

---

**Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2008)**

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008)

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO 9001:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07e6763c-14ec-419a-af19-0d5547526902/sist-en-iso-9001-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07e6763c-14ec-419a-af19-0d5547526902/sist-en-iso-9001-2008>

## NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 9001 (sl, en), Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve, 2008, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 9001, Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2000), 2008.

## NACIONALNI PREDGOVOR

Mednarodni standard ISO 9001:2008 je pripravil tehnični odbor Mednarodne organizacije za standardizacijo ISO/TC 176 Vodenje in zagotavljanje kakovosti. Slovenski standard SIST EN ISO 9001:2008 je prevod angleškega besedila evropskega standarda EN ISO 9001:2008, ki je istoveten mednarodnemu standardu, dodan je evropski predgovor k dokumentu. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v angleškem jeziku. Slovensko-angleško izdajo standarda je pripravil in dne 17. oktobra 2008 potrdil za izdajo SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

## ZVEZE S STANDARDI

S privzemom tega evropskega standarda, ki je istoveten mednarodnemu standardu, veljajo za omejeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvirniku, razen standardov, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO 9000:2005 (sl,en)	Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar
SIST EN ISO 9004:2004 (sl,en)	Sistemi vodenja kakovosti – Smernice za izboljšanje delovanja
SIST EN ISO 14001:2005 (sl,en)	Sistemi ravnanja z okoljem – Zahteve z navodili za uporabo

## PREDHODNA IZDAJA **ITeh STANDARD PREVIEW**

- SIST EN ISO 9001:2000 (sl,en) ([standards.iteh.ai](http://standards.iteh.ai))

## OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDARDA

- Privzem standarda [EN ISO 9001:2008](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07e6763c-14ec-419a-af19-0d5547526902/sist-en-iso-9001-2008) (<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07e6763c-14ec-419a-af19-0d5547526902/sist-en-iso-9001-2008>)

## OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “evropski” ali “mednarodni” standard, v SIST EN ISO 9001:2008 to pomeni “slovenski” standard.
- V povezavi s kakovostjo prevajamo izraz “management” kot “vodenje”, v povezavi z drugimi pojmi pa npr. kot “ravljanje” z okoljem, “obvladovanje” tveganja itd. Če gre za skupino ljudi, ki vodi organizacijo, prevajamo “management” kot “vodstvo”.
- Povsod, kjer se v angleškem besedilu uporablja izraz “design and development”, je to v slovenskem besedilu standarda SIST EN ISO 9001:2008 (sl,en) prevedeno kot “snovanje in razvoj”.
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 9001:2008 in je objavljen z dovoljenjem

CEN  
Rue de Stassart, 36  
1050 Bruxelles  
Belgija

- This national document is identical with EN ISO 9001:2008 and is published with the permission of

CEN  
Rue de Stassart, 36  
1050 Bruxelles  
Belgium

Slovenska izdaja

**Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve  
(ISO 9001:2008)**

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2008)	Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001:2008)	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008)
---	--	--

Ta evropski standard je CEN sprejel dne 8. novembra 2008.

Članice CEN morajo izpolnjevati določila poslovnika CEN/CENELEC, s katerim je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnihkoli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Seznami najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri centralnem sekretariatu ali članicah CEN.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (nemški, angleški in francoski). Izdaje v drugih jezikih, ki jih članice CEN na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri centralnem sekretariatu CEN, veljajo kot uradne izdaje.

Članice CEN so nacionalne ustanove za standardizacijo Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

**CEN**

Evropski komite za standardizacijo  
European Committee for Standardization  
Europäisches Komitee für Normung  
Comité Européen de Normalisation

Centralni sekretariat: Rue de Stassart 36, B-1050 Bruselj

## **Predgovor**

Ta dokument (EN ISO 9001:2008) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 176 »Vodenje in zagotavljanje kakovosti«.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje do maja 2009, nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, pa je treba umakniti najpozneje do maja 2009.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN ISO 9001:2000.

V skladu z notranjimi predpisi CEN/CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standarde naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

## **Razglasitvena objava**

Besedilo ISO 9001:2008 je CEN odobril kot EN ISO 9001:2008 brez kakršnihkoli sprememb.

# **iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)**

[SIST EN ISO 9001:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07e6763c-14ec-419a-af19-0d5547526902/sist-en-iso-9001-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07e6763c-14ec-419a-af19-0d5547526902/sist-en-iso-9001-2008>

<b>Vsebina</b>	<b>Contents</b>
Predgovor..... 4	Foreword ..... 4
0 Uvod..... 4	0 Introduction..... 4
0.1 Splošno ..... 4	0.1 General..... 4
0.2 Procesni pristop ..... 5	0.2 Process approach..... 5
0.3 Razmerje do ISO 9004 ..... 7	0.3 Relationship with ISO 9004 ..... 7
0.4 Združljivost z drugimi sistemi vodenja..... 7	0.4 Compatibility with other management systems ..... 7
1 Predmet standarda ..... 9	1 Scope..... 9
1.1 Splošno ..... 9	1.1 General..... 9
1.2 Uporaba ..... 9	1.2 Application ..... 9
2 Zveza z drugimi standardi ..... 9	2 Normative reference ..... 9
3 Izrazi in definicije..... 10	3 Terms and definitions ..... 10
4 Sistem vodenja kakovosti..... 10	4 Quality management system..... 10
4.1 Splošne zahteve ..... 10	4.1 General requirements..... 10
4.2 Zahteve glede dokumentacije ..... 11	4.2 Documentation requirements ..... 11
5 Odgovornost vodstva..... 13	5 Management responsibility..... 13
5.1 Zavezanost vodstva..... 13	5.1 Management commitment..... 13
5.2 Osredotočenost na odjemalce ..... 13	5.2 Customer focus ..... 13
5.3 Politika kakovosti ..... 13	5.3 Quality policy..... 13
5.4 Planiranje ..... 13	5.4 Planning..... 13
5.5 Odgovornosti, pooblastila in komuniciranje..... 14	5.5 Responsibility, authority and communication ..... 14
5.6 Vodstveni pregled..... 15	5.6 Management review ..... 15
6 Vodenje virov ..... 15	6 Resource management ..... 15
6.1 Priskrba virov ..... 15	6.1 Provision of resources ..... 15
6.2 Človeški viri ..... 16	6.2 Human resources ..... 16
6.3 Infrastruktura ..... 16	6.3 Infrastructure ..... 16
6.4 Delovno okolje ..... 16	6.4 Work environment ..... 16
7 Realizacija proizvoda..... 17	7 Product realization..... 17
7.1 Planiranje realizacije proizvoda..... 17	7.1 Planning of product realization ..... 17
7.2 Procesi, povezani z odjemalci..... 17	7.2 Customer-related processes ..... 17
7.3 Snovanje in razvoj..... 19	7.3 Design and development..... 19
7.4 Nabava..... 21	7.4 Purchasing..... 21
7.5 Proizvodnja in izvedba storitev..... 22	7.5 Production and service provision ..... 22
7.6 Obvladovanje nadzorne in merilne opreme ..... 23	7.6 Control of monitoring and measuring equipment..... 23
8 Merjenje, analize in izboljševanje..... 24	8 Measurement, analysis and improvement..... 24
8.1 Splošno ..... 24	8.1 General..... 24
8.2 Nadzorovanje in merjenje..... 25	8.2 Monitoring and measurement..... 25
8.3 Obvladovanje neskladnih proizvodov ..... 26	8.3 Control of nonconforming product..... 26
8.4 Analiza podatkov..... 27	8.4 Analysis of data ..... 27
8.5 Izboljševanje ..... 27	8.5 Improvement..... 27
Dodatek A..... 30	Annex A ..... 31
Dodatek B..... 40	Annex B ..... 41
Bibliografija ..... 60	Bibliography ..... 61

## Predgovor

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde ponavadi pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki želi delovati na določenem področju, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Mednarodni standardi so pripravljani v skladu s pravili, podanimi v Direktivah ISO/IEC, 2. del.

Glavna naloga tehničnih odborov je priprava mednarodnih standardov. Osnutki mednarodnih standardov, ki jih sprejmejo tehnični odbori, se pošljejo vsem članom v glasovanje. Za objavo mednarodnega standarda je treba pridobiti soglasje najmanj 75 odstotkov članov, ki se udeležijo glasovanja.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

ISO 9001 je pripravil tehnični odbor ISO/TC 176 *Vodenje in zagotavljanje kakovosti*, pododbor SC2 *Sistemi kakovosti*.

Ta četrta izdaja razveljavlja in nadomešča tretjo izdajo (ISO 9001:2000), ki je bila dopolnjena z namenom večje razumljivosti besedila in povečanja usklajenosti z ISO 14001:2004.

Podrobnosti o spremembah med tretjo izdajo in to četrto izdajo so podane v dodatku B.

## 0 Uvod

### 0.1 Splošno

Privzem sistema vodenja kakovosti naj bo strateška odločitev organizacije. Na načrtovanje in izvajanje sistema vodenja kakovosti organizacije vplivajo:

- a) njeno organizacijsko okolje, spremembe v tem okolju in tveganja v povezavi s tem okoljem,

## 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.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

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.

ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.

Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.

## 0 Introduction

### 0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by:

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,

- b) njene spreminjajoče se potrebe,
- c) njeni posebni cilji,
- d) proizvodi, ki jih ponuja,
- e) procesi, ki jih izvaja,
- f) njena velikost in organizacijska struktura.

Namen tega mednarodnega standarda ni, da bi zahteval enotno strukturo sistemov vodenja kakovosti ali poenotenost dokumentacije.

Zahteve za sistem vodenja kakovosti, specificirane v tem mednarodnem standardu, so dopolnilo zahtevam za proizvode. Besedilo, označeno z »OPOMBA«, predstavlja napotek pri razumevanju ali razjasnitvi zahtev.

Ta mednarodni standard lahko uporabljajo notranje ali zunanje stranke, vključno s certifikacijskimi organi, za ocenjevanje sposobnosti organizacije glede izpolnjevanja zahtev odjemalcev, zakonodaje in regulative, ki se nanašajo na proizvod, in zahtev, ki si jih postavi organizacija sama.

Pri razvoju tega mednarodnega standarda so bila upoštevana načela vodenja kakovosti, pojasnjena v ISO 9000 in ISO 9004.

## 0.2 Procesni pristop

Ta mednarodni standard spodbuja privzem procesnega pristopa pri razvijanju, izvajanju in izboljševanju uspešnosti sistema vodenja kakovosti z namenom, da bi se z izpolnjevanjem zahtev odjemalcev povečalo njihovo zadovoljstvo.

Da bi organizacija delovala uspešno, mora opredeliti in voditi številne povezane aktivnosti. Aktivnost ali skupek aktivnosti, ki uporabljajo vire in ki se vodijo z namenom, da omogočijo spremembo vhodov v izhode, se lahko obravnava kot proces. Izhod enega procesa pogosto tvori vhod v drugi proces.

Uporabo sistema procesov znotraj organizacije, vključno z njihovo identifikacijo, medsebojnimi vplivi in njihovim vodenjem z namenom ustvariti želeni rezultat, lahko poimenujemo "procesni pristop".

Prednost procesnega pristopa je v tem, da omogoča nenehni nadzor nad povezavami med posameznimi procesi znotraj sistema procesov

- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked »NOTE« is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

## 0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the

kot tudi nad njihovimi kombinacijami in medsebojnimi vplivi.

Pri uporabi znotraj sistema vodenja kakovosti tak pristop poudari pomen:

- a) razumevanja in izpolnjevanja zahtev,
- b) potrebe po obravnavanju procesov z vidika dodane vrednosti,
- c) pridobivanja rezultatov delovanja in uspešnosti procesov,
- d) nenehnega izboljševanja procesov na osnovi objektivnih merjenj.

Slika 1 prikazuje model sistema vodenja kakovosti, ki je osnovan na procesih. Model ponazarja procesne povezave, kot so predstavljene v točkah od 4 do 8. Slika prikazuje, da imajo odjemalci pomembno vlogo pri določanju vhodnih zahtev. Spremljanje zadovoljstva odjemalca zahteva ocenjevanje informacij o njegovem zaznavanju, ali je organizacija izpolnila njegove zahteve. Model, prikazan na sliki 1, pokriva vse zahteve tega mednarodnega standarda, vendar ne prikazuje procesov podrobneje.

system of processes, as well as over their combination and interaction.

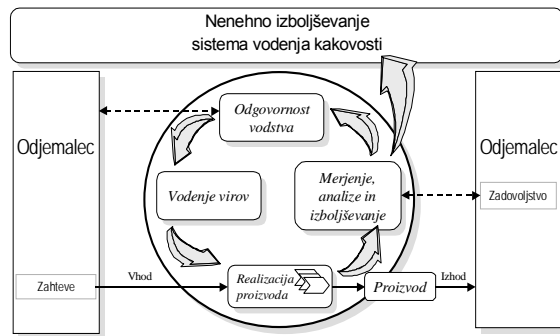
When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

<p>OPOMBA: Poleg zgoraj opisanega se lahko pri vseh procesih uporabi metodologija, poznana kot "Planiraj-Izvedi-Preveri-Ukrepaj" (PDCA). PDCA lahko na kratko opišemo na spodaj navedeni način.</p>	<p>NOTE 08 In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.</p>
<p>Planiraj: Vzpostavi cilje in procese, potrebne za doseganje rezultatov, v skladu z zahtevami odjemalcev in načeli organizacije.</p>	<p>Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.</p>
<p>Izvedi: Izvajaj procese.</p>	<p>Do: implement the processes.</p>
<p>Preveri: Nadzoruj in meri procese in proizvod glede načel, ciljev in zahtev za proizvod ter poročaj o rezultatih.</p>	<p>Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.</p>
<p>Ukrepaj: Ukrepaj tako, da se delovanje procesa nenehno izboljšuje.</p>	<p>Act: take actions to continually improve process performance.</p>





#### Legenda

- > Aktivnosti, ki dodajajo vrednost  
 - - - - -> Tok informacij

**Slika 1: Model sistema vodenja kakovosti, osnovan na procesih**

### 0.3 Razmerje do ISO 9004

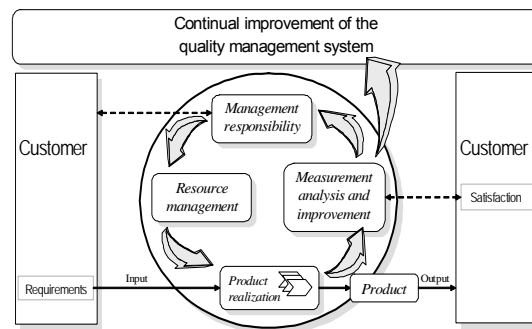
ISO 9001 in ISO 9004 sta standarda za sistem vodenja kakovosti, ki sta bila razvita tako, da drug drugega dopolnjujeta, vendar pa se lahko uporabljata tudi samostojno.

ISO 9001 specificira zahteve za sistem vodenja kakovosti za uporabo znotraj organizacije, certificiranje ali pogodbene namene. Osredotoča se na uspešnost sistema vodenja kakovosti pri izpolnjevanju zahtev odjemalcev.

V času izdaje tega mednarodnega standarda je bil ISO 9004 v postopku prenove. Prenovljena izdaja ISO 9004 bo podajala navodila vodstvom katerekoli organizacije v kompleksnem, zahtevnem in nenehno spreminjajočem se okolju za doseganje trajnega uspeha. ISO 9004 podaja širši pogled na vodenje kakovosti kot ISO 9001; usmerja se na potrebe in pričakovanja vseh zainteresiranih strani in njihovega zadovoljstva s sistematičnim in nenehnim izboljševanjem delovanja organizacije. Vendar pa ni namenjen za certificiranje ali uporabo v zakonodaji ali pogodbenih odnosih.

### 0.4 Združljivost z drugimi sistemi vodenja

Pri pripravi tega mednarodnega standarda je bila pozornost namenjena določilom ISO 14001:2004, da bi v korist uporabnikov dosegli usklajenost obeh standardov. Dodatek A prikazuje primerjavo med ISO 9001:2008 in ISO 14001:2004.



#### Key

- > Value adding activities  
 - - - - -> Information flow

**Figure 1: Model of a process-based quality management system**

### 0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

### 0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

Ta mednarodni standard ne vključuje zahtev, specifičnih za druge sisteme vodenja, kot na primer specifičnih zahtev za ravnanje z okoljem, varovanje zdravja in varnost pri delu, finančno vodenje ali obvladovanje tveganj. Kljub temu ta mednarodni standard organizaciji omogoča, da uskladi ali združi svoj sistem vodenja kakovosti z zahtevami sorodnih sistemov vodenja. Da bi organizacija vzpostavila sistem vodenja kakovosti, ki izpolnjuje zahteve tega mednarodnega standarda, lahko prilagodi svoj(-e) obstoječi(-e) sistem(-e) vodenja.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 9001:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07e6763c-14ec-419a-af19-0d5547526902/sist-en-iso-9001-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07e6763c-14ec-419a-af19-0d5547526902/sist-en-iso-9001-2008>

## Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

### 1 Predmet standarda

#### 1.1 Splošno

Ta mednarodni standard specificira zahteve za sistem vodenja kakovosti. Uporablja se, kadar organizacija:

- a) mora dokazati svojo sposobnost, da dosledno dobavlja proizvode, ki izpolnjujejo zahteve odjemalcev in zahteve ustrezne zakonodaje in regulative, in
- b) namerava izboljšati zadovoljstvo odjemalcev z učinkovito uporabo sistema, vključno s procesi za nenehno izboljševanje sistema in zagotavljanje skladnosti z zahtevami odjemalcev in ustreznimi zahtevami zakonodaje in regulative.

OPOMBA 1: V tem mednarodnem standardu se izraz »proizvod« nanaša samo na

- a) proizvod, ki je namenjen odjemalcu ali ki ga odjemalec zahteva,
- b) vsak namerni izhod kot rezultat procesa realizacije proizvoda.

OPOMBA 2: Zahteve zakonodaje in regulative so lahko izražene kot pravne zahteve.

#### 1.2 Uporaba

Vse zahteve, specificirane v tem mednarodnem standardu, so splošne in namenjene za uporabo v vseh organizacijah, ne glede na vrsto in velikost ter priskrbljeni proizvod.

Kjer se zahteva(-e) tega mednarodnega standarda ne more(-jo) uporabiti zaradi narave organizacije in njenih proizvodov, se lahko preuči možnost za njihovo opustitev.

Sklicevanje na skladnost s tem mednarodnim standardom v primeru opustitev ni sprejemljivo, razen če so te opustitve omejene na zahteve znotraj točke 7 in ne vplivajo na sposobnost ali odgovornost organizacije, da priskrbi proizvod, ki izpolnjuje zahteve odjemalcev in ustrezne zahteve zakonodaje in regulative.

## 2 Zveza z drugimi standardi

Spodaj navedeni standardi so nujno potrebni pri uporabi tega dokumenta. Pri datiranem sklicevanju se upoštevajo samo navedene izdaje. Pri nedatiranem sklicevanju se

## Quality management systems – Requirements

### 1 Scope

#### 1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term »product« only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer
- b) any intended output resulting from product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

#### 1.2 Application

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for an exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

## 2 Normative reference

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references,

upoštevajo zadnje izdaje navedenih dokumentov (vključno z morebitnimi dopolnili).

ISO 9000:2005, *Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar*

### 3 Izrazi in definicije

V tem dokumentu se uporabljajo izrazi in definicije, ki so podani v standardu ISO 9000.

Kjerkoli se v besedilu tega mednarodnega standarda pojavi izraz »proizvod«, lahko ta izraz pomeni tudi »storitev«.

## 4 Sistem vodenja kakovosti

### 4.1 Splošne zahteve

Organizacija mora vzpostaviti, dokumentirati, izvajati in vzdrževati sistem vodenja kakovosti ter nenehno izboljševati njegovo uspešnost v skladu z zahtevami tega mednarodnega standarda.

Organizacija mora:

- a) določiti procese, potrebne za sistem vodenja kakovosti, in njihovo uporabo v celotni organizaciji (glej 1.2),
- b) določiti zaporedje in medsebojne vplive teh procesov,
- c) določiti kriterije in metode, potrebne za zagotovitev tako uspešnega delovanja kot tudi uspešnega obvladovanja teh procesov,
- d) zagotoviti, da so na voljo viri in informacije, potrebne za podporo delovanja in nadziranja teh procesov,
- e) nadzorovati, meriti, kjer je to primerno, in analizirati te procese in
- f) izvajati ukrepe, potrebne za doseganje planiranih rezultatov in za nenehno izboljševanje teh procesov.

Organizacija mora voditi te procese skladno z zahtevami tega mednarodnega standarda.

V primeru, da se organizacija odloči predati zunanjim izvajalcem v izvajanje katerikoli proces, ki vpliva na skladnost proizvoda z zahtevami, mora organizacija zagotoviti obvladovanje teh procesov. Vrsta in obseg obvladovanja teh procesov morata biti določena s sistemom vodenja kakovosti.

the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*.

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term »product« occurs, it can also mean »service«.

## 4 Quality management system

### 4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

<p>OPOMBA 1: Procesi, potrebni za sistem vodenja kakovosti, na katere se sklicuje gornje besedilo, vključujejo procese za vodstvene aktivnosti, priskrbo virov, realizacijo proizvoda, merjenje, analize in izboljševanje.</p>	<p>NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.</p>
<p>OPOMBA 2: Proces, predan v izvajanje zunanjim izvajalcem, je proces, ki ga organizacija potrebuje za njen sistem vodenja kakovosti in za katerega se odloči, da ga bo izvajala zunanja stranka.</p>	<p>NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.</p>
<p>OPOMBA 3: Zagotavljanje obvladovanja procesov, predanih v izvajanje zunanjim izvajalcem, ne razbremeni organizacije od odgovornosti za skladnost z vsemi zahtevami odjemalcev, zakonodaje in regulative. Na vrsto in obseg obvladovanja procesa, predanega v izvajanje zunanjim izvajalcem, lahko vplivajo dejavniki, kot na primer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) potencialni vpliv procesa, predanega v izvajanje zunanjim izvajalcem, na sposobnost organizacije zagotavljati proizvod, ki je skladen z zahtevami;</li> <li>b) stopnja, do katere je obvladovanje procesa deljeno;</li> <li>c) sposobnost doseganja potrebnega obvladovanja z uporabo točke 7.4.</li> </ul>	<p>NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements;</li> <li>b) the degree to which the control for the process is shared;</li> <li>c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.</li> </ul>

## 4.2 Zahteve glede dokumentacije

## 4.2 Documentation requirements

### 4.2.1 Splošno

### 4.2.1 General

Dokumentacija sistema vodenja kakovosti mora vključevati:

The quality management system documentation shall include

- a) dokumentirane izjave o politiki kakovosti in ciljnih kakovosti,
- b) poslovnik kakovosti,
- c) dokumentirane postopke in zapise, ki jih zahteva ta mednarodni standard, in
- d) dokumente, vključno z zapisi, ki jih je organizacija določila kot potrebne, da bi zagotovila uspešno planiranje, delovanje in obvladovanje njenih procesov.

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

OPOMBA 1: Kjer se v tem mednarodnem standardu pojavlja izraz »dokumentiran postopek«, to pomeni, da je postopek vzpostavljen, dokumentiran, da se izvaja in vzdržuje. En sam dokument se lahko nanaša na zahteve enega ali več postopkov. Zahtevani dokumentirani postopek se lahko nahaja v več kot samo enem dokumentu.

NOTE 1 Where the term »documented procedure« appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

OPOMBA 2: Obseg dokumentacije sistema vodenja kakovosti se lahko razlikuje od ene do druge organizacije zaradi:

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) velikosti organizacije in vrste aktivnosti,
- b) kompleksnosti procesov in njihovih medsebojnih vplivov,
- c) kompetentnosti osebja.

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

OPOMBA 3: Dokumentacija je lahko v kakršnikoli obliki ali v kateremkoli mediju.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

#### 4.2.2 Poslovník kakovosti

Organizacija mora izdelati in vzdrževati poslovnik kakovosti, ki vključuje:

- a) predmet sistema vodenja kakovosti, vključno z razlogi in s podrobnostmi glede morebitnih opustitev (glej 1.2),
- b) dokumentirane postopke, vzpostavljene za sistem vodenja kakovosti, ali sklicevanje nanje,
- c) opis medsebojnega vpliva procesov sistema vodenja kakovosti.

#### 4.2.3 Obvladovanje dokumentov

Dokumente, ki jih zahteva sistem vodenja kakovosti, je treba obvladovati. Zapisi so posebna vrsta dokumentov in jih je treba obvladovati v skladu z zahtevami, podanimi v 4.2.4.

Vzpostaviti je treba dokumentiran postopek, ki opredeljuje potreben način obvladovanja za:

- a) odobritev primernosti dokumentov pred njihovo izdajo,
- b) pregled in posodobitev ter ponovno odobritev dokumentov, ko je to potrebno,
- c) zagotovitev, da so identificirane spremembe in trenutni status popravkov dokumentov,
- d) zagotovitev, da so ustrezne izdaje primernih dokumentov na voljo na mestih uporabe,
- e) zagotovitev, da dokumenti ostanejo čitljivi in prepoznavni brez težav,
- f) zagotovitev, da so dokumenti zunanega izvora, ki jih organizacija določi kot potrebne za planiranje in izvajanje sistema vodenja kakovosti, identificirani, njihovo razdeljevanje pa obvladovano, in
- g) preprečitev nenamerne uporabe zastarelih dokumentov in uporabo primerne identifikacije zanje, če se obdržijo za kakršenkoli namen.

#### 4.2.4 Obvladovanje zapisov

Zapise, s katerimi se dokazujeta skladnost z zahtevami in uspešnost delovanja sistema vodenja kakovosti, je treba obvladovati.

Organizacija mora vzpostaviti dokumentiran postopek, ki opredeljuje potrebne načine

#### 4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

#### 4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

#### 4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the

obvladovanja za identifikacijo, shranjevanje, zaščito, dostopnost, hranjenje in odstranjevanje zapisov.

Zapisi morajo ostati čitljivi, prepoznavni brez težav in dostopni.

## 5 Odgovornost vodstva

### 5.1 Zavezanost vodstva

Najvišje vodstvo mora priskrbeti dokaze o svoji zavezanosti razvoju in izvajanju sistema vodenja kakovosti ter nenehnemu izboljševanju njegove uspešnosti, tako da:

- a) sporoča organizaciji, kako pomembno je izpolnjevanje zahtev odjemalcev kot tudi zahtev zakonodaje in regulative,
- b) določi politiko kakovosti,
- c) zagotovi, da so cilji kakovosti določeni,
- d) izvaja vodstvene preglede in
- e) zagotavlja razpoložljivost virov.

### 5.2 Osredotočenost na odjemalce

Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so zahteve odjemalcev opredeljene in izpolnjene z namenom, da se poveča zadovoljstvo odjemalcev (glej 7.2.1 in 8.2.1).

### 5.3 Politika kakovosti

Najvišje vodstvo mora glede politike kakovosti zagotoviti, da:

- a) je primerna namenu organizacije,
- b) vključuje zavezanost k izpolnjevanju zahtev in nenehnemu izboljševanju uspešnosti sistema vodenja kakovosti,
- c) podaja okvir za določanje in pregledovanje ciljev kakovosti,
- d) so znotraj organizacije z njo seznanjeni in jo razumejo,
- e) se pregleduje nenehna primernost.

### 5.4 Planiranje

#### 5.4.1 Cilji kakovosti

Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so cilji kakovosti, vključno s tistimi, ki so potrebni za

identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

## 5 Management responsibility

### 5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by:

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

### 5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

### 5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy:

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

### 5.4 Planning

#### 5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet