření tak, aby byly odstraněny zjištěné neshody a jejich příčiny.	IAF Auditing Practices Group – Guidance on: 'Internal Audit Effectiveness': Auditor má vyžadovat objektivní důkazy, kterými organizace doloží efektivnost programu interních auditů.
8.2.3	Druh a rozsah monitorování a měření má odpovídat a být vhodný pro každý jednotlivý proces podle toho, jak ovlivňuje shodu s požadavky na produkt a na efektivnost systému managementu kvality.	U ukazatelů pro měření (plánování) procesů je doporučeno, aby jejich cílové hodnoty byly odvozeny od cílů kvality.

Každá zpráva z auditu podle kritérií normy ČSN EN ISO 9001:2009 má být přezkoumána kompetentním pracovníkem certifikačního orgánu, který posoudí přiměřenost rozsahu komentáře pro danou organizaci, aby bylo zajištěno, že existuje objektivní důkaz o splnění požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2009. V případě, že zpráva nebude obsahovat dostatečné důkazy, očekává se od tohoto pracovníka, že bude vyžadovat od auditora (nebo klienta) další informace, aby mohlo být posouzení na revidovanou normu uznáno.