

POŽADAVKY NORMY
ČSN EN ISO 9001:2009
idt. ISO 9001:2008

Vývoj

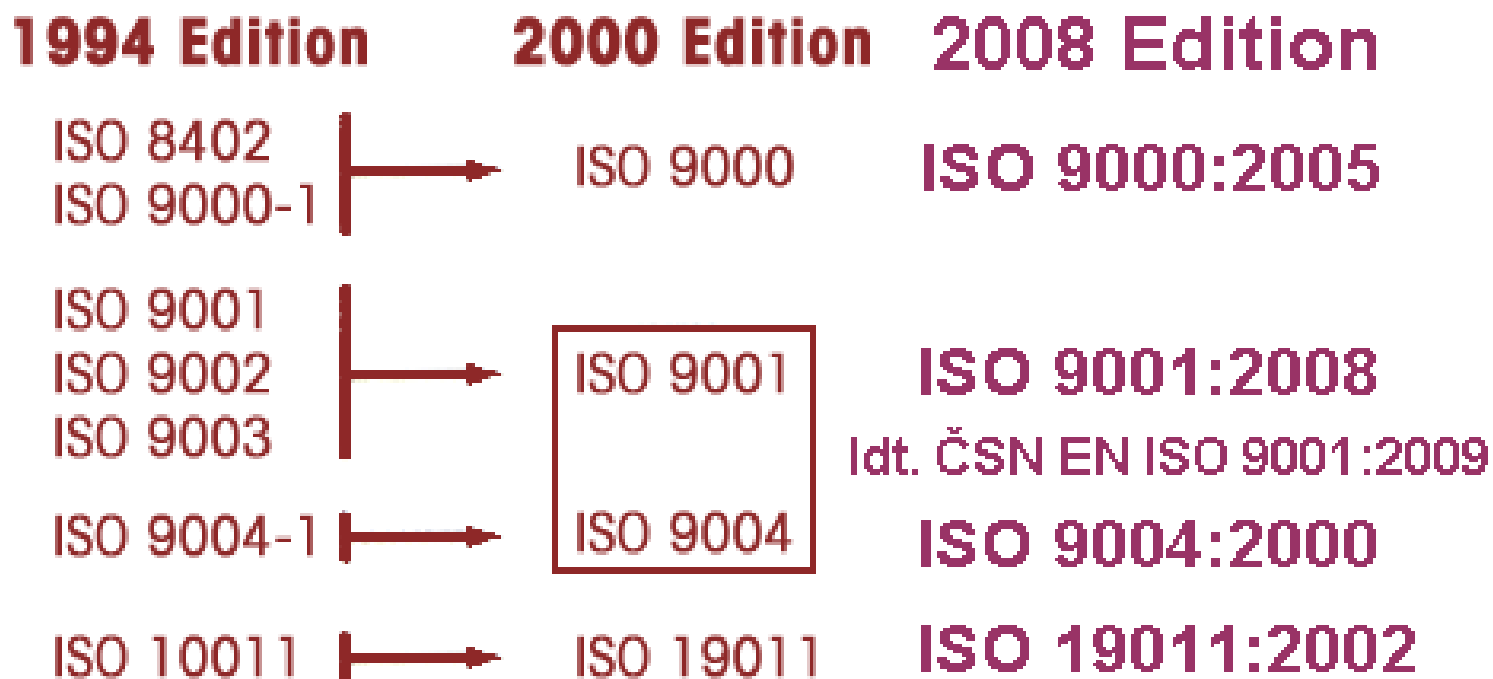


Figure 1
Correspondence Between the 1994 and 2000
Editions of the ISO 9000 Family



ČSN EN ISO 9001:2009

Systemy managementu kvality

– Požadavky

idt ISO 9001:2008

Struktura a obsah normy

Obsah normy ISO 9001:2008

- 0 Úvod
- 1 Předmět
- 2 Citované normativní dokumenty
- 3 Termíny a definice
- **4 Systém managementu kvality**
- **5 Odpovědnost managementu**
- **6 Management zdrojů**
- **7 Realizace produktu**
- **8 Měření, analýza a zlepšování**
- Příloha A
- Příloha B



KAPITOLA 0

„Úvod“

Úvod

0.1 Obecně

- **Zavedení systému managementu kvality by mělo být strategickým rozhodnutím**
- **Návrh a implementace SMK (QMS) organizace jsou ovlivňovány:**
 - **prostředím, ve kterém organizace pracuje, jeho změnami a riziky spojenými s tímto prostředím**
 - **jejími měnícími se potřebami**
 - **jejími konkrétními cíli**
 - **poskytovanými produkty**
 - **používanými procesy**
 - **velikostí a strukturou organizace**

Úvod

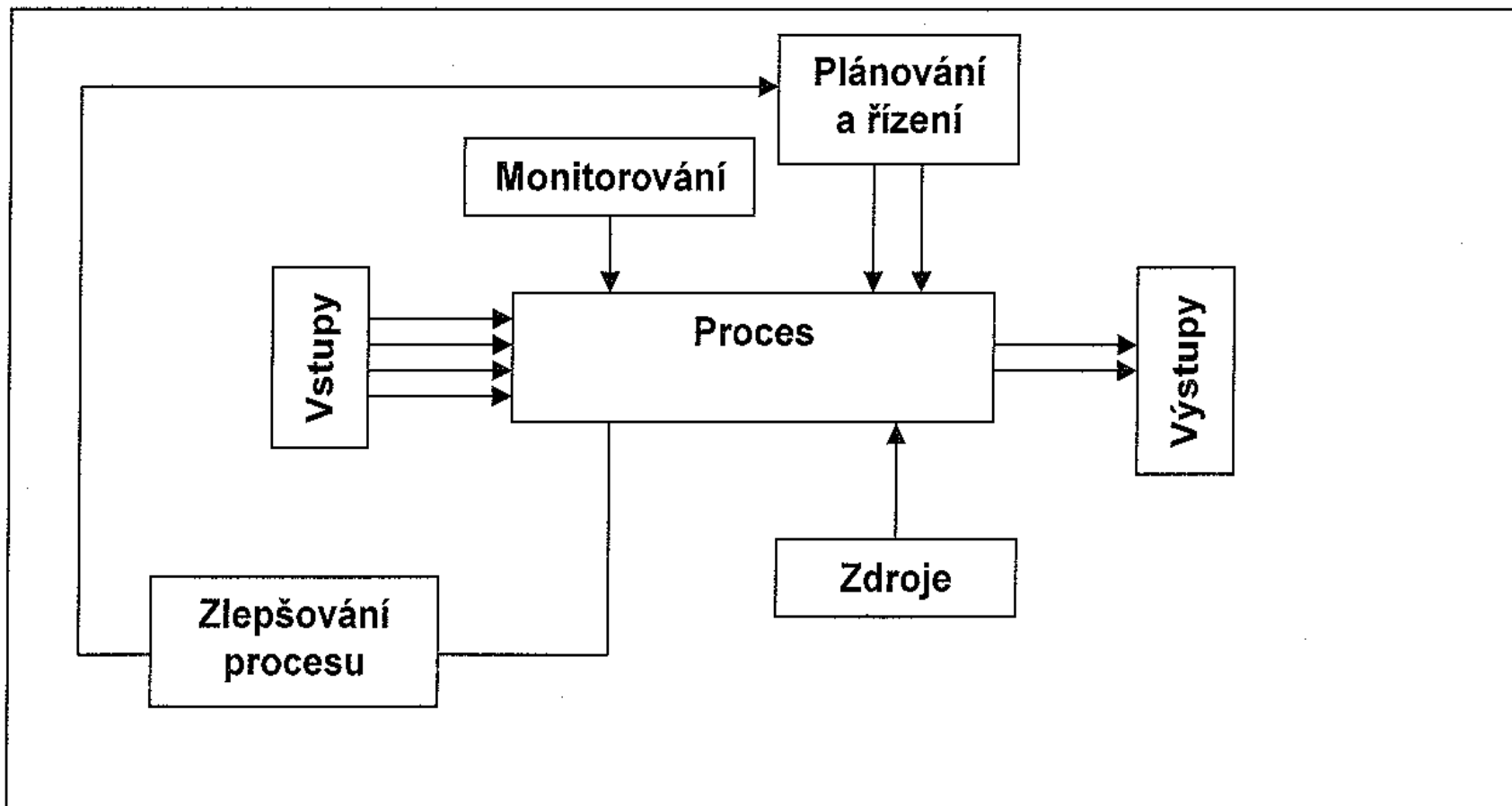
- **Není záměrem, aby tato mezinárodní norma stanovovala jednotnou strukturu systémů managementu kvality ani jednotnou dokumentaci.**
- **Použití:**
- **Interní a externí strany při posuzování schopnosti plnit požadavky zákazníka, požadavky zákonů a předpisů aplikovaných na produkt a vlastní požadavky organizace**
- **Při tvorbě této mezinárodní normy byly vzaty v úvahu principy managementu kvality uvedené v ISO 9000 a ISO 9004**

Úvod

0.2 Procesní přístup

- Tato mezinárodní norma podporuje používání procesního přístupu při vytváření, implementaci a zvyšování efektivnosti SMK s cílem zvýšit spokojenost zákazníka
- Aby organizace fungovala efektivně, musí stanovit a řídit mnoho vzájemně propojených činností
- Činnost nebo soubor činností, které využívají zdroje a jsou řízeny za účelem přeměny vstupů na výstupy lze považovat za proces

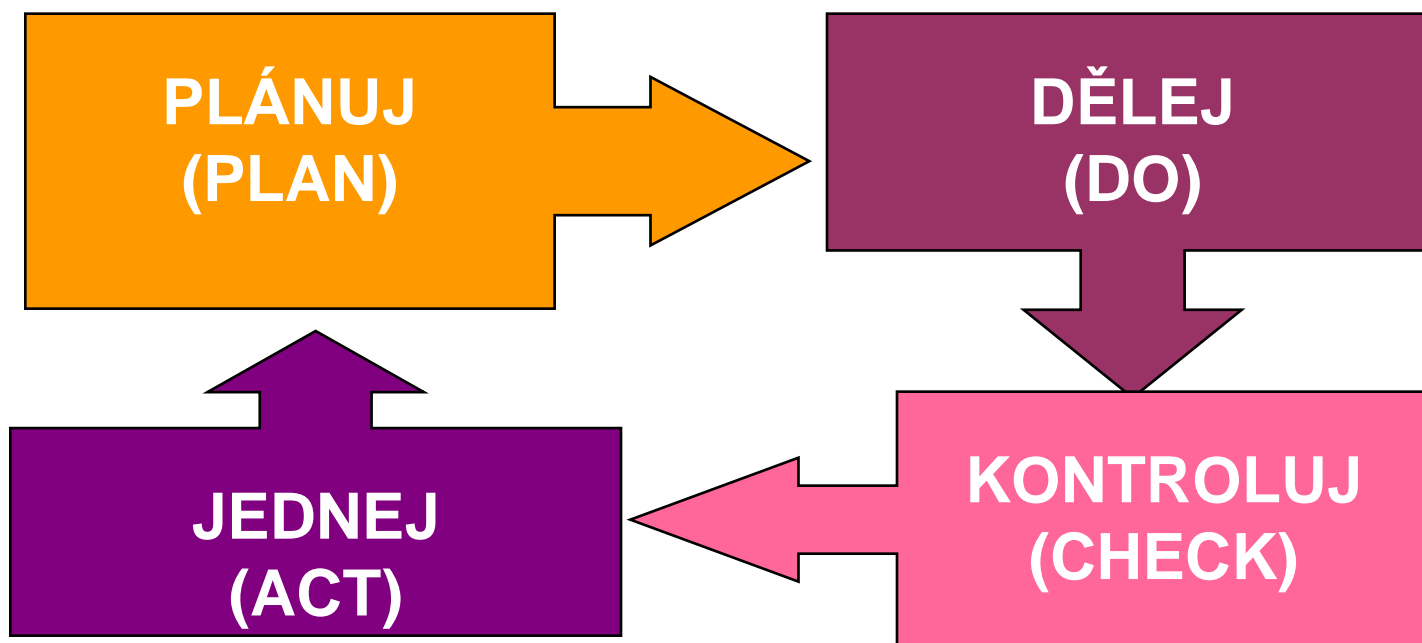
PROCES OBECNĚ



Úvod

- **Využití systému procesů v rámci organizace** spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a jejich managementem tak, aby vytvářely zamýšlený výstup, **lze nazývat „procesní přístup“**.
- Výhodou procesního přístupu je to, že umožňuje neustálé řízení propojení jednotlivých procesů v jejich systému, stejně jako řízení jejich vzájemných vazeb.

Demingův cyklus (PDCA)



Demingův cyklus (PDCA)

Dnes se většinou v literatuře uvádí jako sedmikrokový model zlepšování:

■ **Plánuj:**

1. Vyberte problém/proces, který bude řešen nejdříve a popište příležitosti ke zlepšování.
2. Popište současný proces, v němž je daná příležitost ke zlepšování zahrnuta.
3. Popište všechny možné příčiny problému a shodněte se na základních příčinách.
4. Připravte efektivní a schůdné řešení a akční plán, včetně cílů pro zlepšování

Demingův cyklus (PDCA)

■ **Dělej:**

5. Implementujte řešení nebo změnu procesu.

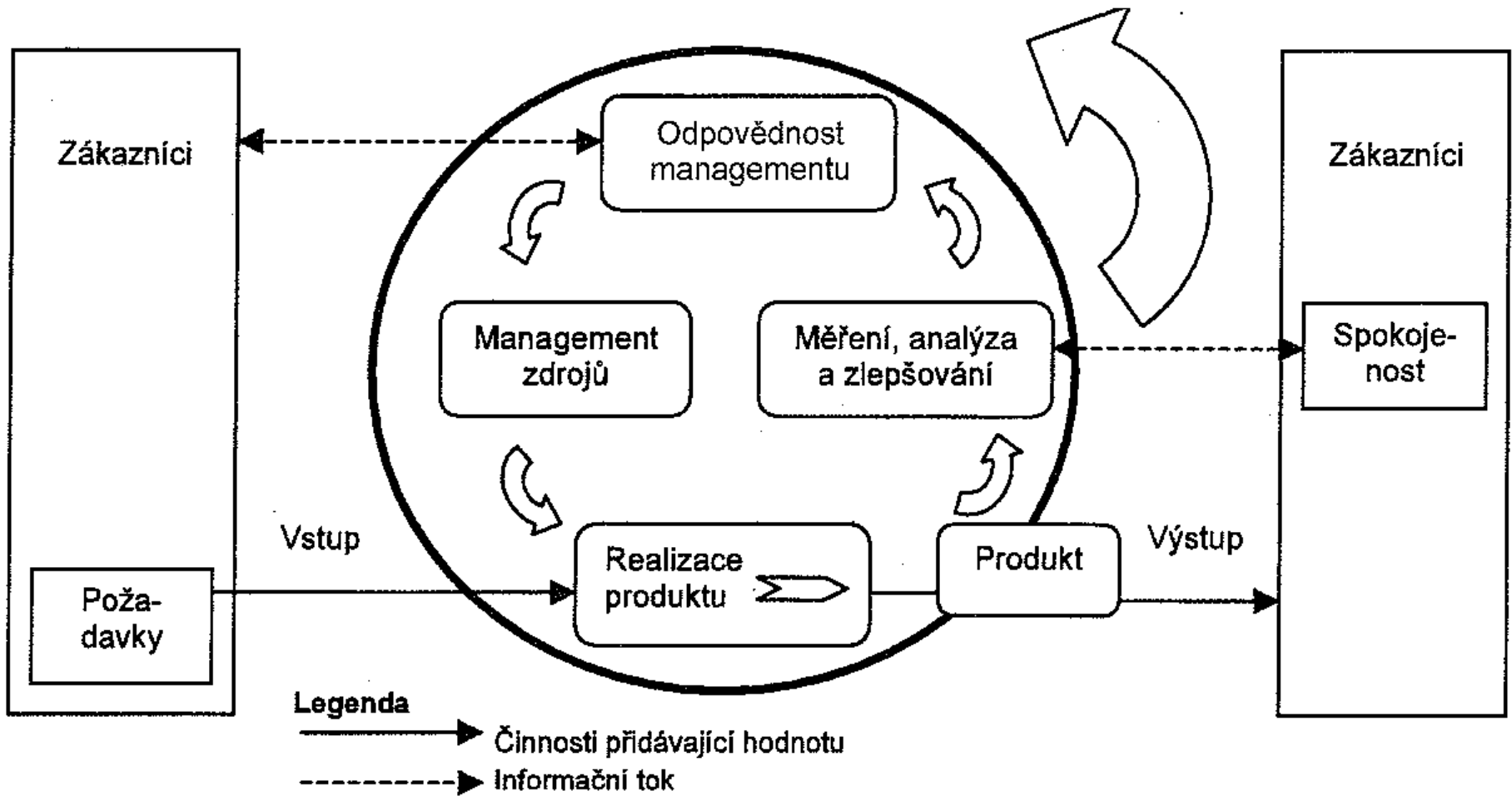
■ **Kontroluj:**

6. Přezkoumejte a vyhodnoťte výsledek změny.

■ **Jednej:**

7. Uvažujte o poučeních a jednejte podle nich – posuzujte výsledky řešení problému; doporučujte změny; pokračujte ve zlepšování procesu tam, kde je to zapotřebí; standardizujte tam, kde je to možné; hledejte další příležitosti ke zlepšování. Zhodnoťte zkušenosti týmu a jak se z nich poučit; co lze zlepšit?

Neustálé zlepšování systému managementu kvality



Obrázek 1 – Model procesně orientovaného systému managementu kvality

Úvod

0.3 Vztah k ISO 9004

- **ISO 9001 a ISO 9004 jsou normy SMK, které byly navrženy tak, aby se navzájem doplňovaly. Přesto mohou být tyto normy používány samostatně.**
- **V době vydání této normy probíhá revize ISO 9004. Revize normy ISO 9004 poskytne vedení organizace návod k dosažení trvalého úspěchu v komplexním, náročném a trvale proměnlivém prostředí.**

Úvod

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

- **Při vytváření této mezinárodní normy byl pečlivě zvážena obsah ISO 14001:2004 za účelem zvýšení kompatibility**
- **Kompatibilita těchto dvou norem je přínosem pro uživatelskou komunitu.**
- **Příloha A ukazuje kompatibilitu ISO 9001:2008 a ISO 14001:2004**



Systemy managementu kvality - Požadavky

1 Předmět

1.1 OBECNĚ

- Tato norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality v případech, kdy organizace
 - a. potřebuje prokazovat svoji schopnost trvale poskytovat produkt, **který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů**
 - b. má v úmyslu **zvyšovat spokojenost zákazníka** pomocí efektivní aplikace tohoto systému, včetně procesů pro jeho neustálé zlepšování a ujišťováním o shodě s požadavky zákazníka a s aplikovatelnými požadavky zákonů a předpisů.

1.1 OBECNĚ

- Pozn.1: V této mez.normě se termín „produkt“ vztahuje pouze k :
 - Produktu, který je pro zákazníka určen nebo zákazníkem požadován
 - jakémukoli zamýšlenému výstupu z procesů realizace produktu
- Pozn.2: Požadavky zákonů a předpisů mohou být vyjádřeny jako právní požadavky.

1.2 APLIKACE

- Všechny požadavky této mezinárodní normy jsou generické a jsou aplikovatelné ve všech organizacích bez ohledu na jejich typ, velikost a na poskytované produkty.
- V případě, že některé požadavky této mezinárodní normy nemohou být aplikovány s ohledem na charakter organizace a její produkt, lze zvážit vyloučení takových požadavků

1.2 APLIKACE

- **Pokud jsou učiněna vyloučení, jsou prohlášení o shodě s touto mezinárodní normou přípustná pouze v případě, že se tato vyloučení omezují na požadavky kapitoly 7 a nemají vliv na schopnost nebo odpovědnost organizace poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů.**



2 Citované normativní dokumenty

Citované normativní dokumenty

- **Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.**
- **U datovaných – pouze citované vydání**
- **U nedatovaných – poslední vydání včetně jakýchkoli změn**
- **ISO 9000:2005 Systémy managementu kvality –Základní principy a slovník**



3 Termíny a definice

Termíny a definice

- **Pro účely této mezinárodní normy platí termíny a definice uvedené v ISO 9000.**

Jakost nebo kvalita??

3.1.1

kvalita; jakost

stupeň splnění požadavků (3.1.2) souborem inherentních charakteristik (3.5.1)

POZNÁMKA 1 Termín „kvalita“ se může používat s přívlastky, např. špatná, dobrá nebo vynikající.

POZNÁMKA 2 „Inherentní“ na rozdíl od „přiřazený“ znamená existující v něčem, zejména jako trvalá charakteristika.



4 Systém managementu kvality

4.1 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

- Organizace musí **vytvořit, dokumentovat, implementovat a udržovat systém managementu kvality a neustále zlepšovat jeho efektivnost.**
- Organizace musí:
 - a. **určovat procesy** potřebné pro SMK a dále stanovit, jak jsou tyto procesy v rámci celé organizace aplikovány
 - b. **Určovat posloupnost a vzájemné působení procesů**
 - c. **Určovat kritéria a metody** potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů