

System managementu jakosti

ISO 9001

Požadavky na QMS

Organizace potřebují prokázat:

- schopnost trvale poskytovat produkt
- produkt splňuje požadavky zákazníka a příslušné předpisy
- zvyšování spokojenosti zákazníka

Požadavky na organizaci

- Identifikovat procesy
- Určovat posloupnost a vzájemné působení procesů
- Určovat kritéria a metody pro zajištění fungování a řízení procesů
- Zajistit dostupnost zdrojů
- Monitorovat, měřit a analyzovat procesy
- Uplatňovat opatření pro zlepšování procesů

Dokumentace

- Prohlášení o politice jakosti a cílech jakosti
- Příručka jakosti
- Dokumenty pro zajištění plánování, fungování a řízení procesů
- Záznamy

Příručka jakosti

- Vymezení oblasti QMS
- Dokumentované postupy vytvořené pro systém QMS
- Popis vzájemného působení mezi procesy

Politika jakosti

- Vyjadřuje **záměry organizace**
- Poskytuje rámec pro **cíle**
- Pro organizaci srozumitelná a pochopena
- Pravidelně přezkoumávána
- Cíle jakosti musí být **měřitelné**

Řízení dokumentů

Dokumentovaný postup pro:

- Schvalování dokumentů
- Přezkoumávání dokumentů
- Zajištění identifikace změn a aktuálního stavu dokumentů
- Zajištění dostupnosti dokumentů v místech používání
- Zajištění čitelnosti dokumentů

Řízení dokumentů - pokračování

- Zajištění identifikace dokumentů externího původu a řízení jejich distribuce
- Zabránění neúmyslného používání zastaralých dokumentů

Řízení záznamů

- Zvláštní typ dokumentu
- Poskytují důkazy o shodě s požadavky QMS
- Poskytují důkazy o efektivním fungování QMS
- Dokumentovaný postup o nakládání se záznamy

Odpořvednost managementu

- **Osobnř angažovanost** při uplatňování QMS
- Stanovování **politiky jakosti**
- Zajistit stanovování **cřlů jakosti**
- Provádět **přezkoumávání** managementu
- Zajistit **zdroje**
- Zajistit stanovování a plnění **požadavků zřkaznřka**

Odpořvédnost managementu - pokračování

- Zajistit **plánování** požadavků QMS
- Udržovat **integritu** systému QMS
- Jasně stanovit **pravomoci a odpovědnosti**
- Určit **představitele managementu** odpovědného za QMS – předkládá **zprávy** vrcholovému vedení
- Zajistit efektivní **komunikaci** v organizaci

Přezkoumávání systému managementu

- Pro zajištění kontinuity vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti
- Zahrnuje posouzení příležitostí pro zlepšení a potřebu změn
- Záznamy z přezkoumán í se musí udržovat

Vstupy pro přezkoumání

- Výsledky auditů
- Zpětná vazba od zákazníka
- Výkonnost procesů a kvalita produktu
- Stav preventivních opatření a opatření k nápravě
- Následná opatření z předchozích přezkoumání
- Změny, které mohou ovlivnit QMS
- Doporučení ke zlepšování

Výstup z přezkoumání

Rozhodnutí a opatření, která vedou ke:

- zlepšování efektivnosti QMS
- zlepšování procesů
- zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka
- efektivnějšímu využívání zdrojů

Zdroje

- Lidské
- Infrastruktura
- Pracovní prostředí

Lidské zdroje

Ovlivňují jakost produktu

- Odborná způsobilost, výcvik, školení
- Hodnocení efektivnosti provedených opatření
- Motivace pracovníků
- Záznamy o vzdělání, výcviku, školení atd...

Infrastruktura

- Musí poskytovat shodu s požadavky na produkt
- Budovy, pracovní prostory, technické vybavení
- Zařízení pro proces (hardware, software)
- Zařízení pro podpůrné služby

Realizace produktu

- Plán jakosti – specifikace procesů, zdroje
- Požadavky specifikované zákazníkem
- Zákonné požadavky
- Požadavky nezbytné a doplňující

Před přijetím závazku dodat produkt musí dojít k přezkoumání požadavků

Komunikace se zákazníkem

- Informace o produktu
- Vyřizování poptávek, objednávek a smluv včetně změn
- Zpětná vazba od zákazníka

Návrh a vývoj

- Organizace musí plánovat a řídit návrh a vývoj produktu:
 - Etapy návrhu a vývoje
 - Přezkoumání, ověřování a validaci každé etapy
 - Odpovědnost a pravomoci

Vstupy pro návrh a vývoj

- Požadavky na funkčnost a provedení
- Aplikovatelné zákonné požadavky a předpisy
- Informace odvozené z předchozích návrhů
- Další podstatné požadavky
- Přezkoumány z hlediska přiměřenosti

Výstupy z návrhu a vývoje

- Splňují požadavky na návrh a vývoj
- Poskytují vhodné informace pro nakupování, výrobu a poskytování služeb
- Obsahují přijímací kritéria na produkt
- Specifikují znaky produktu, které jsou podstatné pro jeho bezpečné a správné používání

Výstupy

- Přezkoumávání
- Ověřování
- Validace
- Řízení změn

Nakupování

- Nakupovaný produkt musí vyhovovat specifickým požadavkům
- Organizace hodnotí a vybírá dodavatele podle schopnosti dodávat produkt v souladu s požadavky organizace
- Záznamy o výsledcích hodnocení dodavatelů
- Organizace zajistí specifikaci požadavků pro nakupování dříve než je sdělí dodavateli

Výroba a poskytování služeb

Podmínky :

- Informace o znacích produktu
- Vhodné zařízení
- Monitorovací a měřicí zařízení
- Monitorování a měření
- Validace procesů výroby a poskytování služeb

Identifikace a sledovatelnost

- Organizace musí identifikovat status produktu s ohledem na požadavky na monitorování a měření

Majetek zákazníka

- Organizace musí identifikovat, ověřovat, chránit a zabezpečovat majetek zákazníka poskytnutý k použití nebo začlenění do produktu.
- Udržovat o všem záznamy

Ochrana produktu

- Organizace musí zachovávat shodu produktu v průběhu zpracování a dodání.
- Zachování shody – identifikace, manipulace, balení, skladování, ochrana