

---

# SYSTÉMY MANAGEMENTU KVALITY

1. část

---

ISO 9000:2000

## DEFINICE SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY:

**SMNGQ - organizační struktura, postupy, procesy a zdroje potřebné pro uplatnění managementu kvality**

**Deming: “Management’s job is to optimize the whole system”  
+ „Quality is everybody’s job“.**

1938 – U.S. FDA - Food, Drug, and Cosmetic Act

1959 - US MIL-SPEC Q 9858

1979 – BS (British Standard) 5750 – registrovaná značka

začátek 70. let CSA CAN (Canadian standards association) Z299  
(výrobci v elektrotechnickém průmyslu)

1987 – ISO – 1. verze ISO 9000 (1994, 2000)

- <http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage>
- <http://www.cenorm.be/cenorm/aboutus/structure+/thecensystem/thecensystem.asp>
- <http://www.cni.cz> <http://www.sutn.gov.sk>
- ISO ČSN EN 9000:2001 ← rok převzetí do NNS

# STRUKTURA NOREM ISO 9000:2000

ČSN EN ISO 9000

Systemy managementu jakosti.  
ZÁSADY, ZÁKLADY A SLOVNÍK

ČSN EN ISO 9001

Systemy managementu jakosti:  
POŽADAVKY

ČSN EN ISO 9004

Systemy managementu jakosti:  
SMĚRNICE PRO ZLEPŠOVÁNÍ VÝKONNOSTI

ČSN EN ISO 19011

Směrnice pro auditování systémů  
managementu jakosti a  
systémů environmentálního managementu

## ISO 9000:2000 –

řada (rodina norem) - systém managementu kvality „pro všechny“

- <http://www.tc176.org/> Technical Committee (ISO)  
vývoj, doplňování, provázání norem řady 9000

IWA 4:2005

Systemy managementu kvality – Směrnice pro aplikaci ISO 9001:2000  
v místní správě

ISO/IWA 2: 2003 Systemy managementu kvality – Směrnice pro aplikaci ISO  
9001:2000 při vzdělávání

Pokyn ISO 72 "Směrnice pro zdůvodňování a tvorbu norem systému  
managementu" (2006)

ČSN ISO 15161:2003 - Směrnice pro zavádění ISO 9001:2000 v  
potravinářském a nápojovém průmyslu

ČSN ISO/IEC 90003 - Softwarové inženýrství - Směrnice pro použití ISO  
9001:2000 na počítačový software

<http://www.iec.ch/>

IWA International workshop agreement

# **PRINCIPY MANAGEMENTU KVALITY**

**dle ISO 9000 (9000:2000 a 9004:2000)**

- 1. Zaměření na zákazníka**
- 2. Vůdčovství**
- 3. Zapojení lidí**
- 4. Procesní přístup**
- 5. Systémový přístup k managementu**
- 6. Neustálé zlepšování**
- 7. Rozhodování na základě faktů**
- 8. Vzájemně prospěšné vztahy s dodavateli**



# PROCESNÍ MODEL SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

*Neustálé zlepšování systému  
managementu jakosti*

Zákazníci

Zákazníci

*Odpovědnost  
managementu*

*Management  
zdrojů*

*Měření,  
analýza a  
zlepšování*

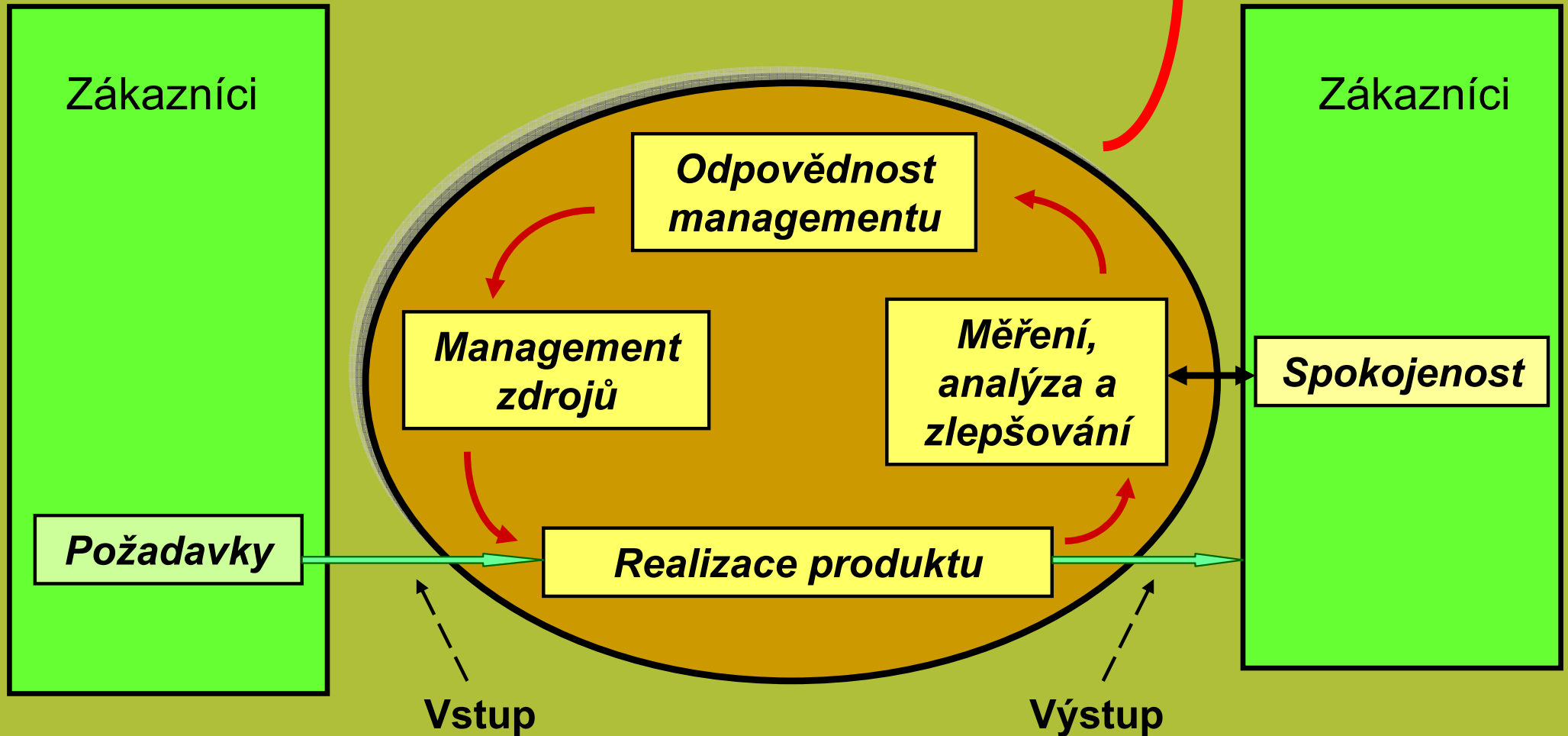
*Spokojenost*

*Požadavky*

*Realizace produktu*

Vstup

Výstup



# ISO 9000: 2000

1. Předmět normy	
■ 2 Základy systémů managementu jakosti.....9	
■ 2.1 Zdůvodnění pro systémy managementu jakosti.....9	
■ 2.2 Požadavky na systémy managementu jakosti a a požadavky na produkty.....10	
■ 2.3 Přístup k systémům managementu jakosti .....10	
■ 2.4 Procesní přístup.....11	
■ 2.5 Politika jakosti a cíle jakosti .....11	
■ 2.6.Úloha vrcholového vedení v rámci systému managementu jakosti.....13	
■ 2.7 Dokumentace .....13	
■ 2.8 Hodnocení systémů managementu jakosti .....14	
■ 2.9 Neustálé zlepšování .....16	
■ 2.10 Úloha statistických metod .....16	
■ 2.11 Zaměření systému managementu jakosti a jiných systémů managementu.....17	
■ 2.12 Vztah mezi systémy managementu jakosti a a modely úspěšnosti .....17	
■ 3 Termíny a definice .....18	
■ 3.1 Termíny týkající se jakosti .....18	
■ 3.2 Termíny týkající se managementu.....20	
■ 3.3 Termíny týkající se organizace .....22	
■ 3.4 Termíny týkající se procesu a produktu .....24	
■ 3.5 Termíny týkající se znaků .....26	
■ 3.6 Termíny týkající se shody .....27	
■ 3.7 Termíny týkající se dokumentace .....29	
■ 3.8 Termíny týkající se zkoumání .....30	
■ 3.9 Termíny týkající se auditu.....32	
■ 3.10 Termíny týkající se prokazování jakosti procesů měření .....34	

# Členění ISO 9004: 2000

■	1 Předmět normy .....	11
■	2 Normativní odkazy .....	11
■	3 Termíny a definice .....	11
■	4 Systém managementu jakosti.....	12
■	4.1 Řízení systémů a procesů .....	12
■	4.2 Dokumentace .....	13
■	4.3 Použití zásad managementu jakosti .....	16
■	5 Odpovědnost managementu .....	17
■	5.1 Všeobecný návod .....	17
■	5.2 Potřeby a očekávání zainteresovaných stran .....	20
■	5.3 Politika jakosti .....	23
■	5.4 Plánování.....	24
■	5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace.....	26
■	5.6 Přezkoumání systému managementu .....	28
■	6 Management zdrojů .....	31
■	6.1 Všeobecný návod .....	31
■	6.2 Zaměstnanci .....	32
■	6.3 Infrastruktura .....	35
■	6.4 Pracovní prostředí .....	36
■	6.5 Informace.....	37
■	6.6 Dodavatelé a partnerství.....	37
■	6.7 Přírodní zdroje .....	38
■	6.8 Finanční zdroje .....	38
■	7 Realizace produktu .....	39
■	7.1 Všeobecný návod .....	39
■	7.2 Procesy týkající se zainteresovaných stran .....	44
■	7.3 Návrh a vývoj.....	46
■	7.4 Nakupování .....	52
■	7.5 Činnosti při výrobě a poskytování služeb.....	55
■	7.6 Řízení měřicích a monitorovacích zařízení.....	59
■	8 Měření, analýza a zlepšování .....	60
■	8.1 Všeobecný návod .....	60
■	8.2 Měření a monitorování.....	62
■	8.3 Řízení neshody.....	70
■	8.4 Analýza údajů .....	72
■	8.5 Zlepšování .....	



## ROZDÍLY MEZI ISO 9001 a ISO 9004

<b>Hledisko</b>	<b><i>ISO 9001</i></b>	<b><i>ISO 9004</i></b>
<b>Účel</b>	<b><i>Kritérium k prokazování shody</i></b>	<b><i>Návod k aplikaci principů TQM</i></b>
<b>Použité formulace</b>	<b><i>Imperativy</i></b>	<b><i>Doporučení</i></b>
<b>Orientace na</b>	<b><i>Externí zákazníky</i></b>	<b><i>Všechny zainteresované strany</i></b>
<b>Zlepšování výkonnosti cíleno na</b>	<b><i>Procesy</i></b>	<b><i>Organizaci</i></b>
<b>Začlenění principů managementu</b>	<b><i>Omezené</i></b>	<b><i>Komplexní</i></b>
<b>Charakter článků</b>	<b><i>Definují „co“</i></b>	<b><i>Doporučují „jak“</i></b>

# Členění ISO 9001:2000

- 1. Předmět normy
- 2. Normativní odkazy
- 3. Termíny a definice
- 4. Systém managementu jakosti
- 5. Povinnost managementu
- 6. Management zdrojů
- 7. Realizace produktu
- 8. Měření, analýza a zlepšování

# členění ISO 9001:2000 - detailně

■	1 Předmět normy .....	13
■	1.1 Všeobecně.....	13
■	1.2 Aplikace.....	13
■	2 Normativní odkazy .....	13
■	3 Termíny a definice .....	14
■	4 Systém managementu jakosti.....	14
■	4.1 Všeobecné požadavky.....	14
■	4.2 Požadavky na dokumentaci .....	15
■	5 Odpovědnost managementu .....	17
■	5.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu ...	17
■	5.2 Zaměření na zákazníka .....	17
■	5.3 Politika jakosti .....	17
■	5.4 Plánování.....	17
■	5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace.....	18
■	5.6 Přezkoumání managementu.....	19
■	6 Management zdrojů .....	19
■	6.1 Poskytování zdrojů .....	19
■	6.2 Lidské zdroje .....	20
■	6.3 Infrastruktura .....	20
■	6.4 Pracovní prostředí .....	20
■	7 Realizace produktu .....	20
■	7.1 Plánování realizace produktů .....	20
■	7.2 Procesy týkající se zákazníka.....	21
■	7.3 Návrh a vývoj.....	22
■	7.4 Nakupování .....	24
■	7.5 Výroba a poskytování služeb.....	25
■	7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení.....	27
■	8 Měření, analýza a zlepšování .....	28
■	8.1 Všeobecně.....	28
■	8.2 Monitorování a měření.....	28
■	8.3 Řízení neshodného produktu.....	29
■	8.4 Analýza údajů .....	30
■	8.5 Zlepšování .....	

# ČSN EN ISO 9001, Kap. 4-System managementu jakosti, hlavní požadavky

- **Všeobecné požadavky:** Definování procesů pro SMNGQ a jejich návaznosti, zajištění efektivnosti SMNGQ včetně zlepšování procesů, zdrojů a informací pro realizaci procesů
- **Požadavky na dokumentaci:** *minimum* - Politika kvality (detailně v kap. 5.3), Příručka jakosti, Řízení dokumentů, Řízení záznamů

**„zdokumentované postupy“** – *minimálně 6: řízení dokumentů, řízení neshodného produktu, nápravní činnost, preventivní činnost, řízení záznamů a interní audit* +++

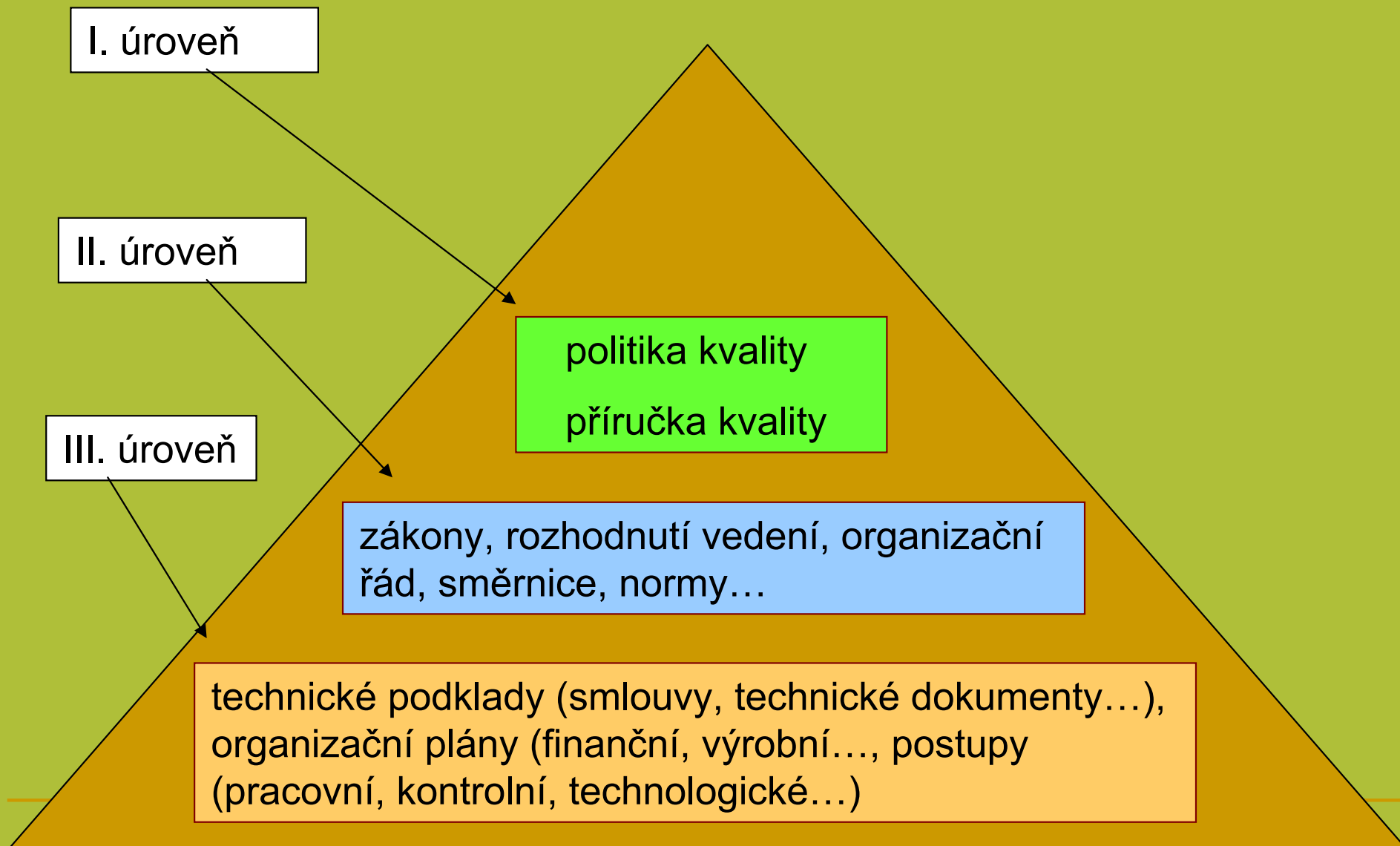
+++ další procesy v organizaci

**řízení dokumentů** – *prozkoumávání, aktualizace, schvalování, identifikování, ukládání a evidence (včetně dokumentů externích)*

**řízení záznamů** – *evidence nastání události anebo ukončení činnosti*

různé nosiče

# Pyramida dokumentů v rámci ISO 9000



# ČSN EN ISO 9001, Kap. 5 – Odpovědnost managementu

- **Osobní angažovanost a aktivita managementu:**  
*mise – vize – politika - cíle*
  - **Zaměření na zákazníka** (požadavky zákazníka)
  - **Politika jakosti** (dle účelu organizace, včetně závazku na plnění požadavků a neustálé zlepšování, „trvale vhodná“, zveřejněná a pochopená v celé organizaci)
  - **Plánování** (cíle pro všechny úrovně organizace, plánování činností pro splnění cílů včetně zakomponování změny)
  - **Odpovědnost, pravomoc a komunikace** (určení odpovědnosti – organizování v rámci SMNGQ, představitel MNGQ, proces efektivní interní komunikace)
  - **Přezkoumání managementem** (aktuální informace a jejich dostupnost včetně vymezení vstupů a výstupů - zpětná vazba od zákazníků, výkonnost procesu a funkčnost výrobku, stav preventivních opatření a stav opatření k nápravě, změny, které by mohly ovlivnit systém managementu jakosti a výsledky auditů )
-

## ČSN EN ISO 9001, Kap. 6 – management zdrojů

- **Poskytování zdrojů** (povinnost určovat a poskytovat zdroje pro uplatňování a udržování systému managementu jakosti a neustálé zlepšování jeho efektivnosti a zvyšování spokojenosti zákazníka plněním jeho požadavků)
  - **Lidské zdroje** (kompetence, vzdělání, výcvik, dovednosti a zkušenosti)
  - **Infrastruktura** (určit, poskytovat a udržovat infrastrukturu (budovy, pracovní prostory a související technické vybavení a infrastrukturu pro podpůrné služby (např. přepravu nebo komunikaci) potřebnou pro dosažení shody s požadavky na produkt)
  - **Pracovní prostředí** (určit a řídit pracovní prostředí potřebné pro dosažení shody s požadavky na produkty)
-

## ČSN EN ISO 9001 Kap. 7 – realizace produktu

- **Plánování realizace produktů** (potřeba plánovat všechny procesy – ve vzájemné provázanosti – týkající se realizace produktu)
  - **Procesy týkající se zákazníka** (požadavky specifikované zákazníkem, včetně požadavků na činnosti při dodání a po dodání, požadavky, které zákazník neuvedl, ale které jsou nezbytné pro specifikované nebo zamýšlené použití, je-li známo, zákonné požadavky a požadavky předpisů týkající se produktu a jakékoliv doplňující požadavky určené organizací; přezkoumání požadavků, zajištění efektivní komunikace se zákazníkem – informace o produktu, stížnosti, požadavky, zpětná vazba...)
  - **Návrh a vývoj** (plánování návrhu a vývoje, určení vstupů, určení formy výstupů a požadavků na výstupy, přezkoumávání, ověřování a validace návrhu a vývoje – „simulace přirozeného prostředí“, řízení změn návrhu a vývoje)
  - **Nakupování** (hodnocení a kritéria výběru dodavatelů, řízení nakupování, zajištění informací a ověřování nákupu)
  - **Výroba a poskytování služeb** (informace, instrukce, zařízení, měření, validace, identifikace a sledovatelnost, majetek zákazníka)
  - **Řízení monitorovacích a měřicích zařízení** (zajištění důkazů o shodě)
-



## ČSN EN ISO 9001 Kap. 8 – měření, analýza a zlepšování

- **Všeobecně** (plánování a uplatňování procesů monitorování, měření, analýzy a zlepšování, které jsou potřebné a) pro prokázání shody produktu, b) pro zajištění shody systému, pro neustálé zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti)
- **Monitorování a měření** (informace týkající se spokojenosti zákazníka, interní audit, monitorování a měření procesů a produktů)
- **Řízení neshodného produktu** (řízení a dokumentování opatření k odstranění zjištěné neshody; jeho používání, uvolnění nebo přijetí s výjimkou udělenou příslušným orgánem a je-li to vhodné, zákazníkem; resp. přijetím opatření k zamezení jeho původně zamýšlenému použití nebo aplikaci a opakované ověřování po opravě).
- **Analýza údajů** (určovat, shromažďovat a analyzovat vhodné údaje – ohledně spokojenosti zákazníka, shody s požadavky na produkt, znaků a trendů procesů a produktů, včetně příležitostí pro preventivní opatření a dodavatelů)
- **Zlepšování** - neustálé, preventivní opatření a opatření k nápravě