



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

**Střední průmyslová škola strojnická Olomouc,
tř. 17. listopadu 49**

**Výukový materiál zpracovaný v rámci projektu
„Výuka moderně“**

Registrační číslo projektu: CZ.1.07/1.5.00/34.0205

Šablona: III/2Management jakosti

Sada: 1

Číslo materiálu v sadě: 18

Název: Norma ČSN EN ISO 9001, měření, analýza

Jméno autora: Ing. Jiří Šimáček

Předmět: Management jakosti

Jazyk: Čeština

Klíčová slova: monitorování, audit

Cílová skupina: žák 3. ročníku

Stupeň a typ vzdělání: střední odborné

Očekávaný výstup: Žák zná požadavky normy ISO 9001 na měření a analýzu

Metodický list/anotace

Pracovní list obsahuje výklad a kontrolní otázky.

Datum vytvoření: 7.12. 2012

ČSN EN ISO 9001 Měření, analýza

Motto: Kvalitu nelze vykontrolovat, kvalita se musí vyrobit.

Obecně

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

- pro prokazování shody produktu
- pro zajišťování shody QMS
- pro neustálé zlepšování efektivnosti QMS.

To musí zahrnovat určení aplikovatelných metod, včetně statistických metod, a rozsah jejich použití.

Manažeři jakékoliv organizace musí v kterémkoliv okamžiku poznat jak jejich systém managementu kvality plní své funkce. V zájmu objektivního rozhodování manažerů je nutné realizovat různá monitorování a měření. To vyžaduje uvolnění příslušných zdrojů, včetně lidských. Také tyto zdroje a metody měření a monitorování musí být plánovány.

Měření spokojenosti zákazníka

Organizace musí monitorovat a měřit spokojenost svých zákazníků. Toto monitorování a měření je považováno za klíčové. Musí být určeny znaky spokojenosti, velikost vzorku (tj. počet dotazovaných zákazníků), způsob získávání informací a jejich zpracování. Monitorování vnímání zákazníka může zahrnovat získávání vstupu ze zdrojů, jako jsou průzkumy spokojenosti zákazníka, zákaznická data o kvalitě dodaných produktů, průzkumy názoru uživatelů, analýza ztracených podnikatelských příležitostí, pochvaly, záruční reklamace a zprávy od obchodních zástupců. O výsledcích tohoto měření musí být informováno vedení organizace.

Interní audit

Organizace musí v plánovaných intervalech provádět interní audity tak, aby se stanovilo, zda QMS

- vyhovuje plánovanému uspořádání, požadavkům této mezinárodní normy a požadavkům na QMS, který stanovila organizace
- je efektivně implementován a je udržován

Záměrem tohoto požadavku je, aby byly systematicky vlastními silami odhalovány příležitosti ke zlepšování výkonnosti procesů systému managementu jakosti dané organizace. Program auditů musí být plánován s ohledem na stav a důležitost procesů a oblastí, které mají být podrobeny auditu, stejně jako na výsledky předchozích auditů. Kritéria auditu, předmět auditu, četnost a metody auditu musí být jasně stanoveny. Volba auditorů a provádění auditů musí zajistit objektivitu a nestrannost procesu auditu. Auditóři nesmí provádět audit své vlastní práce.

Pro plánování a realizaci interních auditů platí norma ČSN EN ISO 19011. Organizace (zpravidla představitel vedení pro jakost) má za povinnost zpracovat plán auditů, v rámci kterého je plánováno kde a kolik interních auditů bude vykonáváno. Mělo by být uplatňováno pravidlo, že min. 1x ročně musí být prověřen každý z procesů organizace, které byly začleněny do systému QMS. Audity může provádět pouze speciálně vyškolení zaměstnanec, případně lze auditory najímat jako nakupovanou službu. Zásadním požadavkem na auditory je to, aby byli nezávislí na auditovaném procesu. Další požadavky vymezuje norma ČSN EN ISO 19011, která uvádí, jaké druhy informací musí obsahovat zpráva z každého auditu. O výsledcích auditů musí být informováno vedení organizace. Na zjištění z auditů (neshody, resp. oblastí ke zlepšování) musí vedení auditované oblasti adekvátně reagovat realizací vhodného opatření. Postupy auditování musí být dokumentovány zvláštním dokumentovaným postupem.

O provedených auditech musí být vytvářeny a udržovány záznamy.

Monitorování a měření procesů

Organizace musí aplikovat vhodné metody monitorování a podle okolností také měření procesů QMS. Tyto metody musí prokazovat schopnost procesů dosáhnout plánované výsledky. Nejsou-li plánované výsledky dosaženy, musí být učiněna vhodná náprava a provedeno nápravné opatření.

Vlastníci všech procesů v systému managementu kvality musí poznat skutečné chování procesů, aby mohli tyto procesy účinně řídit.

Monitorování a měření produktu

Organizace musí monitorovat a měřit charakteristiky produktu tak, aby si ověřila, zda byly požadavky na produkt splněny. Musí být udržovány důkazy o shodě s přijímacími kritérii.

V záznamech musí být uvedena osoba schvalující uvolnění produktu pro jeho dodání zákazníkovi. Uvolnění produktu a dodání služby nesmí pokračovat, dokud nejsou uspokojivě dokončeny plánované činnosti, pokud to příslušný orgán, případně zákazník, neschválil jinak.

Řízení neshodného produktu

Organizace musí zajišťovat, že produkt, který neodpovídá stanoveným požadavkům, je identifikován a je řízen tak, aby se zabránilo jeho nezamýšlenému použití nebo dodání. Prvky řízení a související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení a neshodným produktem musí být stanoveny v dokumentovaném postupu.

Tam, kde je to možné, musí organizace nakládat s neshodným produktem jedním z následujících způsobů:

- Přijetím opatření k odstranění zjištěné neshody
- Schválením jeho používání, uvolnění nebo přijetí s výjimkou udělenou příslušným orgánem a je-li to proveditelné, zákazníkem
- Přijetím opatření k zamezení jeho původně zamýšlenému použití nebo aplikací
- Přijetím opatření, které je vhodné vzhledem k důsledkům, nebo potencionálním důsledkům neshodného produktu v případě, že je neshoda produktu zjištěna následně po tom, co započalo jeho dodávání nebo používání.

Všechny neshody spojené s produkty musí být zaznamenány s cílem identifikovat pravé příčiny těchto neshod a zamezení jejich opakovaného výskytu.

Kontrolní otázky:

1. Které procesy je nutné monitorovat?
2. Proč jsou prováděny interní audity?
3. Jaké jsou požadavky na měření neshodného výrobku?

Řešení:

1. Které procesy je nutné monitorovat?

Procesy potřebné pro

- pro prokazování shody produktu
- pro zajišťování shody QMS
- pro neustálé zlepšování efektivnosti QMS

2. Proč jsou prováděny interní audity?

Aby se stanovilo, zda QMS

- vyhovuje plánovanému uspořádání, požadavkům normy a požadavkům
- je efektivně implementován a je udržován

3. Jaké jsou požadavky na měření neshodného výrobku?

Organizace musí zajišťovat, že produkt, který neodpovídá stanoveným požadavkům, je identifikován a je řízen tak, aby se zabránilo jeho nezamýšlenému použití nebo dodání. Prvky řízení a související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení a neshodným produktem musí být stanoveny v dokumentovaném postupu.

Odkazy:

1. ČSN EN ISO 9001:2010 (01 0312) *Systemy managementu kvality – Požadavky*. Praha: ÚNMZ 2010
2. HUTYRAM. a kol. *Management jakosti*. Ostrava: VŠB - TUO, 2007. 209 s. ISBN 978-80-248-1484-1.