



**International Organization
for Standardization**
BIBC II, Chemin de
Blandonnet 8, CP 401, 1214
Vernier, Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 749 01 11, Web:
www.iso.org



**ČESKÁ
SPOLEČNOST
PRO JAKOST**

Jak jsou v ISO 9001:2015 řešeny změny

Účel tohoto dokumentu: Vysvětlit požadavky ISO 9001:2015 týkající se „změn“.

Účel těchto požadavků:

Jedním z cílů normy ISO 9001:2015 je posílit požadavky týkající se změn systému managementu kvality a jeho procesů. Požadavky ISO 9001:2015 představují pro organizace pevný základ systému managementu, který podporuje strategické nasměrování. Jakmile organizace identifikuje svůj kontext, relevantní zainteresované strany, jejich relevantní požadavky a procesy, které podporují zajišťování fungování těchto spolu souvisejících otázek, stává se řešení změn stále významnější součástí trvalého úspěchu.

Jakmile organizace určí své procesy, potřebuje identifikovat související rizika a příležitosti. Aby se dosáhlo přínosů spojených s určováním rizik a příležitostí, může být nezbytné provést určité změny. Tyto změny se mohou týkat jakékoli části procesu, například vstupů, zdrojů, lidí, činností, nástrojů řízení, měření, výstupů atd.

Změny mají být pro organizaci přínosné a mají být prováděny tak, jak si sama organizace určí. Mají být také zvažována nově vznikající rizika a příležitosti.

U změn systému managementu kvality existuje mnoho spouštěčů, například:

- zpětná vazba od zákazníka;
- stížnost od zákazníka;
- chyba produktu nebo služby;
- zpětná vazba od zaměstnanců a dalších zainteresovaných stran;
- inovace;
- identifikované rizik;
- identifikovaná příležitost;
- výsledky interních a externích auditů;
- výsledky přezkoumání systému managementu;
- identifikovaná neshoda;
- identifikované příležitosti ke zlepšování.

Aby dosáhla přínosů spojených se změnami, měla by organizace zvažovat všechny druhy změn, které se mohou pravděpodobně objevit. Tyto změny mohou například vzniknout v:

- procesech;

- dokumentovaných informacích;
- nástrojích a vybavení;
- managementu dodavatelů.

Management a řízení těchto změn se stalo v systémech managementu kvality klíčovým požadavkem.

Dále jsou uvedeny požadavky týkající se změn uvedené v ISO 9001:2015.

1. 6.3 Plánování změn

Pokud organizace identifikuje potřebu změn systému managementu, musí být změny prováděny plánovaně.

Příklady:

- Změna procesu (vstupy, činnosti, výstupy, metody řízení, měření, zdroje, informace, odpovědnosti, postupy atd.).
- Změny týkající se externích poskytovatelů.
- Změny v komunikaci se zákazníky.
- Tvorba dokumentovaných informací.
- Zvyšování kompetencí zaměstnanců.

2. 8.1 Plánování a řízení provozu

Organizace musí řídit plánované změny a přezkoumávat následky nezamýšlených změn. Na základě výsledků tohoto přezkoumání musí realizovat nezbytná opatření vedoucí k odstranění nebo zmírnění jakýchkoli nepříznivých následků.

Příklady:

- Dodatečné inspekce.
- Outsourcování procesu.

3. 8.3.6 Změny návrhu a vývoje

Změny identifikované v průběhu návrhu a vývoje musí být přezkoumány a řízeny, aby bylo zajištěno, že nebudou mít žádný nežádoucí dopad na shodu produktu nebo služby.

Příklad:

- Změny komunikace s dodavatelským řetězcem.

4. 8.5.6 Řízení změn

Organizace musí v nezbytném rozsahu přezkoumat a řídit změny poskytování produktů nebo služeb, aby zajistila stálou shodu s požadavky.

Příklady:

- Zavádění nového procesu.
- Změna existujících dokumentovaných informací.

Poznámka: Změny jsou také zmiňovány v článcích 4.4, 5.3, 8.2.4, 9.2.2, 9.3.2, 9.3.3, 10.2.1.

Co je dobré zvážit při zavádění požadavků týkajících se „změn“.

- Před provedením změny má organizace zvážit, jak bude řešit její nezamýšlené následky.
- Po provedení změny má ji organizace monitorovat, aby zjistila její efektivnost a identifikovala jakákoli další související rizika a příležitosti.

- Řízením procesu změny má organizace předcházet rizikům týkajícím se dosažení cílů.

Poznámka: Tato doporučení nemusí být možné aplikovat na všechny typy organizací a změn.

Stanovení priorit

Některé změny je potřeba řídit pečlivě, u jiných je možný flexibilnější přístup, protože nevyžadují opatření formálního charakteru. Organizace by měla zvážit metodiku pro stanovení prioritních změn, které budou řízeny.

Při stanovování priorit by měla organizace využít metodiku, která jí umožní vzít v úvahu:

- posuzování rizik (například následky změny, pravděpodobnost vzniku těchto následků;
- dopad na zákazníky;
- dopad na relevantní zainteresované strany;
- dopad na cíle kvality;
- efektivnost procesů, které jsou součástí systému managementu kvality

Typické kroky implementace změn

- Specifikování toho, co se má změnit.
- Vytvoření plánu (úkoly, termíny, odpovědnosti, pravomoci, rozpočet, zdroje, potřebné informace atd.).
- Vhodné zapojení lidí do procesu změny.
- Vytvoření komunikačního plánu, který pokrývá všechny osoby v organizaci (zákazníky, externí poskytovatele, zainteresované strany), které bude pravděpodobně nutné informovat.
- Využití průřezového týmu k přezkoumání plánu a získání zpětné vazby ohledně plánu a souvisejících rizik.
- Proškolení lidí.
- Implementování změny.
- Změření nebo stanovení efektivnosti změny.
- Ponaučení.