

Univerzita Palackého v Olomouci

Filozofická fakulta

Katedra sociologie a andragogiky



**IMPLEMENTACE SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY
dle ISO 9001:2008 V ORGANIZACI**

Implementation of quality management system ISO 9001:2008

Bakalářská diplomová práce

Eva Liptajová

Vedoucí bakalářské diplomové práce: PhDr. Veronika Chmelařová

Olomouc 2011

Prohlašuji, že jsem tuto práci vypracovala samostatně a uvedla v ní veškerou literaturu a ostatní zdroje, které jsem použila.

V Olomouci 9. března 2011

.....
vlastnoruční podpis

Poděkování

Je mou milou povinností poděkovat paní PhDr. Veronice Chmelařové za pečlivé přečtení a velmi cenné rady, náměty a připomínky.

Obsah

Úvod	5
I. Teoretická část	6
1. Management	6
1.1 Historie managementu kvality.....	6
1.2 Pojetí managementu kvality na bázi norem ISO	7
1.3 Vrcholové vedení v systému kvality	9
2. Procesní řízení	11
2.1 Co je to proces.....	11
2.2 Procesní přístup	11
3. Základní pojmy a zkratky managementu kvality	14
II. Praktická část. Implementace systému řízení kvality	18
4. Systém managementu kvality.....	18
5. Odpovědnost managementu	22
6. Management zdrojů.....	26
7. Realizace produktu	29
8. Měření, analýza a zlepšování	34
9. Certifikace systému managementu kvality.....	46
10. Přínos zavedeného systému řízení.....	49
Závěr.....	50
Anotace.....	52
Použitá literatura.....	54
Přílohy	56

Úvod

Řízením kvality jsem se začala zabývat před 11 lety. Měla jsem možnost spolupracovat s velkým počtem předních českých podniků, které usilovali o zlepšení kvality svých produktů a služeb. Několikrát se mi během své kariéry známí ptali, zdali se dá kvalita řídit. Z toho lze soudit, že vycházeli z přesvědčení, že kvalita je samozřejmým produktem výrobních operací. Ačkoliv tato přesvědčení mají racionální jádro, v současných podmínkách již neobstojí. Pro soudobou složitost výrobků, posilující tlaky na bezpečnost výrobků, ekologickou a energetickou náročnost, nutí vedení organizací zaměřit svou pozornost na řízení managementu kvality, jako na prioritní proces. Cílem této bakalářské práce je nabídnout náhled pro zavedení systému řízení kvality dle ČSN EN ISO 9001:2009 v podmínkách společnosti obecně.

Práci jsem rozdělila na dvě klíčové kapitoly. První teoretická část pojednává o historických počátcích systému řízení kvality. Dále jsem rozvedla základní charakteristické rysy normy ISO 9001 a snažila jsem se klást důraz na nutnost angažovanosti vrcholového vedení při implementaci a řízení systému managementu kvality. V závěru této teoretické části jsem precizovala procesní přístup pro řízení systému managementu kvality, neboť je to jeden z přímých požadavků normy ISO 9001 a má své logické opodstatnění, pro pochopení jednoduché a jednoduché provázanosti všech činností, které se v organizaci odehrávají. Druhou teoretickou část jsem zaměřila již na hlavní prvky normy ČSN EN ISO 9001:2009, na jejich výklad a způsoby implementace. Cílem práce je ukázat smysl, lehkost a logiku implementace systému řízení kvality v organizaci. Implementaci systému řízení jsem v této práci pojala v klíčových prvcích normy konkrétně, jindy obecně, neboť abych mohla s čistým svědomím a korektně popsat zavedení systému řízení do konkrétní společnosti, pak by mi určená formální struktura bakalářské práce nestačila.

I. Teoretická část

1. Management

1.1 Historie managementu kvality

Problematikou historie managementu kvality se zabývá mnoho publikací, z toho Veber ve své knize uvádí, jednoduché shrnutí vývoje od počátku minulého století, kdy byla vyvinuta řada metod na zlepšení efektivnosti výroby, které byly založeny na studiích pohybu v čase Fredericka W. Taylora (1856-1915) a Franka B. Gilbretha (1868-1924), a na metodologii.

Mimo zákonitosti, které prosazovaly jednotlivé řemeslnické cechy, a později i manufaktury, začíná do oblasti kvality zasahovat i stát. Hlavním důvodem byla podpora rozvoje výroby a obchodu. Významným milníkem vývoje systému řízení kvality byla druhá světová válka, která výrazně zesílila požadavek na kvalitu ve výrobě. Válečný materiál mohl být vyráběn v ohromném množství pouze za podstatného zlepšení kvality výroby. Kvalita ve výrobě byla od této chvíle naprosto vyžadována. Průběh výroby byl precizně sledován, prováděla se pravidelná měření všech procesů. Uplatňovaly se statistické metody a jiné nástroje pro zlepšování kvality, které poskytovaly významné informace pro efektivní řízení výroby. „Požadavky na hodnoty technických vlastností byly stanoveny v normách (státních, oborových či podnikových) a představovaly základní kritérium pro ověřování jakosti. Za kvalitní byl považován produkt se stoprocentní úrovní výrobního provedení“ (Veber 2001, s. 15).

V následující etapě vývoje systému řízení kvality bylo zřetelné, že 100% jakost nemůže dosáhnout podnik, který přenechal problémy s ní výlučně procesu výroby. Veber ve své publikaci ukazuje, že Japonci byli jedni z prvních, kteří pochopili přínos kvality jako důležité konkurenční výhody pro podniky i pro celou společnost. Díky tomuto myšlení si ostatní průmyslové společnosti počaly v 70. letech dvacátého století uvědomovat hrozící nebezpečí pro konkurenceschopnost svých produktů. Následovala

snaha o prokazování schopnosti dodávat kvalitní výrobky a služby. Požadavky na řízení kvality byly nejprve stanoveny v normách AQAP (Allied Quality Assurance Publications) pro NATO. Poté se připojila i NASA a posléze se tato pravidla osvědčila i v civilních oblastech. „V roce 1980 byla ustanovena technická komise ISO/TC 176 a výsledkem jejích aktivit byl návrh a v roce 1987 přijetí norem ISO řady 9000 pro řízení jakosti. Jejich ustanoveními se může řídit jakákoliv organizace v jakémkoliv státě světa“ (Veber 2001, s. 16). Od té doby byly ISO normy třikrát revidovány 1994, 2000, 2009.

V současné době existuje nespočetné množství organizací, které splňují ustanovení nejrůznějších požadavků mezinárodních standardů např. na řízení kvality normy ISO řady 9000, ISO 14001 řízení environmentálního managementu, ISO 18001 řízení bezpečnosti zdraví při práci, QSF pro letectví a kosmonautiku, GMP pro výrobce potravin a léků stanovených světovou zdravotnickou organizací WHO, ISO/TS pro automobilový průmysl.

1.2 Pojetí managementu kvality na bázi norem ISO

Uvedme si některé charakteristické rysy tohoto pojetí:

A) Normy řady ISO 9000 mají univerzální charakter, tj. nezávisí ani na charakteru procesů, ani na povaze produktů – jsou aplikovatelné ve výrobních organizacích i v organizacích zabývajících se poskytováním služeb, bez ohledu na jejich velikost. Bohužel, v praxi se tato možnost normy ISO 9001 negativně projevuje tím, že začínající podniky si obvykle nevědí s implementací požadavků těchto norem do vlastní praxe rady, protože uplatňovaný „jazyk“ v normách je příliš obecný. Jinými slovy, norma ČSN EN ISO 9001:2009 má ve svých požadavcích obvykle napsáno, že organizace musí to a ono, ale nikde v normě není napsáno, jakým způsobem nebo jak konkrétně daný prvek/požadavek naplnit, proto tímto dochází k často mylným dezinformacím, které normu či systém jako takový odsuzují jako přinejmenším byrokratický. Což je velká škoda, neboť normu by všichni jednatelé, ředitelé i majitelé

svých živností mohli chápat, jako účinný nástroj pro zlepšení veškerého fungování v organizaci.

- B) Norma ISO 9001 není závazná, ale pouze doporučující. Jakákoli norma se v organizaci stává závaznou, když se zaváže odběrateli, že u sebe udržuje systém managementu kvality podle ISO 9001, pak se stává tato norma pro zhotovitele závazným předpisem. To platí také i u výrobních procesů jiných technických norem. Například, když zákazník vznesl požadavek na výrobu nějakého výrobku dle konkrétní české nebo jiné technické normy a zhotovitel se zákazníkem podepíše smlouvu o dílo, ve které je požadovaná norma definována, v tom okamžiku se stává norma pro zhotovitele absolutně závaznou a musí na jejím základě dílo vyrobit.

V současné době je také v platném zákoně o zadávání veřejných zakázek 179/2010 Sb. uvedeno, že zadavatel si může do svých podmínek výběrového řízení zadat podmínku, že účastníci musí být certifikováni dle ČSN EN ISO 9001:2009 – kvalita, ČSN EN ISO 14001:2005 systém environmentálního managementu. Kohokoli může napadnout, zdali nešlo o zase jedno z dalších podnikatelských lobby do parlamentu, což bohužel často vnímám od potenciálních zákazníků, se kterými vedu obchodní jednání, která jsou jednou z dalších mých činností v naší organizaci. Prioritně chci touto prací s lehkostí ukázat, že norma ISO 9001 může mít pro jakoukoli firmu přínos, když ji dokáže správně uchopit.

- C) Norma ČSN EN ISO 9001:2009 je jen výčtem minimálních požadavků. Je proto naprostý omyl myslet si, že jsou maximem dosažitelného. Neboť existují další navazující řady velmi sofistikovaných metod jak kvalitu řídit, zlepšovat a udržovat.
- D) Praxe ukazuje, že ani uplatňování požadavků norem ISO nedokáže zaručit základní záměr tj. maximální spokojenost a loajalitu zákazníků i dobré ekonomické výsledky. „Naopak, jsou známy případy, kdy firmy s certifikátem systému jakosti podle norem ISO hospodářsky zkolabovaly. Celé pojetí systému managementu kvality dle ISO 9001,

tak musí být chápána pouze jako začátek cesty ke špičkové jakosti“ (Nenadál 2002, s. 23).

Pro přiblížení povahy pojetí ISO 9001, nyní stručně objasním strukturu a charakteristiky hlavních prvků normy ČSN EN ISO 9001:2009. Základem pojetí normy ISO 9001 je skutečnost, že systém kvality je považován za soustavu na sebe navazujících procesů. Tento procesní model pak umožnil v normě ISO 9001 definovat všechny požadavky a doporučení týkající se systému kvality v pěti kapitolách. První tři kapitoly se zabývají předmětem normy ISO 9001, citovanými normativními dokumenty a termíny a definicemi.

- 4. kapitola – Systém managementu kvality
- 5. kapitola – Odpovědnost managementu
- 6. kapitola – Management zdrojů
- 7. kapitola – Realizace produktu
- 8. kapitola – Měření, analýza a zlepšování

V žádném případě nebudu čtenáře unavovat podkapitolami základních prvků normy ISO 9001, protože naplnění klíčových prvků normy budu precizovat v praktické části v rámci implementace systému řízení do společnosti.

1.3 Vrcholové vedení v systému kvality

Osobní aktivita a angažovanost je jedním z přímých požadavků normy ISO 9001 a má své opodstatnění. Velmi se mi líbí vyjádření Gladkije, který ve své publikaci uvedl: „Nikdy nebude dost slov, aby vyjádřila, jak důležitá je angažovanost vrcholového vedení instituce pro úspěch implementace řízení kvality. Management musí být tím, kdo otvírá dveře příležitostem, upravuje způsoby intervence a koordinuje použití zdrojů. Management také obvykle činí konečná rozhodnutí a musí vyjadřovat hluboké vnitřní přesvědčení o správnosti zamýšlených změn“ (Gladkij 2003, s. 328). Je tedy zřejmé, že úloha vrcholového managementu je naprosto nezastupitelná.

Během své praxe, kdy jsem přivedla s certifikací systémů řízení, ať už se jedná o ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001 nebo ISO/TS na cca 200 organizací, musím s politováním konstatovat, že vrcholová vedení firem v naší zemi mají pramálo soudnosti uvědomit si tento elementární požadavek a jeho význam. Někdy se ve své praxi setkávám s tím, že při první implementační schůzce mě jednatel organizace představí své sekretářce, která bude za implementaci systému řízení odpovědná. Ačkoliv dotyčná může být velmi schopná při sepisování normou požadovaných dokumentovaných postupů a tvorbě záznamů, nikdy nemůže do systému vnést invence vrcholového vedení, nemůže kalkulovat zdroje, atd. S názorem autora Nenadála o zaměření optiky na vrcholové vedení při implementaci ISO 9001 se velmi ztotožňuji. „Situace v našich podnicích je v tomto směru neradostná. Pokud vrcholové vedení problematika zabezpečování a zlepšování jakosti vůbec zajímá, jde vesměs o postoje ryze formální a pasivní. Pro účinné systémy jakosti je však naprostou nutností, aby se vrcholové řídicí pracovníci z role statistů dostali do role vůdčích osobností“ (Nenadál 2002, s. 35). Velmi pěkně k této problematice hovoří Mizuno, který dokonce definoval 4 typy tristních manažerů, kteří ačkoliv v době, kdy téměř každý ví, co to je celkové řízení jakosti, je ostudou, že stále ještě existují manažeři, kteří brání účinnému zavádění celkového řízení jakosti. „Jedná se o manažery, kteří:

1. O celkovém řízení jakosti nic nevědí;
2. Vědí o celkovém řízení jakosti, ale vykazují absolutní nezájem;
3. Brání se celkovému řízení jakosti a zdůvodňují to tím, že jeho zavedení není nutné;
4. Věří, že celkové řízení jakosti se využívá, zatímco ve skutečnosti tomu tak není (tj. pokusy o zavedení řízení jakosti se realizují, ale nejsou tak rozsáhlé, jak by mohly být)“ (Mizuno 1993, s. 38).

Tuto kapitolu mohu shrnout konstatováním, že nevzdělanost a nemoudrost mocných nemůže nic zlepšit, ať už se jedná o cokoliv.

2. Procesní řízení

2.1 Co je to proces

Proces je definován jako soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy, jak definuje výkladový slovník ČSN EN ISO 9000:2006. Ještě bych ale skromně doplnila, že k přeměně vstupů na výstupy dochází za použití zdrojů.

Proces tedy prezentuje posloupnost nebo souslednost činností, logicky uspořádaných, jejichž výstup má užitek pro zákazníka.

Mezi vstupy můžeme zařadit materiály, suroviny, ale i informace nebo instrukce. Jejich poskytovatelem může být externí dodavatel nebo další interní proces, který je v roli dodavatele. Výstupem z procesů můžeme chápat tedy spokojenost zákazníka v podobě kvalitních výrobků, služeb, informací apod.

2.2 Procesní přístup

Procesní přístup, jinými slovy management procesů (Process Management – PM) nemá dlouhou historii. V odborné literatuře se s tímto pojmem můžeme setkat na přelomu 80. a 90. let. K rozšíření procesního přístupu došlo v souvislosti se zaváděním síťových softwarových aplikací a v souvislosti s reengineeringovými projekty, jak zmiňuje Veber ve své publikaci Znalost procesního přístupu umožňuje managementu lépe pochopit činnosti a vzájemné provázanosti dějů, které v organizaci probíhají (Veber 2002, s. 106). Autor ukazuje, že máme-li využít poznatky procesního přístupu v řízení, je třeba:

- **„identifikovat procesy** včetně určení základních vztahů mezi nimi,
- **analyzovat procesy** a provést případné změny procesů,
- zajistit **stabilitu procesů**
- navodit atmosféru **trvalého zlepšování procesů**“ (Veber 2002, s. 106).

Identifikace procesů

Definování jednotlivých procesů může mít mnoho podob. Pokud se obsahové stránky týká, u malých firem budou procesy identifikovány stroze, což může být relevantní vůči činnostem, které se v malém podniku odehrávají. Ve středně velkých a velkých firmách mohou procesní mapy přesně vymezovat veškeré činnosti, nebo jen ty hlavní a podpůrné. Neplatí zde ale pravidlo, že středně velké a velké podniky musí mít složité procesní mapy. Procesní mapu lze zpracovat velmi elegantně a funkčně za použití zdravého selského rozumu. Procesní mapy z formálního hlediska mohou být zpracovány formou karet jednotlivých procesů nebo grafickým znázorněním činností včetně jejich provázanosti, avšak je třeba deklarovat kritéria pro měření výkonnosti a to pro minimálně hlavní procesy. To může být prováděno jednoduchým matematickým aparátem nebo za použití statistických metod.

Analýzy procesů

Jakmile jsme identifikovali procesy, je vhodné analyzovat jejich efektivitu např. z hledisek, které ukazuje Veber ve své publikaci:

- „Zjištění dosavadního způsobu dokumentování procesu,
- určení časového průběhu procesu,
- vymezení bodů, ve kterých se provádí kontrola a měření dílčích parametrů průběhu procesu,
- odhalení duplicitně prováděných činností,
- rozpoznání neefektivně realizovaných činností
- rozpoznání nedostatků ve vnitřní funkci procesu, například způsobené špatnou komunikací či špatnou koordinací činností,
- odhalení chybějících dílčích vstupů či výstupů, například legislativních či jiných informací“ (Veber 2002, s. 110).

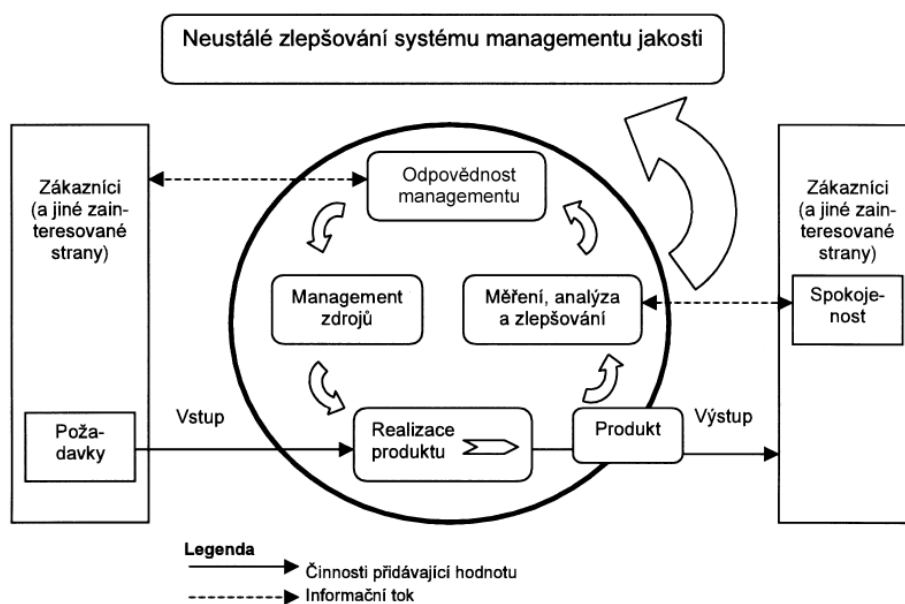
Stabilita

Důležitým záměrem procesního řízení je zajistit stabilitu definovaných procesů, které lze dosáhnout použitím kvalifikovaných pracovníků, způsobilé vnitropodnikové infrastruktury a přesnými pracovními či technologickými postupy.

Zlepšování procesů

Na zlepšování procesů můžeme pracovat tím způsobem, že stanovíme kritéria k monitorování a měření procesů, které budeme v daných intervalech měřit. Z výsledovaných trendů výkonnosti jednotlivých procesů můžeme pak stanovovat opatření k nápravě, prevenci a zlepšování procesů.

Obrázek č. 1 Procesní model systému managementu kvality



Zdroj: ČSN EN ISO 9001:2009 Systémy managementu kvality - Požadavky

3. Základní pojmy a zkratky managementu kvality

Abychom si v dalším textu rozuměli, pokusím se definovat pojmy a zkratky používané v oblasti managementu kvality. Níže uvedené pojmy a zkratky čerpám z české technické normy ČSN EN ISO 9000:2006 - Základní principy a slovník.

ISO

International Standard Organization. Mezinárodní organizace pro normalizaci je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO)

audit

systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání důkazu a pro jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kritéria auditu

certifikace

ověření shody se specifikovanými požadavky, nestranné, kvalifikované prověření způsobilosti např. služby třetí stranou

kvalita

celkový soubor znaků systému nebo procesu, které ovlivňují schopnost uspokojovat stanovené a předpokládané požadavky zákazníků a zainteresovaných stran (synonymum slova kvalita je jakost)

vrcholové vedení

osoba nebo skupina osob, která na nejvyšší úrovni vede a řídí organizaci

zainteresovaná strana

osoba nebo skupina, která má zájem na výkonnosti nebo úspěchu organizace

produkt

je definován jako výsledek procesu, čili výrobek nebo služba

požadavek

potřeba nebo očekávání, které jsou stanoveny, obvykle se předpokládají nebo které jsou závazné

systém

soubor vzájemně souvisejících a vzájemně působících prvků

politika kvality

celkové záměry a směr působení organizace ve vztahu ke kvalitě oficiálně vyjádřené vrcholovým vedením

cíl kvality

něco žádaného nebo zamýšleného ve vztahu ke kvalitě

vrcholové vedení; vrcholový management

osoba nebo skupina osob, která směřuje a řídí na nejvyšší úrovni organizaci

management kvality (QMS)

koordinované činnosti pro nasměrování a řízení organizace s ohledem na kvalitu

příručka kvality

dokument, kterým se specifikuje systém managementu kvality organizace

neustálé zlepšování

opakující se činnost pro zvyšování schopnosti plnit požadavky

neshoda

nesplnění požadavku

nápravné opatření

opatření k odstranění příčiny zjištěné neshody nebo jiné nežádoucí situace

preventivní opatření

opatření k odstranění příčiny potenciální neshody nebo jiné nežádoucí potenciální neshody

přezkoumání

činnost prováděná k určení vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti předmětu přezkoumání k dosažení stanovených cílů

Pro zřetelnost pojmů uvádím, stručný výtah obsahu norem, se kterými operuji v této práci:

ČSN EN ISO 9001:2009 Systémy managementu kvality – Požadavky. V této normě jsou specifikovány požadavky na systém managementu kvality, který může být organizacemi používán pro interní aplikaci nebo certifikaci. Norma je zaměřena na efektivitu systému řízení kvality při plnění požadavků zákazníka. Evropský tvar této normy je EN ISO 9001:2008 nebo jen ISO 9001:2008. Protože revidovaná norma vyšla v České republice v dubnu 2009, proto správný český tvar této normy je ČSN EN ISO 9001:2009.

ČSN EN ISO 9000:2006 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník. V této normě jsou lexikálně uvedeny pojmy systému managementu kvality včetně jejich vysvětlení.

ČSN EN ISO 9004:2002 Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti. Tato norma je doporučujícím textem pro certifikované organizace. Uvádí širší pohled na systém managementu kvality s cílem poskytnout návod na zlepšování výkonnosti.

ČSN EN ISO 19001:2003 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu.

II. Praktická část. Implementace systému řízení kvality

Tuto část jsem záměrně koncipovala v souladu se základními požadavky/kapitolami nebo prvky chcete-li, dle mezinárodní normy ČSN EN ISO 9001:2009, abych ukázala na jednoduchou provázanost a návaznost jednotlivých činností fungování systému managementu kvality. Kapitoly jsou tedy shodné s kapitolami zmiňované normy a také i pro lepší orientaci pro ty, kdo by si chtěli vzít do rukou uvedenou normu a srovnávat její požadavky a praktické naplnění těchto požadavků.

4. Systém managementu kvality

Norma ČSN EN ISO 9001:2009 ve své kapitole číslo 4 klade požadavky na:

- definování procesů včetně jejich řízení,
- požadavky na dokumentaci, příručku kvality a
- požadavky pro řízení dokumentů a záznamů.

Definování procesů je jednou z nejdůležitějších činností pro efektivní implementaci a pro efektivní fungování systému managementu kvality. Vždy se musí definovat procesy hlavní tedy ty, které nám přinášejí peníze, mezi ně můžeme přiřadit proces řídicí, proces výroby a následně můžeme definovat podpůrné procesy, to jsou ty, které nám umožňují fungování hlavních procesů. Každý takto definovaný proces musí být **řízen**. Jedním z nástrojů pro řízení procesů je zpracování tzv. procesní mapy. Mapa procesů dále rozkládá proces na vstupy, výstupy, činnosti, zdroje a kritéria pro monitorování a měření procesu. Procesní mapy bývají nedílnou součástí příručky kvality, která je nejvyšším dokumentem systému managementu kvality.

Požadavky na dokumentaci a příručku kvality. Norma ČSN EN ISO 9001:2009 požaduje dokumentované postupy pro tyto oblasti:

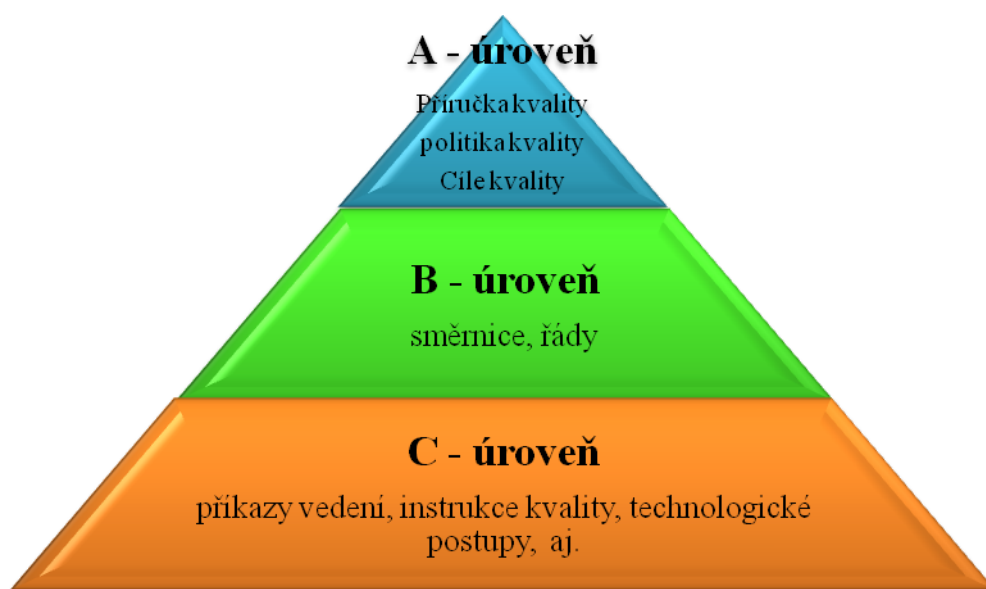
- a) řízení dokumentů
- b) řízení záznamů
- c) interní audit
- d) řízení neshodného produktu
- e) nápravné opatření
- f) preventivní opatření

Tyto dokumentované postupy mohou být vydány samostatně ve formě směrnic nebo mohou být popsány v příručce kvality. Příručka bývá zpravidla koncipována rovněž v souladu prvky normy ISO 9001. Hlavním obsahem příručky kvality je vymezení předmětu systému managementu kvality, popis dokumentovaných postupů a popis vzájemného působení mezi procesy systému managementu kvality. Proto je tedy příručka kvality tím nejvyšším dokumentem systému řízení kvality, jak jsem již zmínila. Certifikované organizace se mohou příručkou kvality prokazovat zákazníkovi v rámci výběrových řízení o zavedeném systému managementu kvality, proto v některých případech doporučuji, aby do příručky popsali naplnění prvků normy ISO 9001 obecně a na konkrétní podrobné postupy společnosti se z příručky odkazovali na dokumentaci v úrovni směrnic, případně řádů. Důvodem je, aby organizace neodhalovala za každou cenu své know how. Bezpochyby zde existuje ještě další, jiná úroveň „odhalení“ dokumentace systému řízení zákazníkovi a to při zákaznických auditech, což má, ale jinou úroveň a své logické opodstatnění v případě, když si chce zákazník ověřit v jakých podmínkách a v jakých systémech vyrábí zhotovitel výrobek, za který platí, ale to se zpravidla týká středně velkých a velkých organizací a jedná se např. o strojírenské firmy, dodavatele do automobilového a leteckého průmyslu a neposlední řadě chemické a potravinářské podniky. Příručku kvality s organizací zpracovávám ve chvíli,

kdy máme zhotovené všechny dokumenty systému řízení. Je tomu tak proto, neboť z příručky se odkazujeme na dokumentaci nižšího řádu, pokud bychom ji tedy zpracovávali na začátku implementace, museli bychom se do ní několikrát vracet a notoricky dopisovat každou nově vzniklou směrnici nebo postup.

Obecně má dokumentace systému řízení kvality tzv. „pyramidový charakter“. Struktura dokumentace QMS je rozdělena do tří vrstev a je zobrazena na následujícím obrázku.

Obrázek č. 2 Hierarchie dokumentace QMS



Zdroj: autorka

Požadavky pro řízení dokumentů a záznamů jsou deklarovány jako pravidla pro schvalování, vydání/nákup dokumentu, přezkoumání jeho aktuálnosti, vhodnosti, účelnosti a správnosti, provedení identifikace, zajištění distribuce v potřebném rozsahu, stažení zastaralých výtisků, archivaci a skartaci. Dokumentaci lze mít na jakémkoliv nosném médiu, jak stanoví norma ISO 9001. Zpravidla se tyto požadavky stanovují směrnicí, která se shodně nazývá s požadavkem normy 4.2.3 a 4.2.4 a to „Řízení dokumentů a záznamů“. Při implementaci tohoto prvku vždy doporučuji,

aby organizace nezaváděla a potažmo neřídila pouze dokumentaci dle ISO 9001, ale aby do režimu požadavku pro řízení dokumentů a záznamů zahrnula všechny již v minulosti zpracované interní dokumenty a záznamy. Často se totiž u firem, které svoji dokumentaci nezahrnou, do jednotného systému řízení stává, že dokumentace je řízena zbytečně duplicitně a z certifikovaného systému řízení dle ISO 9001 se stává formalita, která je připravována pouze pro „projití“ u dozorového nebo re-certifikačního auditu. Organizace musí mít svůj registr řízené interní dokumentace, stejně jako seznam externí dokumentace, tedy seznam norem, legislativních a jiných požadavků, kterou musí taktéž řídit. Zmínila jsem „jiné požadavky“, jedná se o různá rozhodnutí obcí, městských a krajských úřadů, která musí organizace plnit. Proto vždy doporučuji, zvláště pak při implementaci ČSN EN ISO 14001:2005, která deklaruje hodnocení souladu, tedy kontrolu zdali organizace plní právní a jiné požadavky, které má uvedeny v registru právních a jiných požadavků, který rovněž podléhá aktualizacím.

Pokud se explicitně týká záznamů, záznamy o kvalitě jsou zvláštním typem dokumentů, které poskytují objektivní důkazy o účinné funkci QMS a prokazují shodu produktu, procesu nebo činnosti s předepsanými požadavky a poskytují důkaz o provedených činnostech, jak popisuje norma ISO 9001. V organizacích v praxi existují katalogy řízených záznamů, kde jsou vzory všech formulářů, které jsou identifikovány a které jsou tematicky rozděleny podle místa/úseku použití. Někdy se vzory formulářů vkládají jako přílohy jednotlivých směrnic. Tímto je v organizaci jasně stanoveno, že pro konkrétní činnost se mohou použít pouze konkrétní schválené záznamy. Organizace musí mít zajištěnou řízenou distribuci dokumentů a záznamů, toho lze dosáhnout efektivními rozdělovníky a registry dokumentace a zmiňovanými katalogy záznamů.

Tato kapitola definovala elementární vstupy pro úspěšnou implementaci a efektivní fungování systému managementu kvality. Certifikační auditoři českých i nadnárodních certifikačních orgánů často definují normu ISO 9001 jako normu procesní, neboť je založena na identifikaci procesů, od kterých se prakticky celý systém řízení odvíjí.

5. Odpovědnost managementu

Norma ČSN EN ISO 9001:2009 ve své kapitole číslo 5 klade požadavky na:

- angažovanost a aktivitu managementu
- politiku kvality
- cíle kvality
- plánování systému managementu kvality
- odpovědnost, pravomoc a komunikace
- přezkoumání systému managementu

Požadavky normy na **angažovanost a aktivitu managementu** jsem již popsala v kapitole 1.3 Vrcholové vedení v systému kvality. Vrcholové vedení musí deklarovat **politiku kvality**, jenž je vizí a misí organizace neboli představou a posláním, tj. strategickým záměrem vedení organizace v oblasti kvality. Vrcholové vedení musí rovněž zajistit, aby byly pro příslušné organizační jednotky a úrovně v organizaci stanoveny **cíle kvality**, které musí být v návaznosti na politiku kvality a musí být měřitelné, nejlépe vypracovány dle pravidla SMART.

„S – specific – specifický (v množství, kvalitě a čase),

M – measurable – měřitelný (má jednotku měření),

A – agreed – akceptovatelný (podřízení s ním souhlasí),

R – realistic – reálný (musí být dosažitelný)

T – trackable – sledovatelný (lze sledovat jeho plnění, např. v čase)“

(Bělohlávek 2001, s. 102).

Politika a cíle kvality se zpravidla vydávají jako samostatné dokumenty systému řízení kvality, se kterými musí být prokazatelně seznámeni zainteresovaní pracovníci organizace. V některých případech organizace svou politiku zveřejňují na svých webových stránkách nebo ve vstupních halách. Politika a cíle se ve stanovených intervalech přezkoumávají a vyhodnocují.

Smyslem **plánování kvality** je zajištění fungování procesů tak, aby byly splněny cíle kvality, a aby bylo dosaženo politiky kvality. Plánování QMS realizujeme především v plánování procesů a dalších činností, které mají vliv na kvalitu výroby či poskytovaných služeb. Rosa ve své publikaci uvádí, že se zejména jedná o plánování zlepšování QMS na základě analýzy získaných informací jak z vnějšku (od zákazníků), tak i informací získaných z vnitřního kontrolního systému. Mezi další plány patří např.:

- plánování výroby či realizace zakázek
- plánování školení
- plánování interních auditů
- plánování kalibrací, ověřování a interních kontrol měřidel
- plánování údržby strojního zařízení, a jiné.

Pro vybudování a rozvíjení efektivního a neustále se zlepšujícího systému managementu kvality v organizaci musíme prioritně stanovit **odpovědnosti a pravomoci**. „Jde o odpovědnosti na úrovni strategického, taktického i operativního managementu, ale také na úrovni řadového pracovníka organizace“ (Rosa 2001, s. 24). Rozsah odpovědností a pravomocí může být uveden v jednotlivých směrnicích nebo v organizačním řádu společnosti. Pracovní povinnosti jsou dokumentovány zpravidla v popisech pracovních funkcí.

Norma ISO 9001 požaduje, aby vrcholové vedení jmenovalo člena managementu organizace, který musí mít odpovědnosti a pravomoci za zajištění, že procesy potřebné pro systém managementu kvality jsou vytvářeny, uplatňovány a udržovány, dále musí předkládat zprávy vrcholovému vedení o dosažené výkonnosti systému managementu kvality a o jakékoli potřebě zlepšování a má pravomoc podporování vědomí závažnosti požadavků zákazníka v celé organizaci. Jmenování do funkce představitele vedení pro kvalitu se prakticky provádí jmenovacím dekretem, který je podepsán představitelem vedení pro kvalitu (dále jen PVK) a statutárním orgánem společnosti.

Přezkoumání systému managementu kvality je přímým požadavkem normy ISO 9001. Norma opět konkretizuje explicitní požadavky na toto přezkoumání, které musí obsahovat vstupy a výstupy z přezkoumání v podobě navržených opatření, která mohou být provázána s cíli kvality organizace. Přezkoumání systému managementu kvality je posouzení celkové efektivity QMS zejména z jeho vhodnosti a účinnosti ve společnosti. Vstupem pro přezkoumání je zpráva PVK, která musí dle normy ISO 9001 obsahovat informace o:

- *Výsledcích auditů.* Zde by měla organizace analyzovat efektivitu auditů nejen interních, ale také dozorových, případně zákaznických.
- *Zpětné vazbě od zákazníka.* Zde organizace musí vyhodnotit jak s výroby či poskytovanými službami byli zákazníci spokojeni. Proces hodnocení zákazníkem budu precizovat v kapitole 8.
- *Výkonnosti procesů a shodě produktu.* Protože organizace musí mít definované hlavní a podpůrné procesy, musí mít pro ně stanovené i kritéria, aby procesy mohla efektivně řídit. Minimálně právě zde, musí organizace vyhodnotit své procesy.
- *Stavu preventivních opatření a opatření k nápravě.* Zde musí organizace vyhodnotit reklamace, interní neshody a efektivitu přijatých preventivních opatření.
- *Následných opatření z předchozích přezkoumání managementu.* Výstupem každé zprávy z přezkoumání vedením musí být stanovena opatření, viz níže. Tato opatření musí organizace z předchozího přezkoumání vedením vyhodnotit.
- *Změnách, které by mohly ovlivnit systém managementu kvality.* Zde organizace popisují zásadní změny, např. re-organizační, legislativní, výrobní, ale také změny vyplývající z přezkoumání vedením.
- *Doporučeníh pro zlepšování.* Zde organizace vyhodnocují doporučení např. z dozorových, re-certifikačních auditů a jiných externích a interních zainteresovaných stran.

Výstup z přezkoumání managementu norma ISO 9001 definuje jako rozhodnutí a opatření vztahující se:

- ke zlepšování efektivnosti systému managementu kvality a jeho procesů. PVK zajišťuje, aby všechny návrhy byly konkrétní a hlavně, aby se dbalo na zlepšování účinnosti a efektivnosti všech činností a procesů stanovených s výhledem na možnost vyhodnocení jejich realizace jednoznačné a měřitelné.
- ke zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka,
- k potřebám zdrojů.

Organizace provádějí přezkoumání managementu zpravidla po ukončeném účetním roku z důvodu jednoduššího sledování trendů v dotčených oblastech vstupu pro přezkoumání.

Cílem této kapitoly bylo definování klíčových odpovědností a pravomocí a činností z těchto odpovědností a pravomocí vyplývajících. Zároveň jsem chtěla poukázat na jednoduchou provázanost systému managementu kvality již v této sekundární kapitole QMS. Stanovili jsme procesy - definovali činnosti. Deklarovali jsme strategii organizace. Stanovili jsme odpovědnosti a pravomoci. Plánujeme s ohledem dostupnost zdrojů. A právě management zdrojů je kapitola, do které nyní vkráčíme.

6. Management zdrojů

Norma ČSN EN ISO 9001:2009 ve své kapitole číslo 6 klade požadavky na:

- poskytování zdrojů
- lidské zdroje
- kompetence, výcvik a vědomí závažnosti
- infrastruktura
- pracovní prostředí

Důležité zdroje pro řízení, udržování a neustálé zlepšování funkčního systému managementu kvality stanovuje, plánuje a řídí vedení společnosti. „Zdroje představují příležitosti a omezení, které musí vedení organizace zvažovat v průběhu všech plánovacích procesů. Plánování zdrojů je obsaženo v každé interpretaci požadavku na řízení a musí být prokázáno ve všech procesech realizace produktu, včetně zlepšování“ (Rosa 2001, s. 31). **Management zdrojů** se vztahuje na zajištění technických, lidských, informačních a finančních zdrojů. Nezbytnou součástí systému řízení kvality musí být stanovení a vyhodnocení infrastruktury společnosti, parametrů pro její výběr, zavedení do provozu a provádění řádné údržby. Infrastruktura organizace dle normy ISO 9001 zahrnuje:

- a) *budovy a stavby* – zde organizace definuje sídlo, všechny provozovny a související technické vybavení a vyhodnocuje jejich stav a způsobilost.
- b) *zařízení pro proces* – zde organizace definuje a vyhodnocuje např. výrobní technologie, ale také hardware a software.
- c) *podpůrné služby* (např. komunikační, informační systémy).

Prakticky organizace vyhodnocují stanovenou infrastrukturu 1x ročně. Výstupem zhodnocené infrastruktury může být plán investic, který může být provázán s cíli kvality organizace.

„**Řízení lidských zdrojů** je nejdůležitější oblastí celého řízení, neboť lidské zdroje determinují a uvádějí do pohybu všechny ostatní zdroje“ (Bedrnová 2006, s. 42). Zdroje, které jsou potřebné k přeměně vstupů na výstupy všech procesů v každé organizaci. Proto norma ISO 9001 deklaruje požadavky na řízení lidských zdrojů takto: Organizace musí

definovat nezbytnou kompetenci, tedy vzdělanostní předpoklady, požadavky na zkušenosti, dovednosti a případně další vlastnosti pro výkon dané pracovní pozice. Dále má organizace povinnost plánovat školení at' legislativně dané, tj. např. BOZP a PO dle platného zákoníku práce 262/2006 Sb., tak odborné. Nedílnou součástí požadavků normy je hodnocení efektivity provedených opatření, čili hodnocení účinnosti školení. To se prakticky provádí tím způsobem, že vedoucí pracovník daného oddělení vybere „vzorek“ pracovníků, kteří vyhodnotí školicí akci předem zpracovaným dotazníkem. A v rovině druhé, vedoucí pracovník ověřuje uplatnění nově nabitých informací ze školicích akcí u svých podřízených. O všech školeních musí organizace vytvářet a udržovat záznamy, tedy osnovy školení a prezenční listiny.

Nenadál ve své knize popisuje, že celkovým průřezem normy ISO 9001 můžeme vysledovat, že pro zvýraznění hodnoty lidského faktoru, norma klade požadavky, například:

- „důraz na identifikaci zainteresovaných strana a na plánování uspokojování jejich potřeb;
 - potřebu popisu pracovní funkce;
 - přezkoumávání úrovně pracovního prostředí a jeho vlivu na kvalitu;
 - důraz na identifikaci potřeb zákazníků/zaměstnanců
 - přezkoumávání potřeb a očekávání zákazníků/zaměstnanců
 - přezkoumávání způsobilosti uspokojovat požadavky zákazníka
 - realizaci procesů měření míry spokojenosti zaměstnanců apod.“
- (Nenadál 2002, s.143).

Požadavky normy ISO 9001 na **pracovní prostředí** jsou zřejmé, neboť je nepopíratelné, že pracovní prostředí může mít vliv na kvalitu prováděných prací. Organizace by měla věnovat pozornost takovým specifickým nárokům na pracovní prostředí, kterými jsou:

- a) zařazení pracovníků do příslušných pracovních kategorií, jež je vyžadováno zákonem č. 258/2005 Sb. § 37
- b) provádění pravidelných lékařských prohlídek dle pracovní kategorie

- c) požadavky na bezpečnost a hygienu práce
- d) ergonomická doporučení, atd.

Záměrem této kapitoly bylo identifikovat management zdrojů a způsoby řízení. Pakliže máme zdroje, můžeme realizovat produkt.

7. Realizace produktu

Norma ČSN EN ISO 9001:2009 ve své kapitole číslo 7 klade požadavky na:

- Plánování realizace produktu
- Určování požadavků týkajících se produktu a jejich přezkoumání
- Nákup
- Výroba a poskytování služeb
- Řízení monitorovacího a měřicího zařízení

Plánování realizace produktu je nutnou fází, která předchází realizaci výrobku nebo realizaci služby a na výsledné kvalitě se právě plánování podílí 80 %. Plura ve své knize zmiňuje, že orientace na plánování kvality je velice výhodná rovněž ekonomicky, protože odstraňování nedostatků před vlastní realizací vyžaduje jen zlomek nákladů, které by bylo nutno vynaložit při jejich zjištění až ve fázi realizace, případně až u zákazníka (Plura 2001, s. 1). Plánování kvality zahrnuje široký obsah činností. K těmto činnostem je možno přiřadit následující:

- stanovení cílů kvality;
- zpracování plánu kvality na konkrétní zakázku;
- plánování znaků kvality výrobku (jaké vlastnosti musí mít výrobek, aby splnil požadavky a očekávání zákazníka a dalších zainteresovaných stran;
- plánování metod, které budou použity pro dosažení požadované kvality výrobku;
- plánování kvality procesů;
- plánování preventivních opatření;
- plánování způsobu ověřování úspěšnosti jednotlivých fází životního cyklu produktu;
- plánování způsobu monitorování a měření produktu a procesu.

Vedení organizace musí určit procesy týkající se zákazníka ve smyslu **zjišťování požadavků týkající se produktu**. Proto je nutné zajistit efektivní komunikaci se zákazníkem, aby byly přesně zjištěny jeho požadavky, včetně těch, které neuvedl, ale jsou nezbytné pro specifikované použití. A v neposlední řadě je třeba brát v úvahu platné legislativní

požadavky. Organizace musí mít stanoven mechanismus, jak bude určovat požadavky týkající se produktu včetně jeho **přezkoumání**. Zjednodušeně, jedná se o naprosto přesně definování výrobku nebo služby a jejich požadované charakteristiky v objednávkách nebo smlouvách o dílo, apod. Znakem přezkoumání, tedy i jeho prokazatelným záznamem, může být podpis na objednávce nebo smlouvě. V některých středních a velkých organizacích toto přezkoumání prakticky realizují parafami na každé straně smlouvy a to např. finanční ředitel za dostatek finančních zdrojů, výrobní ředitel, personální, závěru pak statutární orgán. Důvodem proč se přezkoumání požadavků musí provádět je, aby si organizace ověřila, zdali zadání od zákazníka 100% rozumí a zdali má dostatečné lidské, materiální, finanční a informační zdroje proto, aby zakázku mohla realizovat. A také proto, jak zmiňuje Pešek ve své publikaci, že „realizace procesu přezkoumání smlouvy zabezpečuje ochranu obou smluvních stran“ (Pešek 2003, s. 75).

Proces **nakupování** bezpochyby významně ovlivňuje realizaci produktu. Dle požadavku normy ISO 9001 je nutné, aby organizace definovala dodavatele například databází dodavatelů (materiálu a služeb), kteří pak budou podléhat hodnotícím kritériím organizace, v pravidelných intervalech, tak jak si organizace sama rozhodne. Je vhodné, aby organizace ověřovala, zdali spolupracuje se způsobilými dodavateli služeb. To může provádět například tím, že si vyžádá od všech svých klíčových dodavatelů služeb kopie příslušných oprávnění. Pokud se týká dodavatelů materiálů, tak organizace, která nakupuje materiál, který patří mezi stanovené výrobky ve smyslu zákona 22/1997 Sb., pak si od takového dodavatele musí vyžádat prohlášení o shodě, v případě že společnost nakupuje stanovený výrobek, musí mít na tento výrobek certifikát a prohlášení o shodě vydané v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17050-1 a atesty a certifikáty nakupovaných materiálů. Organizace musí mít deklarovány postupy pro schvalování nákupu, požadavky na kvalifikaci pracovníků a musí být stanoveny kontrolní mechanismy pro vstupní kontrolu nakupovaných produktů. Také o vstupní kontrole nakupovaných produktů musí organizace udržovat záznamy,

v praxi to znamená, že pracovník odpovědný za vstupní kontrolu podepíše nebo orazítkuje s informací o stavu vstupní kontroly, dodací list.

Norma ISO 9001 stanovuje požadavky na komplexní realizační fázi výrobku nebo poskytování služby v organizaci. Vedení každé organizace je odpovědné za to, že jsou stanoveny a realizovány postupy, které zajistí, že všechny procesy budou probíhat podle stanovené dokumentace, na vhodném výrobním zařízení s předepsaným nářadím a nástroji, za definovaných výrobních podmínek, odborně způsobilými zaměstnanci. Procesně si můžeme proces řízení **výroby a poskytování služeb** rozdělit do sebe navazujících pod-procesů. Výstupem chápeme výrobek. Předcházející procesy, v logickém uspořádání, jsou tedy:

1. Plánování výroby.
2. Výrobní dokumentace.
3. Pracovníci.
4. Výrobní zařízení.
5. Monitorovací a měřicí zařízení.
6. Materiál pro výrobu.
7. Vstupní kontrola
8. Mezioperační kontrola.
9. Montáž výrobku.
10. Výstupní kontrola.
11. Uvolnění výrobku.
12. Údržba zařízení.
13. Identifikace.
14. Manipulace, balení, skladování.
15. Dodávání.

Organizace může popsat komplexní proces řízení výroby například do směrnice „Řízení výroby a poskytování služeb“, která definuje všechny kroky řízení zakázky, tedy od objednávky/smlouvy po předávací protokol či fakturu. V této směrnici mohou být nastaveny klíčové odpovědnosti a povinnosti za jednotlivé etapy řízení zakázky s tím, že na konkrétní procesy

ať už se jedná o kontrolní mechanismy v průběhu řízení výroby nebo na jiné precizované postupy se tato směrnice odkazuje.

Požadavky normy ISO 9001 kladené na řízení **monitorovacího a měřicího zařízení** se uplatňují v případech, kdy kontrolní činnosti výroby nebo poskytování služeb vyžadují použití měřicího zařízení, tudíž je nutno zajistit, aby výsledky kontroly kvality byly platné a v souladu s platnými právními předpisy v oblasti metrologie. Proto musí být ve firmě zaveden postup pro řízení metrologického pořádku, který definuje tyto činnosti:

- a) Organizace musí rozdělit měřidla dle způsobu použití a dle platného zákona o metrologii 505/1990 Sb. včetně platných prováděcích předpisů.
- b) Vést evidenci těchto měřidel.
- c) Zajistit způsobilost měřidel ověřováním, kalibracemi, interními kontrolami.
- d) Zajistit fyzické označení všech měřidel v organizaci.

Tyto činnosti jsou zpravidla deklarovány směrnicí pro „Řízení monitorovací a měřicích zařízení“, kde jsou definována pravidla pro řízení měřidel v dané organizaci. Zákon 505/1990 Sb. rozděluje měřidla do následujících kategorií:

- a) etalony;
- b) pracovní měřidla stanovená (dále jen "stanovená měřidla");
- c) pracovní měřidla nestanovená (dále jen "pracovní měřidla");
- d) certifikované referenční materiály a ostatní referenční materiály, pokud jsou určeny k funkci etalonu nebo stanoveného nebo pracovního měřidla.

Stanovená měřidla jsou měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví vyhláškou k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam použití (např. v přímém obchodním styku se zákazníkem, když chci metr látky, tak prodavačka musí použít ověřené měřidlo, abych skutečně metr látky dostala). Seznam stanovených měřidel, specifikaci povinnosti schválení typu a lhůty pro následné ověření stanovených měřidel definuje vyhláška MPO č. 345/2002 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Ověření měřidla můžeme chápat jako soubor činností, kterými se potvrzuje, že

stanovené měřidlo má požadované metrologické vlastnosti. Dle rozdělení měřidel dle 505/1990 Sb. o metrologii vidíme, že zákon nezná pojem „informativní“ nebo „orientační“ měřidla, která se běžně v organizacích používají. Je to dáno tím, že firmy nechtějí utrácet zbytečně peníze kalibracemi měřidel. V praxi si definují dle významu použití měřidla, která slouží jako vnitropodnikové etalony. Tato měřidla jsou kalibrována a slouží ke kontrolám zmíněných informativních měřidel. Za předpokladu, že si organizace stanoví maximální odchylku, o kterou se mohou informativní měřidla lišit od kalibrovaných. Ve směrnici pak precizují postup pro řízení a kontrolu i těchto měřidel. Kalibrovaná pak používají na ta nejdůležitější měření, která mohou ovlivnit kvalitu výrobku například v rámci vstupních, mezioperačních a výstupních kontrol.

Vedení organizace musí jmenovat vybraného pracovníka do funkce metrologa, aby spravoval kontrolní měřicí zařízení ve společnosti. Někdy si organizace jmenují více metrologů, jedná se především o nemocnice a to z důvodu řízení různých typů kontrolních měřicích zařízení. Protože jsem zaváděla systém řízení kvality dle ISO 9001 ve Vsetínské nemocnici a.s., která byla v roce 2005 úspěšně certifikovaná, proto pro ukázkou uvádím, do jakých kategorií tato nemocnice jmenovala své metrology:

- **Metrolog pro ostatní měřidla** (nezdravotnická), související s provozem nemocnice.
- **Metrolog pro laboratorní a farmaceutická měřidla** používaná v lékárenské službě, laboratořích, při uchovávání léků nebo krevních derivátů a biologického materiálu pro laboratorní vyšetření (biochemie a mikrobiologie).
- **Metrolog pro zdravotnické prostředky** charakteru přístrojové techniky, používaných při poskytování zdravotní péče.

Cílem této kapitoly, bylo ukázat způsoby naplnění klíčových požadavků normy ISO 9001 s ohledem na plánování, řízení výroby a poskytování služeb, nakupování a řízení kontrolního měřicího zařízení.

8. Měření, analýza a zlepšování

Pro hodnocení výkonnosti a efektivnosti systému managementu kvality je nutné stanovit ukazatele monitorování a měření pro jednotlivé procesy v organizaci. Explicitně norma ČSN EN ISO 9001:2009 ve své kapitole číslo 8, klade požadavky na:

- Spokojenost zákazníka
- Interní audit
- Monitorování a měření procesů
- Monitorování a měření produktu
- Řízení neshodného produktu, nápravná a preventivní opatření
- Analýza dat
- Neustálé zlepšování

Proces **hodnocení spokojenosti zákazníka** musí mít organizace nastaven například v příručce kvality. Existuje mnoho různých způsobů, jak naplňovat tento požadavek normy ISO 9001. Jedním z nich může být zjišťování spokojenosti zákazníků pomocí dotazníků, v praxi se ale ukázalo, že tato forma není s u odběratelů příliš pozitivně vnímána a návratnost těchto dotazníků bývá v mnoha případech malá. Často se ve své praxi setkávám, že zákazník sám zhotoviteli řekl: „Když si ten dotazník vyplníte, já vám jej podepišu“. Proto je vhodné zvolit například metodu zjišťování spokojenosti zákazníka při předávání díla buď osobní konzultací odpovědných pracovníků, nebo v rámci předávacího protokolu písemně. Současná revidovaná norma ČSN EN ISO 9001:2009 striktně nepožaduje dotazníkovou formu, nyní si organizace může sama zvolit ten nejvhodnější způsob, ale je na každé organizaci, pokud chce získat přidanou hodnotu z využití tohoto nástroje, tak by k tomu měla přistupovat poctivě.

Interní audit je jedním z dalších přímých požadavků normy ISO 9001 a pro provádění interních auditů musí být zpracovaný dokumentovaný postup. Tento postup může být opět součástí příručky kvality nebo může být vydán samostatně. Společnost musí pravidelně a systematicky provádět interní audity. Program interních auditů zpracovává na příslušný rok

zpravidla interní auditor a schvaluje jej statutární orgán. Organizace může provádět interní audity svými zaměstnanci: Vždy zde doporučuji, dle rozsahu společnosti, aby v organizaci byli na interní auditory proškoleni nejméně dva zaměstnanci, aby byla zajištěna nestrannost auditovaných procesů, protože zde jednoznačně platí zásada, že interní auditor nesmí provádět audit té činnosti, za kterou nese přímou odpovědnost. Ve většině případů organizace využívají externího dodavatele pro provádění interních auditů, tedy konzultanta/poradenskou firmu, která je vedla implementací k úspěšné certifikaci daného systému.

Interní audity probíhají formou auditování jednotlivých úseků, metodou pohovorů s určeným pracovníkem, porovnáním předložené dokumentace a příslušných záznamů se skutečností, zda jsou naplněny v praxi požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2009.

Auditor odevzdá po ukončení auditu záznam o provedení interního auditu, tzv. „Zjištění z interního auditu“, které obsahuje informace např. o tom, co bylo předmětem auditování, které dokumenty auditor viděl, s kým během auditu hovořil. Dále toto zjištění obsahuje záznamy o neshodách a doporučeních a závěrečné zhodnocení interního auditu formou protokolu. V záznamu o neshodách může být stanoveno několik stupňů hodnocení dle závažnosti zjištění: Pro ukázkou uvádím 3 stupně hodnocení, které užívám při provádění interních auditů.

N - Neshoda (systémová) – porušení plnění požadavku dané kapitoly normy ČSN EN ISO 9001:2009, která může negativně ovlivnit funkčnost systému managementu kvality.

O - Odchylka – drobná neshoda, nemající vliv na funkčnost systému managementu kvality.

D - Doporučení pro zlepšení, na které organizace nemusí reagovat.

Představitel vedení pro kvalitu musí evidovat veškeré neshody a je odpovědný za vyřízení opatření k nápravě. V případě zjištění neshodné práce či na základě jiných podnětů je možné provést mimořádné prověrky, které jsou prováděny na základě rozhodnutí jednatele společnosti.

Nyní shrnu hlavní odpovědnosti a pravomoci klíčových osob při

interním auditu tedy interního auditora, představitele vedení pro kvalitu a vedoucího auditovaného pracoviště.

Interní auditor je odpovědný za tyto činnosti:

- dodržování plánu a programu auditu
- pomoc při výběru dalších členů auditní skupiny (technický expert)
- reprezentaci auditní skupiny vůči vedení prověřované organizační jednotky
- plánování a vedení auditu
- dodržování platných požadavků auditu
- sdělování a vyjasňování požadavků auditu
- efektivní a účinné provádění interních auditů
- dokumentování zjištění při auditu
- zpracování zprávy z interního auditu
- ověření plnění nápravných opatření stanovených při předchozím auditu
- uchování a ochranu dokumentů týkajících se auditu

Představitel vedení pro kvalitu je odpovědný za tyto činnosti:

- plánování auditů
- rozhodnutí jak postupovat v případě auditu
- archivaci záznamů z auditů
- vyhodnocení výsledků IA pro potřeby přezkoumání vedením

Vedoucí auditovaného pracoviště je odpovědný za tyto činnosti:

- doprovod auditního týmu při posuzování na místě
- spolupráce s interním auditorem formou předkládání dokumentace a záznamů a praktické předvádění činností a formou pohovorů
- návrh opatření k nápravě vyplývající z auditů

Při provádění interního auditu je vhodné postupovat dle normy ČSN EN ISO 19011:2003. Tato mezinárodní norma deklaruje návod k zásadám auditování, řízení programů auditu, provádění auditů systému managementu

kvality stejně tak jako návod k získávání odborné způsobilosti auditorů systému managementu kvality.

Monitorování a měření procesu je dle mého názoru jedním z nejdůležitějších požadavků normy ISO 9001, který slouží k tomu, aby organizace byla schopna vyhodnotit efektivitu nastavených procesů a tím efektivně řídit systém management kvality. Obvykle se kritéria pro měření procesů stanovují do procesní mapy, viz příloha č. 1, která je nedílnou součástí příručky kvality. Organizace si musí stanovit metody měření procesů a musí prokazovat schopnost procesů dosahovat plánované výsledky. Prakticky to organizace realizují, dle charakteru jejich činností, přímo při realizaci produktu nebo souhrnně až ve zprávě z přezkoumání vedením, o které jsem psala v kapitole 5. V příloze č. 1 uvádím mapu procesů.

Požadavek normy ISO 9001 pro **monitorování a měření produktu** slouží k tomu, aby si firma ověřila, zda byly požadavky na produkt splněny. To může prakticky provést tím způsobem, že si firma zapracuje nastavení kontrolních mechanismů do výrobní dokumentace nebo zpracuje kontrolní zkušební plán typově nebo individuálně na každou zakázku zvlášť. Zde musí být jednotlivé druhy kontrol, rozsah, četnost, požadavky na kvalifikaci pracovníků, měřicí zařízení a provádění záznamů včetně odpovědností, nastaveny.

Kontrolní mechanismy mohou být nastaveny v těchto kategoriích:

- kontroly a zkoušky vstupů (materiálů a výrobků) - vstupní kontrola,
- kontroly a zkoušky v průběhu procesu - průběžná kontrola,
- kontroly a přejímací zkoušky hotového díla - výstupní kontrola

Vstupní kontrola

Všechny nakupované vstupy (výrobky, materiály, subdodávky), které společnost používá pro své činnosti, musí projít vstupní kontrolou v předem stanoveném a plánovaném rozsahu. Vstupy musí být doloženy předepsanými doklady (např. prohlášením o shodě, atesty či certifikáty, záznamy o kontrolách a zkouškách). Pokud byla dodávka z naléhavých

důvodů do procesu uvolněna vedoucím pracovníkem před jejím ověřením, musí být jednoznačně identifikována a zdokumentována tak, aby se mohla v případě následně zjištěné neshody okamžitě stáhnout a nahradit. Neshody musí být analyzovány a probíhající proces musí být podroben řízení dle požadavků na prvek normy ISO 9001 „Řízení neshodného produktu“, kterým se své práci budu zabývat v následující podkapitole.

Průběžná kontrola

To je kontrola, která se provádí v souladu s realizací zakázky v rámci jednotlivých kontrolních uzlů, které si organizace nastaví. Pro ukázkou uvádím v příloze č. 2, kontrolní zkušební plán, kde jsou zobrazeny kontrolní uzly, náplň kontrol, četnosti a odpovědnosti.

Výstupní kontrola

Rozsah a způsob výstupních kontrol může být rovněž specifikován v kontrolním a zkušebním plánu. Výstupní kontrola se provádí před předáním hotového produktu. O provedených zkouškách a kontrolách musí vést odpovědní pracovníci záznamy, které jsou součástí dokumentace zakázky. Záznamy musí jednoznačně prokázat, zda průběh zakázky při kontrolách nebo zkouškách vyhověl specifikovaným požadavkům či nikoliv. V případě výskytu neshodného produktu se postupuje podle následujícího postupu pro řízení neshodného produktu.

Proces **řízení neshodného produktu** je důležité stanovit proto, aby organizace dokázala efektivně řešit zjištěné neshody u vstupů, v průběhu procesů či výstupů u hotového výrobku. Neshody mohou být zjištěny z některých provedených opatření: kontrolou, měřením, zkouškami, externími i interními audity QMS, apod. Neshody můžeme rozdělit do dvou základních kategorií:

1. interní neshody – vadné výrobky, způsobené nedodržováním např. výrobních/technologických postupů, nedodržování pracovní kázně apod., které jsou ale podchyceny ještě před předáním zákazníkovi.
2. reklamace – vadný výrobek, který byl předán zákazníkovi.

Hlavním znakem neshodného produktu je ta skutečnost, kdy vstupy, proces či výsledný výrobek neodpovídá požadavkům např. technologické

dokumentace a požadavkům zákazníka. Při výskytu neshody je odpovědný pracovník, zpravidla to bývá manažer kvality, povinen zajistit a analyzovat příčinu nevyhovujícího výsledku a přijmout opatření k nápravě.

V případě zjištění neshodného produktu měla by být prováděna následující činnost:

- produkt se výrazně označí např. nápisem červené barvy „Neshodný produkt“ (pokud je to možné),
- přemístí se na místo vyhrazené pro neshodné produkty (pokud je možné),
- bude proveden záznam do evidence neshod,
- stanoví se příčina neshody
- navrhne se způsob vypořádání neshody a tento se realizuje,
- po opravě musí být produkt podroben opakovanému ověření, aby se prokázala shoda.

Organizace musí vést funkční záznamy o interních neshodách a reklamách včetně záznamů o opatření k nápravě a prevenci. Záznamy o opatření k nápravě a prevenci slouží především k eliminaci neshod/reklamací do budoucna.

Analýza dat je dalším přímým požadavkem normy ISO 9001, kdy organizace musí prokazovat vhodnost a efektivnost systému managementu kvality. Analýzy poskytují informace především z těchto zdrojů:

- spokojenost zákazníka
- shody s požadavky na výrobek
- hodnocení dodavatelů
- hodnocení neshod
- hodnocení reklamací
- hodnocení zaměstnanců
- analýzy výsledků měření procesů dle kritérií z mapy procesů
- hodnocení auditů a kontrol
- ze znaků a trendů procesů a produktů, včetně příležitostí pro preventivní opatření

V praxi organizace shrnují výsledky analýz do zprávy z přezkoumání vedením, z výsledků analýz pak nejen operativně ale i strategicky stanovují preventivní opatření.

Neustálé zlepšování - souhrn postupných kroků vedoucích k dosažení vyšší úrovně řešeného tématu oproti stávající úrovni daného tématu. Neustálé zlepšování musí být součástí politiky kvality společnosti.

Oblasti zlepšování zaměřené na výstupy jednotlivých činností jsou:

- Znaky produktu,
- Znaky systému,
- Znaky procesu (činností).

Vedení společnosti musí neustále sledovat všechny výstupy z činností (procesů) společnosti pokud jde o kvalitu, efektivnost (náklady, cena) a výkon. Účelem je identifikování oblastí, kde by bylo možné a vhodné dosáhnout zlepšení. Základním cílem pro zlepšování jsou požadavky a očekávání zákazníka (např. na dodávané produkty, ceny produktů apod.). Cílem zlepšování znaků produktů jsou především zvláštní (speciální) znaky ovlivňující bezpečnost produktu nebo dodržení zákonných ustanovení.

Organizace může proces neustálého zlepšování efektivně řídit tím, že si zpracuje „Program trvalého zlepšování“, kde stanoví prioritní oblasti pro zlepšování a zpracuje plány akce trvalého zlepšování. Tyto jsou pak konkrétním souhrnem postupných kroků vedoucích k dosažení vyšší úrovně procesu oproti stávající úrovni daného procesu. Za vhodné procesy pro trvalé zlepšování ve společnosti jsou považovány ty, u kterých nebylo dosaženo 100% naplnění požadavků zákazníka. Dalším z nástrojů pro efektivní řízení neustálého zlepšování je, že si firma může vést evidenci možností zlepšování - jedná se o „zásobník“ podnětů pro případné akce trvalého zlepšování. Podněty pro trvalé zlepšování mohou být:

- informování o podnětech na různých poradách a komisích,
- plnění cílů kvality a úkolů k jejich dosažení,

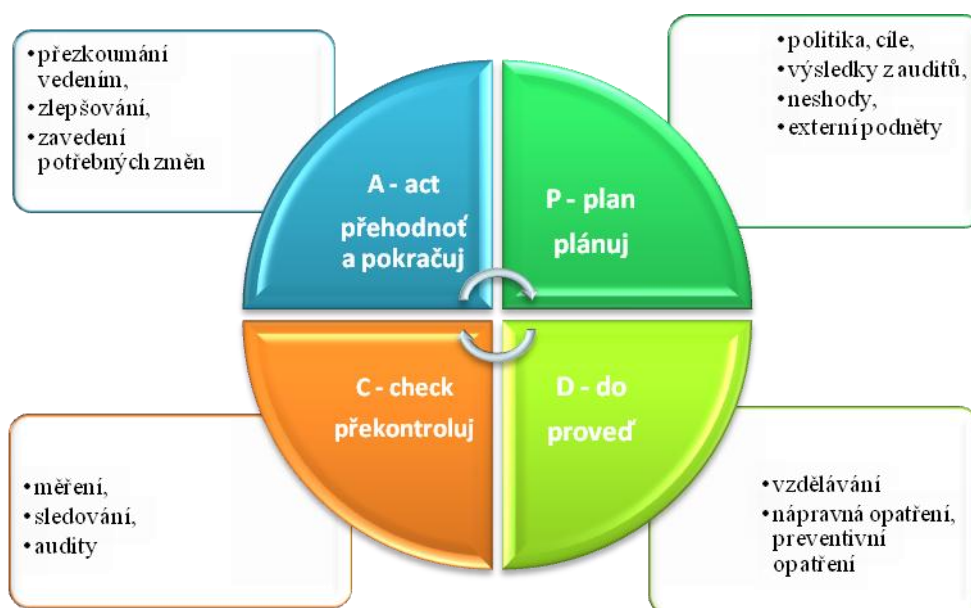
- výsledky interních a externích (zákaznických a dodavatelských) auditů (systému, procesu, produktu),
- sledování vývoje nákladů na kvalitu (např. interní a externí neshody),
- sledování a vyhodnocování spokojeností zákazníků a zaměstnanců,
- účinnost opatření k nápravě a prevenci,
- náměty kteréhokoliv zaměstnance,
- sledování ekonomických, kvalitativních, výkonnostních, ukazatelů, benchmarking.

Nyní se pokusím uvést postup při uplatnění benchmarkingu. O uplatnění benchmarkingu, jako jedné z technik trvalého zlepšování rozhoduje vedení společnosti. Postup benchmarkingu probíhá podle těchto zjednodušených zásad a kroků:

- odhal vlastní slabé stránky (jakákoliv oblast firmy),
- poznaj přednosti konkurence (vyber srovnávací partnery a zjisti přednosti partnerů),
- vyber to nejlepší (analyzuj přednosti konkurence a vyber to nejlepší a nejvhodnější pro zavedení do praxe),
- zaveď to nejlepší do praxe (stanovení oblasti pro trvalé zlepšení, stanovení konkrétního cíle).

Neodmyslitelným nástrojem pro řízení neustálého zlepšování je základní model procesu trvalého zlepšování, kterým je model PDCA (Dr. Deminga), jak ve své knize období vysvětluje Veber.

Obrázek č.3 Základní model procesu trvalého zlepšování



Zdroj: (Veber 2002, s. 102)

Při uplatňování procesu trvalého zlepšování je vhodné přiměřeně využívat tyto zásady vycházející z modelu PDCA:

Krok PDCA	Kroky procesu trvalého zlepšování
P	1. urči problém, který chceš zlepšit, 2. sestav tým pracovníků znalých dané problematiky pro zlepšení vybrané činnosti, 3. definuj (přesně, výstižně, kvantifikovaně - „CO, KDE, KDY, KOLIK?“) problém, který chceš zlepšit, 4. před zahájením zlepšování změř výsledky činnosti, které chceš zlepšit, 5. urči si cíl, kterého chceš zlepšením dosáhnout (nutno projednat se zadavatelem),
D	6. analyzuj problém a navrhní plán jednotlivých kroků,

	kterými dosáhneš stanoveného cíle,
	7. realizuj jednotlivé kroky pro dosažení stanoveného cíle,
C	8. kontroluj účinnost jednotlivých kroků (zda vedly k dosažení stanoveného cíle), případně zaveď dodatečná opatření,
	9. proved' vyhodnocení, čeho jsi dosáhl (porovnej stav problému na začátku se stavem problému po zavedení zlepšovacích opatření - porovnávej vždy vhodné měřitelné ukazatele),
A	10. rozhodni o uzavření problému nebo pokračuj v dalším řešení,
	11. informuj o výsledku řešení zadavatele problému,
	12. oceň úspěch týmu (motivuj tým pro další projekty zlepšování),
	13. zdokumentuj celý postup zlepšování.

Neustálé zlepšování systému managementu kvality lze provádět velmi sofistikovanými, některé z nich uvádím níže. Musím ale zmínit, že tyto metody používají spíše střední a velké podniky včetně automobilového průmyslu, kde jsou tyto metody samozřejmostí. Jedná se o tyto nástroje:

■ Metoda „Quality Journal“ – tato metoda je založena na systematickém postupu zlepšování procesů v sedmi krocích:

1. Identifikace problému.
2. Sledování problému.
3. Analýza příčin problému.
4. Návrh a realizace opatření k odstranění příčin.
5. Kontrola účinnosti opatření.
6. Trvalá eliminace příčin.
7. Zpráva o postupu řešení problému a plánování budoucích aktivit.

Plura ve své knize, pak tyto kroky podrobně rozebírá (Plura 2001, s. 38).

■ Metoda POKA-YOKE je metodou, která se uplatňuje při zabráňování vad výrobku. Veber uvádí, že „cílem této metody je najít a realizovat jednoduchá technická řešení v konstrukci výrobku či v průběhu procesu“ (Veber 2002, s. 132). Konkrétně jsem se s touto metodou setkala v organizaci CZ EIKA, s.r.o., která vyrábí termostaty, kde montážní zařízení při chybě operátora, jej upozorňuje buď zvukovou signalizací, světelnou signalizací, nebo zastavením montážní linky. Pokud operátor chybu neopraví, pracovní zařízení jej nepustí k provádění dalších montážních kroků.

■ Řešení problémů postupem Global 8D. Tuto metodu využívá řada organizací. Setkala jsem se s ní ve společnosti BÖHM PLAST-TECHNIK, a.s., která se zabývá přesným vstřikováním plastů a své výrobky dodává do automobilových organizací. Tato metoda je založena na standardizovaném postupu řešení problémů. Pilířem této metody je zjištění kořenové příčiny problému a nalezení vhodného opatření k nápravě a prevenci. Jak název napovídá, metoda 8D je rozdělena do osmi disciplín:

D0 – Popis problému

D1 – Ustavení týmu

D2 – Popis problému

D3 – Zavedení prozatímního ochranného opatření

D4 – Stanovení a ověření kořenových příčin a míst úniku

D5 – Výběr a ověření trvalých nápravných opatření

D6 – Zavedení a validace trvalých nápravných opatření

D7 – Trvalé zabránění opětovnému výskytu problému

D8 – Uznání týmu a jednotlivců.

Tyto disciplíny jsou řešeny ve formuláři, který se nazývá 8D Report, pro ukázkou jej uvádím v příloze č. 3. Autor Plura velmi pěkně ve své knize precizuje všechny zmíněné disciplíny a mohu potvrdit, že se

jedná o jeden z nejefektivnějších nástrojů pro řešení výrobní problémů (Plura 2001, s 45).

- Metoda FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) neboli analýza příčin vad a jejich důsledků. Fuchs tvrdí, že tato „metoda byla vyvinuta v 60. letech dvacátého století jako nástroj pro zabezpečení spolehlivosti nových technických systémů. Poprvé byla využita v agentuře NASA při realizaci projektu APOLLO. U nás vyšla revidovaná norma ČSN EN 60812:2007, která poskytuje návod pro metodu FMEA. V této mezinárodní normě je popsána analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA) a analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (FMECA) a je v ní uveden návod, jak se tyto analýzy mohou používat. K tomuto účelu jsou v ní popsány procedurální kroky nutné k provedení analýzy, jsou v ní stanoveny vhodné termíny, předpoklady, ukazatele kritičnosti a způsoby poruch, jakož i základní principy metody. Dále jsou v ní uvedeny příklady nezbytných pracovních listů nebo jiných tabulkových formulářů. Analýza FMEA je jednou ze základních technik analýzy spolehlivosti systémů.
- Vývojové diagramy – ve své praxi běžně používám pro zmapování jednotlivých procesů. Nenadál popisuje, že „tyto vývojové diagramy jsou základním nástrojem zdokonalování procesu, neboť pomáhají odhalit, jak určité činnosti postupují tam, kde je možno identifikovat proces a pochopit, jak proces funguje“ (Nenadál 2002, s. 217). Pro ukázkou uvádím vývojové diagramy v příloze č. 4.

Neopomenutelnou součástí neustálého zlepšování jsou statistické metody, které se vždy provádí v automobilovém průmyslu. Statistické metody mohou napomoci k objasnění variability a tím může pomoci organizaci s řešením problémů, jak dále precizuje slovník ISO 9000.

9. Certifikace systému managementu kvality

Jakmile má organizace implementovaný systém managementu kvality, může se pustit do certifikace. Certifikaci může provést pouze akreditovaný certifikační orgán, který v naší zemi může být akreditovaný „Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.“ (dále jen ČIA). V příloze č. 5 ukazují osvědčení o akreditaci certifikačního orgánu EURO CERT CZ, a.s. ČIA na svých webových stránkách uvádí, že 8. prosince 2007 získal diplom EA (European co-operation for Accreditation) MLA, který dokladuje, že je signatářem mezinárodní multilaterální dohody - MLA o vzájemném uznávání výsledků akreditace zahrnující všechny oblasti akreditace v souladu s mezinárodně přijímanými kritérii ISO/IEC 17011. To znamená, že certifikace jsou platné celosvětově. (Český institut pro akreditaci) V příloze č. 6 tuto dohodu uvádím.

Certifikační auditoři musí při certifikačním auditu postupovat podle mezinárodní normy ČSN EN ISO/IEC 17021:2007 „Posuzování shody – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu“, která klade přísné požadavky na provádění certifikačních auditů systému managementu kvality. V naší zemi existuje velké množství certifikačních orgánů. Díky hospodářské krizi došlo k úbytku některých z nich a stabilní certifikační orgány české i s nadnárodní působností jsou plně funkční bez jakýchkoli omezení. Ve své praxi nejčastěji spolupracuji s těmito certifikačními orgány.

- EURO CERT CZ, a.s. – ryze česká společnost.
- Lloyd's Register Quality Assurance EMEA, (dále jen LRQA) Jeden z největších certifikačních orgánů s celosvětovou působností. Má pobočky ve 41 zemích světa.
- Bureau Veritas Czech Republic, spol. s r.o. rovněž velká organizace s celosvětovou působností.
- DET NORSKE VERITAS CZ s.r.o.
- Český lodní a průmyslový registr, s.r.o.
- TÜV SÜD, TÜV NORD, TÜV International, atd.

Certifikací se organizace dostává do cyklu dozorových a re-certifikačních auditů. Platnost certifikátu mají organizace po dobu tří let, ale každý rok musí absolvovat dozorový audit certifikačním orgánem, který není tak hloubkový jako certifikační audit. Ve třetím roce musí organizace absolvovat re-certifikační audit, kdy certifikační orgán posuzuje shodu organizace s požadavky ISO 9001 v podobném záběru jako u certifikačního auditu. Vedoucí certifikačního auditu pak vydává certifikát s prodlouženou dobou platnosti na další tříleté období. Toto je standardní certifikační postup. Lze se setkat také i s nestandardním postupem a to tzv. „mimořádným auditem“. Tento musí certifikační orgán provést při závažných pochybení certifikované společnosti, například v případech kdy v takové společnosti dochází opakovaně k porušování právních předpisů v dané zemi. Nebo také k výrazné nespokojenosti zákazníka. Certifikační orgán má v takových případech pravomoc certifikát odebrat.

Ve své praxi se běžně setkávám, zvláště ve velkých společnostech, že tyto preferují certifikaci systému managementu kvality u nadnárodních certifikačních orgánů, protože jejich hlavní zahraniční odběratel toto požaduje. Což je ale dle multilaterální dohody EA MLA o vzájemném uznávání výsledků akreditace důkaz o nedodržení této dohody a v tomto smyslu se projevuje omezená informovanost zahraničních a českých organizací, žádající certifikaci (Český institut pro akreditaci).

Nyní pro ukázkou uvádím 3 stupně hodnocení při posuzování shody u certifikované organizace, které uplatňuje certifikační orgán „Český lodní a průmyslový registr, s.r.o“. Jen pro informaci podotýkám, že hodnocení shody je u všech certifikačních orgánů principiálně obdobné, ale liší se zkratkami a jejich výkladem.

MAJ – podstatná neshoda – **Major**

MIN – odchylka – **Minor**

B – Poznámka, izolovaná chyba/doporučení – **Bold**

Ohodnocení stupně splnění elementů normy je následující:

1 = „splněno“

- požadavky normy a jejich řešení je popsáno v dokumentovaných postupech, postupy jsou prakticky realizovány, všechny požadavky jsou prokazatelně plněny

2 = „splněno s poznámkami“

- požadavky normy a jejich řešení je popsáno v dokumentovaných postupech, postupy jsou prakticky realizovány, všechny požadavky jsou prokazatelně plněny. Byly však nalezeny ojedinělé drobné nedostatky, které ale neovlivní účinnost příslušného požadavku normy ani systém řízení kvality společnosti nebo jeho části. Místo představuje možnosti ke zlepšení. Poznámky se uvádějí ve zprávě z auditu.

3 = „částečně splněno s nepodstatnými neshodami“

- podstatné požadavky normy a jejich řešení je popsáno v dokumentovaných postupech, postupy jsou prakticky realizovány. Byla ale objevena jedna nebo velmi malý počet nepodstatných neshod, vztahujících se k jednomu požadavku normy. Je tím dotčena účinnost části systému řízení jakosti, systém jakosti je však jako celek funkční a účinný. Tato neshoda se zapisuje do „Protokolu o neshodě“ a je ohodnocena jako odchylka „MIN“.

4 = „nesplněno“

- některý z podstatných požadavků normy nebo dokonce část systému řízení jakosti nejsou dostatečně popsána nebo řešení nejsou prakticky realizována. V důsledku toho nemůže být příslušný požadavek normy pokládán za splněný, nemůže být zaručena funkčnost a účinnost celého systému řízení jakosti. Tato neshoda se zapisuje do „Protokolu o neshodě“ a je ohodnocena jako podstatná „MAJ“ Podstatnou neshodou se stává již dříve nelezená a neřešená nepodstatná neshoda nebo více odchylek (Zpráva z dozorového auditu ve společnosti: KK-provoz a opravy lok. s.r.o.; číslo auditu Číslo auditu: C-75164).

10. Přínos zavedeného systému řízení

Pokud organizace uchopí systém managementu kvality, jako efektivní nástroj, pak se mohou dostavit tyto přínosy:

- Zavedení pořádku a systémového přístupu do všech firemních činností,
- zprůhlednění firmy pro zákazníka, vlastníka, vedení i zaměstnance.
- stabilizace dosahované úrovně kvality v čase, i v sortimentu poskytovaných produktů a služeb,
- snadnější zapracovávání a zapojení nových pracovníků k plnění cílů společnosti,
- řízené ovlivňování trendů v kvalitě produktů a služeb,
- vytvoření základu pro další zlepšování kvality a tím úspěch v konkurenčním boji, vzájemné obchodní vztahy.

Je nutno podotknout, že certifikací, řízení systému managementu kvality nekončí, ale začíná. Nastavený systém řízení včetně nastavené dokumentace systému řízení je živým organismem, který musí podléhat neustálému zušlechťování. Bez osobní aktivity a angažovanosti vedení se neustálého zlepšování dosahuje těžko. Stejně tak i přístup jednotlivých zaměstnanců k systému managementu kvality je velmi důležitý. Neboť všechny směrnice a řády, ačkoliv jsou dokonale popsány, jsou naprosto k ničemu, když si je zaměstnanci nepřijmou za své a neřídí se jimi.

Závěr

Na závěr této práce bych velmi ráda použila slova mého oblíbeného fyzika Feynmana. „Nejdůležitější zásadou prostě je, že nesmíte klamat sami sebe – a sebe člověk oklame nejsnáze. Na to si musíte dávat velký pozor. Když neklamete sami sebe, je už pak snadné neklamat ani ostatní...“ (Feynman 2003, s. 278). Je proto důležité, aby organizace nevyhazovali zbytečně peníze tím, že provedou formální implementaci systému managementu kvality pouze pro získání onoho „papíru“ – certifikátu. Je to ztráta času všech zúčastněných a přínos pro certifikovanou organizaci je v tomto případě pramalý. To že vlastní certifikát systému řízení kvality, který vkládá, jako požadovaný doklad do výběrových řízení nic neznamena, slouží spíše jako ochrana před vyloučením z výběrového řízení. Certifikát z mého pohledu je takovou třešničkou na dortu. Pokud tedy organizace uchopí normu ISO 9001 jako pomocný nástroj, tak jak bylo v této práci popsáno, pak může dosáhnout zefektivnění všech procesů, které v organizaci probíhají. V praxi jsem se setkala s různými přístupy vedení organizací k implementaci systému řízení kvality. Tou ale největší radostí pro mě je, když ve společnosti zavedený systém funguje a vedení takové společnosti jej umí používat. Příkladem tohoto je například Zdravotnická záchranná služba Olomouckého kraje, příspěvková organizace, kde jsem zaváděla systém řízení kvality dle ČSN EN ISO 14001:2005, environment dle ČSN EN ISO 14001:2005 a bezpečnost zdraví při práci dle ČSN OHSAS 18001:2008, a když v roce 2007 byla úspěšně certifikována nadnárodním certifikačním orgánem TÜV SÜD Czech s.r.o., který jim dokonce dne 8. dubna 2009 udělil prestižní certifikát výjimečnosti, který v té době vlastnilo pouze devět organizací v naší republice. Certifikát výjimečnosti se vyznačuje tím, že „jsou jím oceněny ty firmy, které prošly více druhy prověření a dostály tak nejen požadavkům zákonných předpisů, ale také požadavkům předpisů dobrovolné sféry, jež mají zajišťovat kvalitu služeb či spokojenost zákazníka, vysvětlil Ivo Dršťák, zakladatel a bývalý jednatel TÜV SUD Czech s.r.o.“ (TÜV SÜD Journal 2009, s. 4).

Ve společnosti Zdravotnická záchranná služba Olomouckého kraje, příspěvková organizace, se právě odehrávalo to, že zde byla maximálně zajištěna podpora vedení pro efektivní zavedení a uplatnění požadavků dotčených norem, o níž jsem hovořila v kapitole 1.3. Proto velmi oceňuji angažovanost pana ředitele této organizace. Vždy když jedu do této organizace za účelem provedení interního auditu, tak se velmi těším a musím upřímně říci, že jsem hrdá na to, jak Zdravotnická záchranná služba Olomouckého kraje funguje, dává mi to pocit bezpečí, což je můj doprovodný pocit.

Cílem této práce bylo ukázat smysl, lehkost a logiku implementace systému řízení kvality v organizaci. To, že organizace si na sebe nemusí „ušít bič“, aby něco formálně dokladovala u certifikačního auditu, ale že firmy mohou zavést smysluplný systém řízení všech činností, které se v organizaci odehrávají. Plura ve své publikaci zmiňuje „Není příliš výjimečné se setkat s názorem, že na zavádění nových postupů a metod není čas, protože je potřeba řešit jiné problémy. Tento přístup je velice podobný jednomu známému úsloví: „Není čas nabrousit kosu, protože louka musí být do večera posečená““ (Plura 2001, s. 227).

Anotace

Příjmení a jméno autora: Liptajová Eva

Název katedry a fakulty: Katedra sociologie a andragogiky FF UP

Název práce: Implementace systému řízení kvality dle ISO 9001:2008
v organizaci

Počet znaků: 83 126

Počet příloh: 7

Počet titulů použité literatury: 23

Klíčová slova: Kvalita, řízení kvality, systém managementu kvality, proces, procesní řízení, požadavek, neustálé zlepšování

Předmětem bakalářské diplomové práce je zavedení systému managementu kvality do praxe. Práce obsahuje rady ohledně přístupu k implementaci systému řízení kvality, rady týkající se praktického naplnění klíčových požadavků normy ISO 9001:2008 a příklady osobních zkušeností při zavedení systému řízení. V této práci jsou rozebrány klíčové kapitoly normy tak, aby poukázaly na možnosti zavedení smysluplného a efektivního systému řízení v podnikové organizaci. Na závěr se tato práce věnuje certifikačnímu procesu a přínosům zavedeného systému managementu kvality.

Annotation

The subject of the bachelor thesis is to introduce a quality management system into practice. The thesis includes advice on the approach to the implementation of a quality management system, practical advice on meeting the key requirements of standard ISO 9001:2008, and examples of personal experiences in the introduction of the management system. This thesis discusses key chapters of the standard to point out the possibility of establishing a meaningful and effective management system in a business organization. In conclusion, this thesis deals with the certification process and the benefits of an established quality management system.

Key words

Quality, quality management, quality management system, process, process management, requirements, continuous improvement

Použitá literatura

1. BĚLOHLÁVEK, František; KOŠŤAN, Pavol; ŠULEŘ, Oldřich. *Management*. Vyd. 1. Olomouc: Rubico, 2001. 642 s.
2. Český institut pro akreditaci [cit. 27. 2. 2011] Dostupný z <http://www.cai.cz/default.aspx?id=31>
3. ČSN EN ISO 9000:2006. *Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník*. Praha: Český normalizační institut, 2006. 62 s.
4. ČSN EN ISO 9001:2009. *Systémy managementu kvality - Požadavky*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci a státní zkušebnictví, 2009. 55 s.
5. ČSN EN ISO 9004:2002. *Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti*. Praha: Český normalizační institut, 2002. 93 s.
6. ČSN EN ISO 19001:2003. *Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník*. Praha: Český normalizační institut, 2003. 56 s.
7. ČSN EN ISO 14001:2005. *Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití*. Praha: Český normalizační institut, 2005. 48 s.
8. ČSN EN ISO 18001:2008. *Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci – Požadavky*. Praha: Český normalizační institut, 2008. 40 s.
9. ČSN EN ISO 17021:2007. *Posuzování shody - Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu*. Praha: Český normalizační institut, 2007. 44 s.
10. ČSN EN ISO/IEC 17050-1:2011. *Posuzování shody - Prohlášení dodavatele o shodě - Část 1: Všeobecné požadavky*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci a státní zkušebnictví, 2011. 16 s.
11. ČSN EN 60812:2007. *Techniky analýzy bezporuchovosti systémů - Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA)*. Praha: Český normalizační institut, 2007. 44 s.

12. Doc. PhDr. Eva Bedrnová, CSc.: Personální audit – postrach nebo pomoc kvalitě lidských zdrojů? *Perspektivy jakosti*, 3., 2006, č. 2, s. 42 – 44.
13. European co-operation for Accreditation. [cit. 27. 2. 2011] Dostupný z <http://www.european-accreditation.org/content/ea/europNetwork.htm>
14. FEYNMAN, Richard P. *Radost z poznání*. Vyd. 1. Praha: AURORA, 2003. 332 s.
15. FUCHS, P. *Řízení jakosti a spolehlivosti, Technická univerzita v Liberci*. [cit. 27. 2. 2011] Dostupný z <http://www.rss.tul.cz/download/rjs/12-RJSPrednska7S08n.ppt>
16. GLADKIJ, Ivan, et al. *Management ve zdravotnictví*. Vyd. 1. Brno: Computer Press, 2003. 380 s.
17. MIZUNO, Shigeru. *Řízení jakosti*. Vyd. 1. Praha: Victoria Publishing, 1993. 301 s.
18. NENADÁL, Jaroslav, et al. *Moderní systémy řízení jakosti: Quality Management*. 2. dopl. vyd. Praha: Management Press, 2002. 282 s.
19. PEŠEK, Jaromír. *Tvorba systému jakosti ve zdravotnictví a lékárenství s využitím norem ISO*. Vyd. 1. Praha: Grada Publishing a.s., 2003. 110 s.
20. PLURA, Jiří. *Plánování a neustálé zlepšování jakosti*. Vyd. 1. Praha: Computer Press, 2001. 244 s.
21. ROSA, Zdeněk, et al. *Uplatnění požadavků normy ISO 9001:2000 v praxi*. Vyd. 1. Praha: Český normalizační institut, 2001. 116 s.
22. TÜV SÜD Journal. [cit. 27. 2. 2011] Dostupný z http://www.tuv-sud.cz/uploads/images/1252069987467970930127/TUV_SUD_Journal_Q3_final.pdf
23. VEBER, Jaromír. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. 1. Praha: Grada Publishing, spol. s r.o., 2002. 164 s. V textu zkráceně (Veber 2002, s.15).

Seznam použitých legislativních předpisů:

1. 22/1997 Sb.
2. 179/2010 Sb.
3. 258/2005 Sb.
4. 345/2002 Sb.
5. 505/1990 Sb.

Přílohy

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Mapa procesů

Příloha č. 2: Kontrolní a zkušební plán

Příloha č. 3: 8D Report

Příloha č. 4: Vývojový diagram

Příloha č. 5: Osvědčení o akreditaci EURO CERT CZ, a.s.

Příloha č. 6: EA Multilateral agreement

Příloha č. 7: Certifikát Zdravotnické záchranné služby Olomouckého kraje

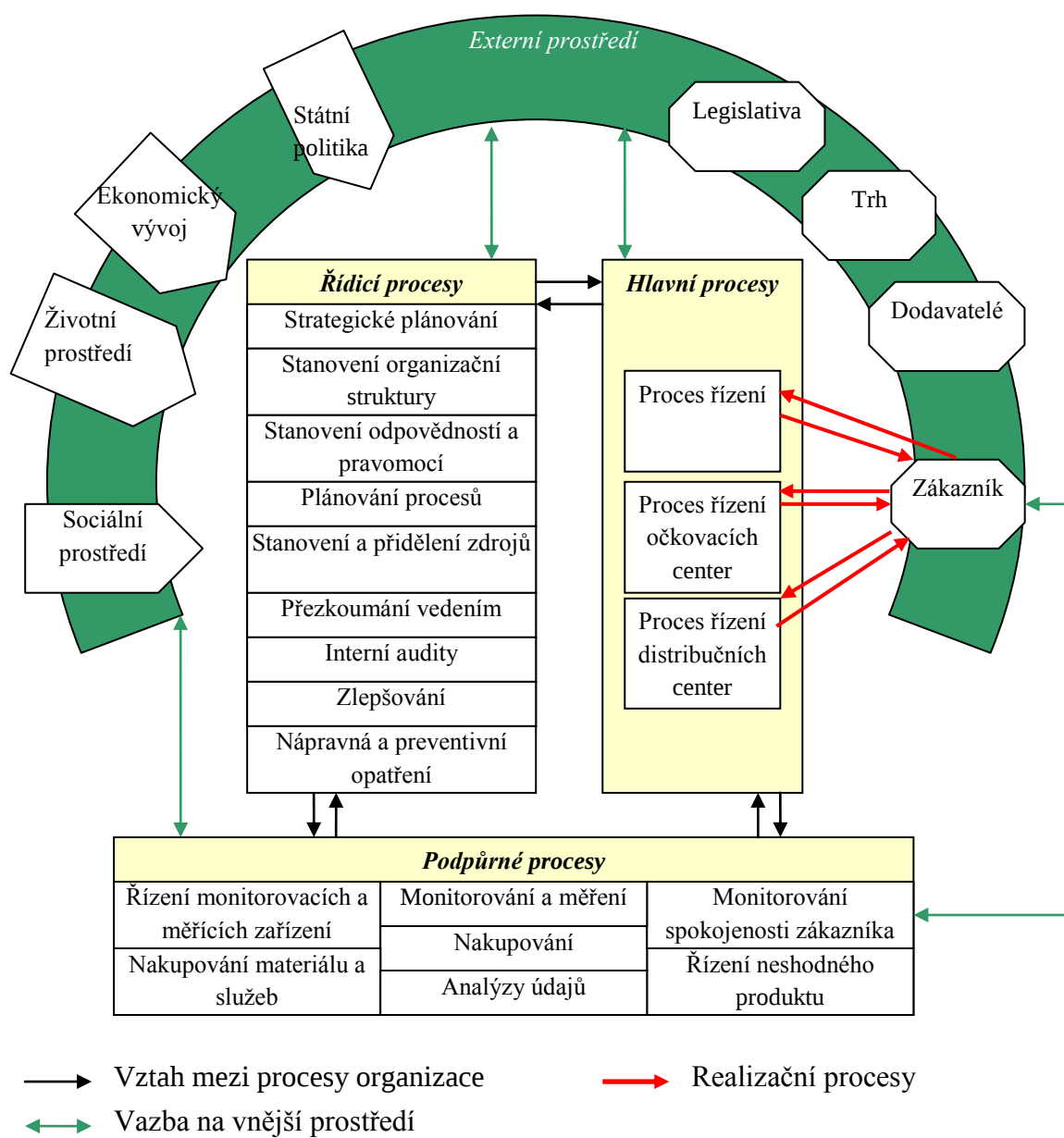
Seznam obrázků:

Obrázek č. 1: Procesní model systému managementu kvality

Obrázek č. 2: Hierarchie dokumentace QMS

Obrázek č. 3: Model PDCA

Příloha č. 1: Mapa procesů



Příloha č. 2: Kontrolní a zkušební plán

Projekt:					Číslo projektu:			
					Číslo výkresu:			
Č. kontr.	Předmět kontroly	Způsob kontroly	Typ kontroly	Dokumentace kontroly	Počet kontrol	Přezkoumal, ověřil a validoval	Datum	Podpis
01	kontrola zadávací dokumentace	prověrka stavu a úplnosti dokumentace	vstupní	podpis v KZP	1	projektant		
02	kontrola evidence projektu	prověrka čísla projektu a výkresu	vstupní	podpis v KZP	1	MJ		
03	kontrola výpočtů	prověrka výsledků dle technických norem	mezioperační	podpis na výpočtu vzduchových výkonů	1	Projektant		
04	kontrola technologického výkresu	prověrka technologického výkresu dle technologických postupů firmy	mezioperační	podpis na technologickém výkrese	1	Projektant		
			mezioperační	podpis v KZP	1	Jednatel		
05	kontrola soupisky materiálu	prověrka soupisky dle technologických postupů firmy	mezioperační	podpis na soupisce materiálu	1	Projektant		
			mezioperační	podpis v KZP	1	MJ		
06	distribuce projektu	prověrka záznamu v rozdělovníku výkresů	předávací	podpis v rozdělovníku výkresů	1	Projektant		

Příloha č. 3: 8D Report

	8D - Report		Č. 8D:
1. Řešitelský tým: Garant: Vedoucí: Členové:			
2. Popis problému: Obecná popis: Přesný popis: viz příloha č.1 Vystavil: Datum:			
3. Dočasná (okamžitá) opatření a kontrola jejich účinnosti:			
Úkol	Zodpovídá	Termín	Plnění
Zaznamenal: Datum:			
4. Základní příčiny a ověření, že jde o základní příčiny:			
Zaznamenal: Datum:			
5. Možná konečná (nápravná) opatření a ověření jejich účinnosti:			
Úkol	Zodpovídá	Termín	Účinnost

Zaznamenal:		Datum:	

6. Zavedení konečných (nápravných) opatření a kontrola jejich účinnosti:

Úkol	Zodpovídá	Termín	Účinnost

Zaznamenal: Datum:

7. Preventivní opatření k zabránění opětnému výskytu problému:

Úkol	Zodpovídá	Termín	Plnění

Zaznamenal: Datum:

8. Ocenění výkonu a úspěchu týmu - vyhodnocení (dosažené výsledky):

Byl problém trvale odstraněn? ☐ ANO ☐ NE
☐ ČÁSTEČNĚ

Komentář:

Rozhodnutí o uzavření řešení problému:

Problém uzavřen? ☐ ANO ☐ NE $\Rightarrow$ další opatření viz.:

Komentář:

Forma ocenění výkonu a úspěchu týmu:

Zaznamenal:

Datum:

Přílohy:

Rozdělovník:

Příloha č. 4: Vývojový diagram

Č.	VÝVOJOVÝ DIAGRAM	ODPOVÍDÁ	POPIS ČINNOSTI
	<pre> graph TD Start([Začátek]) --> 1[1 Rozpoznání a zaevidování problému] 1 --> 2[2 Analýza problému a rozhodnutí o formě řešení problému] 2 --> 3{3 Nutná okamžitá opatření?} 3 -- ANO --> 4[4 Realizace okamžitých opatření a kontrola jejich účinnosti] 3 -- NE --> 6[6 Zjištění základních příčin] 4 --> 5{5 Opatření účinná?} 5 -- ANO --> 6 5 -- NE --> 4 6 --> End((1)) </pre>	Každý pracovník Odpovědný útvar společnosti Odpovědný útvar společnosti Řešitel + vedoucí odborného útvaru	Problém (neshoda, odchylka od požadovaného stavu) je rozpoznán na základě neshod u produktu, procesu, systému. Problém je zaevidován dle svého charakteru podle platných organizačních postupů pro jednotlivé oblasti možného výskytu problémů Odpovědný útvar společnosti na základě analýzy problému určí formu řešení problému - např. 8D report Posouzení nutnosti okamžitých opatření Odpovědný útvar společnosti zajistí realizaci opatření k omezení škod a kontroluje jejich účinnost Řešitel ve spolupráci s vedoucími odborných útvarů zabezpečí zjištění základních příčin a ověření předpokládaných příčin pomocí testů a pokusů.

Příloha č. 5: Osvědčení o akreditaci EURO CERT CZ, a.s.


NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
Český institut pro akreditaci,
obecně prospěšná společnost
110 00 Praha 1 - Nové Město, Opletalova 41

vydává

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

k certifikaci systémů jakosti
č. 544 / 2007
pro
certifikační orgán č. 3115
EURO CERT CZ, a.s.
Certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu jakosti
Lidická 531, 252 63 Roztoky

Předmět akreditace:

Certifikace systémů managementu jakosti včetně procesů svařování, systémů managementu BOZP a systémů managementu bezpečnosti informací výroby a služeb v rozsahu uvedeném v příloze tohoto osvědčení.

Jménem akreditovaného certifikačního orgánu jedná Jan Pastyřík a za správnost certifikátů odpovídají Jan Pastyřík a Dagmar Pastyříková.

Toto osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. na základě posouzení splnění akreditačních kritérií podle ČSN EN 45012:1998

a po zjištění, že certifikační orgán je odborně způsobilý objektivně a nezávisle vykonávat certifikaci v rozsahu předmětu akreditace.

Adresát tohoto osvědčení je oprávněn používat při své činnosti v rozsahu tohoto osvědčení a po dobu jeho platnosti vedle svého názvu označení „akreditovaný certifikační orgán č. 3115“, pokud dodržuje veškeré příslušné předpisy vztahující se k činnosti akreditovaného certifikačního orgánu, včetně předpisů vydaných Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

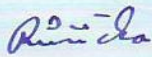
Prokáže-li se, že adresát tohoto osvědčení neplní akreditační kritéria rozhodná pro jeho vydání a závazky podmiňující akreditaci, může Český institut pro akreditaci, o.p.s. účinnost tohoto osvědčení pozastavit nebo osvědčení o akreditaci zrušit nebo změnit.

Toto osvědčení platí do: **30.06.2011**

a v plném rozsahu nahrazuje osvědčení o akreditaci vydané ČIA č. 187/2006 ze dne 23.05.2006

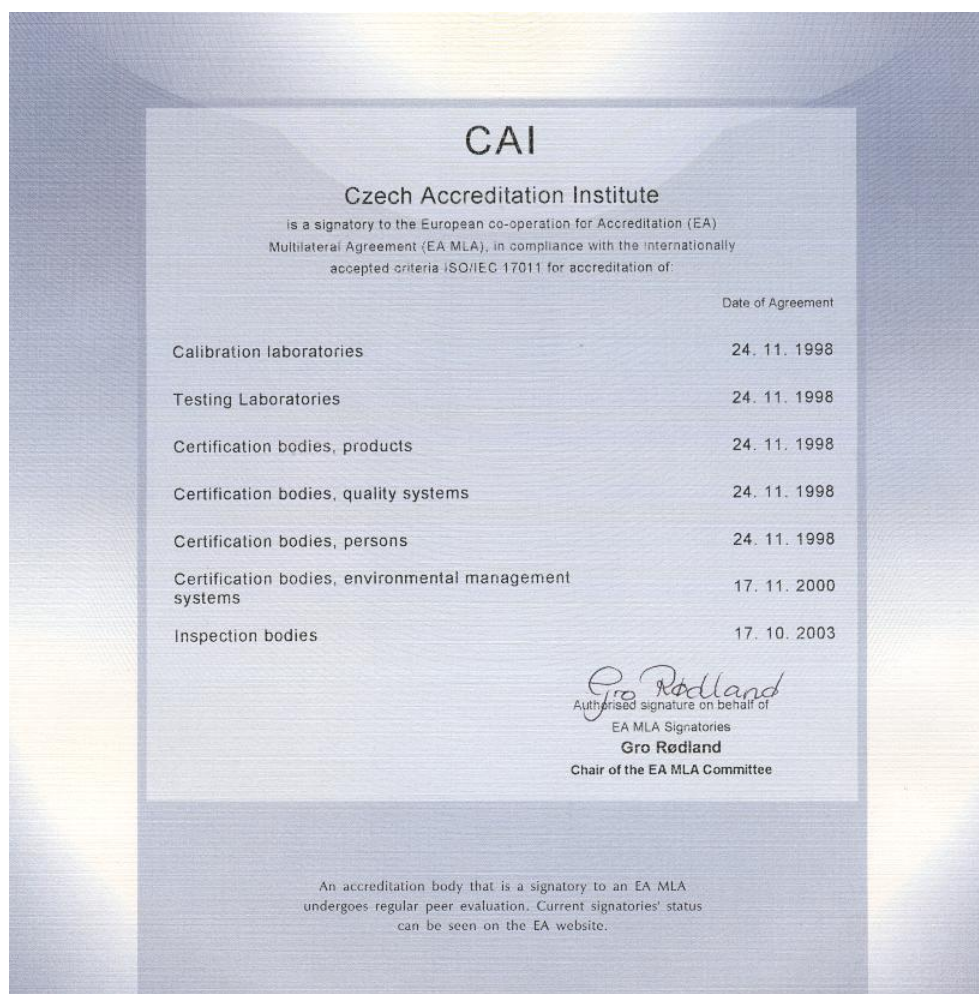
V Praze dne: 04.09.2007




Ing. Jiří Růžicka, MBA
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Poučení:
Proti tomuto osvědčení, pokud jde o rozsah předmětu akreditace, má adresát možnost podat písemné námitky do 10 dnů od jeho převzetí. Námitky nemají odkladný účinek.

Příloha č. 6: EA Multilateral agreement



EA MULTILATERAL AGREEMENT

CAI

Czech Accreditation Institute

is a signatory to the European co-operation for Accreditation (EA)
Multilateral Agreement (EA MLA), in compliance with the internationally
accepted criteria ISO/IEC 17011 for accreditation of:

	Date of Agreement
Calibration laboratories	24. 11. 1998
Testing Laboratories	24. 11. 1998
Certification bodies, products	24. 11. 1998
Certification bodies, quality systems	24. 11. 1998
Certification bodies, persons	24. 11. 1998
Certification bodies, environmental management systems	17. 11. 2000
Inspection bodies	17. 10. 2003



Authorised signature on behalf of

EA MLA Signatories

Gro Rørdland

Chair of the EA MLA Committee

An accreditation body that is a signatory to an EA MLA
undergoes regular peer evaluation. Current signatories' status
can be seen on the EA website.

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認 証 証 書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Czech

CERTIFIKÁT

Certifikační orgán systémů managementu č. 3053
TÜV SÜD Czech s.r.o.
potvrzuje, že společnost

**Zdravotnická záchranná služba
Olomouckého kraje, příspěvková organizace**
Aksamitova 8
CZ – 772 00 Olomouc
Česká republika
IČ: 00849103

zavedla a používá
systém managementu kvality v oboru

**přednemocniční neodkladná péče, zdravotnické asistence a
transporty, vzdělávání ve zdravotnictví**

Na základě vykonaného auditu, zpráva č. 0026/70/10/QM/AZ/C
bylo prokázáno splnění
požadavků normy

ČSN EN ISO 9001:2009

Tento certifikát je platný do 07.01.2013
Registrační číslo certifikátu 01.023.151




Praha, 07.01.2010





TÜV SÜD Czech s.r.o. • Novodvorská 994 • 142 21 Prague 4 • Czech Republic

TÜV®

Příloha č. 8.: Certifikát výjimečnosti Zdravotnické záchranné služby

