
Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2015)

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 9001:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b8b419d0-6db4-48c9-8027-48f20438e463/sist-en-iso-9001-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b8b419d0-6db4-48c9-8027-48f20438e463/sist-en-iso-9001-2015>

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 9001 (sl, en), Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve, 2015, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 9001, Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2015), 2015.

NACIONALNI PREDGOVOR

Mednarodni standard ISO 9001:2015 je pripravil tehnični pododbor Mednarodne organizacije za standardizacijo ISO/TC 176/SC 2 Sistemi kakovosti. Slovenski standard SIST EN ISO 9001:2015 je prevod angleškega besedila evropskega standarda EN ISO 9001:2015, ki je istoveten mednarodnemu standardu; k dokumentu je dodan evropski predgovor. 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 27. oktobra 2015 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 izvorniku, razen standardov, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO 9000:2015 (sl,en)	Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar
SIST EN ISO 9004:2009 (sl,en)	Vodenje za trajno uspešnost organizacije – Pristop z vodenjem kakovosti (ISO 9004:2009)
SIST ISO 10001:2008 (en)	Vodenje kakovosti – Zadovoljstvo odjemalcev – Smernice za kodeks ravnanja organizacij
SIST ISO 10002:2014 (en)	Vodenje kakovosti – Zadovoljstvo odjemalcev – Smernice za ravnanje s pritožbami v organizacijah
SIST ISO 10003:2008 (en)	Vodenje kakovosti – Zadovoljstvo odjemalcev – Smernice za reševanje nesoglasij z odjemalci s pomočjo drugih organizacij
SIST ISO 10004:2012 (sl,en)	Vodenje kakovosti – Zadovoljstvo odjemalcev – Smernice za nadzorovanje in merjenje
SIST ISO 10005:2005 (sl,en)	Sistemi vodenja kakovosti – Smernice za plane kakovosti
SIST ISO 10006:2004 (sl,en)	Sistemi vodenja kakovosti – Smernice za vodenje kakovosti projektov
SIST ISO 10007:2004 (en)	Sistemi vodenja kakovosti – Smernice za vodenje konfiguracij
SIST ISO 10008:2013 (en)	Vodenje kakovosti – Zadovoljstvo odjemalcev – Smernice za elektronsko poslovanje med organizacijami in potrošniki
SIST EN ISO 10012:2003 (sl,en)	Sistemi vodenja meritev – Zahteve za procese merjenja in merilno opremo (ISO 10012:2003)
SIST ISO/TR 10013:2002 (sl,en)	Smernice za dokumentacijo sistema vodenja kakovosti
SIST ISO 10014:2006 (sl,en)	Vodenje kakovosti – Smernice za doseganje finančnih in ekonomskih koristi
SIST ISO 10015:2002 (en)	Vodenje kakovosti – Smernice za usposabljanje
SIST ISO/TR 10017:2003 (en)	Napotki za statistične metode v zvezi z ISO 9001:2000

SIST ISO 10018:2012 (sl,en)	Vodenje kakovosti – Smernice za vključevanje in kompetence zaposlenih
SIST ISO 10019:2005 (en)	Smernice za izbiro svetovalcev za sisteme vodenja kakovosti in uporabo njihovih storitev
SIST EN ISO 14001:2005 (sl,en)	Sistemi ravnanja z okoljem – Zahteve z navodili za uporabo (ISO 14001:2004)
SIST EN ISO 19011:2011 (sl,en)	Smernice za presojanje sistemov vodenja (ISO 19011:2011)
SIST ISO 31000:2011 (sl,en)	Obvladovanje tveganja – Načela in smernice
SIST EN 60300-1:2014 (en)	Vodenje zagotovitljivosti – 1. del: Navodilo za vodenje in izvedbo (IEC 60300-1:2014)
SIST EN 61160:2007 (en)	Pregled zasnove (IEC 61160:2005)

PREDHODNA IZDAJA

- SIST EN ISO 9001:2008 (sl,en)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- Privzem standarda EN ISO 9001:2015.

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “evropski” ali “mednarodni” standard, v SIST EN ISO 9001:2015 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 9001:2015 (sl,en) prevedeno kot “snovanje in razvoj”.
- V standardu SIST EN ISO 9001:2015 je izraz “PDCA cycle” preveden kot “cikel PDCA”. V nekaterih drugih standardih, povezanih s kakovostjo, se uporablja tudi izraz “krog PDCA”.
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 9001:2015 in je objavljen z dovoljenjem

CEN-CENELEC
Upravni center
Avenue Marnix 17
B-1000 Bruselj

This national document is identical with EN ISO 9001:2015 and is published with the permission of

CEN-CENELEC
Management Centre
Avenue Marnix 17
B -1000 Brussels

(Prazna stran)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 9001:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b8b419d0-6db4-48c9-8027-48f20438e463/sist-en-iso-9001-2015>

Slovenska izdaja

**Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve
(ISO 9001:2015)**

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2015)	Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001:2015)	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015)
---	--	--

Ta evropski standard je CEN sprejel dne 14. septembra 2015.

Člani CEN morajo izpolnjevati določila notranjih predpisov CEN/CENELEC, s katerimi 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 Upravnem centru CEN-CENELEC ali članih CEN.

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

Člani CEN so nacionalni organi za standarde Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN

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

Upravni center CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselj

Predgovor k evropskemu standardu

Ta dokument (EN ISO 9001:2015) 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 marca 2016, nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, pa je treba umakniti najpozneje do marca 2016.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. CEN [in/ali CENELEC] ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN ISO 9001:2008.

Ta dokument je bil pripravljen v okviru mandata, ki sta ga Evropska komisija in Evropsko združenje za prosto trgovino dodelila CEN in podpira bistvene zahteve Direktiv EU.

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, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Razglasitvena objava

Besedilo ISO 9001:2015 je CEN odobril kot EN ISO 9001:2015 brez kakršnihkoli sprememb.

[SIST EN ISO 9001:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b8b419d0-6db4-48c9-8027-48f20438e463/sist-en-iso-9001-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b8b419d0-6db4-48c9-8027-48f20438e463/sist-en-iso-9001-2015>

Vsebina	Stran	Contents	Page
Predgovor.....	6	Foreword	6
Uvod	7	Introduction.....	7
1 Področje uporabe	14	1 Scope	14
2 Zveze s standardi	14	2 Normative references.....	14
3 Izrazi in definicije.....	14	3 Terms and definitions.....	14
4 Kontekst organizacije	14	4 Context of the organization	14
4.1 Razumevanje organizacije in njenega konteksta	14	4.1 Understanding the organization and its context.....	14
4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani	15	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties ..	15
4.3 Opredeljevanje področja uporabe sistema vodenja kakovosti.....	15	4.3 Determining the scope of the quality management system.....	15
4.4 Sistem vodenja kakovosti in njegovi procesi.....	16	4.4 Quality management system and its processes	16
5 Voditeljstvo.....	17	5 Leadership	17
5.1 Voditeljstvo in zavezanost.....	17	5.1 Leadership and commitment.....	17
5.1.1 Splošno	17	5.1.1 General	17
5.1.2 Osredotočenost na odjemalce.....	18	5.1.2 Customer focus	18
5.2 Politika.....	18	5.2 Policy.....	18
5.2.1 Vzpostavljanje politike kakovosti	18	5.2.1 Establishing the quality policy	18
5.2.2 Komuniciranje o politiki kakovosti.....	18	5.2.2 Communicating the quality policy	18
5.3 Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila	18	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	18
6 Planiranje	19	6 Planning	19
6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti	19	6.1 Actions to address risks and opportunities	19
6.2 Cilji kakovosti in planiranje za njihovo doseganje	20	6.2 Quality objectives and planning to achieve them.....	20
6.3 Planiranje sprememb	20	6.3 Planning of changes	20
7 Podpora.....	21	7 Support.....	21
7.1 Viri.....	21	7.1 Resources	21
7.1.1 Splošno	21	7.1.1 General	21
7.1.2 Ljudje	21	7.1.2 People	21
7.1.3 Infrastruktura.....	21	7.1.3 Infrastructure	21
7.1.4 Okolje za delovanje procesov.....	21	7.1.4 Environment for the operation of processes.....	21
7.1.5 Viri nadziranja in merjenja	22	7.1.5 Monitoring and measuring resources ...	22
7.1.6 Organizacijsko znanje	23	7.1.6 Organizational knowledge.....	23
7.2 Kompetentnost	23	7.2 Competence	23
7.3 Ozaveščenost.....	23	7.3 Awareness	23
7.4 Komuniciranje.....	24	7.4 Communication	24
7.5 Dokumentirane informacije.....	24	7.5 Documented information.....	24

7.5.1	Splošno	24	7.5.1	General	24
7.5.2	Ustvarjanje in posodabljanje.....	24	7.5.2	Creating and updating.....	24
7.5.3	Obvladovanje dokumentiranih informacij	25	7.5.3	Control of documented information	25
8	Delovanje	25	8	Operation	25
8.1	Planiranje in obvladovanje delovanja.....	25	8.1	Operational planning and control.....	25
8.2	Zahteve za izdelke in storitve	26	8.2	Requirements for products and services	26
8.2.1	Komuniciranje z odjemalci	26	8.2.1	Customer communication	26
8.2.2	Opredelevanje zahtev za izdelke in storitve	26	8.2.2	Determining the requirements for products and services.....	26
8.2.3	Pregled zahtev za izdelke in storitve	27	8.2.3	Review of requirements for products and services	27
8.2.4	Spremembe zahtev za izdelke in storitve	27	8.2.4	Changes to requirements for products and services.....	27
8.3	Snovanje in razvoj izdelkov in storitev	28	8.3	Design and development of products and services	28
8.3.1	Splošno	28	8.3.1	General	28
8.3.2	Planiranje snovanja in razvoja.....	28	8.3.2	Design and development planning	28
8.3.3	Vhodi snovanja in razvoja.....	28	8.3.3	Design and development inputs	28
8.3.4	Ukrepi za obvladovanje snovanja in razvoja.....	29	8.3.4	Design and development controls.....	29
8.3.5	Izhodi snovanja in razvoja.....	29	8.3.5	Design and development outputs	29
8.3.6	Spremembe snovanja in razvoja	30	8.3.6	Design and development changes	30
8.4	Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov	30	8.4	Control of externally provided processes, products and services	30
8.4.1	Splošno	30	8.4.1	General	30
8.4.2	Vrsta in obseg obvladovanja	31	8.4.2	Type and extent of control	31
8.4.3	Informacije za zunanje ponudnike.....	31	8.4.3	Information for external providers	31
8.5	Proizvodnja in izvedba storitev	32	8.5	Production and service provision	32
8.5.1	Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev	32	8.5.1	Control of production and service provision	32
8.5.2	Identifikacija in sledljivost	33	8.5.2	Identification and traceability.....	33
8.5.3	Lastnina odjemalcev in zunanjih ponudnikov.....	33	8.5.3	Property belonging to customers or external providers	33
8.5.4	Ohranitev.....	33	8.5.4	Preservation	33
8.5.5	Aktivnosti po dostavi.....	33	8.5.5	Post-delivery activities	33
8.5.6	Obvladovanje sprememb.....	34	8.5.6	Control of changes	34
8.6	Sprostitev izdelkov in storitev	34	8.6	Release of products and services	34
8.7	Obvladovanje neskladnih izhodov	34	8.7	Control of nonconforming outputs.....	34
9	Vrednotenje izvedbe	35	9	Performance evaluation	35
9.1	Nadzorovanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje	35	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	35
9.1.1	Splošno	35	9.1.1	General	35

9.1.2 Zadovoljstvo odjemalcev.....	36	9.1.2 Customer satisfaction	36
9.1.3 Analiziranje in vrednotenje.....	36	9.1.3 Analysis and evaluation	36
9.2 Notranja presoja	36	9.2 Internal audit	36
9.3 Vodstveni pregled.....	37	9.3 Management review.....	37
9.3.1 Splošno	37	9.3.1 General	37
9.3.2 Vhodi vodstvenega pregleda.....	37	9.3.2 Management review inputs	37
9.3.3 Izhodi vodstvenega pregleda.....	38	9.3.3 Management review outputs.....	38
10 Izboljševanje	38	10 Improvement	38
10.1 Splošno	38	10.1 General	38
10.2 Neskladnost in korektivni ukrepi.....	38	10.2 Nonconformity and corrective action	38
10.3 Nenehno izboljševanje.....	39	10.3 Continual improvement	39
Dodatek A (informativni): Pojasnilo o novi strukturi, terminologiji in pojmi.....	40	Annex A (informative): Clarification of new structure, terminology and concepts.....	40
Dodatek B (informativni): Drugi mednarodni standardi o vodenju kakovosti in sistemih vodenja kakovosti, ki jih je razvil ISO/TC 176	46	Annex B (informative): Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....	46
Literatura	52	Bibliography.....	52

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 9001:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b8b419d0-6db4-48c9-8027-48f20438e463/sist-en-iso-9001-2015>

Predgovor

Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde ponavadi pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki ga zanima področje, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo tudi 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).

Postopki, uporabljeni pri razvoju tega dokumenta, in postopki, predvideni za njegovo nadaljnje vzdrževanje, so opisani v Direktivah ISO/IEC, 1. del. Posebna pozornost naj se nameni različnim kriterijem odobritve, potrebnim za različne vrste dokumentov ISO. Ta dokument je bil pripravljen v skladu z uredniškimi pravili Direktiv ISO/IEC, 2. del (glej www.iso.org/directives).

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. Podrobnosti o morebitnih patentnih pravicah, identificiranih med pripravo tega dokumenta, bodo navedene v uvodu in/ali na seznamu patentnih izjav, ki jih je prejela organizacija ISO (glej www.iso.org/patents).

Morebitna trgovska imena, uporabljena v tem dokumentu, so informacije za uporabnike in ne pomenijo podpore blagovni znamki.

Za razlago pomena specifičnih pojmov in izrazov ISO, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ter informacij o tem, kako ISO spoštuje načela Mednarodne trgovinske organizacije (WTO) v Tehničnih ovirah pri trgovanju (TBT), glej naslednji naslov URL: www.iso.org/foreword.html.

Za ta dokument je odgovoren tehnični odbor ISO/TC 176 *Vodenje in zagotavljanje kakovosti*, pododbor SC2 *Sistemi kakovosti*.

Ta peta izdaja standarda razveljavlja in nadomešča četrto izdajo (ISO 9001:2008), ki je bila tehnično revidirana s tem, da je sprejeto spremenjeno zaporedje točk, da so prirejena popravljena načela vodenja kakovosti in novi pojmi. Ta izdaja tudi razveljavlja in nadomešča tehnični popravek ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

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).

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/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Uvod

0.1 Splošno

Privzem sistema vodenja kakovosti je strateška odločitev organizacije, ki ji lahko pomaga izboljšati celotno izvajanje in daje trdno podlago pobudam za trajnostni razvoj.

Koristi, ki jih ima lahko organizacija od izvajanja sistema vodenja kakovosti na podlagi tega mednarodnega standarda, so:

- a) zmožnost, da dosledno zagotavlja izdelke in storitve, ki izpolnjujejo zahteve odjemalcev ter veljavne zahteve zakonodaje in regulative;
- b) dajanje priložnosti za povečanje zadovoljstva odjemalcev;
- c) obravnavanje tveganj in priložnosti, povezanih z njenim kontekstom in cilji;
- d) zmožnost, da dokaže izpolnjevanje skladnosti s specificiranimi zahtevami sistema vodenja kakovosti.

Ta mednarodni standard lahko uporabljajo strani znotraj in zunaj organizacije.

Ta mednarodni standard nima namena nakazovati potrebe po:

- enotni zgradbi različnih sistemov vodenja kakovosti;
- uskladitvi dokumentacije s strukturo točk tega mednarodnega standarda;
- uporabi specifične terminologije tega mednarodnega standarda v organizaciji.

Zahteve sistema vodenja kakovosti, določene v tem mednarodnem standardu, dopolnjujejo zahteve za izdelke in storitve.

Ta mednarodni standard uporablja procesni pristop, ki vključuje cikel "planiraj-izvedi-preveri-ukrepaj" (PDCA) in razmišljanje na podlagi tveganja.

Procesni pristop pomaga organizaciji planirati njene procese in njihovo interakcijo.

Cikel PDCA pomaga organizaciji zagotavljati, da svoje procese podpre z ustreznimi viri in jih vodi ter da identificira priložnosti za izboljšanje in ustrezno ukrepa.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are identified and acted on.

Razmišljanje na podlagi tveganja pomaga organizaciji opredeliti dejavnike, ki bi lahko povzročili odstopanje njenih procesov in njenega sistema vodenja kakovosti od planiranih rezultatov, sprejeti preventivne ukrepe za zmanjšanje negativnih vplivov ter kar najboljše izkoristiti priložnosti, ko se ponudijo (glej [točko A.4](#)).

Dosledno izpolnjevanje zahtev ter obravnavanje prihodnjih potreb in pričakovanj v vse bolj dinamičnem in kompleksnem okolju predstavljata za organizacije velik izziv. Da bi organizacija dosegla ta cilj, se ji lahko zdi potrebno, da poleg korekcij in nenehnega izboljševanja sprejme različne oblike izboljšav, kot so na primer prebojne spremembe, inovacije in reorganizacija.

V tem mednarodnem standardu so uporabljene naslednje glagolske oblike:

- "treba je" ali "mora" označuje zahtevo;
- "naj" označuje priporočilo;
- "sme" označuje dovoljenje;
- "lahko" označuje možnost ali sposobnost.

Informacije, označene kot "OPOMBA", so namenjene usmerjanju pri razumevanju ali pojasnjevanju pripadajoče zahteve.

0.2 Načela vodenja kakovosti

Ta mednarodni standard temelji na načelih vodenja kakovosti, ki so opisana v ISO 9000. Opisi vključujejo trditev za posamezno načelo, utemeljitev, zakaj je načelo pomembno za organizacijo, nekaj primerov koristi, povezanih z načelom, ter primere tipičnih ukrepov za izboljšanje učinkov delovanja organizacije pri izvajanju načela.

Načela vodenja kakovosti so:

- osredotočenost na odjemalce,
- voditeljstvo,
- angažiranost ljudi,
- procesni pristop,
- izboljševanje,
- odločanje na podlagi dejstev,
- upravljanje odnosov.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see [Clause A.4](#)).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- "shall" indicates a requirement;
- "should" indicates a recommendation;
- "may" indicates a permission;
- "can" indicates a possibility or a capability.

Information marked as "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Procesni pristop

0.3.1 Splošno

Ta mednarodni standard spodbuja privzem procesnega pristopa pri razvijanju, izvajanju in izboljševanju uspešnosti sistema vodenja kakovosti, da bi se z izpolnjevanjem zahtev odjemalcev povečalo njihovo zadovoljstvo. V točko 4.4 so vključene posebne zahteve, ki se štejejo za bistvene za privzem procesnega pristopa.

Razumevanje in vodenje medsebojno povezanih procesov kot sistema prispevata k uspešnosti in učinkovitosti organizacije pri doseganju predvidenih rezultatov. Ta pristop pomaga organizaciji obvladovati medsebojne povezave in soodvisnost med procesi v sistemu, tako da se lahko izboljšajo celotni učinki delovanja organizacije.

Procesni pristop vključuje sistematično določitev in vodenje procesov ter njihove interakcije za doseganje predvidenih rezultatov v skladu s politiko kakovosti in strateško usmeritvijo organizacije. Procese in celotni sistem je mogoče voditi z uporabo cikla PDCA (glej točko 0.3.2) s splošnim poudarkom na razmišljanju na podlagi tveganja (glej točko 0.3.3), namenjenem preprečevanju neželenih rezultatov.

Uporaba procesnega pristopa v sistemu vodenja kakovosti omogoča:

- a) razumevanje zahtev in njihovo dosledno izpolnjevanje;
- b) obravnavanje procesov z vidika dodane vrednosti;
- c) doseganje uspešnega izvajanja procesov;
- d) izboljševanje procesov na podlagi ovrednotenja podatkov in informacij.

Na [sliki 1](#) sta shematično prikazana katerikoli proces in interakcija med njegovimi elementi. Za vsak proces so specifične nadzorne in merilne kontrolne točke, ki so potrebne za obvladovanje in se spreminjajo glede na tveganja, povezana s procesom.

0.3 Process approach

0.3.1 General

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. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

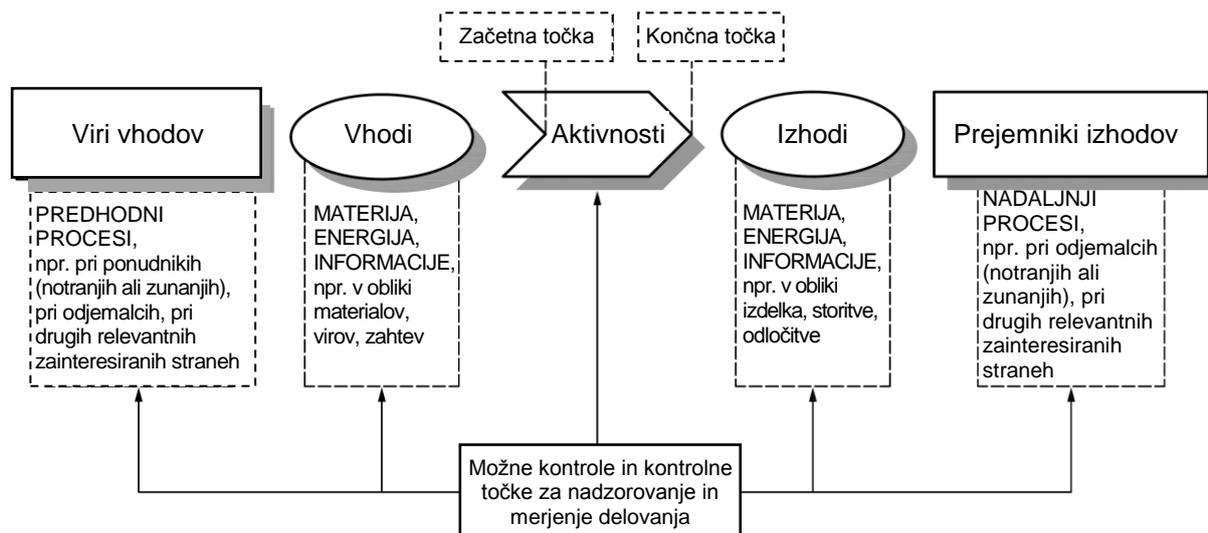
Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

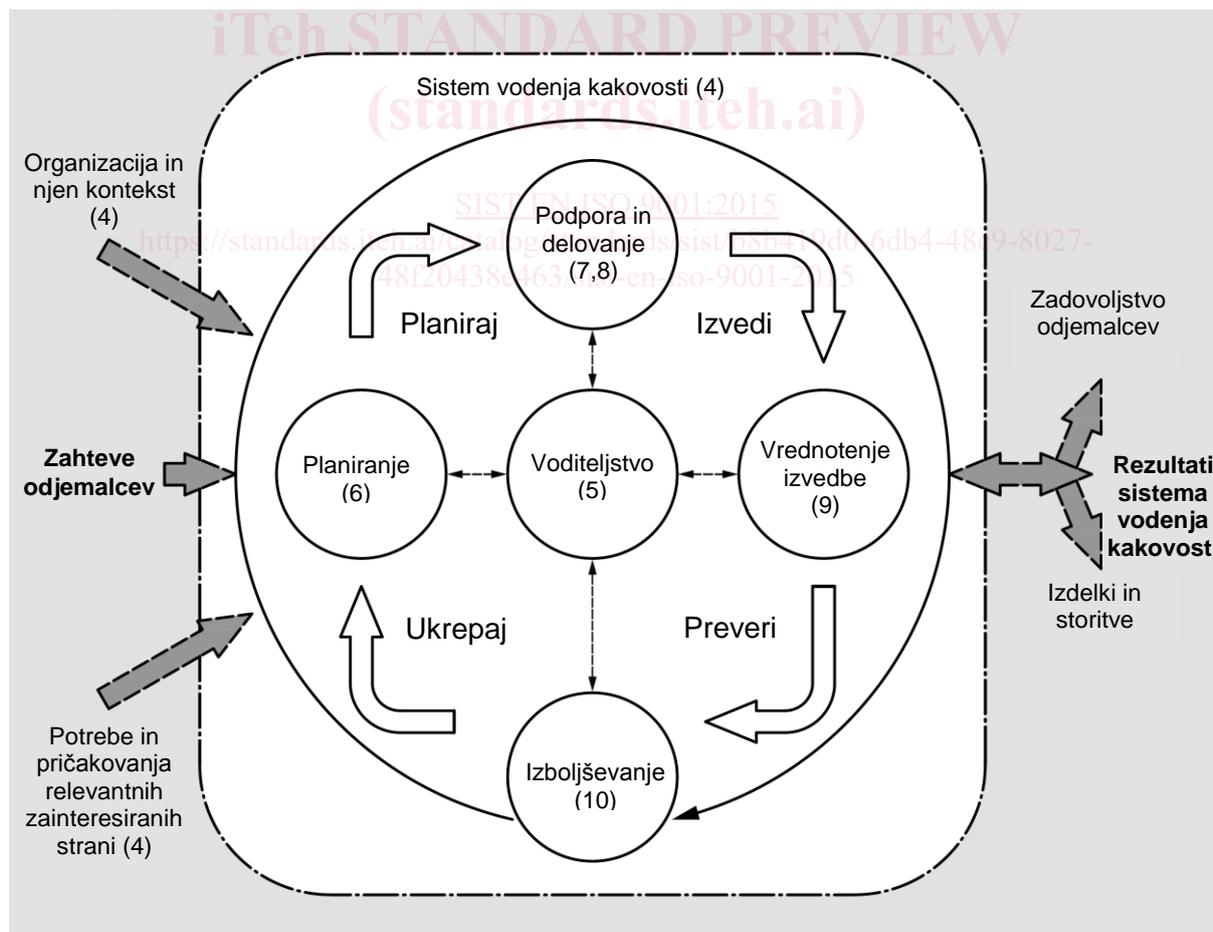
[Figure 1](#) gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring checkpoints, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.



Slika 1: Shematični prikaz elementov posamičnega procesa

0.3.2 Cikel planiraj-izvedi-preveri-ukrepaj (PDCA)

Cikel PDCA se lahko uporablja pri vseh procesih in pri celotnem sistemu vodenja kakovosti. Na [sliki 2](#) je ponazorjeno, kako je mogoče točke od 4 do 10 v zvezi s ciklom PDCA razvrstiti po skupinah.



OPOMBA: Številke v oklepajih se nanašajo na točke v tem mednarodnem standardu.

Slika 2: Prikaz zgradbe tega mednarodnega standarda v ciklu PDCA

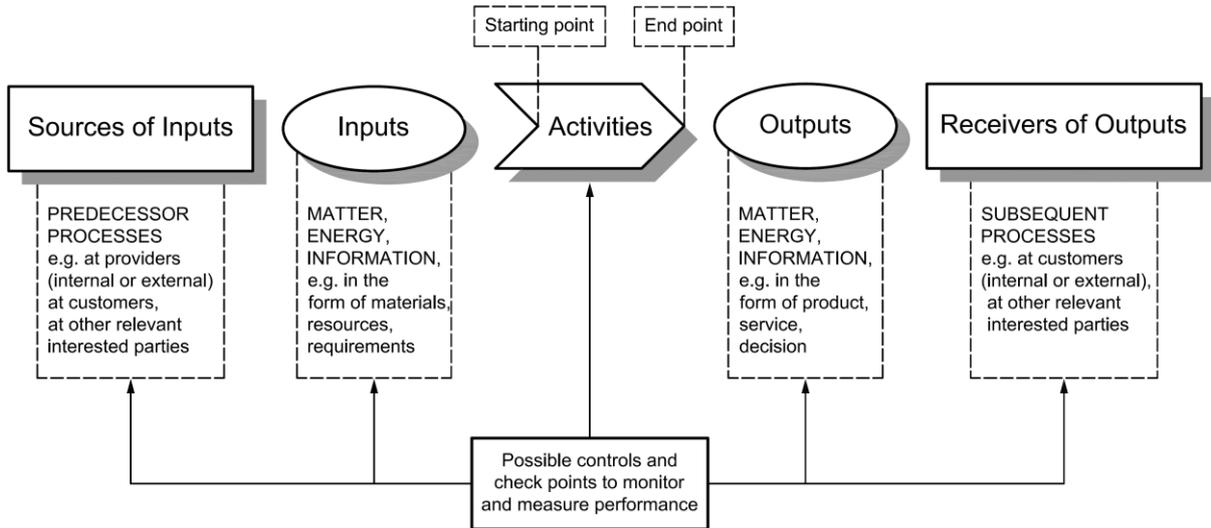


Figure 1 – Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

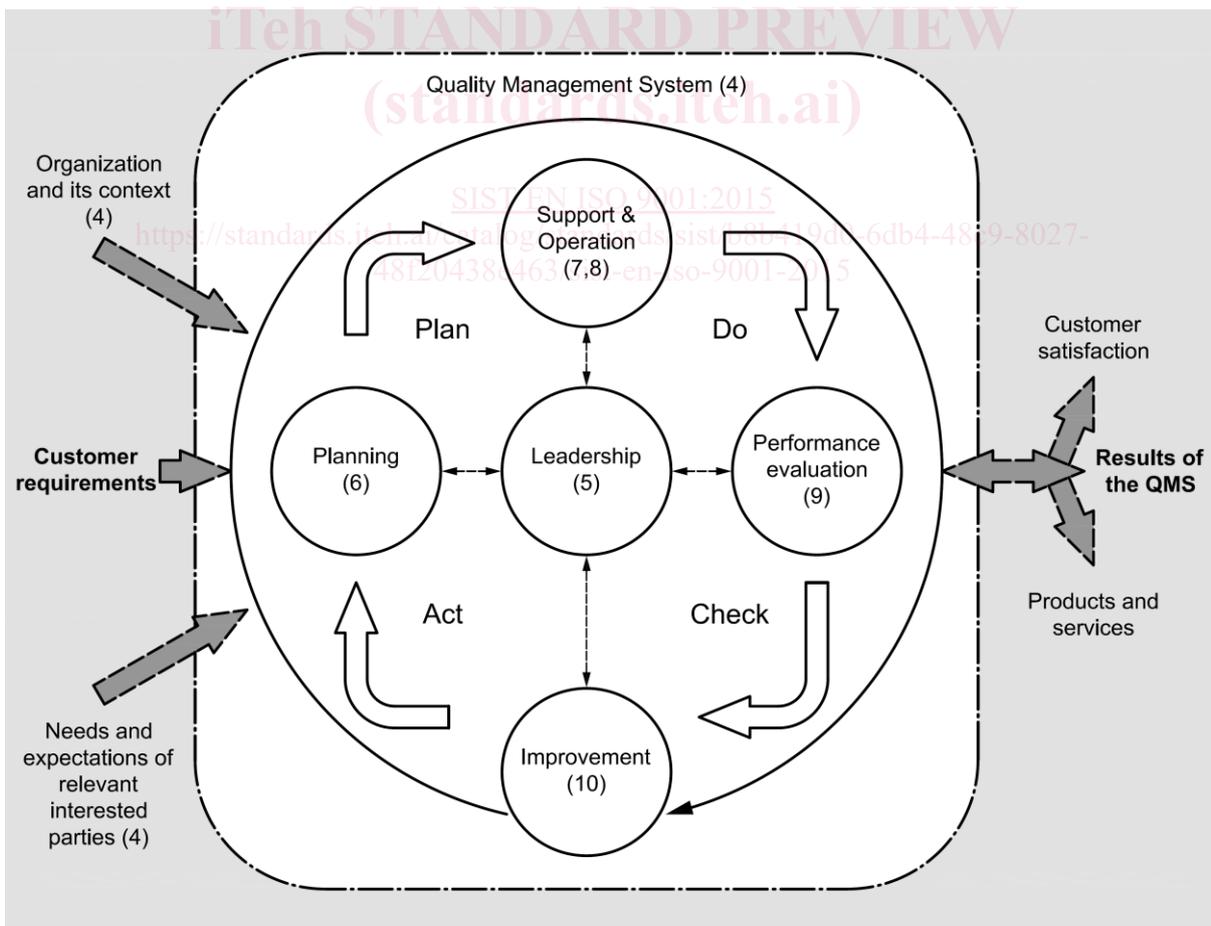


Figure 2 – Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle