

Požadavky na situace, kdy je činnosti v rámci systému řízení kvality podle normy nezbytné dokumentovat		
kapitola nebo článek	popis požadavku	poznámka/vysvětlení pro potřeby interního auditora při posuzování, místo pro tvorbu otázek v „checklistu“
4.3	Rozsah systému managementu kvality organizace musí být k dispozici a musí být udržován jako dokumentovaná informace. Rozsah musí uvádět dané typy produktů a služeb a poskytovat zdůvodnění pro každý požadavek této mezinárodní normy, u kterého organizace určí, že není aplikovatelný pro rozsah jejího systému managementu kvality.	
4.4.2	Organizace musí v nezbytném rozsahu udržovat dokumentované informace pro podporu fungování svých procesů; uchovávat dokumentované informace, aby měla jistotu, že procesy probíhají tak, jak byly naplánovány.	
5.2.2	Politika kvality musí být dostupná a musí být udržována jako dokumentovaná informace; komunikována, chápána a aplikována v rámci organizace; dostupná relevantním zainteresovaným stranám, pokud je to potřeba.	
6.2.1	Organizace musí pro příslušné funkce, úrovně a procesy potřebné pro systém managementu kvality stanovit cíle kvality, které musí udržovat jako dokumentované informace. Cíle musí být konzistentní s politikou kvality	
7.1.5.1	Organizace musí uchovávat vhodné dokumentované informace jako důkaz o přiměřenosti zdrojů pro monitorování a měření.	
7.1.5.2	Je-li návaznost měření požadavkem nebo je považována organizací za nezbytnou součást poskytování důvěry v platnost výsledků měření, musí být podklad použitý pro kalibraci nebo ověřování měřicího vybavení uchováván jako dokumentovaná informace.	
7.2	Organizace musí určit potřebné kompetence osoby (osob) na základě vhodného vzdělání, výcviku nebo zkušeností, přijímat opatření pro získání potřebných kompetencí a hodnotit efektivnost realizovaných opatření a uchovávat o tom odpovídající dokumentované informace jako důkaz.	
7.5.1	Systém managementu kvality organizace musí obsahovat dokumentované informace požadované touto mezinárodní normou a dokumentované informace, které organizace určí jako nezbytné pro efektivnost systému managementu kvality.	

7.5.2	Při vytváření a aktualizaci dokumentovaných informací musí organizace zajistit vhodnou identifikaci apopis (např. název, datum, autor nebo referenční číslo); vhodný formát (např. jazyk, verze softwaru, grafika) a média (např. papírová, elektronická); přezkoumání a schválení z hlediska vhodnosti a přiměřenosti.	
7.5.3	<b>7.5.3.1</b> Dokumentované informace požadované systémem managementu kvality a touto mezinárodní normou musí být řízeny tak, aby byla zajištěna jejich dostupnost a vhodnost pro použití v místě a době potřeby a přiměřeně chráněny (např. proti ztrátě důvěrnosti, nevhodnému použití nebo ztrátě integrity).	
	<b>7.5.3.2</b> Při řízení dokumentovaných informací musí organizace podle potřeby řešit jejich distribuci, přístup, vyhledávání a použití; jejich ukládání a ochranu včetně ochrany čitelnosti; řízení jejich změn (např. řízení verzí); jejich uchovávání a likvidaci.	
	Dokumentované informace externího původu určené organizací jako nezbytné pro plánování a fungování systému managementu kvality musí být patřičně označeny a musí být řízeny.	
	Dokumentované informace uchovávané jako důkaz o shodě musí být chráněny před nechtěnými úpravami.	
	POZNÁMKA Přístup může znamenat rozhodnutí týkající se povolení pouze nahlížet do dokumentovaných informací nebo povolení a pravomoc nahlížet do dokumentovaných informací a měnit je.	
8.1	Organizace musí plánovat, zavádět a řídit procesy potřebné k plnění požadavků na poskytování produktů a služeb a určit, udržovat a uchovávat dokumentované informace v rozsahu potřebném pro zajištění důvěry, že procesy byly provedeny podle plánu a prokázání shody s požadavky na produkty a služby.	
8.2.3.2	Organizace musí, je-li to vhodné, v rámci komunikace se zákazníkem o jeho požadavcích na produkt či službu (relevantních informacích) uchovávat dokumentované informace o výsledcích přezkoumání a jakýchkoli nových požadavcích na produkty a služby.	
8.2.4	Jestliže se změní požadavky na produkty a služby, musí organizace zajistit, že se upraví relevantní dokumentované informace a že	

	příslušné osoby vezmou změněné požadavky na vědomí.	
<b>8.3.2</b>	Při stanovování etap a způsobů řízení návrhu a vývoje musí organizace zvážit dokumentované informace požadované pro prokázání, že byly splněny požadavky na návrh a vývoj.	
<b>8.3.3</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace o vstupech návrhu a vývoje, tj.: požadavky na funkci a výkon; informace získané z předchozích podobných činností návrhu a vývoje; požadavky zákonů a předpisů; normy nebo pravidla správné praxe, které se organizace zavázala zavést; možné důsledky chyb vzhledem k povaze produktů a služeb.	
<b>8.3.4</b>	Organizace musí při procesu návrhu a vývoje používat způsoby řízení, které zajistí, že jsou uchovávány dokumentované informace o těchto činnostech.	
<b>8.3.5</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace o výstupech z návrhu a vývoje, které musí splňovat vstupní požadavky; být vhodné pro následné procesy poskytování produktů a služeb; obsahovat požadavky na monitorování a měření nebo na ně podle vhodnosti odkazovaly a obsahovaly přijímací kritéria; specifikovaly charakteristiky produktů a služeb, které jsou podstatné pro jejich zamýšlený účel a jejich bezpečné a správné poskytování.	
<b>8.3.6</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace o změnách návrhu a vývoje; výsledcích jejich přezkoumání; schválení těchto změn; opatřeních přijatých k předcházení nepříznivým dopadům.	
<b>8.4.1</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace o činnostech a o všech nezbytných vyplývajících opatřeních a to o určení a používání kritérií pro hodnocení, výběr, monitorování výkonnosti a opakované hodnocení externích poskytovatelů na základě jejich schopnosti poskytovat procesy nebo produkty a služby v souladu s požadavky.	
<b>8.5.1</b>	Organizace musí zajistit dostupnost dokumentovaných informací o výrobě a poskytování služeb za řízených podmínek včetně výsledků, kterých se má dosáhnout.	

<b>8.5.2</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace pro identifikaci a udržování sledovatelnosti uvolněných produktů a služeb.	
<b>8.5.3</b>	Jestliže je majetek zákazníka nebo externího poskytovatele ztracen, poškozen nebo jinak shledán nevhodným k použití, musí to organizace sdělit zákazníkovi nebo externímu poskytovateli a musí uchovávat dokumentované informace o tom, co se stalo.	
<b>8.5.6</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace popisující výsledky přezkoumání změn, osobu (osoby) schvalující změnu a všechna nezbytná opatření vyplývající z přezkoumání. Organizace musí uchovávat dokumentované informace o uvolnění produktů a služeb. Dokumentované informace musí zahrnovat	
	důkazy o shodě s přejímacími kritérii; sledovatelnost k osobě (osobám), která uvolnění schválila.	
<b>8.7.2</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace, které popisují neshodu; popisují přijatá opatření; popisují všechny schválené výjimky; identifikují oprávněnou osobu, která učinila rozhodnutí o opatření s ohledem na shodu.	
<b>9.1.1</b>	Organizace musí uchovávat vhodné dokumentované informace jako důkazy o výsledcích hodnocení výkonnosti a efektivnosti systému managementu kvality.	
<b>9.2.2</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace jako důkaz o realizaci programu auditů a o výsledcích auditu.	
<b>9.3.3</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace jako důkaz o výsledcích přezkoumání systému managementu.	
<b>10.2.2</b>	Organizace musí uchovávat dokumentované informace jako důkazy o povaze neshod a přijatých následných opatřeních a výsledcích nápravných opatření.	
<p><b>příloha A normativní článek A6</b></p> <p>V rámci sladění s jinými normami systémů managementu byl bez významné změny nebo doplnění přijat společný článek týkající se „dokumentovaných informací“ (viz 7.5). Text v této mezinárodní normě byl podle potřeby sladěn s požadavky uvedeného článku. Z tohoto důvodu se termín „dokumentované informace“ používá u všech požadavků na dokumenty. Tam, kde tato mezinárodní norma používá „informace“ místo „dokumentované informace“ (např. v 4.1: „Organizace musí monitorovat a přezkoumávat informace o těchto externích a interních aspektech“), nepožaduje dokumentování těchto informací. V takových situacích se může organizace rozhodnout, zda je, či není nezbytné nebo vhodné udržovat dokumentované informace.</p>		