

Koncepcia systému manažérstva kvality

V. KAPITOLA

5. Koncepcia systému manažérstva kvality podľa STN EN ISO 9000:2001

Systém manažérstva kvality je spôsob, ako organizácia riadi a kontroluje tie podnikateľské činnosti, ktoré súvisia s kvalitou. Systémy manažérstva kvality sú súčasťou systémov riadenia organizácie. Rad noriem STN EN ISO 9000:2001 odráža jeden z možných systémov manažérstva kvality.

Všetky organizácie, veľké alebo malé, sa usilujú o určitý spôsob, ako viesť a riadiť svoju činnosť. Systémy kvality slúžia na rozvíjanie povedomia, ako a prečo určité veci realizovať, a to tým, že sa dokumentujú postupy prác a dôkladne sa zaznamenávajú výsledky, ktoré preukazujú, čo bolo urobené.

Systém manažérstva kvality je skutočným návodom pre jednoznačné správanie sa organizácie v oblasti kvality. V tejto súvislosti slovo kvalita neznamena dobre, resp. najlepšie, ale je to schopnosť organizácie uspokojiť potreby zákazníkov. Inšpekcie a kontroly kvality sú iba malou časťou tohto systému. Nie je to však systém, ktorý je nemenný a platí raz navždy. Je to systém, ktorý sa musí prispôbovať meniacim sa podmienkam trhu, meniacim sa požiadavkám zákazníkov, či už odberateľov, alebo konečných spotrebiteľov produktov organizácie.

Organizácia je otvorený systém, ktorý je neustále vzájomne ovplyvňovaný svojim vonkajším okolím. Systém a jeho okolie určujú jeden druhého. Aby bol systém riadne pochopený, musí byť analyzovaný ako celok. Toto poňatie vedie k holistickému (celostnému) prístupu, ktorý je potrebný pre celkové a plnoefektívne zabezpečovanie kvality. Systém kvality chápu normy STN EN ISO 9000 ako metódu uspokojovania požiadaviek zákazníka v základných vlastnostiach produktov. Medzi tieto základné vlastnosti patria:

- stabilita kvality danej produkcie,
- príťažlivá a pre zákazníka prijateľná cena,
- bezchybnosť a bezpečnosť produktu,
- stúpajúca komplexnosť produktu a jeho použitia.

Tieto i ďalšie atribúty konkurencieschopnosti organizácie je potrebné obhájiť pred zákazníkom aj legislatívne, a predovšetkým ich dokumentovať. Dokumentovať treba procesy, výsledky procesov, ale aj cesty a spôsoby, vrátane kontrolných mechanizmov, ktorými organizácia a jej vedenie zabezpečuje ich funkčnosť a stálosť.

Pre pochopenie celej šírky problematiky je potrebné uvedomiť si niekoľko významných skutočností. Predovšetkým to, že v Európe, ktorá v rámci Európskej únie odbúrava desaťročia pretrvávajúce bariéry a prechádza na voľný pohyb tovaru a pracovnej sily, je nevyhnutné zaviesť kritérium, ktoré zabezpečí ochranu spotrebiteľa.

Týmto kritériom sa v súčasnosti môže stať iba kvalita výrobku alebo služby, ktorú nestranné posúdi oprávnená inštitúcia formou udelenia osvedčenia o splnení jednoznačne stanovených požiadaviek. Keď hovoríme o určitom porovnávacom štandarde, podľa ktorého je možné posúdiť systém manažérstva kvality organizácie, treba povedať, že existuje niekoľko typov noriem, ktorými sa môže posúdiť miera zhody jej systému kvality so stanovenými požiadavkami.

Akýkoľvek systém manažérstva kvality môže pomôcť naplniť vyššie uvedené očakávania, nesmieme však zabudnúť, že je to len prostriedok na ich dosiahnutie a nesmie sa stať cieľom

MANAŽÉRSTVO KVALITY

obchodného snaženia. Organizácie by mali pravidelne svoj systém manažérstva kvality revidovať a aktualizovať smerom ku kontinuálnemu zlepšovaniu a k znižovaniu nákladov na procesy. Aj požiadavky noriem ISO sa kontinuálne vyvíjajú, takže sa stávajú základom pre program zlepšovania.

Ešte raz je potrebné poznamenať, že systém sám o sebe nevedie automaticky k zlepšovaniu procesov alebo kvality produktov. Nie je ani schopný riešiť problémy organizácie. Je to len prostriedok na zavedenie systematického prístupu k riadeniu vlastného podnikania.

Nakoľko systém manažérstva kvality sa týka účinného riadenia podnikania, ako taký je aplikovateľný na všetky podnikateľské aktivity, bez rozdielu rozsahu a predmetu podnikania. Je aplikovateľný rovnako dobre na výrobné, predajné, školiace alebo finančné organizácie, resp. iné organizácie služieb vrátane energetiky, vodárni a kanalizácií alebo orgánov štátnej správy. Je len na samotnej organizácii, v akom veľkom rozsahu ho využije.

Normy pre systémy manažérstva kvality sú vo svojej podstate veľmi všeobecné a hovoria o tom, ako všeobecne riadiť podnikateľské aktivity. Z tohto dôvodu je často ťažké interpretovať tieto normy presne v rozsahu vlastného podnikania. Správna interpretácia noriem pre vlastnú organizáciu je však kľúčovým krokom pred zavedením systému. Normy pre systémy kvality identifikujú tie znaky, ktoré pomáhajú konzistentne a reprodukovateľne reagovať na požiadavky zákazníkov.

5.1. História systému noriem ISO radu 9000

Vzhľadom na dôležitosť problematiky je účelné pripomenúť si vlastnú históriu noriem ISO radu 9000 z hľadiska ich aplikácie. V odbore riadenia kvality, ktorý sa rozvinul dynamicky v 20. storočí, sa urobilo už skôr niekoľko pokusov o systematické riadenie kvality, ktoré by dávalo záruku užívateľovi výrobkov a neskôr aj služieb z hľadiska ich kvality. Kvalita v tomto poňatí znamenala naplnenie očakávaní spotrebiteľa, resp. užívateľa produktu. Nie je iste náhoda, že prvé postupy na zavádzanie systému manažérstva kvality boli zaznamenané v takých oblastiach, ako sú vojenské dodávky, farmaceutické výrobky, výroba tzv. vyhradených zariadení, ako sú tlakové nádoby a kotly, výroba dopravných prostriedkov, jadrová energetika, ťažba ropy a zemného plynu. Všetky tieto oblasti ľudskej činnosti kladú vysoké nároky na spoľahlivosť a bezpečnosť.

ISO (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu - International Organization for Standardization) je medzinárodná normalizačná agentúra, ktorá združuje približne 100 členských krajín z celého sveta s administratívnym centrom v Ženeve. Vydané normalizačné dokumenty majú pred číslom skratku ISO, napr. ISO 9001:2000 a sú nezáväznú. Originálne normy vychádzajú v anglickom jazyku.

Ďalšou významnou normalizačnou organizáciou je CEN (Comité Européen de Normalisation), ktorá vydáva normy pre krajiny Európskej únie. Dokumenty majú pred číslom skratku EN, napr. EN 761. Tieto normy tiež nie sú pre členské štáty záväzné, musia ich však zapracovať do svojej legislatívy. Výnimku tvoria tzv. mandátové normy, t.j. normy, na ktoré je odkaz v smerniciach EÚ. Mandátové normy sú záväzné normy EÚ, vychádzajúce v troch jazykových mutáciách: po anglicky, nemecky a francúzsky.

CEN preberá mnoho noriem od ISO do svojej sústavy a takto prevzatá norma má označenie, napr. EN ISO 9001:2000. Keďže sa táto norma v roku 2001 prevzala do slovenskej normalizačnej sústavy, má označenie STN EN ISO 9001:2001.

Normy radu 9000 majú svoj pôvod v amerických vojenských normách. Aj keď je pravda, že ISO 9000 vzniklo bezprostredne z anglickej normy BS 5750, publikovanej v roku 1979, BS 5750 vznikla na základe vojenskej normy MIL Q 9858, publikovanej v roku 1959.

Koncepcia systému manažérstva kvality

V roku 1980 ISO založila technický výbor pre zabezpečovanie kvality ISO / TC 176, ktorý najprv v roku 1986 vydal terminologickú normu ISO 8402 a o rok neskôr normy radu ISO 9000. V bývalom Československu tieto normy vyšli až v roku 1991. Normy tohto radu boli novelizované v roku 1994 a v roku 2000, avšak ich slovenské ekvivalenty vychádzajú vždy s časovým oneskorením.

V roku 1987 Medzinárodná organizácia pre normalizáciu, ISO, prostredníctvom svojho technického výboru TC 176 vydala prvú verziu noriem pre systémy manažérstva kvality ISO 9000, ktorá vychádzala z anglickej normy BS 5750 z roku 1979. Pri ich vydaní zrejme ani autori neočakávali že bude nasledovať také rýchle rozšírenie týchto noriem v podobe ISO 9000, ISO 9001, -2, -3 a ISO 9004 po celom svete.

V priebehu niekoľkých rokov prakticky všetky priemyselné krajiny prevzali tieto normy do svojich národných systémov, či už pod iným, národným alebo pôvodným označením. Niektorí autori uvádzajú, že žiadne iné normy v histórii ľudstva neboli tak rýchlo a globálne akceptované. Zaujímavé pritom bolo, že tieto normy, určené pre technické použitie, boli veľmi neobvyklé svojou podobou, nakoľko neobsahovali prakticky žiadne údaje, ktoré by sa dali priamo kvantifikovať. Obsahom noriem bol len text a niekoľko obrázkov, pričom preklady z anglického originálu a spôsob prezentácie a interpretácie požiadaviek obsiahnutých v norme robili problémy vo všetkých krajinách. V roku 1994 došlo k tzv. malej revízii noriem ISO radu 9000 do podoby modelov systému kvality ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 a ISO 9003:1994, ktoré používali dodávatelia výrobkov alebo služieb vo svojich organizáciách. Je potrebné upozorniť, že v STN boli tieto normy zavedené v roku 1996.

Je nepochybné, že súbor noriem ISO 9000:1994 sa ukázal v aplikácii ako veľmi efektívny prostriedok na zlepšenie práce organizácií prostredníctvom implementácie systému manažérstva kvality.

Nakoľko problematike je venovaná následne súhrnná pozornosť, uvedieme len niektoré charakteristické rysy tejto koncepcie:

1. Diskutované normy radu ISO 9000:1994 mali univerzálny charakter, t.j. neboli závislé ani od povahy výrobkov, ani od charakteru procesov - boli aplikovateľné tak vo výrobných organizáciách, ako aj v podnikoch služieb, bez ohľadu na ich veľkosť. Táto vlastnosť sa ale negatívne prejavila v praxi tým, že začínajúce organizácie si nevedeli s aplikáciou požiadaviek noriem do vlastnej praxe poradiť, nakoľko formulácie v normách boli príliš všeobecné a neurčité.
2. Normy ISO radu 9000:1994 neboli záväzné, ale len odporúčajúce. Až v okamihu, keď sa dodávateľ v obchodnej zmluve zaviazal odberateľovi, že bude aplikovať systém manažérstva kvality podľa normy ISO radu 9000:1994, stala sa táto norma pre daného producenta záväzným predpisom. Nakoľko odberatelia od svojich dodávateľov už úplne bežne vyžadovali systémy kvality konformné s požiadavkami noriem ISO radu 9000:1994, je možné konštatovať, že tieto štandardy tvorili veľmi závažnú súčasť legislatívy v obchodnom styku.
3. Normy ISO radu 9000:1994 boli len súborom minimálnych požiadaviek, ktoré by mali byť v organizáciách implementované. Bolo preto veľmi nebezpečné, ak si niektorí pracovníci mysleli, že sú vrcholom dosiahnuteľného. Aj to je dôvodom, že tie organizácie, ktoré uplatňovali koncepciu podnikových, resp. odvetvových štandardov, sa u svojich dodávateľov obyčajne neuspokojovali s certifikátmi systémov manažérstva kvality podľa noriem ISO radu 9000:1994, ale požadovali aj splnenie niektorého z normatívnych predpisov, o ktorých sme sa zmienili v predchádzajúcej kapitole.

MANAŽÉRSTVO KVALITY

Skúsenosti ukázali, že ani striktné uplatňovanie požiadaviek noriem ISO radu 9000:1994 nedokázalo garantovať základný cieľ účinného systému manažérstva kvality, t.j. úplnú spokojnosť a lojalitu zákazníkov, ako i dobré ekonomické výsledky. Naopak, boli známe prípady, kedy organizácie s certifikovaným systémom kvality podľa noriem ISO 9000:1994 hospodársky skolabovali. Ináč povedané, súlad s normami ISO radu 9000:1994 neznamenal, že každý produkt spĺňa požiadavky zákazníka, ale znamená, že zavedený systém kvality je schopný ich splniť. Celá koncepcia ISO tak musela byť chápaná len ako začiatok cesty k špičkovej kvalite.

No nesmierne široký okruh užívateľov a zákazníkov mal, prirodzene, tiež rozdielne nároky, požiadavky a prania, pokiaľ ide o štruktúru a obsah noriem ISO radu 9000:1994, čo vyvolalo potrebu „veľkej revízie“, ktorá sa uskutočnila v roku 2000.

Zásadnou námietkou, ktorá nezriedka odznievala na rozličných podujatiach a postupne bola aj predmetom diskusií v odborných článkoch, bola nedostatočná pozornosť venovaná v normách ISO radu 9000:1994 výsledkom organizácie.

Ďalšími príčinami, ktoré vyvolali zásadnú revíziu noriem ISO radu 9000:1994 bolo zdôrazňovanie potreby sledovať spokojnosť zákazníka, používať jednoduchšiu a výstižnejšiu dokumentáciu systému, zabezpečovať súlad medzi požiadavkami systému manažérstva kvality a návodom na aplikáciu modelu, podporovať používanie zásad manažérstva kvality atď.

Teda dôvody pre „veľkú revíziu“ je možné zhrnúť do nasledovných bodov:

- veľké nároky na pochopenie textu a správnu interpretáciu požiadaviek v pôvodných normách,
 - vysoká technická náročnosť existujúcich noriem pre mnohých užívateľov, hlavne v oblasti služieb,
 - nedostatočný súlad modelových noriem ISO 9001-3:1994 so smernicami pre používanie, uvedenými v ISO 9004:1994,
 - zdanlivá diskriminácia užívateľov modelov ISO 9002 a 3 z dôvodov nepochopenia normy,
 - vznik množstva podporných smerníc, ktoré je potrebné brať do úvahy popri rade ISO 9000:1994,
 - zohľadňovanie požiadaviek aj ďalších zainteresovaných, nielen zákazníka,
 - upriamenie pozornosti nielen na kvalitu výrobkov, ale aj na kvalitu organizácie,
 - štruktúra ISO 9001:1994, pohľad na systém kvality cez model 20 prvkov, nekorešponduje s progresívnejšou orientáciou na manažérstvo procesov,
 - budúci vývoj smerom k „integrovaným systémom manažérstva“ predpokladá kompatibilitu s ďalšími riadiacimi systémami (environmentálny, bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci...).
- V normách ISO 9001 a ISO 9002:1994 je nedostatočná štrukturálna nadväznosť na medzitým zavedenú normu pre systémy ochrany životného prostredia ISO 14001,
- absencia princípu stáleho zlepšovania.

5. 2. Štruktúra súboru noriem STN EN ISO 9000:2001

Norma **STN EN ISO 9000:2001 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník** je základnou medzinárodnou normou, ktorá reviduje a nahrádza obsah STN EN ISO 8402:1995 Manažérstvo kvality - slovník a zlučuje ho s niektorými ustanoveniami STN EN ISO 9000:1996

Koncepcia systému manažérstva kvality

Manažérstvo kvality I. časť. Návod na výber a použitie. Nová norma opisuje podstatu systémov manažérstva kvality a špecifikuje terminológiu systémov manažérstva kvality. Norma bola pôvodne zverejnená ako návrh s označením DIS (Draft International Standards), 15. decembra 2000 bola oficiálne schválená národnými normalizačnými úradmi, ktoré sú členmi Medzinárodnej organizácie ISO.

Norma **STN EN ISO 9001:2001 Systémy manažérstva kvality. Požiadavky**. Norma nahrádza pôvodné normy STN EN ISO 9001:1996, STN EN ISO 9002:1997 a STN EN ISO 9003:1997. Táto norma stanovuje požiadavky na systém manažérstva kvality, ktoré organizácia môže použiť s cieľom uspokojiť zákazníka tým, že vyhovie jeho požiadavkám a požiadavkám príslušných predpisov. Môžu ich využiť interné aj externé strany vrátane certifikačných orgánov, na posúdenie schopnosti organizácie vyhovieť požiadavkám zákazníka a predpisov. Norma STN EN ISO 9001:2001 sa vypracovala ako jedna časť súvisiacej dvojice noriem systému manažérstva kvality.

Druhou časťou je **STN EN ISO 9004:2001 Systémy manažérstva kvality. Návod na zlepšovanie výkonnosti**, ktorá predstavuje revíziu pôvodných noriem STN EN ISO 9004:1997. Táto norma poskytuje organizáciám návod na zlepšovanie výkonnosti a opisuje, aké procesy majú systémy manažérstva kvality zahŕňať. Výber týchto procesov a ich rozsah sú závislé od veľkosti organizácie, jej štruktúry, obsluhovaného trhu a dostupných zdrojov. V porovnaní s ISO 9001:2000 pozornosť sa sústreďuje nielen na zákazníka, ale aj na tretie strany.

Tieto dve medzinárodné normy - STN EN ISO 9001:2001 a STN EN ISO 9004:2001 sú navrhnuté tak, aby sa používali spoločne, môžu sa však použiť aj nezávisle. Zatiaľ čo STN EN ISO 9001:2001 stanovuje požiadavky na systémy manažérstva kvality, ktoré organizácia môže využiť na interné účely, certifikáciu alebo uzatváranie zmlúv, STN EN ISO 9004:2001 ponúka návod na zlepšovanie celkovej činnosti organizácie, no nie je návodom na zavádzanie STN EN ISO 9001:2001 a nie je určená na certifikačné a zmluvné účely.

Norma **STN ISO 19011:2001 Návod na auditovanie systému manažérstva kvality a/alebo systému environmentálneho manažérstva** zahŕňa pôvodné normy STN ISO 10011 (časti 1, 2 a 3) a STN ISO 14010, 14011, a 14012. Táto norma poskytuje návod na riadenie a vedenie environmentálnych auditov a auditov systémov manažérstva kvality.

Ako súbor tieto normy vytvárajú súvisiacu množinu noriem systému manažérstva kvality a uľahčujú vzájomné pochopenie v národnom a medzinárodnom meradle.

5.3. Charakteristika normy STN EN ISO 9001:2001

Medzinárodná norma STN EN ISO 9001:2001 je základnou modelovou normou. Stanovuje požiadavky na systém manažérstva kvality tam, kde organizácia potrebuje:

- a) predviesť svoju schopnosť trvalo poskytovať produkt, ktorý spĺňa požiadavky zákazníka a použiteľných predpisov,
- b) chce zvýšiť spokojnosť zákazníka prostredníctvom efektívneho využívania systému vrátane procesov trvalého zlepšovania systému a zabezpečovania zhody s požiadavkami zákazníka a použiteľných predpisov.

Požiadavky stanovené v tejto medzinárodnej norme sú všeobecné a dajú sa aplikovať na všetky organizácie, bez ohľadu na ich druh, veľkosť a poskytované produkty. Ak charakter organizácie alebo jej produkt nedovoľuje aplikovať niektorú požiadavku (niektoré požiadavky) tejto medzinárodnej normy, možno ju (ich) zvážiť ako výnimku. Organizácia môže z požiadaviek na

MANAŽÉRSTVO KVALITY

systém kvality vylúčiť len také požiadavky, ktoré neovplyvňujú jej schopnosť a jej zodpovednosť poskytovať produkt, ktorý spĺňa požiadavky zákazníka a použiteľné požiadavky predpisov.

Tam, kde sa tieto dovolené výnimky prekročia, nemožno deklarováť zhodu s touto medzinárodnou normou.

Norma STN EN ISO 9001:2001 je spracovaná tak, aby bola kompatibilná s ostatnými, medzinárodne akceptovanými normami systémov manažérstva. Neobsahuje však požiadavky, ktoré sú špecifické pre ostatné systémy manažérstva, ako sú osobitosti environmentálneho manažérstva, manažérstva ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci alebo manažérstva financií. Umožňuje však, aby organizácia zladila alebo zintegrovala svoj vlastný systém manažérstva kvality s požiadavkami súvisiacich systémov manažérstva.

5.4. Požiadavky normy STN EN ISO 9001:2001 (komentovaný výklad požiadaviek uvedených v kapitolách 4 - 8 predmetnej normy)

V subkapitole sa venujeme komentovaniu požiadaviek normy STN EN ISO 9001:2001. Keďže vlastné požiadavky na systém manažérstva kvality začínajú v predmetnej norme kapitolou 4, dodržiavame túto zásadu.

a) Systém manažérstva kvality (komentár ku 4. kapitole normy STN EN ISO 9001:2000)

Všeobecné požiadavky (čl. 4.1)

Základnou požiadavkou tejto medzinárodnej normy je, že organizácia musí v súlade s ňou vytvoriť, dokumentovať, uplatňovať a udržiavať systém manažérstva kvality a neustále zlepšovať jeho efektívnosť.

Medzi činnosťami, ktoré organizácia musí vziať do úvahy, patrí:

- identifikovať procesy potrebné pre systém manažérstva kvality a ich aplikáciu v rámci organizácie,
- stanoviť kritériá a prostriedky pre efektívne fungovanie, monitorovanie, meranie, analyzovanie a riadenie týchto procesov,
- zlepšovať efektívnosť systému manažérstva kvality včítane zlepšovania týchto procesov,
- zabezpečiť dostupnosť zdrojov a informácií nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky týchto procesov,
- ak je zabezpečovaný akýkoľvek proces, ktorý ovplyvňuje zhodu produktu s požiadavkami externým zdrojom, musí organizácia zabezpečiť riadenie tohto procesu.

Pochopenie a využívanie tohto procesného prístupu je z hľadiska súladu s ISO 9001:2000 dôležité, nakoľko požiadavky na dokumentované postupy sú výrazne zredukované. V článku sa tiež požaduje, aby procesy boli rozvíjané a uplatňované tak, aby bol vytvorený ucelený systém, rovnako ako sa požaduje, aby procesy boli riadené a neustále zlepšované. Je to podstata procesného prístupu a predstavuje jednu z hlavných zmien oproti ISO 9001:1994.

Požiadavky na dokumentáciu (čl. 4.2)

Všeobecne (čl. 4.2.1)

Dokumentácia je základom pre porozumenie systému, pre spoluúčasť a odovzdávanie procesov a požiadaviek systému v rámci organizácie, pre popisanie systému pre iné organizácie

Koncepcia systému manažérstva kvality

a pre stanovenie efektívnosti jeho uplatňovania. Od organizácie sa požaduje, aby vytvorila, zdokumentovala, udržiavala a zlepšovala systém manažérstva kvality, pričom vrcholové vedenie musí zabezpečiť, aby tento systém bol tiež uplatňovaný. Znamená to, že zdokumentovaný systém musí odrážať aktivity, ktoré sa naozaj používajú.

Na druhej strane požiadavky na nadmerný počet zdokumentovaných postupov bol jedným z najviac kritizovaných aspektov ISO 9001:1994. Norma ISO 9001:2000 urobila významný krok a táto požiadavka bola zmenená. Dôraz sa presunul zo zdokumentovania postupov, ktoré boli tvorené 20 prvkami, na riadenie systému procesov s cieľom dosiahnuť špecifické ciele kvality. Organizácie síce podľa ISO 9001:1994 mali voľnosť pri stanovení rozsahu zodpovedajúcej dokumentácie, v súvislosti s ISO 9001:2000 majú však ešte viac voľnosti pri voľbe spôsobov a členení dokumentácie, ktorá musí zodpovedať potrebám organizácie.

Zmeny sa vo väčšine organizácií vyskytujú priebežne. To znamená, že aj systém je potrebné používať priebežne a priebežne sa musí tiež udržiavať.

Rozsah dokumentácie systému manažérstva kvality sa môže v jednotlivých organizáciách líšiť, a to s ohľadom na:

- veľkosť organizácie a druh činnosti,
- zložitosť procesov a ich vzájomné pôsobenie,
- spôsobilosť pracovníkov.

Ako minimum musí dokumentácia zahŕňať vhodné kombinácie týchto dokumentov:

- Dokumenty popisujúce politiku kvality podľa požiadaviek článku 5.3 normy ISO 9001:2000 a obsahujúce ciele kvality podľa článku 5.4.1 uvedenej normy.
- Príručku kvality popisujúcu súčinnosť procesov v systéme manažérstva kvality. ISO 9001:2000 požaduje, aby organizácia mala príručku kvality a aby príručka kvality splnila určité požiadavky. Podrobnosti o týchto požiadavkách sú uvedené v článku 4.2.2 normy ISO 9001:2000 a ďalšia zmienka o nich bude ďalej v tejto kapitole. Príručka buď musí obsahovať zdokumentované postupy týkajúce sa procesov systému, alebo na ne musí odkazovať.
- Zdokumentované postupy popisujúce systém. Tieto dokumenty musia byť súčasťou príručky kvality alebo na ne musí príručka odkazovať.

Norma ISO 9001:2000 vyslovene vyžaduje „zdokumentované postupy“ len na 6 miestach (riadenie dokumentov, riadenie nezhodného produktu, nápravná činnosť, preventívna činnosť, riadenie záznamov a interný audit), je však potrebné si uvedomiť, že organizácia musí mať dokumentáciu procesov systému a ich vzájomné súčinnosti. Spolu s príručkou tieto dokumentované postupy poskytujú mechanizmus pre odovzdávanie týchto procesov v rámci organizácie. Správne vypracovaná príručka kvality určite pomôže všetkým zamestnancom, aby pochopili systém manažérstva kvality. Mnoho organizácií už dnes spracováva a udržiava svoju príručku kvality v elektronickom prostredí, takže rozdiel medzi ucelenou príručkou kvality, ktorá zahŕňa všetky dokumenty systému kvality, a príručkou kvality, ktorá odkazuje na doplňujúcu dokumentáciu, je čisto teoretický. Je dôležité uvedomiť si, že v článku 4.2.1d ISO 9001:2000 sa požaduje, aby organizácia identifikovala a vypracovala dokumenty potrebné pre efektívne plánovanie, fungovanie a riadenie svojich procesov. Organizácie obyčajne potrebujú na popisovanie systému manažérstva kvality okrem týchto 6, vyslovene požadovaných, zdokumentovaných postupov ešte ďalšiu dokumentáciu. Podľa potreby sa požaduje ďalšia systémová dokumentácia na zdokumentovanie

MANAŽÉRSTVO KVALITY

postupností a činností potrebných na fungovanie systému. Okrem príručky kvality a zdokumentovaných postupov, ktoré opisujú všetky procesy systému manažérstva kvality, sa zvlášť požaduje, aby organizácia vypracovala ďalšiu dokumentáciu potrebnú na riadenie procesov. Typ a rozsah týchto dokumentov si stanoví organizácia. Táto dokumentácia má obvyčajne formu písomných postupov alebo pracovných inštrukcií. Napríklad v článku 5.3 neexistuje požiadavka na vytvorenie zdokumentovaného postupu, opisujúceho proces tvorby politiky kvality. Organizácia však musí mať politiku kvality a táto politika kvality je dokumentom, ktorý vyžaduje riadenie. To znamená, že pomocou procesu sa musí najprv zabezpečiť, že bude vydaná posledná platná verzia politiky kvality a že zastarané verzie budú odstránené alebo vhodným spôsobom označené za zastarané. Bolo by veľmi zavádzajúce, keby v organizácii boli stále k dispozícii zastarané verzie politiky kvality.

Organizácie majú mnoho možností, ako zdokumentovať svoje systémy. Napríklad príručka kvality nemusí byť samostatným dokumentom. V praxi napríklad malé podniky môžu zahrňovať väčšinu alebo všetky systémové dokumenty do jednej príručky. V závislosti od veľkosti a zložitosti organizácie môže byť rovnako vhodné, aby dokumenty popisujúce postupnosti a súčinnosti procesov boli kombinované so zdokumentovanými postupmi, ktoré popisujú systém. Samozrejme sú možné aj iné kombinácie.

Organizácie môžu využívať akékoľvek formy alebo nosiče na dokumenty systémov manažérstva kvality. To znamená, že príručka kvality, zdokumentované postupy a iné dokumenty systému môžu byť vydávané ľubovoľným spôsobom, neexistujú žiadne obmedzenia. Organizácia si však musí uvedomiť, že ustanovenie článku 4.2.3 ISO 9001:2000 musí byť splnené.

Príručka kvality (čl. 4.2.2)

Príručka kvality je dokument, ktorý popisuje celkový systém manažérstva kvality, jeho procesy a vzájomné vzťahy medzi procesmi. Príručka môže obsahovať buď podrobnejšie zdokumentované postupy, alebo na ne odkazovať. Príručka by mala byť jednoznačná, a to z dôvodu ľahšieho pochopenia systému manažérstva kvality. Formát a obsah príručky kvality by mal byť spracovaný spôsobom, ktorý opisuje, ako systém manažérstva kvality skutočne funguje.

Zatiaľ čo norma ISO 9001:1994 požadovala popis, ako je systém zdokumentovaný, norma ISO 9001:2000 požaduje, aby príručka obsahovala „súčinnosti“ medzi procesmi, ktoré tvoria systém.

V článku 4.2.2a normy ISO 9001:2000 je uvedená nová požiadavka, a to, že príručka kvality zahŕňa oblasť použitia systému manažérstva kvality včítane podrobností o akýchkoľvek výnimkách, ktoré organizácia prijala podľa článku 1.2 normy ISO 9001:2000 a ich zdôvodnenie.

Riadenie dokumentov (čl. 4.2.3)

Dokumenty, ktoré sú súčasťou systému manažérstva kvality, musia byť riadené, aby bolo zaistené, že budú k dispozícii správne požiadavky. Nástroje riadenia musia zahrňovať rad špecifických činností.

Aby sa zabezpečilo, že dokumenty budú adekvátne, požaduje sa, aby boli pred odovzdaním do užívania schválené. Písomne zdokumentované postupy riadenia by mali špecifikovať, ako sa toto schvaľovanie vykonáva. Mnoho organizácií zistilo, že sa vypláca zahrnúť proces pre interné preskúmanie dokumentov, ktorý vykonávajú všetky zainteresované útvary organizácie ako súčasť procesu preskúmania, pred odovzdaním do používania.

Koncepcia systému manažérstva kvality

Podľa potreby sa vyžaduje preskúmanie, aktualizovanie a opätovné schválenie. Norma ISO 9001:1994 vyžadovala, aby zmeny dokumentov boli preskúmané a opätovne schválené. ISO 9001 dopĺňa, že samotné dokumenty musia byť preskúmané. Niektoré organizácie vytvárajú systémy pre pravidelné a plánované preskúmanie dokumentov z hľadiska stájej vhodnosti. Neexistuje žiadna stanovená požiadavka, aby preskúmania boli pravidelné alebo plánované, len je stanovené, že sa vykonávajú podľa potreby. Ak je systém dokumentácie pulzujúci a jeho dokumenty sa používajú denne, môže byť postačujúce vykonávať preskúmanie len vtedy, ak je známa potreba vykonať zmenu. Každá organizácia by mala definovať proces preskúmania dokumentu, jeho revíziu a opakované schválenie, ktoré vyhovuje jej vlastným potrebám podnikania.

Po identifikovaní správnej revízie dokumentov a pre ich správne uloženie na mieste použitia výtane nástrojov riadenia (napr. identifikácie) a na zabránenie nesprávneho použitia zastarvaných dokumentov sú požadované príslušné nástroje riadenia. Na sledovanie platných vydaní dokumentov mnoho organizácií používa procesy riadené počítačom. Rovnako sa vyžadujú prostriedky, ktorými sa zabezpečí, aby dokumenty boli čitateľné, ľahko sa dali vyhľadať a identifikovať.

Nástroje riadenia sa musia vzťahovať aj na dokumenty externého pôvodu, napr. špecifikácie zákazníka alebo normy. Musí preto existovať zdokumentovaný postup, v ktorom bude popísané, ako sa riadenie týchto dokumentov vykonáva. Tento postup musí obsahovať požiadavky článkov 4.2.3a až 4.2.3g normy ISO 9001:2000.

Riadenie záznamov (čl. 4.2.4)

Záznam je zvláštnym typom dokumentu a podlieha vlastným požiadavkám na riadenie. Dokumentácia záznamov je vykonávaná preto, aby bol poskytnutý dôkaz o tom, že určitá činnosť bola dokončená alebo že sa stala určitá udalosť. Záznamy sa tiež využívajú na to, aby poskytli informácie o stave produktu (napr. zhode či nezhode). Zatiaľ čo iné typy dokumentov v systéme manažérstva kvality môžu vyjadrovať, čo sa má urobiť (súčasná alebo budúce opatrenia), záznamy poskytujú dôkaz o tom, čo sa už stalo (minulé opatrenia).

Rovnako ako pri zdokumentovaných postupoch nastal posun aj v zdôraznení požiadaviek na záznamy. Norma ISO 9001:2000 presúva dôraz do oblasti kvalitného zhromažďovania, udržiavania a analýzy záznamov, ktoré je možné neustále vyhodnocovať, výsledky vyhodnotenia distribuovať, následne na základe analýzy týchto výsledkov rozhodovať o funkčnosti a úspešnosti procesov v organizácii a prijímať opatrenia na ich zlepšovanie. Rozsah záznamov musí byť prispôbený tomu, aby záznamy nielen preukazovali zhodu s požiadavkami, ale aby preukazovali aj akékoľvek nutné opatrenia na dosiahnutiu tejto zhody.

Organizácie musia identifikovať záznamy, ktoré je potrebné uschovávať spolu s časovou lehotou, počas ktorej musí byť každý druh záznamu uschovaný. Organizácia tiež musí identifikovať podmienky skladovania a požadovanej ochrany záznamov, ktoré udržuje. Najmä je dôležité zväziť, aký by mala na organizáciu dopad ich strata alebo ich zničenie. Musia byť urobené účinné opatrenia na zálohovanie záznamov skladovaných na magnetických médiách a pre vhodnú ochranu zálohovaných kópií. Rovnako preto musí existovať zdokumentovaný postup na riadenie záznamov o kvalite, ktoré sa budú týkať položiek, uvedených v článku 4.2.4 normy ISO 9001:2000. Nakoľko sa úvahy o riadení záznamov môžu líšiť od úvah o riadení iných dokumentov, je potrebný samotný zdokumentovaný postup pre riadenie záznamov.

MANAŽÉRSTVO KVALITY

Požadované záznamy podľa STN EN ISO 9001:2001

Článok	Požadovaný záznam o:
5.6.1	preskúmaní manažmentom
6.2.2 e	vzdelávaní, príprave, zručnosti a skúsenosti
7.1 d	dôkaze, že procesy realizácie a finálny produkt spĺňajú požiadavky
7.2.2	výsledkoch preskúmania požiadaviek týkajúcich sa produktu a činností vyplývajúcich z preskúmania
7.3.2	vstupoch do návrhu a vývoja týkajúcich sa požiadaviek na produkt
7.3.4	výsledkoch preskúmaní návrhu a vývoja a o nevyhnutných činnostiach
7.3.5	výsledkoch verifikácie návrhu a vývoja a o nevyhnutných činnostiach
7.3.6	výsledkoch validácie návrhu a vývoja a o nevyhnutných činnostiach
7.3.7	výsledkoch preskúmania zmien návrhu a vývoja a o nevyhnutných činnostiach
7.4.1	výsledkoch hodnotení dodávateľov a o akýchkoľvek nevyhnutných činnostiach vyvolaných hodnotením
7.5.2 d	validácii procesov v prípadoch, že výsledný výstup nemožno verifikovať následným monitorovaním alebo meraním
7.5.3	jednoznačnej identifikácii produktu tam, kde sa požaduje sledovateľnosť
7.5.4	majetku zákazníka, ktorí sa stratí, poškodí alebo ukáže inak nevhodný na používanie
7.6 a	základnej kalibrácii alebo verifikácii meracieho zariadenia tam, kde nejestvujú medzinárodné alebo národné metrologické etalóny
8.2.2	výsledkoch interného auditu a následných činnostiach
8.2.4	osobe, ktorá zodpovedá za uvoľnenie produktu
8.3	charaktere nezhôd produktu a následne prijatých opatreniach vrátane dovolených výnimiek
8.5.2	výsledkoch nápravnej činnosti
8.5.3	výsledkoch preventívnej činnosti

b) Zodpovednosť manažmentu (komentár k 5. kapitole normy STN EN ISO 9001:2000)

Závazok manažmentu (čl. 5.1)

Jednou zo základných oblastí interných, ako aj externých auditov systémov manažérstva kvality sú dôkazy o záväzku vedenia organizácie rozvíjať systém manažérstva kvality a zlepšovať jeho efektívnosť. Teda záväzok vrcholového vedenia sa podľa normy ISO 9001:2000 požaduje nielen pri vypracovaní systému manažérstva kvality, ale aj pri neustálom zlepšovaní jeho efektívnosti. Norma ISO 9001:2000 v čl. 5.1 pomerne presne definuje, čo je možné za také dôkazy považovať. Za principiálny dôkaz o záväzku vedenia je potrebné chápať vytvorenú, schválenú a na základe

Koncepcia systému manažérstva kvality

komunikácie s nižšími úrovňami organizácie i všeobecne akceptovanú politiku kvality, ako aj súvisiace ciele kvality. Musí byť vytvorený proces nielen na vytvorenie povedomia o politike kvality a cieľoch kvality, ale tiež na udržovanie tohto povedomia.

Zameranie na zákazníka (čl. 5.2)

Vrcholové vedenie musí zabezpečiť, aby požiadavky zákazníka boli stanovené, pochopené a splnené. Preto musí vedenie uvoľňovať adekvátne ľudské, finančné a materiálne zdroje na nasledovné parciálne procesy:

- systematické skúmanie požiadaviek zákazníkov vhodnými metódami a postupmi,
- rýchle a afektívne uspokojovanie týchto požiadaviek, nakoľko v konkurenčnom prostredí rozhoduje okrem kvality aj faktor času a nákladov,
- systematické monitorovanie a meranie spokojnosti zákazníkov.

Neočakáva sa, že vrcholoví vedúci pracovníci budú toto všetko vykonávať sami, ale musia byť schopní preukázať, že majú vytvorené procesy na plnenie týchto požiadaviek.

Politika kvality (čl. 5.3)

V článku 5.1 normy ISO 9001:2000 sa požaduje, aby vrcholové vedenie stanovilo politiku kvality. Článok 5.3 uvedenej normy rozvíja podstatu tejto politiky. V článku sú uvedené nasledovné požiadavky na obsah samotnej politiky:

- má zodpovedať účelu organizácie,
- zahŕňať záväzok na plnenie požiadaviek a neustále zlepšovanie efektívnosti systému manažérstva kvality,
- poskytovať rámec na stanovenie a preskúmanie cieľov kvality,
- byť zverejnená a pochopená v rámci organizácie,
- byť preskúmaná z hľadiska trvalej vhodnosti.

Plánovanie (čl. 5.4)

Ciele kvality (čl. 5.4.1)

V článku 5.4.1 ISO 9001:2000 sa požaduje, aby ciele kvality boli merateľné. Zahrnuté ciele musia byť potrebné pre plnenie požiadaviek na produkty. Aby mohli byť takéto ciele stanovené, musia byť pochopené procesy, ktoré sú dôležité pri plnení požiadaviek. Výstupy z kľúčových procesov, ktoré sú dôležité pre zákazníka, musia byť identifikované a procesy, ktoré tieto výstupy vytvárajú, musia byť správne pochopené. Túto základnú procesnú informáciu je možné použiť ako prvý krok pri stanovení dôležitých cieľov. Aby mohli byť stanovené ciele pre nižšie úrovne, môžu byť dôležité procesy rozložené tak, aby mohli byť kľúčové ciele definované pre každú úroveň či každý útvar organizácie. Tak ako ciele prestupujú jednotlivými úrovňami a funkciami organizácie, môžu prijímať rôzne podmienky alebo termíny, takže na podporu cieľov vyššej úrovne môže byť potrebný určitý rad cieľov nižšej úrovne.

Existujú tiež požiadavky, aby ciele boli konzistentné s neustálym zlepšovaním efektívnosti systému manažérstva kvality. V prípade, že výstup neplní požiadavky zákazníka, môže zlepšenie

MANAŽÉRSTVO KVALITY

systému manažérstva kvality s konkrétnymi cieľmi viesť k zlepšeniu efektívnosti pri dosiahnutí prijateľnej úrovne výkonnosti. V prípade, že výstup splňa požiadavky zákazníka, môžu sa ciele týkať udržania alebo zlepšovania systému, tak aby požiadavky zákazníka mohli byť splnené rýchlejšie alebo s menšími prevádzkovými nedostatkami.

Plánovanie systému manažérstva kvality (čl. 5.4.2)

Keď má organizácia stanovené ciele, musí identifikovať a plánovať zdroje potrebné na ich dosahovanie. Plánovanie musí určovať a dokumentovať činnosti, ktoré sú potrebné na splnenie daných cieľov. Patrí sem identifikácia a plánovanie procesov systému manažérstva kvality a vzájomná súčinnosť medzi týmito procesmi. Plánovanie procesov na realizáciu výrobku je samostatnou úlohou a hovorí o nej článok 7.1 normy ISO 9001:2000.

Plánovanie musí zahŕňať úvahy o plnení všetkých požiadaviek článku 4.1 normy ISO 9001:2000 vrátane opatrení potrebných na neustále zlepšovanie procesov systému manažérstva kvality. To znamená, že procesy merania, analýzy a skúmania, potrebné na dosahovanie zvýšenej efektívnosti systému manažérstva kvality, musia byť identifikované a prepojené ako súbor vzájomne sa podporujúcich činností. Nakoľko sa ciele priebežne skúmajú a menia, musí sa vyvíjať aj systém manažérstva kvality.

V článku 5.4.2 normy ISO 9001:2000 sa tiež vyžaduje manažment zmeny, takže aj keď sa systém mení, integrita systému manažérstva kvality sa udržiava. Zmeny systému môžu vyplývať z modifikácií organizačnej štruktúry, zo zavedenia novej technológie, z fluktuácie pracovníkov alebo významného vzrastu alebo poklesu obrátu. Zmena môže byť tiež vyvolaná potrebou zlepšiť účinnosť systému, a to eliminovaním činností, ktoré nepridávajú hodnotu. Organizácia by mala mať základný proces, pojednávajúci o týchto vyskytujúcich sa typoch zmien. Tento proces musí zahŕňať identifikáciu zmeny, ktorá by mohla ovplyvniť systém manažérstva kvality ako vstup na preskúmanie vedením. Zámerom článku nie je, aby požiadavky bránili zmenám, skôr naopak, organizácia musí vykonávať zmeny riadeným spôsobom, ktorý negatívne neovplyvní systém manažérstva kvality.

Organizácie poskytujúce služby by mali v procese plánovania vziať do úvahy rozdiely pri stanovení cieľov pre tie časti organizácie, ktoré poskytujú služby v priamom kontakte so zákazníkom. Ciele, ktoré sa týkajú úrovni poskytovaných služieb, môžu byť niekedy stanovené medzi organizáciou a zákazníkom. Definovanie kľúčových procesov, ktoré skutočne vytvárajú služby pre zákazníka, môže napomôcť pri stanovovaní cieľov.

Zodpovednosť, právomoc a komunikácia (čl. 5.5)

Zodpovednosť a právomoc (čl. 5.5.1)

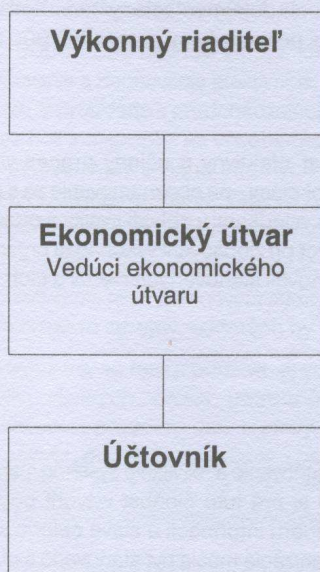
Musia byť definované rôzne roly pracovníkov v organizácii tak, aby boli jasné ich zodpovednosti a právomoci a ich vzájomné súčinnosti. Tieto roly musia byť presne oznámené v organizácii všetkým, ktorí ich potrebujú poznať. Zrozumiteľnosť je dôležitá pre všetkých kľúčových pracovníkov, ktorí sú zapojení do systému manažérstva kvality. Pre dokumentovanie a oznamovanie zodpovedností a právomocí sa často používa organizačná schéma. Je dôležité vyjasniť najmä právomoci a zodpovednosti tých osôb v organizácii, ktoré musia identifikovať nezhody a vyžadovať, aby boli prijímané opatrenia na nápravu. Tento druh činnosti môže zabezpečovať ktokoľvek, počínajúc vyšším vedením až po výrobných robotníkov, a to v závislosti od veľkosti, zložitosti a prevádzkovej filozofie organizácie.

Koncepcia systému manažerstva kvality

Pre definovanie organizačnej schémy treba mať na pamäti, že:

- organizačná schéma vyjadruje stav nariadenosti a podriadenosti, preto má zodpovedať účelu organizácie,
- v organizačnej schéme, ktorá bude zverejnená pre celú organizáciu, je potrebné definovať len organizačné jednotky a funkcie, nie mená pracovníkov a počet jednotlivých pracovných miest,
- funkcie v organizačnej schéme musia byť totožné s názvami pracovných miest v popise pracovného miesta alebo v pracovnej zmluve.

Funkcia, na ktorú je vytvorených viac pracovných miest, nemusí byť v organizačnej schéme zakreslená duplicitne (je rozdiel medzi funkčnou organizačnou schémou a organizačnou schémou popisujúcou vytvorené pracovné miesta v organizácii).



Obr. 5.1. Funkčná organizačná schéma



Obr. 5.2. Menná organizačná schéma

Predstaviteľ manažmentu (čl. 5.5.2)

V norme existuje požiadavka, aby vrcholové vedenie menovalo predstaviťa manažmentu. Predstaviteľ manažmentu musí plniť tieto špecifické povinnosti:

- Musí zabezpečovať, aby systém manažerstva kvality bol uplatňovaný a udržiavaný v súlade s ISO 9001:2000. Predstavitelia rokujú ako spojovací článok s vrcholovým vedením a zabezpečujú, aby stav systému a potreby zlepšovania boli oznamované vrcholovému vedeniu. Obyčajne je to predstaviteľ vedenia, ktorý koná ako primárna kontaktná osoba s externými stranami v otázkach systému manažerstva kvality. Ide najmä o vzájomnú súčinnosť, napr. s predstaviteľmi zákazníkov alebo s auditorskými organizáciami tretej strany.

MANAŽÉRSTVO KVALITY

- Musí zabezpečiť, aby v celej organizácii existovalo povedomie o požiadavkách zákazníka. To znamená, že musí existovať proces na oznamovanie požiadaviek zákazníka. Je celkom v právomoci predstaviteľa manažmentu, ako túto požiadavku splní.

Činnosti, ktoré by mal predstaviteľ manažmentu pre kvalitu v organizácii vykonávať, možno zosumarizovať do týchto hlavných okruhov:

1. Je oprávnený určiť pracovníkov zodpovedných za vypracovanie dokumentácie systému kvality.
2. Stanovovať termínované úlohy pracovníkom organizácie.
3. Má právo spolupracovať s externými organizáciami vo veciach systému kvality.
4. Je oprávnený vyžadovať zaisťovanie požiadaviek na zdroje vrátane vyškolených pracovníkov na riadiace, výkonné a overovacie činnosti a interné audity kvality.
5. Rozhodovanie s konečnou platnosťou, či ustanovenia dokumentácie systému kvality, alebo ich nároky týkajúce sa organizácie, sú v súlade s požiadavkami normy ISO 9001:2000.

Interná komunikácia (čl. 5.5.3)

Vedenie organizácie musí definovať a uplatňovať efektívny a účinný proces vnútornej komunikácie medzi rôznymi úrovňami a útvarmi, resp. funkciami, na oboznamovanie sa s politikou kvality, cieľmi kvality a ich naplňovaním, dosahovanými výsledkami v oblasti kvality a projektmi na zlepšovanie. Poskytovanie týchto informácií môže pomôcť pri zlepšovaní výkonnosti organizácie a vyžaduje, aby sa pracovníci organizácie priamo zúčastňovali stanovených cieľov a úloh v oblasti kvality.

Preskúmanie vedením (čl. 5.6)

Všeobecne (čl. 5.6.1)

Nakoľko vedenie organizácie je zodpovedné za uplatňovanie a rozvíjanie systému manažérstva kvality a neustále zlepšovanie jeho efektívnosti, musí si pre túto činnosť vytvoriť podmienky. Základným predpokladom je existencia aktuálneho súboru informácií o stave celého systému. Intervaly preskúmania systému manažérstva kvality organizácie musia byť stanovené a plánované s ohľadom na význam jednotlivých parametrov, to znamená, že intervaly preskúmania účinnosti a efektívnosti jednotlivých procesov a činností môžu byť v rámci systému jednej organizácie rôzne.

Vstup do preskúmania (čl. 5.6.2)

Preskúmanie vedením je zodpovednosťou vrcholového manažmentu. Nakoľko ide o preskúmanie celého systému, musia byť jednotlivé vstupy volené tak, aby pokryli všetky oblasti preskúmaného systému.

V oblasti auditov nie je predmetom vstupov podrobne popisovať jednotlivé zistené nezhody, ale hlavne analyzovať početnosť a príčiny ich výskytu. Spätná väzba od zákazníka nemôže byť chápaná len ako vyhodnotenie reklamácií a ich príčin, ale hlavne ako hodnotenie spokojnosti zákazníka. Merania výkonnosti procesu a zhody produktu sú podmienené objektívnym stanovením parametrov merateľnosti. Do stavu preventívnych opatrení a opatrení na nápravu je potrebné zahrnúť všetky prijaté opatrenia v rámci systému.

Koncepcia systému manažerstva kvality

Výstup z preskúmania (čl. 5.6.3)

Výstupom z preskúmania vedením organizácie nemôže byť len konštatovanie určitého stavu, niekedy dokonca postavenom na subjektívnom názore audítora, ale opäť na jednoznačne daných a merateľných, reálnych, konkrétnych, aktuálnych a vyhodnotiteľných vstupoch a výstupoch. Tieto výstupy musia zahŕňať:

- konkrétne návrhy nielen na odstraňovanie nezhôd, ale hlavne na zlepšovanie účinnosti a efektívnosti všetkých činností a procesov,
- oblasť zlepšovania produktu úzko súvisí s vyhodnocovaním spokojnosti, pripomienok a upozornení zákazníka.

c) Manažerstvo zdrojov (komentár k 6. kapitole normy STN EN ISO 9001:2000)

Poskytovanie zdrojov (čl. 6.1)

ISO 9000:2000 definuje zdroje, ktoré sú potrebné pre celý systém manažerstva kvality, t.j. pre uplatňovanie a zlepšovanie efektívnosti systému manažerstva kvality a pre zvyšovanie spokojnosti zákazníkov. V protiklade s predchádzajúcim vydaním normy, v ktorej bolo uvedené, že je potrebné, aby zdroje boli k dispozícii na všeobecné účely (napr. činnosť manažmentu, pracovné činnosti, činnosti pri overovaní včítane interných auditov), bola takto minimalizovaná, často nesprávna predchádzajúca interpretácia. Vždy sa očakáva, že organizácia bude poskytovať zdroje, nutné na zabezpečenie toho, aby jej produkty spĺňali požiadavky zákazníkov.

Dosah tohto predpokladu je väčší, netýka sa len pracovníkov s funkciou v oblasti kvality alebo pracovníkov, ktorí vykonávajú audity a kontroly. Požiadavky boli stanovené jasnejšie, najmä pokiaľ ide o rozvrh zdrojov, o ktorých by sa malo uvažovať v rámci tejto kapitoly.

Termín zdroj sa často používa aj vo vzťahu k pracovníkom. V skutočnosti sa tento článok normy týka všetkých zdrojov, potrebných na splnenie požiadaviek normy. Obyčajne sa sem radia: pracovníci, pracovný čas, budovy, zariadenia, technické vybavenie, materiály, dodávky, prístroje, softvér, dopravné zariadenia a pod. Zdroje musia byť poskytované v primeranom časovom rámci. Napríklad len z toho, že bolo definované pracovné miesto alebo bol schválený nákup nejakého zariadenia či prístroja, nevyplýva, že organizácia splnila svoju zodpovednosť.

Ľudské zdroje (čl. 6.2)

Všeobecne (čl. 6.2.1)

Norma ISO 9000:2000 zahŕňa všetkých pracovníkov, vykonávajúcich akékoľvek práce ovplyvňujúce kvalitu. Rovnako je objasnené hľadisko odbornej spôsobilosti. Písomné požiadavky na pracovné zameranie sú obyčajne potrebné pri správnom zaradovaní pracovníkov. Požiadavka článku 6.2.1 hovorí, aby pracovníci boli odborne spôsobilí. Pred zabezpečením odbornej spôsobilosti pracovníkov musí norma identifikovať ich pracovné zameranie. Tento článok zahŕňa pracovníkov vrcholového manažmentu, pracovníkov manažmentu zdrojov realizujúcich produkty, a pracovníkov zapojených v procesoch merania, analýzy a zlepšovania. Požaduje sa, aby všetci títo pracovníci boli odborne spôsobilí na základe vzdelania, výcviku, zručností a skúseností.

Kompetentnosť, povedomie a príprava pracovníkov (čl. 6.2.2)

Na dosiahnutie cieľov organizácie je potrebné mať k dispozícii odborne spôsobilých

MANAŽÉRSTVO KVALITY

pracovníkov. Tento článok sa týka všetkých pracovníkov na všetkých úrovniach v rámci predmetu normy. Zahŕňa každý výcvik i ďalšie opatrenia, ktoré sú potrebné na zabezpečenie odbornej spôsobilosti, potrebnej na vykonanie pridelených úloh.

Organizácia musí zabezpečiť, aký teoretický výcvik, semináre, praktický výcvik je potrebný, aby pracovník, zapojený v systéme manažérstva kvality, bol odborne spôsobilý. Nie je to to isté, ako stanovenie požiadaviek na pracovné miesto. Odborná spôsobilosť môže byť stanovená porovnaním požiadaviek na pracovné miesto, v ktorých je stanovené, čo pracovník musí robiť a akú musí mať kvalifikáciu. V prípade, že je potrebný výcvik, tento musí byť poskytnutý. Proces výcviku by mal odrážať potreby samotných pracovníkov na odbornú spôsobilosť tak, aby sa buď mohli stať odborne spôsobilými, alebo aby si odbornú spôsobilosť mohli zachovať.

Infraštruktúra (čl. 6.3)

Tento článok zahŕňa všetky fyzické zdroje, okrem pracovníkov, potrebné na vytvorenie produktu a na jeho odovzdanie zákazníkovi. Požiadavky na pracovníkov sú uvedené v predchádzajúcom článku o ľudských zdrojoch. Infraštruktúra je jasne definovaná a zahŕňa budovy, pracovný priestor a súvisiace vybavenie, pracovné zariadenie a podporné služby (napr. doprava). Organizácia musí identifikovať, poskytovať a udržiavať zodpovedajúcu infraštruktúru pre všetky procesy v rámci systému manažérstva kvality.

Dostupnosť zodpovedajúcich fyzických zdrojov je rovnako dôležitá aj v odvetví služieb. Pri organizáciách prevádzkujúcich skladové hospodárstvo je veľmi dôležitá dostupnosť skladísk v danej lokalite, ako aj ich náležitá spôsobilosť. Pri dodávateľských službách je bezpodmienečne vyžadovaná dostupnosť automobilov, pri opravárenských službách zodpovedajúce diagnostické a meracie prístroje. Zvláštna doprava sa vyžaduje na dodávky produktov, ako sú napr. pohonné hmoty, oleje, mlieko. Sterilizácia zdravotníckych prostriedkov vyžaduje špeciálne zariadenia.

Pracovné prostredie (čl. 6.4)

Začlenenie požiadaviek na pracovné prostredie aplikuje tento pojem na všetky procesy systému manažérstva kvality, potrebné na dosiahnutie zhody produktu. Ide o jasnejšie a širšie uplatnenie požiadaviek ako vo vydaní normy z roku 1994.

Pracovné prostredie organizácie je možné považovať za kombináciu ľudských, fyzických, ako aj fyzikálnych faktorov. K ľudským faktorom v pracovnom prostredí, ktoré môžu ovplyvniť zhodu výrobku, patria:

- pracovné metódy,
- bezpečnostné pravidlá a návody vrátane používania ochranných prostriedkov,
- ergonómia.

Fyzické faktory môžu rovnako ovplyvniť schopnosť dosiahnuť zhodný produkt. Je dôležité riadiť tie faktory, ktoré ovplyvňujú znaky kvality produktu, nakoľko majú priamy dopad na schopnosť produktu vyhovovať špecifikáciám.

K fyzickým a fyzikálnym faktorom ovplyvňujúcim pracovné prostredie môže patriť napr.: teplo, hluk, svetlo, hygiena, vlhkosť, čistota, vibrácie, prúdenie vzduchu, znečistenie a pod.

Ak organizácia stanoví, že je nevyhnutné riadiť pracovisko z hľadiska fyzických / fyzikálnych faktorov, je potrebné vziať do úvahy:

Koncepcia systému manažérstva kvality

- identifikovať normy, ktoré je potrebné dodržať,
- zabezpečiť, aby technické vybavenie spĺňalo tieto normy,
- poskytnúť pracovníkom výcvik v otázkach noriem,
- zakázať neoprávnený prístup na pracovisko,
- zaviesť a udržiavať požadované fyzikálne podmienky,
- udržiavať záznamy o podmienkach ako prostriedok na preukazovanie súladu s normami.

V súvislosti s nebezpečenstvom kontaminácie spotrebiteľských výrobkov je napr. veľmi dôležitá osobná hygiena pracovníkov v potravinárstve a farmácii. Tieto faktory sú často riadené právnymi a technickými predpismi.

d) Realizácia produktu (komentár k 7. kapitole normy STN EN ISO 9001:2000)

Plánovanie realizácie produktu (čl. 7.1)

Článok 7.1 spolu s článkom 4.1 a 8.1 uvádza podstatu použitia procesného prístupu. Požaduje sa v ňom, aby organizácie zvažili a plánovali všetky svoje procesy, ktoré ak sú vzájomne prepojené, budú mať za následok dodávku produktov, ktoré spĺnia požiadavky zákazníka, zabezpečia jeho spokojnosť a budú podporovať neustále zlepšovanie. Tieto procesy musia byť pochopené nielen s ohľadom na samotné produkty, ale tiež v širšom kontexte cieľov organizácie a akýchkoľvek iných požiadaviek systému manažérstva kvality. Plánovanie procesov realizácie musí byť tiež zhodné s inými požiadavkami systému manažérstva kvality a musí byť zdokumentované spôsobom, ktorý je pre organizáciu vhodný. Plánovanie pre procesy realizácie musí odrážať ciele kvality a požiadavky na produkt, potrebu určiť zodpovedajúcu dokumentáciu, zodpovedajúce procesy, poskytnúť zodpovedajúce zdroje a technické vybavenie, špecifické pre produkt, požadované overovanie, validáciu, monitorovanie, kontrolu a skúšanie vrátane kritérií nevyhnutných pre prijateľnosť produktu. Tiež sa vyžaduje, aby organizácia určila, aké záznamy sú nutné pre poskytovanie dôkazov, že procesy a výsledný produkt vyhovujú požiadavkám.

Procesy týkajúce sa zákazníka (čl. 7.2)

Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu (čl. 7.2.1)

Proces ponuky a objednávky má enormný dopad na spokojnosť konečného zákazníka. Ak nie sú požiadavky zákazníka obojstranne pochopené, je pravdepodobnosť dosiahnutia spokojnosti konečného zákazníka značne znížená. Je teda podnikateľskou nevyhnutnosťou mať na identifikáciu požiadaviek zákazníka vytvorený a zavedený efektívny proces. Väčšina pojmov tohto článku bola uvedená v ISO 9001:1994 (článok 4.3-preskúmanie zmluvy), tu je však uvedená zvláštna požiadavka, aby organizácie zohľadnili požiadavky na produkty, ktoré neboli špecifikované zákazníkom, ktoré sú však nevyhnutné na zamýšľané alebo špecifikované použitie produktu.

Preskúmanie požiadaviek týkajúcich sa produktu (čl. 7.2.2)

Prijatie objednávky alebo dopytu organizáciou, alebo ponuka organizácie vytvárajú záväzok organizácie plniť podmienky obsiahnuté v objednávke, alebo poskytnúť produkty zahrnuté v predmete ponuky alebo dopytu. Záväzok prijatý organizáciou zahŕňa nielen produkty definované, ale tiež súvisiace položky, napr. zhodu s uvedenými termínmi dodávky, dodržiavanie citovaných

MANAŽÉRSTVO KVALITY

externých noriem a zhodu s obchodnými podmienkami, aplikovateľnými podľa objednávky, zmluvy, ponuky či dopytu. Proces preskúmania ústne odovzdaných objednávok na produkty zo skladu sa bude značne líšiť od procesu preskúmania zložitej objednávky na unikátny typ produktu, napr. s dvojnásobnou dodacou lehotou. Proces preskúmania je potrebné taktiež prispôbiť objednávkam dodaným elektronickou poštou, paušálnym objednávkam, objednávkam prostredníctvom distributérov alebo obchodných zástupcov, faxovým objednávkam a všetkým možným kombináciám týchto a iných možností.

Pri takomto spektre možností sa ponúka otázka, čo sa očakáva od organizácie, aby vyhovela požiadavkám. Prvým krokom by malo byť jasné pochopenie povahy rôznych druhov požiadaviek zákazníka. V prípade jednoduchého procesu zadania objednávky môže existovať veľmi jednoduchý, stručný a efektívny proces preskúmania zmluvy. V prípade veľkých zložitých zmlúv alebo dopytov môže proces preskúmania vyžadovať zapojenie viacerých organizačných jednotiek. Proces, ktorým sa riadia tieto prípady, môže byť veľmi zložitý a zdĺhavý. Pri príprave procesu odrážajúceho požiadavky článku 7.2.2 je potrebné mať na zreteli rovnováhu rizík, ktoré môžu nastať pre organizáciu, a úsilie vynaložené na preskúmanie požiadaviek zákazníkov. Nesmie sa zabúdať, že účelom preskúmania je pridať hodnotu a nie vytvárať byrokratickú mašineriu.

Komunikácia so zákazníkom (čl. 7.2.3)

Určovanie požiadaviek zákazníkov je závažnou činnosťou a všeobecne vyžaduje určité funkcie a úrovne v organizácii. Organizácia by mala zvážiť, či má mať proces na zabezpečovanie zodpovedajúcej komunikácie so zákazníkmi, ktoré sa týkajú informácií o produkte, dopytov, ponúk, vybavovania objednávok (vrátane ich dodatkov) a spätnej väzby od zákazníka vrátane sťažností zákazníka. Rozsah, ktorým by mal byť tento proces dokumentovaný, bude závisieť od veľkosti organizácie a od odlišností komunikácie so zákazníkom.

Návrh a vývoj (čl. 7.3)

Výnimka z kapitoly 7.3 je možná iba v prípadoch, ak organizácia jednoznačne zdôvodní, že za návrh a vývoj nenesie žiadnu zodpovednosť a že tieto činnosti neovplyvňujú kvalitu jej produktov (príkladom môže produkcia podľa technických požiadaviek noriem, uvedených v technických predpisoch, t.j. v legislatívnych dokumentoch).

Plánovanie návrhu a vývoja (čl. 7.3.1)

Plánovanie sa požaduje do takej úrovne podrobností, ktorá je potrebná na dosiahnutie cieľov návrhu a vývoja. Typickým príkladom je vytvorenie určitého postupového diagramu projektu, ktorý bude zahŕňať príslušných pracovníkov, časové údaje a informácie o vzájomných vzťahoch.

Vstupy do návrhu a vývoja (čl. 7.3.2)

Existuje mnoho oblastí, ktoré je potrebné pri definovaní požiadaviek na produkt vziať do úvahy. Patria sem napríklad zákonné požiadavky a požiadavky predpisov, úvahy o životnom prostredí, národné a medzinárodné normy, bezpečnostné predpisy, potreby zákazníkov, náklady, minulé skúsenosti a prípady návrhov, ktoré sa vzťahujú k špecifickým objednávkam zákazníkov, aj zmluvné záväzky.

Koncepcia systému manažérstva kvality

Výsledkom úvah o týchto položkách je zdokumentovanie úplného a jednoznačného vyjadrenia požiadaviek na produkt, niekedy nazývaného špecifikácia požiadaviek. Prípravné práce by nemali začať skôr, než bude taký dokument existovať, a to v podobe, ktorá je prijateľná pre všetkých, ktorí sú zodpovední za svoj podiel na špecifikácii produktu. Špecifikácia obsahujúca požiadavky, podpísaná zainteresovanými, je jedným zo spôsobov, ako zabezpečiť, aby zainteresované strany v organizácii boli rovnakého názoru, pokiaľ ide o požiadavky na produkt.

Výstupy z návrhu a vývoja (čl. 7.3.3)

Toto ustanovenie normy požaduje, aby výstup z návrhu a vývoja bol poskytnutý spôsobom, ktorý môže byť použitý pre následné overovanie. Všeobecne to znamená, že musí existovať objektívny dôkaz o tom, že bol návrh a vývoj vykonaný v súlade s požiadavkami, ktoré boli definované pri otvorení projektu. Tento objektívny dôkaz môže byť vo forme správy o vývoji, ktorá obsahuje údaje preukazujúce, že požiadavky boli splnené, či vo forme výsledkov skúšok, alebo akejkoľvek oficiálnej dokumentácie, ktorá zachytáva úsilie vyvinúť produkt so špecifikovanými znakmi. V niektorých prípadoch môže výstup zahŕňať napodobeniny, modely alebo iné prostriedky, ktorými tím pracovníkov návrhu a vývoja oznamuje svoj zámer.

Obyčajným zdokumentovaním výsledkov projektu návrhu a vývoja sa preukazuje, že produkt bude robiť to, čo sa od neho žiada.

V článku 7.3.3 sa požaduje jasné a jednoznačné vyjadrenie požiadaviek, ktoré musí produkt splniť, aby bol pre zákazníkov prijateľný. Takéto požiadavky budú obyčajne súčasťou skúšky alebo kontroly produktu, aby sa zabezpečilo, že produkt bude vyhovovať definovaným potrebám zákazníka. Výstup z procesu návrhu a vývoja musí špecifikovať znaky produktu, ktoré sú podstatné pre jeho bezpečné a správne používanie. Očakáva sa, že výstup z procesu návrhu a vývoja bude zahŕňať všetky informácie, ktoré sa týkajú správneho a bezpečného používania produktu. Organizácia by mala venovať patričnú pozornosť tomuto problému. Netýka sa to len spokojnosti konečného zákazníka s produktom, ale tiež to poskytuje objektívny dôkaz o tom, že organizácia zobrala do úvahy bezpečné a správne používanie produktu. Dostupnosť takýchto informácií by mala byť dôležitá v prípade existencie otázky preukazovania zodpovednosti týkajúcej sa produktu. Naopak, ak neexistujú takéto záznamy, malo by sa na to pozeráť ako na dôkaz o chybnom procese návrhu a vývoja.

Preskúmanie návrhu a vývoja (čl. 7.3.4)

Preskúmanie návrhu a vývoja sa používa na zabezpečenie skorého uvoľnenia nového výrobku, ktorý úplne spĺňa potreby zákazníkov. Zámerom normy je zapojiť do vývoja nového produktu všetky zodpovedajúce osoby tak, aby mohli pochopiť otázky životného cyklu výrobku a mohli sa nimi zaoberať už od začiatku procesu návrhu a vývoja.

V článku 7.3.3 sa požaduje jasné a jednoznačné vyjadrenie požiadaviek, ktoré musí produkt splniť, aby bol pre zákazníka prijateľný. Tieto požiadavky budú obvykle súčasťou skúšky alebo kontroly produktu, aby sa zabezpečilo, že produkt bude vyhovovať definovaným požiadavkám zákazníka. Výstup z procesu návrhu a vývoja musí špecifikovať znaky produktu, ktoré sú podstatné pre jeho bezpečné a správne používanie. Tým je poskytnutý objektívny dôkaz o tom, že organizácia zobrala do úvahy správne a bezpečné používanie produktu. Dôležitou otázkou pri preskúmaní návrhu a vývoja je zabezpečiť, aby preskúmanie návrhu nenarušilo kreativitu a inovácie projektantov, respektíve spomalenie procesu vývoja. Ide skôr o procesný krok určený na

MANAŽÉRSTVO KVALITY

poskytnutie dôkazu, že bolo najskôr zohľadnené spektrum potrieb interných a externých zákazníkov a že boli vzaté do úvahy ich očakávania a spokojnosť.

Overovanie návrhu a vývoja (čl. 7.3.5)

Overovanie sa týka produktu v momente, keď konštruktéri dokončili svoju prácu a je potrebné zabezpečiť, aby výstup spĺňal špecifikované požiadavky. Overovanie sa môže vykonávať pomocou preskúmania a analýzy skúšobných údajov, vykonaním alternatívnych výpočtov, doplňujúcich skúšok produktu, jeho častí alebo inými prostriedkami, ktoré si organizácia zvolí. Ak sa v priebehu overovania vyskytnú problematické otázky, musia byť zdokumentované a musia byť identifikované následné opatrenia. Tieto opatrenia môžu vyžadovať vykonanie opakovaných kontrol výsledkov výstupov.

Validácia návrhu a vývoja (čl. 7.3.6)

Validácia návrhu a vývoja je zameraná na to, aby výstup z fázy návrhu a vývoja spĺňal definované požiadavky užívateľov a bol spôsobilý plniť požiadavky na špecifickú aplikáciu alebo zamýšľané použitie, pokiaľ je známe. Je však potrebné upozorniť na rozdiel medzi overovaním a validáciou. Overovaním sa stanovuje zhoda s požiadavkami, zatiaľ čo validáciou sa stanovuje plnenie definovaných požiadaviek užívateľov. Z toho vyplýva, že validáciu je potrebné robiť po overovaní a vykonávať ju v prostredí, ktoré sa čo najviac blíži prevádzkovým podmienkam, ktoré budú existovať pri skutočnom použití.

Riadenie zmien návrhu a vývoja (čl. 7.3.7)

V priebehu projektu návrhu a vývoja sa obyčajne vyskytnú zmeny požiadaviek, ktoré sú definované v etape vstupu. Také zmeny vznikajú z mnohých dôvodov, napr.:

- zmeny požadované marketingom alebo zákazníkom,
- meniace sa podmienky v predpisoch alebo zákonoch,
- zabudnutia, ktoré sa prejavujú po začatí prác na návrhu a vývoji.

Akékoľvek zmeny, ktoré vzniknú v návrhu produktu, buď v priebehu návrhu a vývoja, v priebehu výroby, alebo po dodaní výrobku zákazníkovi, „musia byť identifikované a záznamy musia byť udržiavané“.

Nakupovanie (čl. 7.4)

Proces nakupovania (čl. 7.4.1)

Norma ISO 9001:2000 umožňuje, aby si organizácie zvolili typ a rozsah riadenia, ktorý by mal byť odvodený od vplyvu nakupovaného materiálu na procesy realizácie výrobku a vyrobené výrobky. Ak má nakupovaný materiál malý dopad, je potrebné minimálne riadenie, ak má veľký dopad, buď na konečný výrobok, alebo na procesy realizácie výrobku, je potrebné mohutnejšie riadenie. Stanovenie charakteru riadenia je zodpovednosťou organizácie, nakoľko je potrebné vziať do úvahy požiadavky zákazníkov, požiadavky predpisov, požiadavky priemyslu a ďalšie príslušné požiadavky. I v novom vydaní normy sa požaduje, aby organizácia hodnotila dodávateľov a definovala kritériá pre výber a pravidelné hodnotenie dodávateľov.

Koncepcia systému manažérstva kvality

Informácie pre nakupovanie (čl. 7.4.2)

Dokumenty na nakupovanie (napr. objednávky) by mali obsahovať informácie, potrebné na jasné oznámenie dodávateľom, čo chce organizácia nakúpiť. V prípade, že ide o výrobky novododávané, výrobky, pri ktorých vznikla v priebehu dodávky nejaká zmena alebo pri ktorých je to požiadavka zákazníka, musí byť špecifikovaný spôsob ich schvaľovania pred dodaním. Stanovenie spôsobu a rozsahu schvaľovania, v rámci vyjasnenia, konkretizovania a legalizovania zmluvného vzťahu nakupovania, umožní jasne špecifikovať požiadavky a zoznámiť s nimi zainteresované strany, a tak predísť následným problémom pri vlastnej realizácii procesu nakupovania.

Overovanie nakupovaného výrobku (čl. 7.4.3)

Podľa požiadaviek normy ISO 9001:2000 organizácia má mnoho voľnosti a flexibility pri zabezpečovaní, aby nakupovaný produkt vyhovoval požiadavkám. Vyžaduje sa však proces, ktorý môže zahŕňať napr.: certifikovanie dodávateľov, dohodnutú vstupnú kontrolu s použitím výberových plánov, stopercentnú kontrolu a pod. Nech sa použijú akékoľvek metódy, musia sa činnosti overovania plánovať a efektívne uplatňovať, pritom platí, že sa overujú výrobky, ktoré sa stanú súčasťou finálnych výrobkov určených zákazníkom, nie celé spektrum výrobkov, ktoré organizácia nakupuje (napr. kancelárske potreby a pod.).

Výroba a poskytovanie služieb (čl. 7.5)

Riadenie výroby a poskytovania služieb (čl. 7.5.1)

Článok je zameraný na kľúčové poňatie, že procesy musia byť vykonávané v riadených podmienkach. Organizácia musí plánovať a realizovať výrobu a poskytovanie služieb v riadených podmienkach. V tomto článku sú uvedené požiadavky, podľa ktorých sa výroba a poskytovanie služieb plánuje, určí, dokumentuje, overuje a validuje. Organizácia musí stanoviť procesy výroby a poskytovania služieb, ktoré musia byť riadené, a výstupy, ktoré musia byť dosiahnuté v každej etape spracovania.

Validácia procesov výroby a poskytovania služieb (čl. 7.5.2)

Výnimka z kapitoly 7.5.2 je možná iba v prípadoch, ak procesy výroby a ich výsledky sú zjavné, preto ich nie je potrebné validovať.

Väčšina výrobkov nepredstavuje žiadne ťažkosti pri ich overovaní podľa požiadaviek konečného spotrebiteľa, a to vizuálnou prehliadkou, priamym meraním znakov výrobku alebo kontrolou jeho vyhotovenia. Záujem organizácie je vždy na vytvorenie a uplatňovanie procesov, ktoré sú úplne spôsobilé plniť požiadavky na hotový výrobok, čím organizácia minimalizuje alebo eliminuje vytvorenie nezhodného výrobku, ktorý by vyžadoval prepracovanie alebo vyradenie. Nemožnosť úplne overiť každý výrobok môže byť daný charakterom skúšania. V takých prípadoch musí byť proces validovaný.

Identifikácia a sledovateľnosť (čl. 7.5.3)

Výnimka z kapitoly 7.5.3 je možná iba v prípadoch, ak nie sú špecifické požiadavky na sledovateľnosť produktov, ktoré majú charakter tvorivej práce.

Identifikácia a sledovateľnosť sú samostatné otázky, ktoré však vzájomne spoločne súvisia.

MANAŽÉRSTVO KVALITY

Primeranosť identifikácie závisí na charaktere výrobku, charaktere a zložitosti procesu, priemyselnej praxi a tiež na tom, či je identifikácia požadovaná v zmluve. Aby bola možná sledovateľnosť výrobku, musí organizácia výrobok a jeho súčasti primerane identifikovať. Preto sledovateľnosť úzko súvisí s identifikáciou. Úplná sledovateľnosť vyžaduje schopnosť sledovať históriu, aplikáciu alebo umiestnenie položky, resp. činnosti. Toto sa obvykle požaduje, keď je potrebné sledovať problém späť k jeho zdroju.

Majetok zákazníka (čl. 7.5.4)

Výnimka z kapitoly 7.5.4 je možná iba v prípadoch, ak organizácia v žiadnom zo svojich procesov nepreberá od zákazníka jeho majetok, ktorý by použila na realizáciu produktu v zhode s požiadavkami zákazníka.

Majetkom zákazníka je produkt, ktorý vlastní zákazník a ktorý bol dodaný organizácii na použitie pri plnení požiadaviek dohody medzi týmito dvoma subjektmi. Pri prijatí výrobku od zákazníka organizácia súhlasí s ochranou výrobku počas doby, ktorej ho bude vlastniť.

Ochrana produktu (čl. 7.5.5)

Tento článok sa týka manipulácie, skladovania, balenia ochrany a dodávania. Organizácia musí zabezpečovať ochranu produktu v priebehu všetkých štádií spracovania až po dodanie. Mali by byť zabezpečené vhodné skladovacie zariadenia, ktoré zahŕňujú ako fyzické zabezpečenie, tak aj ochranu proti vplyvom prostredia.

Riadenie prístrojov na monitorovanie a meranie (čl. 7.6)

Výnimka z kapitoly 7.6 je možná iba v prípadoch, keď organizácia nemá monitorovacie a meracie zariadenia, teda nemusí ich kalibrovať, verifikovať, nastavovať, kontrolovať intervaly kalibrácie a ani chrániť. Nepotrebuje preto vypracovávať príslušné záznamy.

Organizácia musí vykonávať merania, aby sa zaistilo, že produkt spĺňa špecifikáciu. Ak zariadenia na monitorovanie a meranie nie sú správne a presné, sú akokoľvek poškodené, tak produkt nemusí spĺňať stanovené požiadavky. Monitorovacie a meracie zariadenia, ktoré sú požadované na zabezpečenie zhody, musia byť riadené. Rozsah riadenia, ktoré sa u nich musí vykonávať, je uvedený v odstavci a) až e) článku 7.6 ISO 9001:2000.

f) Meranie, analýza a zlepšovanie (komentár ku 8. kapitole normy STN EN ISO 9001:2000)

Všeobecne (čl. 8.1)

Článok požaduje, aby organizácia definovala a prakticky realizovala procesy v oblasti merania, analýzy a zlepšovania. Organizácia je zodpovedná za rozhodnutie o tom, čo je potrebné monitorovať a merať, aké analýzy by sa mali vykonávať a ako by sa mala analýza údajov, odvodených z monitorovania a merania, využívať. Treba zdôrazniť, že organizácia rozhoduje o určení spôsobu, miesta a doby merania a podľa dôležitosti aj o zázname z merania. Monitorovacie, meracie, analytické a zlepšovacie procesy sú potrebné na prezentáciu zhody produktu, zabezpečenie zhody manažérstva kvality a trvalé zlepšovanie efektívnosti systému manažérstva kvality. Výsledok

Koncepcia systému manažérstva kvality

analýzy údajov a opatrení na zlepšovanie musí tvoriť vstup do procesu preskúmania vedením organizácie.

Monitorovanie a meranie (čl. 8.2)

Spokojnosť zákazníka (čl. 8.2.1)

Základným a hlavným cieľom ISO 9001:2000 je zvýšiť dôraz na spokojnosť zákazníka, čo by malo byť prvotným dôvodom existencie väčšiny organizácií. Meranie spokojnosti vykonáva organizácia zavedením, udržovaním procesov riadenia informácií a údajov týkajúcich sa spokojnosti zákazníka. Organizácia určuje metódu, spôsob a interval merania. Proces musí zabezpečiť preukázateľnosť, aký stupeň dôvery má zákazník voči výrobku alebo službe poskytovanej organizáciou. Organizácia musí určiť vhodné ukazovatele na meranie interného zlepšovania a v pravidelných intervaloch robiť ich vyhodnocovanie. Medzi príklady zdrojov informácií o spokojnosti zákazníka patria:

- sťažnosti zákazníkov,
- reklamácie všeobecne,
- informácie o záručných opravách,
- štúdie o spokojnosti zákazníkov,
- výsledky rokovania pracovných skupín so zameraním na určitý problém,
- správy od spotrebiteľských organizácií a zväzov,
- informácie z obchodných spoločností (napr. obchodné komory) a z priemyselných odvetví (napr. ministerstiev) a pod.

Interný audit (čl. 8.2.2)

Účelom týchto auditov je zabezpečiť, aby systém manažérstva kvality vyhovoval norme ISO 9001:2000, ako aj zabezpečiť udržovanie a účinnosť tohto systému. Proces interného auditu musí vychádzať zo stavu a významu činností, oblastí a predmetov, rovnako aj z výsledkov predchádzajúceho auditu. Platí však, že voľba audítorov a vykonávanie auditu musí zabezpečiť objektivitu a nestrannosť procesu auditu a že interní audítori nesmú robiť audit vlastnej práce. Program interných auditov musí obsahovať aspoň:

- plán a časový harmonogram špecifických činností, oblastí a predmetov, ktoré sú predmetom auditu,
- kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcou odbornou prípravou, školením a/alebo skúsenosťami, pričom títo pracovníci nesmú byť závislí na osobách, u ktorých sa vykonáva audit.

Výsledky auditu musia byť oznámené tým útvarom, ktorých sa audit týka. Ide o záznam výsledkov auditu včítane audítorských činností, oblastí a procesov, zistených odchýlok, stavu povinností v oblasti vykonania opatrení na nápravu z predchádzajúceho auditu systému a produktov, rovnako odporúčení na zlepšovanie. Vedenie audítorského útvaru zodpovedá za včasné uplatnenie dokumentovaných opatrení na nápravu.

MANAŽÉRSTVO KVALITY

Monitorovanie a meranie procesov (čl. 8.2.3)

Organizácia musí mať k dispozícii objektívny dôkaz potvrdzujúci efektívne fungovanie a riadenie procesov pre monitorovanie a meranie všetkých procesov. V rámci toho je potrebné sledovať, či sú uplatňované vhodné metódy na meranie procesov, či výsledky procesov spĺňajú požiadavky na výroby a služby a či výsledky merania sú využívané na zlepšovanie interných procesov.

Monitorovanie a meranie produktu (čl. 8.2.4)

Náplň tohto článku sa týka meraní používaných na overenie, či sú požiadavky na materiály, ktoré vstupujú do výroby, splnené rovnako ako požiadavky na samotný výrobok v príslušných štádiách procesu realizácie výrobku. Uvoľnenie výrobkov a služieb vyžaduje, aby všetky špecifikované činnosti boli dokonale splnené. Preto organizácia musí verifikovať splnenie stanovených požiadaviek, urobiť záznam o vykonaní potrebných skúšok, testov a preberacích kritérií spolu so stanovením zodpovednosti, pokiaľ ide o uvoľnenie výrobkov, resp. služieb. Produkty nesmú byť odovzdané ďalej, pokiaľ nebudú úspešne uzavreté všetky požadované činnosti.

Riadenie nezhodného produktu (čl. 8.3)

Požiadavkou článku je zabezpečiť efektívne uplatňovanie procesov tak, aby sa zabránilo neúmyselnému užívaniu, použitiu, montáži alebo inštalácii produktov, ktoré nie sú v zhode s požiadavkami. Požadujú sa dokumentované postupy zahrnujúce označenie, vytváranie záznamov o nezhodnom produkte a preskúmanie existujúceho problému.

Analýza údajov (čl. 8.4)

Organizácia musí určiť, zhromažďovať a analyzovať príslušné údaje, aby prezentovala vhodnosť a efektívnosť systému manažérstva kvality a posúdila, kde možno realizovať trvalé zlepšovania efektívnosti systému manažérstva kvality. Analýza musí poskytovať informácie o štyroch špecifických oblastiach:

- spokojnosti zákazníka,
- zhode s požiadavkami na produkt,
- charakteristikách a trendoch procesov a produktov vrátane príležitostí na preventívnu činnosť,
- dodávateľoch.

Zhromažďovanie údajov musí vychádzať z relevantných zdrojov vrátane interných auditov, nápravných a preventívnych opatrení, nezhodných výrobkov a služieb, reklamácií zákazníkov a výsledkov analýz ich spokojnosti.

Zlepšovanie (čl. 8.5)

Trvalé zlepšovanie (čl. 8.5.1)

Organizácia musí trvalo zlepšovať efektívnosť systému manažérstva kvality prostredníctvom využívania politiky kvality, cieľov kvality, výsledkov auditu, analýzy údajov, nápravných a preventívnych činností a preskúmania manažmentom. Politika kvality teda musí obsahovať záväzok

Koncepcia systému manažérstva kvality

na neustále zlepšovanie, rovnako ako ciele kvality musia byť použité ako prostriedok na neustále zlepšovanie. Analýza údajov sa musí vykonávať s cieľom poskytnúť informácie na identifikovanie príležitostí na zlepšovanie, preskúmanie vykonávané vedením organizácie, poskytuje také mechanizmy, aby bol neustále zlepšovaný systém manažérstva kvality a jeho procesy.

Nápravná činnosť (čl. 8.5.2)

Organizácia musí vykonávať nápravnú činnosť, aby odstránila príčiny nezhôd a zabránila ich opakovaniu. Požiadavky na určovanie príčin nezhôd a sťažností musia byť špecifikované v dokumentovanom postupe. V organizácii musí existovať proces na hodnotenie potreby prijímať opatrenia, aby sa nezhody opakované nevyskytovali.

Preventívne opatrenia (čl. 8.5.3)

Preventívne opatrenie je určené na identifikovanie možných príčin problémov. Organizácia musí vypracovať zdokumentovaný postup, v ktorom sa definujú požiadavky na určenie potenciálnych nezhôd a ich príčin, stanovenie preventívnych opatrení potrebných na vylúčenie potenciálnych príčin vzniku nezhody, realizácii preventívnych opatrení a sledovanie, ktoré má zabezpečiť účinné a dostatočné dokumentovanie prijatých preventívnych opatrení.

5.5. Osem zásad manažérstva kvality

Norma STN EN ISO 9001:2001 sa zakladá na **8 zásadách manažérstva kvality**:

a) zameranie sa na zákazníka:

Organizácie závisia od svojich zákazníkov, a preto majú chápať ich súčasné a budúce potreby, majú uspokojovať požiadavky zákazníkov a majú sa snažiť prekonať ich očakávania;

b) vodcovstvo:

Vodcovia určujú jednotu účelu a smerovanie organizácie. Majú vytvárať a udržiavať interné prostredie, v ktorom sa pracovníci plne zapoja do plnenia cieľov organizácie;

c) angažovanosť ľudí:

Pracovníci na všetkých úrovniach sú základom organizácie a ich plné zapojenie umožňuje využívať ich schopnosti v prospech organizácie;

d) procesný prístup:

Želaný výsledok sa dosiahne účinnejšie, ak sa činnosti a súvisiace zdroje riadia ako proces;

e) systémový prístup k manažérstvu:

Identifikácia, pochopenie a riadenie vzájomne previazaných procesov ako systému prispieva k efektívnosti a účinnosti organizácie pri dosahovaní jej cieľov;

f) trvalé zlepšovanie:

Trvalým cieľom organizácie má byť nepretržité zlepšovanie jej celkovej výkonnosti;

g) rozhodovanie na základe faktov:

Efektívne rozhodnutia sa zakladajú na analýze údajov a informácií;

h) vzájomne užitočné vzťahy s dodávateľmi:

Organizácia a jej dodávatelia sú vzájomne závislí a ich vzájomne výhodný vzťah umocňuje schopnosť obidvoch vytvárať hodnotu.

Tieto manažérske zásady sa spolu s procesným modelom stali základom nových požiadaviek revidovanej normy.

5.6. Budovanie systému manažérstva kvality podľa ISO radu 9000

5.6.1. Faktory, ktoré ovplyvňujú rozhodnutie budovať systém kvality

Vysoká kvalita je kľúčovým faktorom udržania sa na trhu. Jej dosiahnutie je bez účinného systému kvality takmer nemožné.

Čoraz viac organizácií si v súčasnosti kladie otázky v súvislosti so zavádzaním systémov kvality, ich certifikáciou a prínosom pre organizáciu.

Zavádzanie systému kvality podľa noriem STN EN ISO 9000 je spojené s vynakladaním množstva času a finančných prostriedkov. Na základe skúseností môžeme povedať, že výsledky zavedenia sú v jednotlivých organizáciách veľmi rozdielne. Niektoré vykazujú pozitívne zmeny vyvolané zavedením systému kvality, v iných i po zavedení systému kvality pretrvávajú problémy.

Podnikateľské subjekty sú na zavádzanie systémov kvality stále viac nútené zo strany odberateľov. Rad zákazníkov vyžaduje nezávisle potvrdenú dôveryhodnosť svojho dodávateľa. Splnenie tohto očakávania môže byť jedným z dôvodov rozhodnutia na zavedenie systému kvality. Ďalší dôvod, prečo sa organizácie rozhodujú pre zavádzanie systémov kvality a ich následnú certifikáciu, obyčajne vyplýva z úsilia o dlhodobú prosperitu a udržanie si pozícií na trhu.

Na základe viacerých prieskumov, uskutočnených už v certifikovaných organizáciách, bolo identifikovaných päť najdôležitejších faktorov, ktoré vplyvajú na vrcholný manažment, aby sa rozhodol zaviesť v nich systém manažérstva kvality. Sú to:

- zlepšenie spokojnosti zákazníkov,
- certifikácia ako marketingový nástroj,
- získanie konkurenčných výhod,
- internacionalizácia trhov,
- zlepšenie kvality vlastných produktov.

Avšak vlastné zavedenie má aj mnoho ďalších dôvodov, medzi ktoré patrí najmä:

- skvalitnenie vlastnej prevádzky,
- zvýšenie produktivity,
- presná identifikácia vlastných obchodných cieľov, ako aj očakávaní zákazníka a možnosť ich cielenej konfrontácie a realizácie v praxi,
- dosiahnutie a udržovanie (zlepšovanie) štandardne definovanej kvality produktu, ktorý je schopný neustále sledovať požiadavky zákazníkov a trhu,
- získanie dobrého prehľadu a informovanosti, či kvalita, tak ako je naplánovaná, bola dosiahnutá alebo nie, či je, alebo nie je udržiavaná a či sa činnosti vykonávajú požadovaným spôsobom,