



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: 14

Název: Norma ČSN EN ISO 9001, typy dokumentů

Jméno autora: Ing. Jiří Šimáček

Předmět: Management jakosti

Jazyk: Čeština

Klíčová slova: politika kvality, cíle kvality, příručka kvality

Cílová skupina: žák 3. ročníku

Stupeň a typ vzdělání: střední odborné

Očekávaný výstup: Žák zná požadavky na dokumentaci podle ISO 9001

Metodický list/anotace

Pracovní list obsahuje výklad a kontrolní otázky.

Datum vytvoření: 9.11. 2012

ČSN EN ISO 9001 Typy dokumentů

Typy dokumentů používaných v systémech managementu kvality

- Politika kvality a její cíle – vyhlašuje vrcholové vedení organizace.
- Příručka kvality – dokument, v němž je přehledně popsán QMS dané organizace a obsahuje odkazy na interní směrnice popisující fungování procesů.
- Dokumentované postupy
- Pracovní instrukce – podrobný popis činností a povinností v konkrétní situaci. Např. Pracovní instrukce pro práci na brusce.
- Formuláře – dokument, jenž se po vyplnění stává záznamem. Stanovuje formu a strukturu pro záznam a zajišťuje tak jeho přehlednost.
- Plány kvality - dokument, v němž je specifikováno, které postupy a související zdroje se musí pro specifický projekt, produkt, proces nebo smlouvu použít, kdo je používá a kdy se používají
- Specifikace - dokument, v němž jsou stanoveny (specifikovány) požadavky.
- Záznamy - dokument, v němž jsou uvedeny dosažené výsledky nebo v němž se poskytují důkazy o provedených činnostech.
- Externí dokumenty – např. zákonné požadavky, normy, dokumenty dodané zákazníkem apod.

Struktura a rozsah dokumentace nejsou normou ISO 9001 určeny, závisí na velikosti organizace, charakteru činností, složitosti procesů a odborné způsobilosti pracovníků. Zažitá a často používaná struktura dokumentace se vyjadřuje ve formě pyramidy, kdy je rozdělena do tří úrovní podle důležitosti a stojí na základech, které tvoří záznamy.



Obrázek 1 Pyramida dokumentace

V mnoha organizacích je příručka kvality zahrnuta do dokumentace 1. úrovně, celková struktura je velmi podobná a lze ji vyjádřit následujícím způsobem.

- úroveň:
 - politika kvality, řády, příručka kvality
 - V dokumentech 1. úrovně je obecná odpovědnost.
- 2. úroveň
 - směrnice
 - závazné odkazy, dokumenty a záznamy
 - rámcový popis činností
 - Dokumenty 2. úrovně stanovují konkrétní odpovědnosti.
- 3. úroveň
 - pracovní instrukce, technologické postupy, checklisty
 - odkazy, dokumenty a záznamy
 - detailní popis činnosti včetně významných míst („kontrolních bodů“)
 - V dokumentech 3. úrovně není upřesněna konkrétní odpovědnost.

Další dělení dokumentace:

- interní / externí
- závazné / informativní
- obecné / specifické
- podle rozsahu použití
- podle druhu použití (hierarchie)
- podle dynamiky změn – statický dokument (směrnice, postupy), časté změny (plány), časté změny (harmonogramy)
- podle úrovně komunikace: Příkaz – (směr shora dolů), Sdělení (stejná úroveň)
- podle nosného média (elektronické, písemné)

Organizace musí být schopna doložit, že stanovené postupy jsou prováděny v souladu s dokumentací. Potřebné důkazy tvoří záznamy. Proto je nutné, aby záznamy byly řízeny. Norma stanovuje, že:

- Musí být vytvořeny a udržovány záznamy, aby se poskytly důkazy o shodě s požadavky a o efektivním fungování QMS.
- Musí být vytvořen dokumentovaný postup, který stanoví potřebná pravidla pro identifikaci, ukládání, ochranu, uchovávání a nakládání se záznamy.
- Záznamy musí být čitelné, rychle a snadno identifikovatelné a vyhledatelné.

Norma vyžaduje záznamy o těchto činnostech:

- přezkoumání systému managementu
- vzdělávání, výcvik, dovednosti a zkušenosti
- přezkoumání požadavků na produkt
- vstupy pro návrh a vývoj
- přezkoumání návrhu a vývoje

- výsledky z ověřování návrhu a vývoje
- výsledky validace návrhu a vývoje a následných činností
- změny návrhu a vývoje
- výsledky přezkoumání změn návrhu a vývoje
- výsledky hodnocení dodavatelů
- identifikace produktu za účelem sledovatelnosti
- poškození/zmizení vlastnictví zákazníka
- validace procesů výroby a poskytování služeb
- báze pro kalibrování nebo ověřování měřidel
- kalibrace a ověřování měřících a monitorovacích zařízení
- záznam o předchozích měřeních, pokud se zjistí nezpůsobilost měřícího zařízení
- interní audity
- shoda produktu s přijímacími kritérii
- neshodné produkty
- výsledky nápravných opatření
- výsledky preventivních opatření

Kontrolní otázky:

1. Vysvětlete, co je to dokumentovaný postup.
2. Jaká je struktura dokumentace podle důležitosti?

Řešení:

1. Vysvětlete, co je to dokumentovaný postup.

Musí být stanovena a dodržována pravidla pro:

- Schvalování dokumentů před jejich vydáním
- Přezkoumávání dokumentů, popř. jejich aktualizaci a opakované schvalování
- Zajištění identifikace změn dokumentů a aktuální verze dokumentů
- Zajištění příslušných verzí v místech používání
- Zajištění trvalé čitelnosti a snadné identifikace dokumentů
- Zajištění identifikace dokumentů externího původu a řízení jejich distribuce
- Zabránění neúmyslnému používání zastaralých dokumentů a identifikace neplatných dokumentů.

2. Jaká je struktura dokumentace podle důležitosti?

- 1. úroveň: politika kvality, řády, příručka kvality
V dokumentech 1. úrovně je obecná odpovědnost.
- 2. úroveň: směrnice (závazné odkazy, dokumenty a záznamy, rámcový popis činností) Dokumenty 2. úrovně stanovují konkrétní odpovědnosti.
- 3. úroveň: pracovní instrukce, technologické postupy, checklisty (odkazy, dokumenty a záznamy, detailní popis činnosti včetně významných míst („kontrolních bodů“)) V dokumentech 3. úrovně není upřesněna konkrétní odpovědnost.

Odkazy:

1. ČSN EN ISO 9001:2010 (01 0312) *Systemy managementu kvality – Požadavky*. Praha: ÚNMZ 2010