



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: 16

Název: Norma ČSN EN ISO 9001, realizace produktu, plánování, návrh, vývoj

Jméno autora: Ing. Jiří Šimáček

Předmět: Management jakosti

Jazyk: Čeština

Klíčová slova: validace

Cílová skupina: žák 3. ročníku

Stupeň a typ vzdělání: střední odborné

Očekávaný výstup: Žák zná požadavky normy ISO 9001 na plánování, návrh a vývoj produktu

Metodický list/anotace

Pracovní list obsahuje výklad a kontrolní otázky.

Datum vytvoření: 14.11. 2012

ČSN EN ISO 9001 Realizace produktu, plánování, návrh, vývoj

Motto: Nestačí dělat věci nejlépe, jak umíte. Nejprve musíte vědět co dělat a pak teprve dělat věci nejlépe jak umíte. (W. EdwardsDeming)

Požadavky na realizaci produktu se zabývá kapitola 7 normy ČSN EN ISO 9001. Jedná se o nejrozsáhlejší kapitolu, která obsahuje oblasti plánování výroby, požadavky na komunikaci se zákazníkem, na vývoj, nákup materiálu, vlastní realizaci produktu a kontrolní procesy.

Plánování realizace produktu

Organizace musí plánovat a rozvíjet procesy potřebné pro realizaci produktu a v jeho rámci i požadavky na produkt, procesy, dokumenty a zdroje, které jsou pro daný produkt specifické.

Smyslem tohoto požadavku je, aby všechny procesy od marketingového průzkumu až po servis probíhaly v plánovaných a řízených podmínkách. Organizace tedy musí mít všechny tyto procesy popsány a také musí být v souladu s těmito procesy vykonávány. Výstup z plánování musí být ve formě, která je vhodná pro fungování organizace.

V průběhu plánování a vývoje musí organizace určit

- etapy návrhu a vývoje
- přezkoumání, ověřování a validaci, přiměřené každé etapě návrhu a vývoje
- odpovědnosti a pravomoci při návrhu a vývoji

Procesy týkající se zákazníka

Organizace musí určit požadavky zákazníka, požadavky nezbytné pro specifické nebo zamýšlené použití, požadavky legislativy a případně další požadavky týkající se produktu.

Podmínkou uspokojení požadavků zákazníků je v první řadě jejich identifikace, ale i definování interních požadavků dané organizace, podmiňujících plnění požadavků zákazníků (např. určení mechanických vlastností použitých materiálů s ohledem na stanovený požadavek životnosti produktu) a také požadavky obecně platné legislativy. Požadavky zákazníků jsou definovány na základě využívání vhodných forem komunikace se zákazníky. Tyto formy komunikace mohou zahrnovat terénní zkoumání názorů a požadavků, projednávání poptávky apod. Tyto požadavky musí být oficiálně zaznamenány, protože slouží jako informační vstupy do procesů přezkoumávání požadavků. Jinou důležitou skupinu požadavků tvoří legislativní požadavky, které jsou obvykle definovány zákony, vyhláškami apod. Kromě toho si jednotlivé organizace mohou definovat i doplňující požadavky specifického charakteru (např. požadavky na skladování, balení apod.).

Organizace musí přezkoumávat požadavky týkající se produktu, to znamená, že odpovědní pracovníci musí přezkoumat, zda mají podmínky a možnosti zajistit produkt v souladu s požadavky. Z přezkoumání musí být záznam a určení pracovníci musí vhodným způsobem komunikovat se zákazníky a konzultovat plánovaný a skutečný průběh realizace produktu.

Je-li součástí požadavku realizace nového produktu, musí organizace plánovat a řídit jeho návrh a vývoj včetně přezkoumání, zda je zhotoven v souladu s požadavky zákazníky i legislativních předpisů. Musí být jednoznačně stanoveny odpovědnosti a pravomoci. Dojde-li v průběhu návrhu a vývoje k požadavku na změnu, musí být tento požadavek prokazatelně přezkoumán a v případě schválení zaveden do praxe.

Výstupy z návrhu a vývoje musí být poskytovány ve formě, která je vhodná pro ověřování vůči vstupům pro návrh a vývoj. Výstupy musí být před uvolněním schváleny. Ve vhodných etapách se musí v souladu s plánovanými činnostmi provádět systematická přezkoumání návrhu a vývoje, aby byla vyhodnocována schopnost výsledků návrhu a vývoje plnit požadavky, byly identifikovány všechny problémy a byla navržena nezbytná opatření. Ověřování musí být provedeno v souladu s plánovanými činnostmi tak, aby bylo zajištěno, že výstupy z návrhu a

vývoje splňují požadavky na vstupy pro návrh a vývoj. Musí být vytvářeny a udržovány záznamy o výsledcích ověřování a o všech nezbytných opatřeních.

Kontrolní otázky:

1. Co musí organizace určit při plánování vývoje?

Řešení:

1. Co musí organizace určit při plánování vývoje?

- etapy návrhu a vývoje
- přezkoumání, ověřování a validaci, přiměřené každé etapě návrhu a vývoje
- odpovědnosti a pravomoci při návrhu a vývoji

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.