

# Poradenství v oblasti řízení kvality

Ing. Vladimír Fuchs, MBA  
GRIA, s.r.o.

*Milan Kubr a kol.: Poradenství pro podnikatele a manažery,  
CAPA Poradenská agentura, a.s., Praha. 1991*

Poradenským procesem je jakýkoli způsob poskytování pomoci zaměřený na obsah, proces nebo strukturu úkolu anebo řady úkolů, kde poradce nenese skutečnou odpovědnost za provedení samotného úkolu, nýbrž pomáhá těm, kteří tuto odpovědnost mají. *(Fritz Steele)*

Člověk se radí, kdykoli se snaží změnit nebo zlepšit určitý stav, avšak nemá přitom přímý vliv na implementaci těchto snah .... Většina lidí v štábních rolích v organizaci je ve skutečnosti poradci, byť si tak oficiálně neříkají. *(Peter Block)*

Poradenství pro řízení je poradenská služba, smluvně zajišťovaná a poskytovaná organizaci zákazníka na základě požadavku a zadání speciálně vyškolenými a kvalifikovanými osobami, které objektivním a nezávislým způsobem pomáhají zákazníkovi identifikovat a analyzovat problémy v řízení, doporučují řešení těchto problémů a pomáhají, jsou-li o to požádáni, při implementaci řešení.

*(L. Greiner, R. Metzger)*

<b>System</b>	<b>Need / nice</b>	<b>Function responsible</b>	<b>Who will be affected</b>
Strategic plan	Need	General manager/board	Everybody
Cost planning	Need	Financial manager/adm.	Finance adm., prod./dev., mark./sales
Information system	Need	Financial manager/adm.	Everybody
Sales plan	Need	Marketing/sales manager	Mark./sales, prod./dev., personnel
Financial plan	Need		
Quality control	Need	Quality control manager	Production
Production plan	Need	Technical manager	Production, mark./sales, finance
Marketing plan	Need	Marketing/sales manager	Production, mark./sales, finance
Current (daily) plan	Need	Production manager	Production, stores, purchasing
Accounting system – reports and account of budget	Need	Financial manager	
Education system	Need	Personnel manager	Everyone
After sales service plans	Need	Technical manager	Mark./sales, finance adm.
Social welfare/personnel policies	Nice	Personnel manager	Everyone
Emergency system	Need	Technical manager	Everyone
Development plan – quality	Nice Nice	Marketing/sales manager Technical manager + marketing/sales manager	Dev., mark., finance, (personnel)

- ČSN EN ISO 9001:2009 Systém managementu kvality – Požadavky
- ČSN EN ISO 14001:2005 Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití
- ČSN OHSAS 18001:2008 Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci – Požadavky
  
- ČSN P ISO/TS 16949 Systémy managementu kvality - Zvláštní požadavky na používání ISO 9001:2008 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu
- CFCS 1004:2006 Spotřebitelský řetězec lesních produktů – Požadavky
- ČSN ISO/IEC 27001 - Informační technologie - Bezpečnostní techniky - Systémy managementu bezpečnosti informací - Požadavky

# ISO

## (Mezinárodní organizace pro normalizaci)

- je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO)
- mezinárodní normy připravují technické komise ISO
- tvorby norem se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, se kterými ISO navázala pracovní vztah

# **Předmět ISO 9001 a aplikace**

**ISO 9001 specifikuje požadavky na QMS v případech, kdy organizace:**

- a) potřebuje prokázat svoji schopnost poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a příslušné požadavky předpisů,**
- b) má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka.**

**Požadavky ISO 9001 jsou aplikovatelné ve všech organizacích bez ohledu na jejich typ, velikost a poskytované produkty.**

**Normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky zákonů a předpisů aplikovatelných na produkt a vlastní požadavky organizace.**

# Proč mít certifikované systémy řízení?

- a) *vnitřní důvody* (potřeba zlepšování systému organizace a řízení, potřeba vyšší výkonnosti a efektivnosti, zvyšování kvality výsledků práce),
- b) reakce na vnější tlaky - trh, zákazníci, instituce (prokazování schopnosti, konkurenční výhoda, trend v EU),**
- c) *současné výrobky a služby se stávají náročnějšími a složitějšími, požadavky současných zákazníků se zvyšují.*



# Termíny a definice dle ISO 9000.

**kvalita, jakost** – stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik  
*inherentní znamená existující v něčem, zejména jako trvalá charakteristika*

**požadavek** – potřeba nebo očekávání, které jsou stanoveny, obecně se předpokládají, nebo jsou závazné

**produkt** – výsledek procesu („produkt“ může znamenat také „službu“),

**spokojenost zákazníka** – vnímání zákazníka týkající se stupně splnění jeho požadavků

**system managementu** – systém pro stanovení politik a cílů a k dosažení těchto cílů

**system managementu kvality** – systém managementu pro vedení a řízení organizace pokud se týče kvality

**management** – koordinované činnosti k vedení a řízení organizace

**proces** – soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy,

**dodavatel** - organizace nebo osoba, která poskytuje produkt,

**zákazník** – organizace nebo osoba, která přijímá produkt,

# **Osm zásad managementu kvality**

- 1. Zaměření na zákazníka**
- 2. Vedení a řízení zaměstnanců (vůdčí role)**
- 3. Zapojení zaměstnanců**
- 4. Procesní přístup**
- 5. Systémový přístup managementu**
- 6. Neustálé zlepšování**
- 7. Přístup k rozhodování zakládající se na faktech**
- 8. Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy**

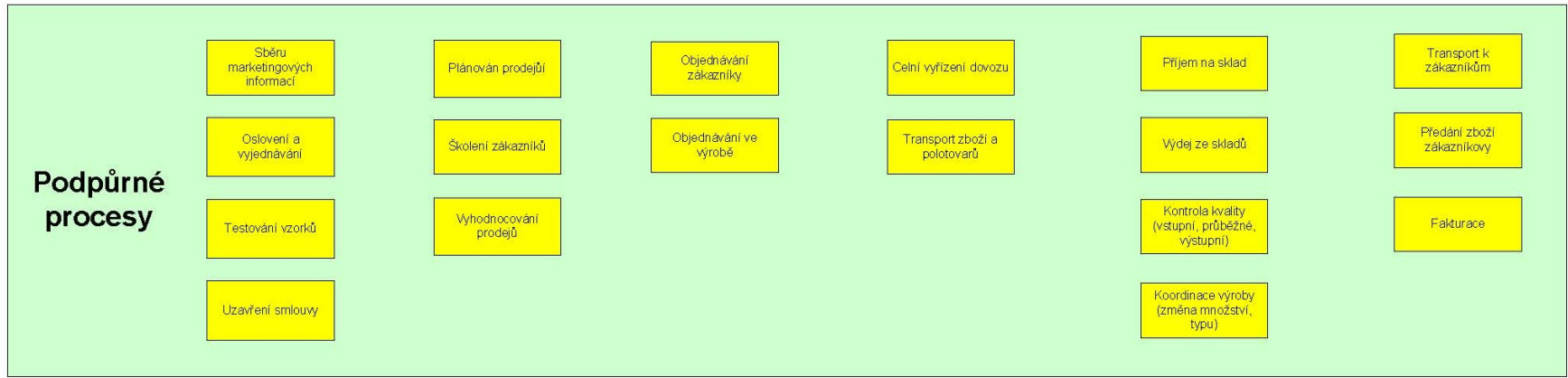
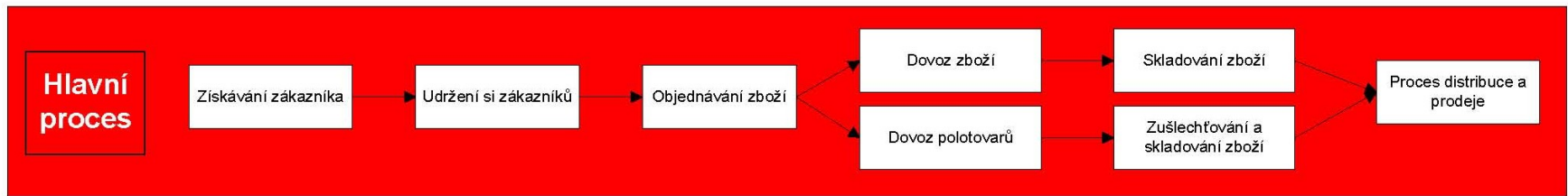
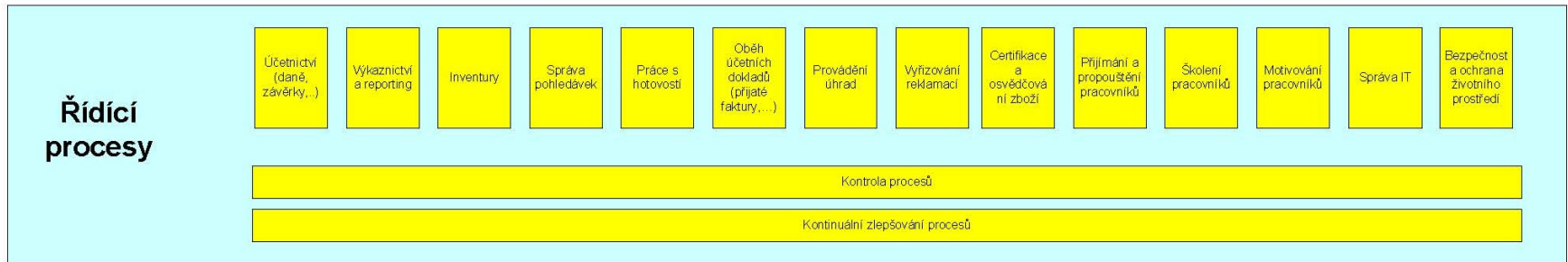
# POŽADAVKY NA ORGANIZACI (čl. 4.1)

## Organizace musí



- **určovat procesy potřebné pro QMS a stanovit, jak jsou tyto procesy v organizaci aplikovány**
- **určovat posloupnost a vzájemné působení procesů,**
- **určovat kritéria a metody potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení procesů,**
- **zajišťovat dostupnost zdrojů a informací pro podporu fungování a pro jejich monitorování,**
- **monitorovat, měřit a analyzovat procesy,**
- **uplatňovat opatření nezbytná pro dosažení plánovaných výsledků a pro neustálé zlepšování procesů,**
- **určit typ a rozsah řízení procesů, pro které používá externí zdroje**

# Procesní mapa



**RÁMEC PRO KLASIFIKACI PROCESŮ (PROCESS CLASSIFICATION FRAMEWORK) (*American Produktivity & Quality Center, 1991*)**  
<http://www.docstoc.com>

**1. POROZUMĚNÍ TRHŮM A ZÁKAZNÍKŮM**

**2. VYTVÁŘENÍ VIZE A STRATEGIE**

**3. NAVRHOVÁNÍ PRODUKTŮ A SLUŽEB**

**4. TRH A PRODEJ**

**5. VÝROBA A DODÁVÁNÍ ZBOŽÍ (pro výrobní organizace)**

**6. VÝROBA A DODÁVÁNÍ SLUŽEB**

**7. FAKTUROVÁNÍ A POSKYTOVÁNÍ SERVISU ZÁKAZNÍKŮM**

**8. ROZVÍJENÍ A ŘÍZENÍ LIDSKÝCH ZDROJŮ**

**9. ŘÍZENÍ INFORMAČNÍCH ZDROJŮ**

**10. ŘÍZENÍ FINANČNÍCH A HMOTNÝCH (FYZICKÝCH) ZDROJŮ**

**11. PROVÁDĚNÍ PROGRAMU ENVIRONMENTÁLNÍHO ŘÍZENÍ**

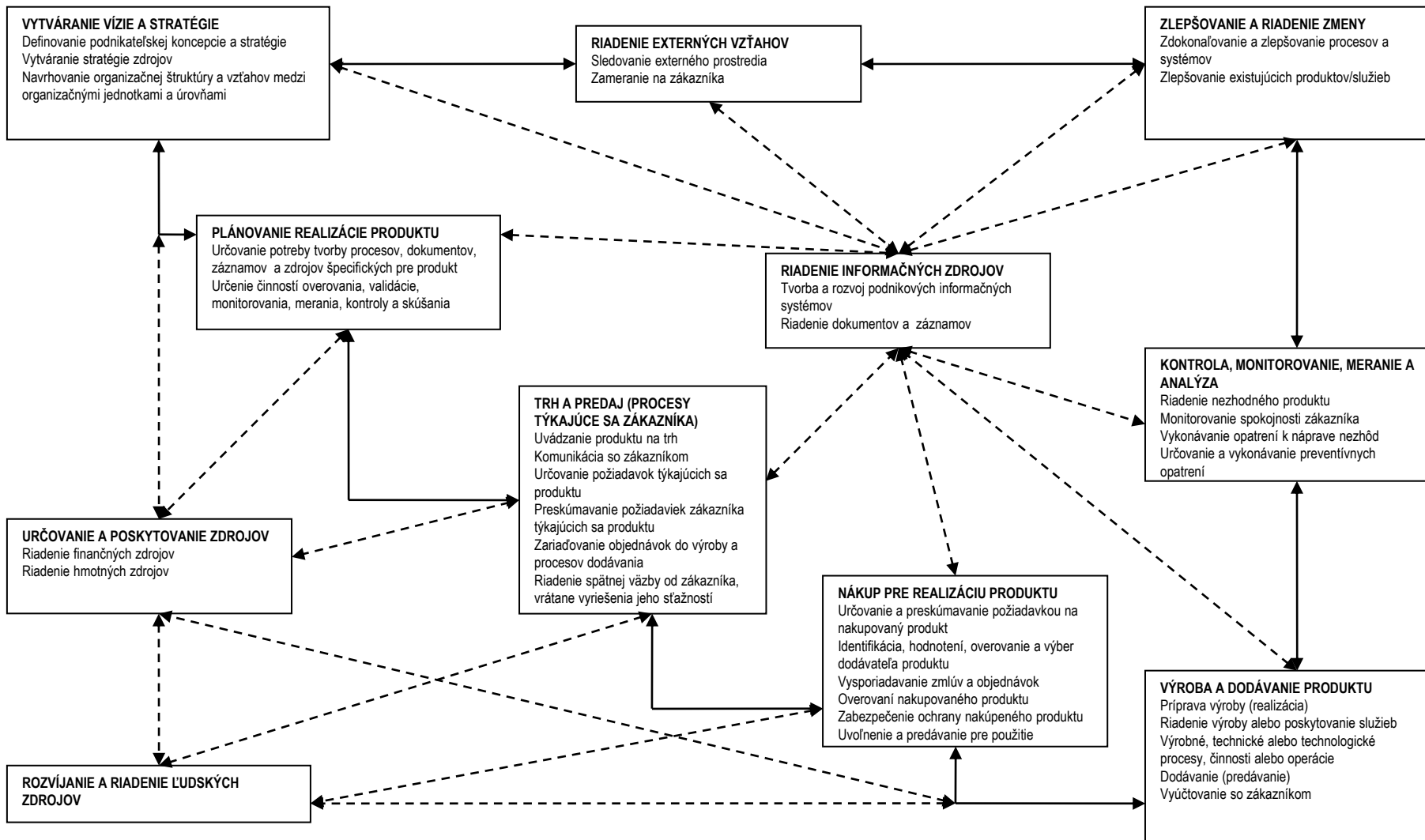
**12. ŘÍZENÍ EXTERNÍCH VZTAHŮ**

**13. ŘÍZENÍ ZMĚNY A ZDOKONALOVÁNÍ**

**Řídící a realizační procesy**

**„Štábní„ a podpůrné procesy**

# Znázornenie postupnosti a vzájomného pôsobenia procesov SM



# Metodika realizace procesního přístupu

- Identifikace a popis procesů
- Definování cílů a užitku
- Stanovení výsledků procesů a jejich kvantifikace (stanovení opatření a měřených veličin)
- Analýza dosahovaných hodnot
- Změna opatření, popř. i měřených veličin
- Zlepšování procesu

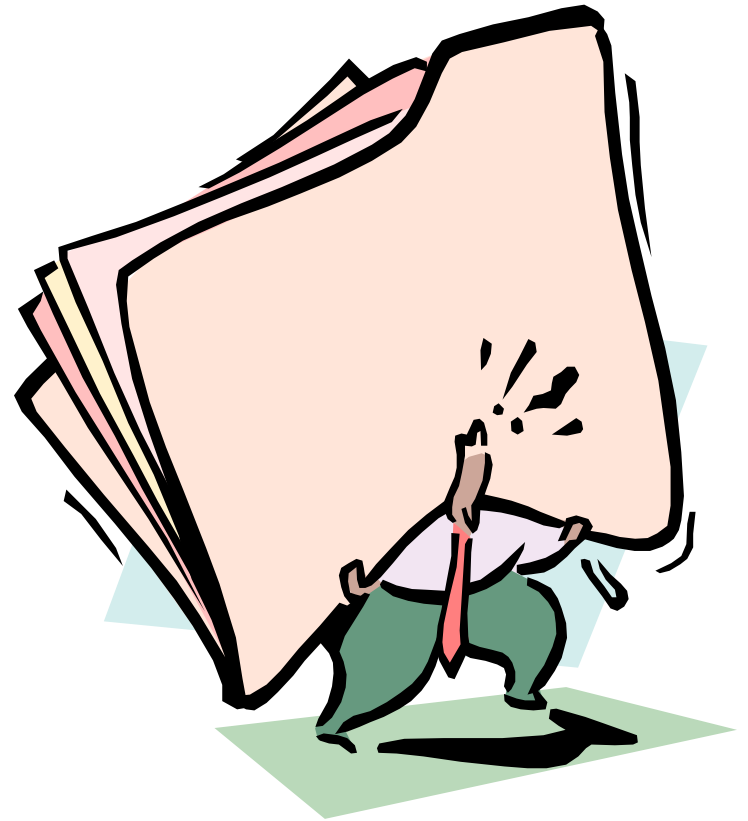


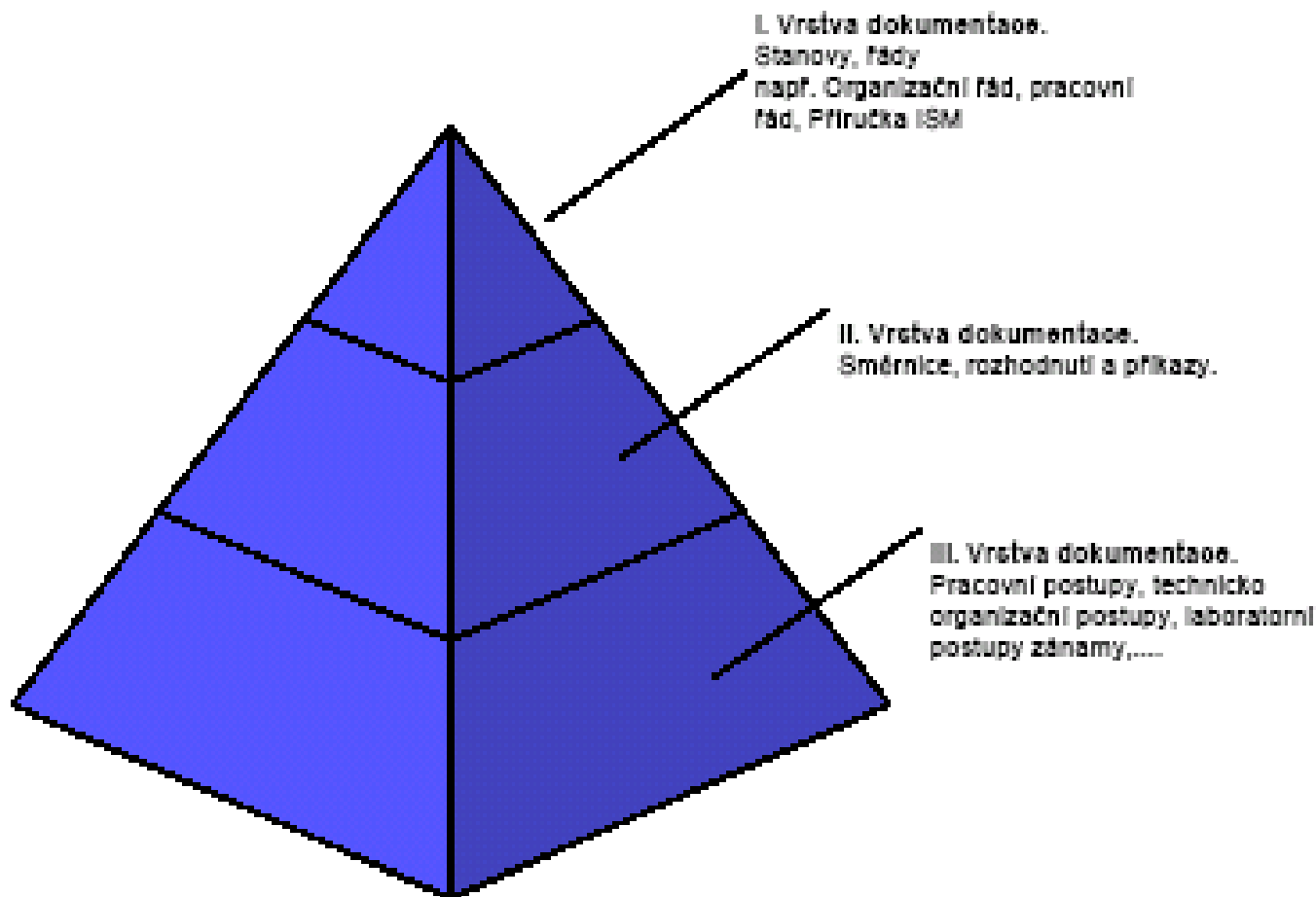


# POŽADAVKY NA DOKUMENTACI (čl. 4.2)

Dokumentace SMJ musí zahrnovat:

- prohlášení o politice a cílech kvality,
- příručku kvality,
- dokumentované postupy,
- dokumenty pro plánování, fungování a řízení procesů
- požadované záznamy.





*Znázornění struktury jednotlivých úrovní dokumentace*

# Příručka kvality (čl. 4.2)

**Organizace musí vytvořit a udržovat příručku kvality, která obsahuje:**

- a) předmět a rozsah QMS, včetně zdůvodnění případného vyloučení některého z požadavků normy,**
- b) dokumentované postupy v QMS nebo odkazy na tyto postupy,**
- c) popis vzájemného působení mezi procesy QMS**

# Řízení dokumentů (čl. 4.2)

**Dokumenty SM musí být řízeny.**

**Musí být vytvořen postup pro:**

- schvalování dokumentů z hlediska přiměřenosti před vydáním
- přezkoumávání, příp. aktualizace a opakované schvalování,
- identifikace změn a aktuálních verzí dokumentů,
- zajištění dostupnosti příslušných verzí aplikovatelných dokumentů v místech jejich používání,
- zajištění trvalé čitelnosti a snadné identifikace dokumentů,
- zajištění identifikace a distribuce dokumentů externího původu,
- zabránění neúmyslného používání zastaralých dokumentů.

# Řízení záznamů (odst. 4.2.4)

Povinné záznamy o jakosti:

<p><b><u>kap. 5: Odpovědnost vedení:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• výsledky přezkoumání SJ vedením</li></ul>	<p><b><u>kap. 6: Řízení zdrojů:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• o vzdělání, výcviku a kvalifikaci zaměstnanců</li></ul>
<p><b><u>kap. 7: Realizace produktu:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• přezkoumání požadavků na produkt</li><li>• vstupy pro návrh a vývoj</li><li>• výsledky verifikace návrhu a vývoje a následných činností</li><li>• změny návrhu a vývoje</li><li>• výsledky přezkoumání změn návrhu a vývoje</li><li>• výsledky hodnocení dodavatelů</li><li>• identifikace produktu za účelem sledování (pokud je vyžadováno)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• o poškození/zmizení vlastnictví zákazníka</li><li>• z validace procesů</li><li>• z báze pro kalibraci měřidel</li><li>• z kalibrací měřících a monitorovacích zařízení</li><li>• o předchozích měřeních, pokud se zjistí nezpůsobilost měřícího zařízení</li></ul>
<p><b><u>kap. 8: Měření, analýzy, zlepšování:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• o shodě produktu s přejímajícími kritérii</li><li>• o řízení neshodných produktů</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• o výsledcích nápravných opatření</li><li>• o výsledcích preventivních opatření</li></ul>

# Odpořvednost managementu (řl. 5.1)

**Vrcholovř vednř musř poskytovat dřkazy o svř angařovanosti a aktivitř při vytvřřenř a implementaci QMS a při jeho zlepřovnř prostřednictvřm**

- a) komunikace o tom, jak je dřležitř plnit pořžadavky zřkaznřka, zřkonnř pořžadavky a pořžadavky předpisř,**
- b) stanovovnř politiky kvality,**
- c) zajiřřovnř, ře jsou stanoveny cřle kvality,**
- d) provnřdřnřm přezkoumnř SM,**
- e) zajiřřovnřm dostupnosti zdrojř.**



# Zaměření na zákazníka (čl. 5.2)

**Vrcholové vedení musí zajistit, aby byly stanovovány požadavky zákazníka a aby byly plněny s cílem zvyšovat jeho spokojenost.**

- a) systematické zkoumání požadavků zákazníka,
- b) rychlé a efektivní uspokojování těchto požadavků,
- c) monitorování a měření spokojenosti zákazníka,
- d) zkoumání požadavků jiných zainteresovaných stran.

**ZÁKAZNICKY ORIENTOVANÁ ORGANIZACE**



# **Politika kvality** (čl. 5.3)

**Celkové záměry a zaměření organizace ve vztahu ke kvalitě oficiálně vyjádřené vrcholovým vedením.**

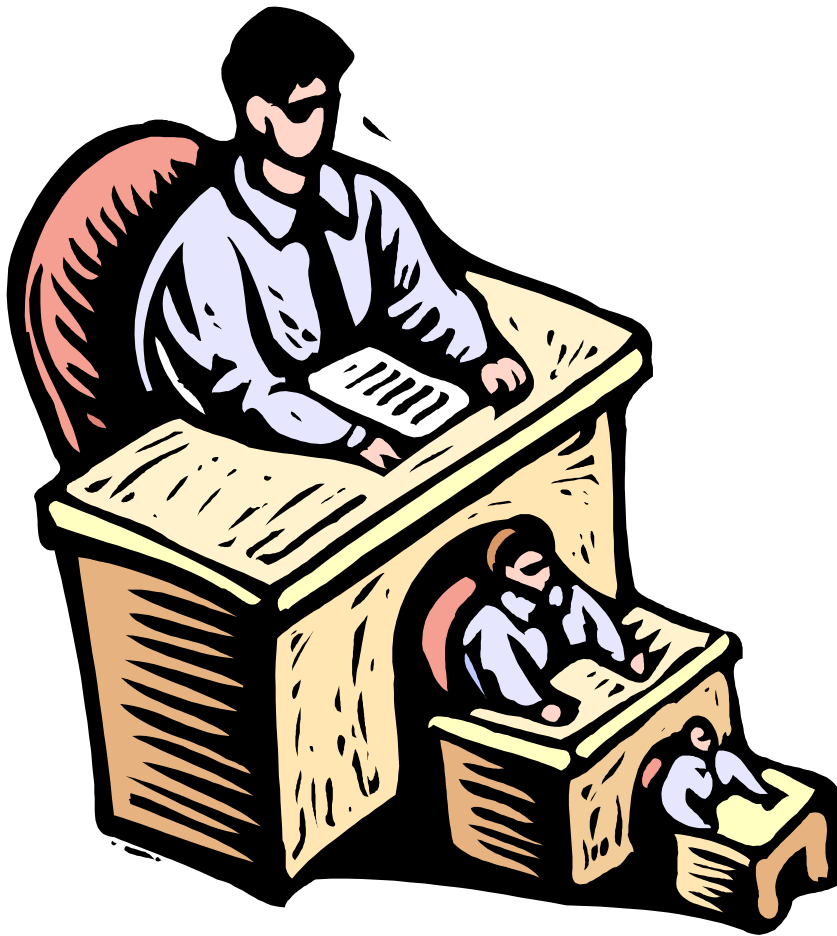
## **Politika kvality musí**

- a) odpovídat záměrům organizace,**
- b) obsahovat závazek k plnění požadavků a k neustálému zvyšování efektivnosti QMS,**
- c) poskytovat rámec pro stanovování a přezkoumávání cílů kvality,**
- d) být v organizaci sdělována a pochopena a**
- e) být přezkoumávána z hlediska neustálé vhodnosti.**



# Plánování (čl. 5.4)

## Cíle kvality



**Vrcholové vedení musí zajistit, aby pro příslušné organizační jednotky a úrovně v organizaci byly stanoveny cíle kvality včetně cílů potřebných pro splnění požadavků na produkt. Cíle kvality musí být měřitelné a musí být v souladu s politikou kvality.**

**Při stanovení cílů jakosti bere vedení v úvahu:**

- současné a budoucí potřeby organizace a trhu,
- sladění cílů se strategií organizace,
- zjištění z přezkoumání managementu,
- současné provedení produktu a výkonnost procesů,
- výsledky měření spokojenosti zákazníků a ostatních zainteresovaných stran,
- analýzu konkurence a příležitosti ke zlepšování,
- potřebné zdroje.

# PROCES QUALITY MANAGEMENT (PQM)

IDENTIFIKUJEME CÍLE A ČINNOSTI, KTERÉ JSOU KRITICKÉ PRO JEJICH DOSAŽENÍ A POSKYTNEME ZPŮSOB MĚŘENÍ ÚSPĚŠNOSTI.

SHROMÁŽDĚNÍ CÍLŮ

POROZUMĚNÍ POSLÁNÍ

KRITICKÉ FAKTORY ÚSPĚŠNOSTI (KFÚ) – věci, které je třeba udělat, aby tým dosáhl úspěchu, nejdůležitější dílčí cíle.

NA ČEM NEJVÍCE ZÁLEŽÍ

PRIORITY

DOKUMENT

NEJKRITIČTĚJŠÍ PROCESY

A – vynikající výkonnost

B – dobrá výkonnost

C – slabší výkonnost

D – špatná výkonnost

E – žádná nebo velmi špatná výkonnost nebo proces neexistuje

## Plánování QMS (čl. 5.4.2)

<b>TERMÍN (měsíc/rok)</b>	<b>AKCE</b>	<b>POPIS</b>	<b>ZDROJE</b>	<b>ODPOVÍDÁ</b>
<b>01/2010</b>	<b>Interní audit EMS a hodnocení souladu</b>	Bude proveden ve shodě s požadavky čl. 4.5.5 normy ISO 14001 postupem dle čl. 11.3 Příručky kvality. Předmětem auditu budou všechny prvky v rozsahu EMS. Hodnocení souladu bude provedeno ve shodě s požadavky čl. 4.5.2 normy ISO 14001 jako součást interního auditu postupem dle čl. 11.2 Příručky kvality	10 tis. Kč	PM
<b>01/2010</b>	<b>Přezkoumání EMS vedením společnosti</b>	Bude provedeno v souladu s požadavky čl. 4.6 normy ISO 14001 a čl. 11.4 Příručky kvality na základě zprávy PM o výkonnosti EMS v roce 2008 a o stavu přípravy společnosti na certifikaci EMS.	5 tis. Kč	PM
<b>02/2010</b>	<b>Certifikační audit EMS</b>	Bude proveden vybraným certifikačním orgánem za účelem prokázání shody EMS LogiPark, a.s., s požadavky normy ISO 14001.	50 tis. Kč	PM
<b>10/2010</b>	<b>Interní audit QMS a EMS a hodnocení souladu</b>	Bude proveden ve shodě s požadavky čl. 8.2.2 normy ISO 9001 a čl. 4.5.5 normy ISO 14001 postupem dle čl. 11.3 Příručky kvality. Předmětem auditu budou všechny prvky v oblasti použití QMS a EMS. Hodnocení souladu bude provedeno ve shodě s požadavky čl. 4.5.2 normy ISO 14001 jako součást interního auditu postupem dle čl. 11.2 Příručky kvality	15 tis. Kč	PM
<b>11/2010</b>	<b>2. dozorový audit QMS a 1. dozorový audit EMS</b>	Dozorové audity budou provedeny vybraným certifikačním orgánem za účelem prokázání schopnosti uplatňovat, udržovat a zlepšovat QMS a EMS ve shodě s požadavky norem ISO 9001 a ISO 14001.	50 tis. Kč	PM
<b>02/2011</b>	<b>Přezkoumání systému managementu (QMS-EMS) vedením společnosti</b>	Bude provedeno v souladu s požadavky čl. 5.6 normy ISO 9001 a čl. 4.6 normy ISO 14001 a čl. 11.4 Příručky kvality na základě zprávy PM o výkonnosti SM (QMS-EMS) v roce 2010.	5 tis. Kč	PM
<b>Předpokládané požadavky na zdroje pro vytvoření, zavedení a udržování certifikovaného systému managementu v roce 2010</b>			135 tis. Kč	PŘ a GR

# **Povinnost, pravomoc a komunikace (čl. 5.5)**

## **Povinnost a pravomoc**

Vrcholové vedení musí zajistit, aby povinnosti a pravomoci byly v organizaci stanoveny a sdělovány.

## **Představitel managementu**

Vrcholové vedení musí jmenovat člena managementu, který bez ohledu na jiné povinnosti musí mít povinnost a pravomoc k řízení, monitorování, hodnocení a koordinování QMS a příp. k dalším činnostem, které se týkají QMS.

## **Interní komunikace**

Vrcholové vedení musí zajistit vytvoření vhodných komunikačních cest v organizaci a fungování komunikace týkající se QMS.

Např.: řízená komunikace na pracovištích, pracovní porady, nástěnky, interní zpravodaj, intranet, e-mail a internetové stránky, pohovory s pracovníky, řešitelské, zlepšovatelské n. projektové týmy, kroužky jakosti apod.

# Přezkoumání managementu (čl. 5.6)



**Vrcholové vedení musí v plánovaných intervalech přezkoumávat QMS, aby byla zajištěna jeho neustálá vhodnost, přiměřenosti a efektivnosti.**

**Přezkoumání musí zahrnovat posouzení příležitostí pro zlepšování a potřebu změn, včetně politiky a cílů kvality.**

**Musí se udržovat záznamy z přezkoumání.**

Pozn.: Doporučený interval přezkoumání stanovený na jeden rok může být ve specifických případech prodloužen nebo zkrácen.

## **Vstup pro přezkoumání** (odst. 5.6.2)

**musí zahrnovat informace o:**

- **výsledcích auditů,**
- **zpětné vazbě od zákazníka,**
- **výkonnosti procesů a shodě produktu,**
- **stavu preventivních opatření a opatření k nápravě,**
- **opatřeních z předchozích přezkoumání managementu,**
- **změnách, které by mohly ovlivnit QMS**
- **doporučeníh pro zlepšování.**

## **Výstup z přezkoumání** (odst. 5.6.3)

**musí zahrnovat rozhodnutí a opatření vztahující se:**

- **ke zlepšování QMS a jeho procesů,**
- **ke zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka,**
- **k potřebám zdrojů.**

# **Monitorování a měření (čl. 8.2)**

**Organizace musí plánovat a uplatňovat procesy monitorování, měření, analýzy a zlepšování, které jsou potřebné**

- a) pro prokázání shody produktu,**
- b) pro zajištění shody QMS,**
- c) pro neustálé zlepšování efektivnosti QMS**

**8.2.1 Spokojenost zákazníka**

**8.2.2 Interní audit**

**8.2.3 Monitorování a měření procesů**

**8.2.4 Monitorování a měření produktu**

# ***Spokojenost zákazníka***

Jako jeden ze způsobů měření výkonnosti QMS je ve společnosti uplatňováno monitorování informací týkajících se toho, jak zákazník vnímá způsob (kvalitu) plnění jeho požadavků.

Přímé metody, např.

- dotazováním zákazníka, jak je společnost hodnocena jako dodavatel pokud zákazník provádí hodnocení dodavatelů dle čl. 7.4.1 ISO 9001,
- při vyřizování záležitostí zpětné vazby od zákazníka, včetně stížností zákazníka (metoda kritických událostí - řešení a vyhodnocování stížností, reklamací, námětů apod.),
- dotazováním zákazníka (zjišťováním) na důvody případného vyřazení nebo neúspěchu ve výběrovém řízení pro zadanou zakázku,
- dotazování na spokojenost s úrovní poskytovaných poskytnutých služeb, např. při vyřizování objednávky, při předávání a přebírání hotového díla apod.,
- požádáním zákazníka o vyplnění dotazníku nebo účasti v anketě spokojenosti

Nepřímé metody, např.

- vývoje celkového obrátu a hospodářských výsledků, případně i vývoje obrátu jednotlivých zákazníků, se kterými společnost spolupracuje dlouhodoběji,
- vývoje počtu a objemu zakázek,
- úspěšnosti ve výběrových řízeních pro zadanou zakázku,



# Audit SM

## **a) interní audit**

Interní audit, je audit prováděný tzv. první stranou. To znamená, že tento audit provádí společnost sama, vlastními zaměstnanci, nebo externím specialistou jako sebekontrolu a sebehodnocení.

## **b) zákaznický audit**

Zákaznický audit je tzv. audit prováděný druhou stranou. Audit je prováděn na základě dohody mezi společností a zákazníkem dohodnuto, a to na základě požadavku zákazníka, který má zájem prověřit, zda je společnost schopna poskytovat produkt nebo služby, které splňují jeho požadavky. Audit provádí určení zaměstnanci zákazníka, nebo externí specialista (specialisté) z pověření zákazníka.

## **c) certifikační a dozorový audit**

Jedná o audit prováděný tzv. třetí stranou. Třetí stranou může být vybraná osoba, splňující určené požadavky, zejména akreditaci pro příslušný obor a nezávislost. Na základě úspěšného absolvování certifikačního auditu vydá externí organizace auditované společnosti certifikát, kterým potvrzuje, že systém managementu je ve shodě s požadavky příslušné kriteriální normy.

## **d) mimořádný audit QMS**

Mimořádný audit QMS, nebo některého z jeho prvků je prováděn mimo plán na základě a to obvykle v následujících případech:

- došlo, ke změnám, které by mohly ovlivnit QMS,
- byly zjištěny závažné systémové neshody v QMS,
- byl zjištěn výskyt odchylek, nehod a/nebo nedostatků v některém z procesů QMS, činností nebo neshod produktu,
- jako součást plánování a přípravy nového produktu, nebo náročné zakázky apod..

# Monitorování a měření procesů

Aplikace vhodných metod monitorování a podle okolností měření procesů QMS. Tyto metody musí prokazovat schopnost procesů dosahovat plánované výsledky. Nejsou-li plánované výsledky dosaženy, musí být učiněna vhodná náprava a provedeno nápravné opatření.

## **Monitorování a měření produktu (čl. 8.2.4)**

Charakteristiky produktu musí být monitorovány a měřeny v příslušných etapách procesu realizace produktu v souladu s plánovaným uspořádáním činností (např. pracovní a technologické postupy, kontrolní a zkušební plány).

Musí být udržovány důkazy o shodě s přijímacími kritérii.

Produkt nesmí být uvolněn a dodán zákazníkovi, dokud nejsou uspokojivě dokončeny plánované činnosti.

# Řízení neshodného produktu (čl. 8.3)

**Organizace musí zabránit nezamýšlenému použití nebo dodání produktu, který není ve shodě s požadavky.**

**Musí se udržovat záznamy o povaze neshod a všech provedených opatření.**

**Je-li produkt opraven, musí být podroben opakovanému ověřování.**

**Zjistí-li se neshodný produkt až po dodání nebo po zahájení jeho používání, musí organizace provést opatření odpovídající důsledkům neshody, nebo možným důsledkům.**



# **Analýza dat** (čl. 8.4)

**Organizace musí určovat, shromažďovat a analyzovat vhodné údaje získané z monitorování a měření a jiných odpovídajících zdrojů.**

**Analýza musí poskytnout informace týkající se**

- a) spokojenosti zákazníků,**
- b) shody s požadavky na produkt,**
- c) charakteristik a trendů procesů a produktů, včetně příležitostí pro preventivní opatření**
- d) dodavatelů.**



# Zlepšování (čl. 8.5)

**Organizace musí neustále zlepšovat efektivnost QMS a to využíváním**

- **politiky kvality,**
- **cílů kvality,**
- **výsledků auditů,**
- **analýzy údajů,**
- **opatření k nápravě,**
- **preventivních opatření a**
- **přezkoumání managementu.**

**Nápravná opatření** – opatření k odstranění příčiny zjištěné neshody nebo jiné nežádoucí situace.

**Preventivní opatření** – opatření k odstranění příčiny potenciální neshody nebo jiné nežádoucí potenciální situace.

# Postup provádění nápravného opatření

## A) přezkoumání neshody

Výstupem přezkoumání neshody by měla být identifikace a určení jejího obsahu, rozsahu a dopadu, zejména v případě významných neshod a neshod, o jejichž zjištění je pořízen a společnosti předán písemný záznam (stížnost, reklamacie, zpráva o výsledku interního auditu, zpráva o výsledku kontrolní akce úřadu nebo organu apod.), jejich písemný popis.

## B) určení příčiny neshody

Způsobů, jak stanovit příčiny neshody je více, od analýzy provedené samotným zaměstnancem (např. u malých neshod produktu, viz výše) až po analýzu provedenou pracovním týmem sestaveným jednatelem, PV, příslušným VED, nebo vyšetřovacím orgánem.

**Příčiny neshod** lze obvykle přiřadit některému z následujících faktorů:

- návrh a vývoj, příprava realizace (chyby dokumentace, postupů, požadavků, konstrukce, technologie nebo metod atd.),
- chyby v organizaci, v systému nebo ve způsobilosti procesů, např. chyby ve struktuře a designu systému nebo jeho procesů (např. nízká efektivita nebo výkonnost procesů, nadbytečné procesy, zbytečná složitost), nadměrná byrokracie, formalismus, nebo zkosnatělost, nebo naopak nestabilita systému nebo procesů, nejasně vymezené působnosti, odpovědnosti a pravomoci, nedostatek kontroly (příp. bezvládní až chaos), absence plánování nebo nekvalitní plánování (přemíra operativních řešení, intuitivního rozhodování apod.),
- lidský faktor, např. vědomé chyby (záměrné chyby, chyby z nedbalosti, chyby zatajované), chyby z nedostatku znalostí (nedostatečná odborná způsobilost, nedostatky ve výcviku), chyby z nedostatku soustředění, pozornosti (pracovník je vyrušován, pracovník je pod časovým tlakem, práce je stereotypní), sociální a psychologické faktory (špatné sociální klima, špatné mezilidské vztahy, málo motivující prostředí, diskriminace, šikana apod.),
- chyby v určování, poskytování nebo v údržbě strojů, technických zařízení, přístrojů nebo nástrojů,
- chyby, vady a nedostatky výstupů uvolněných z předchozích procesů, činností nebo operací (chybná data nebo informace, vady materiálů nebo produktů apod.),
- nevyhovující prostory a pracovní prostředí - fyzikální a mechanické faktory (nedostatek místa, nedostatek osvětlení, nevyhovující umístění nebo vybavení pracoviště, hluk, teplota, náročné klimatické podmínky, prašnost, působení chemických látek apod.),

**C) vyhodnocování potřeb opatření**, kterým se zajistí, že se neshody znovu nevyskytnou

**D) určování a implementace potřebných opatření**, včetně zadání a specifikace požadovaného cílového stavu (hodnoty), odpovědnosti za provedení opatření a sjednání nápravy (dosažení požadovaného stavu), určení prostředků a časového rámce, ve kterém má být opatření provedeno.

**E) zaznamenávání výsledků provedených opatření**,

**F) přezkoumání efektivnosti provedených nápravných opatření**