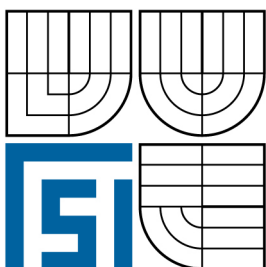


VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ  
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ  
ÚSTAV METROLOGIE A ZKUŠEBNICTVÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING  
INSTITUTE OF METROLOGY AND QUALITY ASSURANCE TESTING

## CERTIFIKACE SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY CERTIFICATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE  
BACHELOR'S THESIS

AUTOR PRÁCE  
AUTHOR

BARBORA PAPPOVÁ

VEDOUCÍ PRÁCE  
SUPERVISOR

doc. Ing. ALOIS FIALA, CSc.

BRNO 2007











# ABSTRAKT

Barbora Pappová

*Certifikace systému managementu kvality*

Bakalářská práce, Ústav metrologie a zkušebnictví, VUT FSI v Brně

Tato bakalářská práce pojednává o certifikaci systému managementu jakosti. V úvodu do problematiky se nachází vysvětlení základních pojmů, historie, vznik a vývoj normy ČSN EN ISO 9001. Dále jsou probrány jednotlivé normy ISO řady 9000 a metodické pokyny pro akreditaci (MPA 50-01-07). Největší důraz je zde kladen na normu ČSN EN ISO 9001. Jsou zde rozebrány především kapitoly 4 až 8. Další důležitou částí této práce je 7. kapitola s názvem proces certifikace. Celý proces je zde podrobněji popsán od samotného počátku po vydání certifikátu, následného dozoru a recertifikace. V závěru je uvedeno zhodnocení současného stavu a odhad budoucího vývoje.

Klíčová slova:

certifikace, kvalita, neustálé zlepšování, procesní přístup, spokojenost zákazníka, systém managementu kvality

# ABSTRACT

Barbora Pappová

*Certification of Quality management system*

Bachelor's thesis, Institute of Metrology and Quality assurance testing, VUT FSI, Brno

The Bachelor's thesis deal with the quality management system certification. In the introduction to the points at issue you can find an explanation of some basic ČSN EN ISO 9001 terms, its history, origin and development. After that some particular ISO standards of 9000 series and methodological instructions for accreditation (MPA 50-01-07) are discussed. The biggest emphasis is put on standard ČSN EN ISO 9001. Particularly chapters 4 to 8 are analysed here. The other significant part of the theses is the chapter 7 dealing with the process of certification. The whole process from its origin up to the edition of a certificate, following supervision and re-certification is here described in detail. The current state evaluation and future development prediction are given in the conclusion.

Key words:

certification, continual improvement, customer satisfaction, process approach, quality, quality management system

Bibliografická citace: PAPPOVÁ, B. *Certifikace systému managementu kvality*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2008. 42 s. Vedoucí bakalářské práce doc. Ing. Alois Fiala Csc.



## **PROHLÁŠENÍ AUTORA O PŮVODNOSTI PRÁCE**

Místopřísežně prohlašuji, že jsem byla seznámena s předpisy pro vypracování bakalářské práce a že jsem celou bakalářskou práci vypracovala samostatně. Při vypracování bakalářské práce jsem respektovala ustanovení předpisů pro bakalářské práce a jsem si vědoma toho, že v případě jejich nedodržení nebude moje bakalářská práce vedoucím diplomové práce přijata.

V Brně dne 23. 5. 2008

.....



## **PODĚKOVÁNÍ**

No tomto místě bych ráda poděkovala rodině a svým blízkým za morální podporu. Dále bych chtěla poděkovat vedoucímu mé bakalářské práce panu doc. Ing. Aloisi Fialovi, CSc. za odbornou pomoc a věcné připomínky. Rovněž bych chtěla poděkovat panu Ing. Karlu Kolářovi za možnost zúčastnit se recertifikačního auditu a poskytnutí materiálů.



## OBSAH

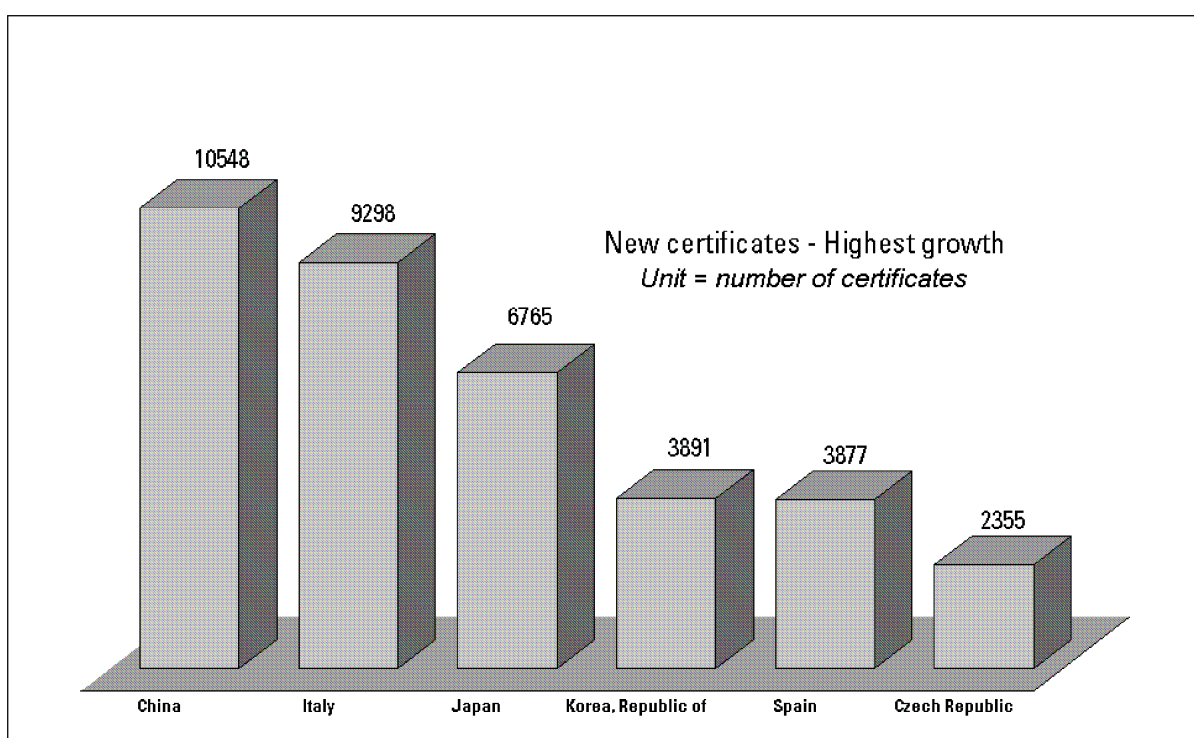
<b>0.</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>15</b>
0.1.	Důvody proč certifikovat.....	16
0.2.	Co znamená ČSN, EN, ISO .....	16
0.3.	Historie normy ISO 9000.....	16
0.4.	Co je ISO 9000 .....	17
0.5.	Základní normy řady ISO 9000 .....	17
0.3.	Systém managementu kvality .....	17
<b>1.</b>	<b>ČSN EN ISO 9000:2006</b> .....	<b>18</b>
1.1.	Předmět normy .....	18
1.2.	Základní principy systémů managementu kvality.....	19
1.3.	Definice a přílohy .....	20
<b>2.</b>	<b>MPA 50-01-07</b> .....	<b>20</b>
<b>3.</b>	<b>ČSN EN ISO 19011:2003</b> .....	<b>20</b>
3.1.	Předmět normy .....	20
3.2.	Zásady auditování.....	20
3.3.	Řízení programu auditů a činnosti při auditu.....	21
3.4.	Odborná způsobilost a hodnocení .....	23
<b>4.</b>	<b>ČSN EN ISO 9001</b> .....	<b>24</b>
4.1.	Jaký je rozdíl mezi ISO 9001:1994 a ISO 9001:2000 .....	25
4.2.	Předmět normy .....	25
4.3.	Systém managementu jakosti.....	25
4.4.	Odpovědnost managementu.....	26
4.5.	Management zdrojů .....	26
4.6.	Realizace produktu .....	27
4.7.	Měření, analýza a zlepšování .....	28
4.8.	Kritika normy ISO 9001 .....	29
4.9.	Systém řízení v malých firmách .....	29
<b>5.</b>	<b>ČSN EN ISO 9004</b> .....	<b>29</b>
5.1.	Stručný obsah.....	29
5.2.	Návrh nového vydání ISO/CD 9004.....	29
<b>6.</b>	<b>PROCES CERTIFIKACE</b> .....	<b>30</b>
6.1.	Podmínky pro zahájení certifikace .....	32
6.2.	Objednávka certifikace a obchodní smlouva, orientační doba trvání auditu .....	32
6.3.	Obecně o procesu posuzování, cíle certifikačního auditu, příprava auditu ..	33
6.4.	Posuzování dokumentace systému managementu, posuzování na místě, závěrečná zpráva z posuzování.....	33
6.5.	Klasifikace zjištění z auditu .....	35
6.6.	Jednání certifikační komise, rozhodnutí o udělení/neudělení certifikace .....	36
6.6.	Zásady dozoru a opakovaného posuzování (recertifikace).....	36
6.8.	Pozastavení a odnětí certifikace, odvolání a stížnosti, převod akreditované certifikace, skupinová certifikace.....	37
<b>7.</b>	<b>ZÁVĚR</b> .....	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ</b> .....	<b>40</b>
<b>9.</b>	<b>SEZNAM POUŽITÝCH OBRÁZKŮ</b> .....	<b>41</b>
<b>10.</b>	<b>SEZNAM PŘÍLOH</b> .....	<b>42</b>



## 0. ÚVOD

Jako se mění celý svět, mění se i okolnosti současného podnikání, přičemž kvalita je významným faktorem. A tím se nemyslí pouze kvalita produktu, nýbrž kvalita v obecném slova smyslu. Každá organizace se snaží si udržet své stávající zákazníky a získat nové kontakty, zvláště v dnešní době, kdy je snad ve všech odvětvích velká konkurence. To může organizace učinit pouze tak, že bude uspokojovat, plnit a dokonce předvídat jejich požadavky. A k tomuto používají organizace na celém světě velice často mezinárodní normy řady ISO 9000. Tyto normy se u nás začaly používat už v 80. letech, ale teprve v poslední době byl zaznamenán jejich velký vzestup. Každá organizace mající vyšší ambice sáhla po normě ČSN EN ISO 9001. Normy ISO řady 9000 prosazují procesní přístup v řízení managementu jakosti. Výstup z jednoho procesu může být vstupem pro proces jiný. Je velice důležité výstupy z procesů monitorovat, měřit, analyzovat, abychom získali potřebné informace vedoucí k zvýšení efektivity systému managementu jakosti. A v dnešní době jsou ze všeho nejcennější právě informace. Ta organizace, která umí získané informace správně využít ve svůj prospěch, má největší šanci uspět na trhu. Na výstupu procesu realizace produktu je zákazník, jehož spokojenost je naším cílem.

Tato práce je zaměřena na problematiku certifikace a norem/normativních dokumentů/specifikací s tím souvisejících. Tyto jsou stručně popsány vzhledem k danému tématu. Cílem je především zhodnocení současného stavu a odhad budoucího vývoje.



Obr.0.1: Srovnání počtu nových certifikátů dle normy ISO 9001 za rok 2000 [12]

## **0.1. Důvody proč certifikovat**

Organizace mohou mít různé důvody, proč se nechávají certifikovat. Důvodem může být například:

- vyhovění požadavku zákazníků na funkční systém managementu kvality dle ČSN EN ISO 9001,
- snaha uspět na domácím i světovém trhu,
- zdokonalení systému managementu kvality organizace,
- minimalizování počtu auditů od různých zákazníků,
- zlepšení výkonnosti dodavatelů,
- snaha lépe pochopit procesy v organizaci,
- zlepšení vztahů se zákazníky
- zvyšování zisku organizace. [7]

## **0.2. Co znamená ČSN, EN, ISO**

**ISO** je označení pro Mezinárodní organizaci pro normalizaci (International Organization for Standardization). Tato organizace je světovou federací se sídlem v Ženevě sdružující přes 100 členských států. Byla založena v roce 1947. Slovo ISO není zkratka, pochází z řeckého slova isos znamenající stejný.

**EN** je zkratka pro Evropskou normu. Jejich tvorbou se zabývá Evropský výbor pro normalizaci se sídlem v Bruselu.

**ČSN** je označení českých technických norem vydaných českým normalizačním institutem. [7]

## **0.3. Historie normy ISO 9000**

Během druhé světové války se vysoce rozvinutá technika ve Velké Británii potýkala s problémem explodování munice v továrnách, což iniciovalo potřebu vytvoření dokumentace správné výrobní technologie. Tak vznikla norma BS 5750 známá jako norma řízení, protože se zaměřovala na to, jak řídit výrobní proces. V roce 1987 na popud britské vlády se BS 5750 stala mezinárodní normou ISO 9000.

ISO 9000:1987 měla stejnou strukturu jako britská norma BS 5750 – skládala se ze tří modelů: ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003. Její důraz spočíval především na utvrzení správných postupů.

Verze ISO 9000:1994 také zdůrazňovala zabezpečování kvality prostřednictvím preventivních opatření.

Verze ISO 9001:2000 spojila tři normy 9001, 9002 a 9003 do jedné – nazvané 9001. Tato verze zaznamenala radikální změnu v pojetí procesního řízení. Zapojení vedoucích pracovníků má vést k integraci kvality do celého systému podniku. Dalším cílem je zvýšení efektivity prostřednictvím prováděných měření. [9]

## **0.4. Co je ISO 9000**

Požadavky zákazníků na systém managementu jakosti se neustále zvyšují. Proto vznikly normy řady ISO 9000 jako návod k vybudování funkčního systému managementu kvality. Jejich jádrem jsou čtyři normy, které lze uplatnit ve všech sférách podnikání, ve výrobě i službách.

Zákazníci mohou po organizaci požadovat, aby prokázala, že její systém managementu kvality odpovídá normě ISO 9001. To ovšem neznamená, že každý výrobek nebo služba je kvalitní. Vypovídá o tom, že organizace neustále zlepšuje své procesy. [7]

## **0.5. Základní normy řady ISO 9000**

### **ČSN EN ISO 9000:2005 Systémy managementu jakosti – Základní principy a slovník**

Norma uvádí základy a zásady managementu jakosti, popisuje, čeho se řada norem ISO 9000 týká a definice v nich používaných termínů.

### **ČSN EN ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti - Požadavky**

Norma uvádí požadavky na systém managementu jakosti. Tyto požadavky mohou sloužit jak pro interní použití, tak pro prokázání plnění požadavků zákazníků a dodavatelů.

### **ČSN EN ISO 9004:2000 Systémy managementu jakosti - Směrnice pro zlepšování výkonnosti**

Norma je návodem ke zlepšování výkonnosti organizace.

### **ČSN EN ISO 19011:2003 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu**

Norma je návodem pro plánování a provádění interních nebo externích auditů managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu.

## **0.3. Systém managementu kvality**

Systém managementu kvality organizace je součástí systému managementu organizace a týká se prováděných činností k uspokojení požadavků, potřeb a očekávání zainteresovaných stran, což je cílem kvality. Systém managementu kvality může být začleněn spolu s jinými systémy managementu do jednoho celku, pokud systému managementu využívají stejné prvky, což může být výhodné z hlediska plánování, stanovování cílů, přiřazování zdrojů a hodnocení efektivnosti organizace.

### **Zásady managementu kvality:**

Aby byla organizace vedena efektivně, je potřeba, aby byla řízena systematicky a transparentně i pro vnější zainteresované strany. Proto bylo komisí ISO vytvořeno osm zásad managementu kvality, které usnadňují dosahování cíle kvality.

#### **a) Zaměření na zákazníka**

Organizace by měla chápat současné a budoucí potřeby svých zákazníků, snažit se je plnit a předvídat jejich očekávání.

#### **b) Vedení a řízení lidí (vůdčí role)**

Vedení by mělo udržovat jednotu účelu a zaměření organizace. Rovněž by mělo vytvořit udržovat takové vnitřní prostředí organizace, kde se budou moci zaměstnanci zapojit do procesů při dosahování cílů organizace.

#### **c) Zapojení lidí**

Zaměstnanci organizace by se měli plně zapojit do procesů tak, aby využili své schopnosti k prospěchu organizace. Jejich schopnosti by se měli rozvíjet.

#### **d) Procesní přístup**

Všechny činnosti a zdroje by se měli řídit jako proces, což je efektivní při dosahování cílů.

#### **e) Systémový přístup**

Jednotlivé procesy organizace by se měly identifikovat, pochopit a vzájemně řídit.

#### **f) Neustálé zlepšování**

K neustálému zlepšování by se mělo pohlížet jako z trvalému cíli.

#### **g) Přístup k rozhodování zakládající se na faktech**

Veškerá efektivní rozhodnutí by se měla zakládat na analýzách nashromážděných údajů a informací.

#### **h) Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy**

Vzájemně prospěšný vztah mezi organizací a dodavatelem zvyšuje schopnost vytvářet hodnotu. [1, 7]

## **1. ČSN EN ISO 9000:2006**

*„ISO 9000 popisuje základní principy systémů managementu kvality a specifikuje terminologii systémů managementu kvality.“ [1]*

### **1.1. Předmět normy**

Komu je tato norma určena:

- všem se zájmem o normy řady ISO 9000,
- všem se zájmem o pochopení termínů používaných v normách řady ISO 9000,
- všem osobám v rámci organizace i mimo ni spolupracujících na systému managementu kvality,
- organizacím se snahou získat výhody vyplývající z uplatňování systému managementu kvality,
- organizacím se snahou o získání důvěry zákazníka na funkční systém managementu kvality.
- uživatelům výsledného produktu (výrobek, služba, atd.),
- osobám pracujícím na vytváření souvisejících norem s normami řady ISO 9000. [1]

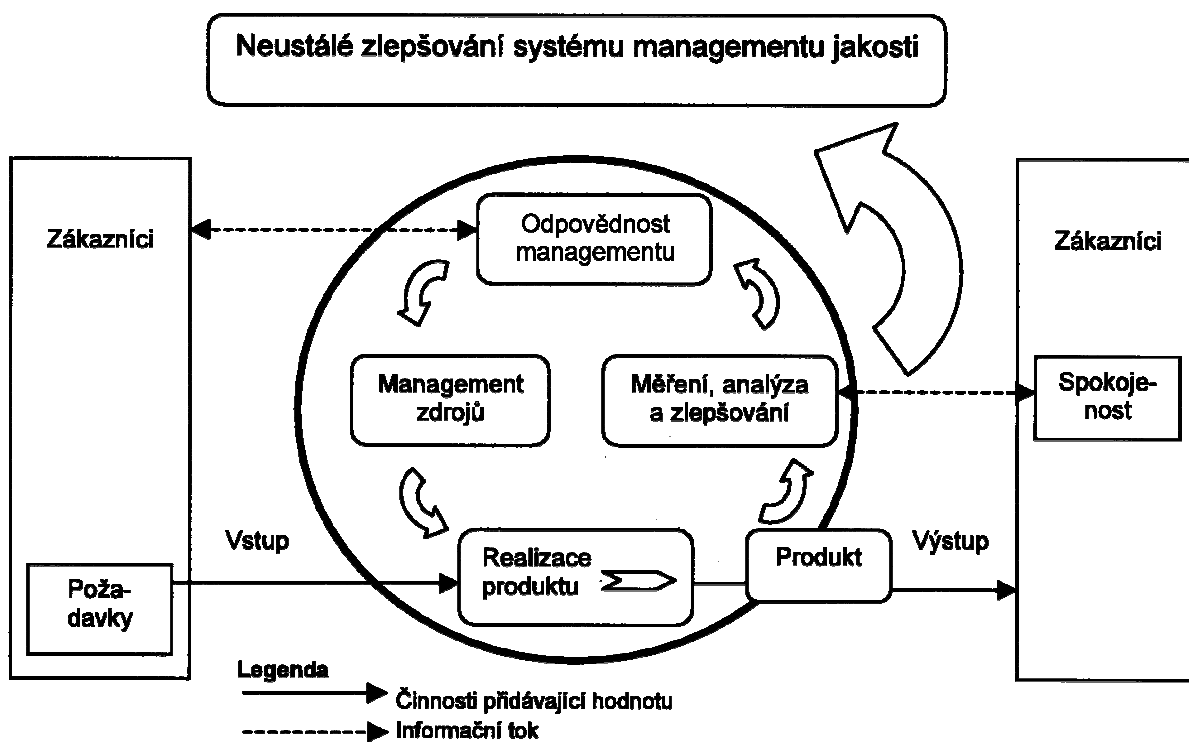
## 1.2. Základní principy systémů managementu kvality

Organizaci, která chce plnit požadavky vnějších zainteresovaných stran, může k tomuto dopomoci systém managementu kvality. Potřeby zákazníků v dnešní době neustále rostou a chce-li být organizace konkurenceschopná, nestačí pouze splňovat požadavky, ale i předvídat potřeby. Toho lze dosáhnout pomocí analyzování požadavků. Pomocí systému managementu kvality lze procesy organizace řídit, čímž poskytuje organizace zákazníkovi signál, že je schopna plnit všechny jeho požadavky.

Musíme rozlišovat mezi požadavky na systém managementu kvality a požadavky na produkty. Požadavky na systém managementu kvality jsou specifikovány normou ISO 9001 a jsou učeny pro všechny typy organizací, jak pro průmysl, tak pro služby. Požadavky na produkty jsou požadavky zákazníka.

Pro efektivní chod organizace je nutné identifikovat a řídit vzájemně související a působící procesy. Procesem je každá činnost nebo soubor činností která přeměňuje vstupy na výstupy pomocí zdrojů. Výstup jednoho procesu může být zároveň vstupem jiného procesu. Procesní přístup je systematická identifikace, management procesů a jejich vzájemné působení. Normy řady ISO 9000 se snaží o prosazení procesního přístupu. [1]

Na obrázku 1.1. je znázorněn model procesně orientovaného systému managementu kvality.



Obr.1.1.: Model procesně orientovaného systému managementu kvality [1]

### 1.3. Definice a přílohy

Další částí normy ISO 9000:2006 jsou základní definice termínů používaných v systému managementu kvality. Je to pomůcka pro lepší orientaci v souboru norem ISO 9000.

Důležitou součástí příloh jsou pojmové diagramy, které stanovují tématické skupiny podle kterých jsou řazeny definice. Toto umožňuje tématické řazení pojmů a vysvětlení, jak spolu pojmy souvisí.

## 2. MPA 50-01-07

Metodické pokyny pro akreditaci MPA 50-01-07 jsou výkladem k normě ČSN EN ISO/IEC 17021:2007, která stanovuje požadavky na orgány provádějící a certifikaci systému managementu.

MPA 50-01-07 jsou určeny pro posuzování způsobilosti:

- systémů managementu jakosti (QMS),
- systémů environmentálního managementu (EMS),
- systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS),
- systémů managementu bezpečnosti informací (ISMS),
- systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS) a dalších systémů managementu za účelem získání akreditace v akreditačním systému České republiky.

Obsahují například:

- seznam oborů akreditace,
- návod pro stanovení času stráveného auditory při posuzování,
- kritéria certifikací na více místech,
- výklad k převodu certifikátů mezi certifikačními orgány,
- postupy pokročilého dozoru a opakovaného posuzování. [6]

## 3. ČSN EN ISO 19011:2003

*„ISO 19011 poskytuje návod na auditování systému managementu kvality a systému environmentálního managementu.“ [1]*

### 3.1. Předmět normy

Tato norma slouží jako návod k auditování, řízení programů auditů, provádění auditů systému managementu jakosti a systému environmentálního managementu. Lze použít i pro jiné druhy auditů, pokud má tým auditorů potřebnou odbornou způsobilost. Rovněž norma slouží jako návod k získání odborné způsobilosti pro auditování systému managementu jakosti a systému environmentálního managementu.

Norma je určena pro organizace, které provádí audity systému managementu kvality nebo systému environmentálního managementu. [4]

### 3.2. Zásady auditování

Při auditování je důležité dodržovat určité zásady, což poskytuje záruku oběktivních závěrů. Díky těmto zásadám lze předpokládat, že dva nezávisle pracující auditoři za podobných podmínek dojdou k podobným závěrům.

Byli sestaveny tyto zásady pro auditory:

- etické chování,
- spravedlivé prezentování,
- povinnost profesionálního přístupu,
- nezávislost,
- průkaznost. [4]

### **3.3. Řízení programu auditů a činnosti při auditu**

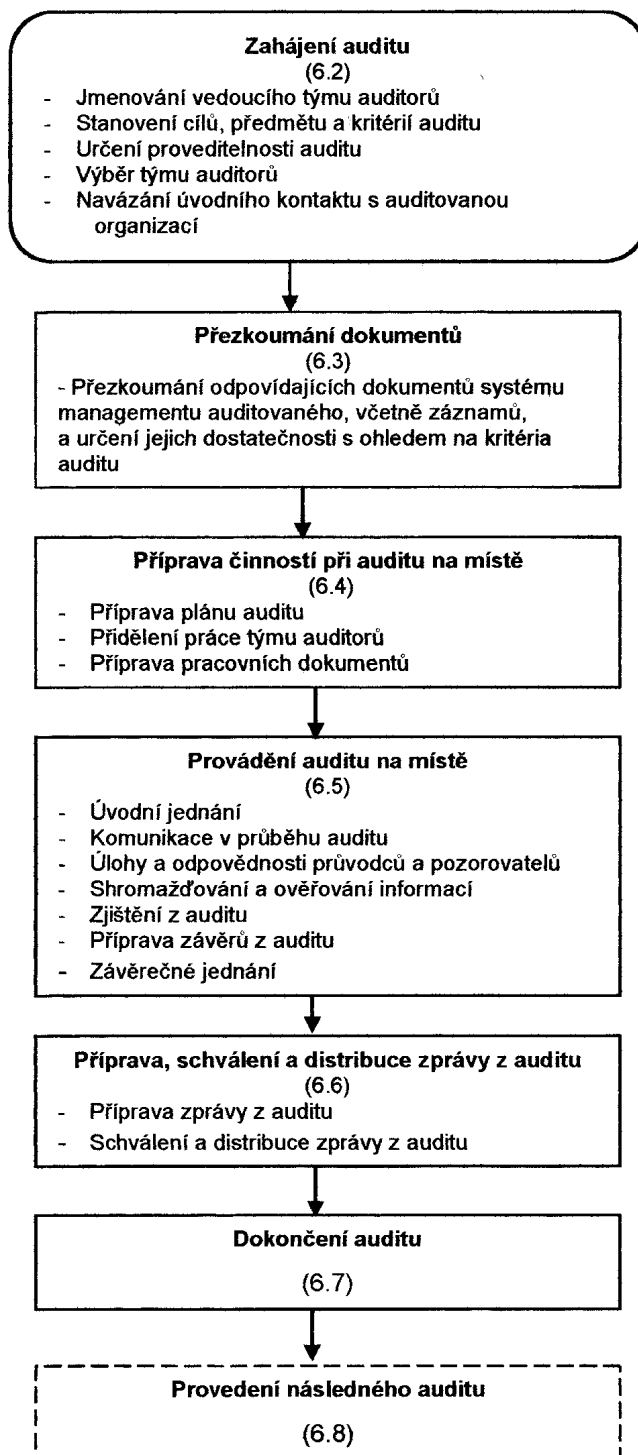
Program auditu se řídí nejen velikostí a zaměřením organizace, ale také tím, jestli má být organizace auditována jak systémem managementu kvality, tak systémem environmentálního managementu nebo pouze jedním z nich. V případě dvou auditů lze uvažovat o kombinovaném auditu, což vede nejen ke zkrácení potřebného času, ale i snížení nákladů. Nutnou podmínkou je odborná způsobilost týmu auditorů.

Měli by být stanoveny cíle a rozsah programu auditů. Při určování cílů by se měly zvažovat především požadavky systému managementu, požadavky zákazníka, potřeby vnějších zainteresovaných stran, zákony, předpisy a smlouvy. Rozsah programu auditů závisí zejména na velikosti a zaměření organizace, předmětu a době trvání auditu, počtu prováděných auditů a normách.

Vedení organizace by mělo určit jednu nebo více osob odpovědných za řízení programu auditu. Úkolem těchto osob je stanovení cíle, rozsahu auditů a odpovědnosti, zajištění poskytnutí zdrojů, uplatňování programu auditů, udržování záznamů programu auditů, monitorovat, přezkoumávat a zlepšovat program auditů.

Samostatnou kapitolou normy ISO 19011 jsou činnosti při auditu. V této kapitole je poskytnut návod k vedení auditů. [4]

Na obrázku 3.1. je znázorněn přehled typického průběhu auditu.



POZNÁMKA: Čárkovaná čára označuje činnosti následného auditu, které se obvykle nepovažují za součást auditu.

Obr.3.1: Přehled typického průběhu auditu [4]

### 3.4. Odborná způsobilost a hodnocení

Při procesu se spoléháme na odbornou způsobilost osob provádějících audit. Odbornou způsobilostí se rozumí osobní vlastnosti a schopnost používat své vlastnosti a dovednosti.

„Auditor má být:

- *etický, tj. spravedlivý, pravdivý, upřímný, čestný a diskrétní;*
- *přístupný názorům, tj. ochotný zvažovat alternativní myšlenky nebo hlediska;*
- *diplomatický, tj. taktní v přístupu k lidem;*
- *všímavý, tj. aktivně si uvědomuje fyzické okolí a činnosti;*
- *vnímavý, tj. uvědomuje si své okolí a je schopen porozumět okolním situacím;*
- *všestranný, tj. přizpůsobuje se pohotově různým situacím;*
- *houževnatý, tj. vytrvale se zaměřuje na dosahování cílů;*
- *rozhodný, tj. včas dosahuje závěrů založených na logické úvaze a analýze a*
- *samostatný, tj. jedná a působí nezávisle, zatímco vzájemné působení s ostatními je efektivní.“ [4]*

Oblasti, v nichž mají mít auditoři znalosti a dovednosti:

- zásady auditů, postupy a techniky;
- dokumenty systému managementu a referenční materiály;
- organizační situace;
- zákony, předpisy a jiné požadavky týkající se oboru.

Auditoři by si měli pro svůj odborný růst neustále rozšiřovat znalosti například pomocí různých školení, seminářů, konferencí či samostudiem. [4]

## 4. ČSN EN ISO 9001

„ISO 9001 specifikuje požadavky na systém managementu kvality pro případ, že organizace musí prokázat svoji schopnost poskytovat produkty, které splňují požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky předpisů a že má v úmyslu zvýšit spokojenost zákazníků.“ [1]

### Obsah normy ČSN EN ISO 9001:2001

<b>0</b>	<b>Úvod</b>	6.3	Infrastruktura
0.1	Všeobecně	6.4	Pracovní prostředí
0.2	Procesní přístup	<b>7</b>	<b>Realizace produktu</b>
0.3	Vztah k ISO 9004	7.1	Plánování realizace produktu
0.4	Kompatibilita s jinými systémy managementu	7.2	Procesy týkající se zákazníka
<b>1</b>	<b>Předmět normy</b>	7.2.1	Určování požadavků týkajících se produktu
1.1	Všeobecně	7.2.2	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu
1.2	Aplikace	7.2.3	Komunikace se zákazníkem
<b>2</b>	<b>Normativní odkazy</b>	7.3	Návrh a vývoj
<b>3</b>	<b>Termíny a definice</b>	7.3.1	Plánování návrhu vývoje
<b>4</b>	<b>Systém managementu jakosti</b>	7.3.2	Vstupy pro návrh a vývoj
4.1.	Všeobecné požadavky	7.3.3	Výstupy z návrhu a vývoje
4.2.	Požadavky na dokumentaci	7.3.4	Přezkoumání návrhu a vývoje
4.2.1	Všeobecně	7.3.5	Ověřování návrhu a vývoje
4.2.2	Příručka jakosti	7.3.6	Validace návrhu a vývoje
4.2.3	Řízení dokumentů	7.3.7	Řízení změn návrhu a vývoje
4.2.4	Řízení záznamů	7.4	Nakupování
<b>5</b>	<b>Odpovědnost managementu</b>	7.4.1	Proces nakupování
5.1	Osobní angažovanost a aktivita managementu	7.4.2	Informace pro nakupování
5.2	Zaměření na zákazníka	7.4.3	Ověřování nakupovaného produktu
5.3	Politika jakosti	7.5	Výroba a poskytování služeb
5.4	Plánování	7.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb
5.4.1	Cíle jakosti	7.5.2	Validace procesů výroby a poskytování služeb
5.4.2	Plánování systému managementu jakosti	7.5.3	Identifikace a sledovatelnost
5.5.	Odpovědnost, pravomoc a komunikace	7.5.4	Majetek zákazníka
5.5.1	Odpovědnost a pravomoc	7.5.5	Ochrana produktu
5.5.2	Představitel managementu	7.5.6	Řízení monitorovacích a měřících zařízení
5.5.3	Interní komunikace	<b>8.</b>	<b>Měření, analýza a zlepšování</b>
5.6.	Přezkoumání systému managementu	8.1	Všeobecně
5.6.1	Všeobecně	8.2	Monitorování a měření
5.6.2	Vstup pro přezkoumání	8.2.1	Spokojenost zákazníka
5.6.3	Výstup z přezkoumání	8.2.2	Interní audit
<b>6</b>	<b>Management zdrojů</b>	8.2.3	Monitorování a měření procesů
6.1	Poskytování zdrojů	8.2.4	Monitorování a měření produktu
6.2	Lidské zdroje	8.3	Řízení neshodného produktu
6.2.1	Všeobecně	8.4	Analýza údajů
6.2.2	Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik	8.5	Zlepšování
		8.5.1	Neustálé zlepšování
		8.5.2	Opatření k nápravě
		8.5.3	Preventivní opatření

## **4.1. Jaký je rozdíl mezi ISO 9001:1994 a ISO 9001:2000**

Hlavní změny:

- Sloučení norem ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 a ISO 9003:1994 do normy ISO 9001:2000.
- Změna řazení kapitol.
- Změna některých termínů (dodavatel → organizace, subdodavatel → dodavatel, výroba → realizace).
- Sjednocení členění kapitol norem ISO 9001:2000 a ISO 9004:2000.
- Vyžaduje se zdůvodnění vyloučení.
- Větší zaměření na spokojenost zákazníka.
- Posilování vědomí zaměstnanců o politice jakosti.
- Stanovování cílů jakosti.
- Ověřování a validace činností.
- Udržování záznamů o analýze činností.
- Za majetek zákazníka je považováno i duševní vlastnictví.
- Validace softwaru.
- Nutnost měřit spokojenost zákazníka. [7]

## **1.2. Předmět normy**

Norma ČSN EN ISO 9001 uvádí požadavky na systém managementu jakosti jestliže organizace chce poskytnout důkaz o tom, že je schopna realizovat produkt, který vyhovuje požadavkům zákazníka. Poskytuje nástroje k zefektivnění procesů týkajících se realizaci produktu a tím zvýšení spokojenosti zákazníka. Cílem je neustálé zlepšování

Tuto normu lze aplikovat ne všechny typy organizací. Organizace může využít možnosti vyloučení, jestliže některý bod normy nemůže být na organizaci aplikován. V tomto případě se nebude s tímto bodem posuzovat shoda. [2]

## **1.3. Systém managementu jakosti**

Organizace musí mít zdokumentovaný a funkční systém managementu jakosti, který musí neustále zlepšovat. Nejprve je potřeba všechny procesy identifikovat, určit jejich vzájemnou vazbu a vytvořit dokumentaci. Veškeré zdroje musí být dostupné a srozumitelné. Procesy je nutno monitorovat, měřit a analyzovat, abychom získali informace o efektivnosti systému. Procesy je nutné neustále zlepšovat.

Dokumentací systému managementu jakosti rozumíme prohlášení o politice jakosti a cílech jakosti, příručku kvality, zdokumentované postupy a další záznamy a dokumenty pro zajištění a udržení funkčního systému managementu jakosti.

Příručka jakosti musí obsahovat oblast použitelnosti systému managementu jakosti včetně vyloučení a jejich zdůvodnění, postupy a popis vzájemného působení procesů.

Dokumenty systému managementu jakosti musí být řízeny. Před vydáním musí být všechny dokumenty schváleny, což se týká i jejich aktualizace. Všechny dokumenty musí být čitelné identifikovatelné. Platné dokumenty se mají používat kde je jich třeba, zastaralé se musí odstranit, případně uchovat pro jiné účely. Řízený dokument musí obsahovat název, číslo

dokumentu, označení revize, čísla stránek, datum vydání/revize, obsah, vydavatele a schválení. [2, 7]

## 1.4. Odpovědnost managementu

Je potřeba, aby se vrcholové vedení ujalo své úlohy v systému managementu jakosti. Musí zajistit informovanost uvnitř organizace o plnění požadavků zákazníka, stanovit cíle jakosti, zajistit dostupnost zdrojů, provádět přezkoumání managementu jakosti. Dále se musí zajistit prokazování o plnění potřeb zákazníka.

Dalším oddílem je zajištění politiky jakosti. Toho lze docílit pomocí několika bodů:

- angažovat jedince či tým do plnění politiky jakosti, čímž se dosáhne větší efektivity systému managementu jakosti
- ověřovat, že každý, koho se to týká, je do politiky jakosti zasvěcený a rozumí jí
- zajistit si vlastnictví politiky jakosti
- vyhodnocovat politiku kvality z hlediska vhodnosti a efektivity.

V souladu s politikou jakosti se musí stanovit cíle jakosti pro celou organizaci. Vedení organizace musí zajistit jmenování manažera jakosti, který dostane na starost zavedení a udržování systému managementu jakosti, zajištění informovanosti v celé organizaci a komunikaci s vnějšími zainteresovanými stranami ohledně kvality.

Dalším důležitým bodem je přezkoumání systému managementu. Vrcholové vedení musí zajistit přezkoumávání v plánovaných intervalech a jeho dokumentaci. Tímto nástrojem se dá zajistit vhodnost a plnění politiky a cílů jakosti, najít vhodná místa pro úpravu systému managementu jakosti a jiné. [2]

„Vstup pro přezkoumání managementu musí zahrnovat informace o:

- výsledcích auditů,
- zpětné vazbě od zákazníků,
- výkonnosti procesů a shodě produktů,
- stavu preventivních opatření a stavu opatření k nápravě,
- následných opatřeních z předchozích přezkoumávání managementu,
- změnách, které by mohly ovlivnit systém managementu jakosti a
- doporučeních pro zlepšování.

Výstup z přezkoumání managementu musí zahrnovat rozhodnutí a opatření vztahující se:

- ke zlepšování efektivity systému managementu jakosti a jeho procesů,
- ke zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka a
- k potřebám zdrojů.“ [2]

## 1.5. Management zdrojů

Management zdrojů je proces pro identifikaci a řízení potřebných zdrojů. Organizace má povinnost včas zajistit vhodné zdroje pro zavedení a udržování systému managementu jakosti a jeho zlepšování, zvyšování spokojenosti zákazníka.

Zdroje rozdělujeme na lidské zdroje a infrastrukturu, pracovní prostředí, finanční zdroje a jiné. Co se týká lidských zdrojů, je potřeba zajistit, aby každý zaměstnanec měl patřičné vzdělání, zkušenosti a předpoklady pro svoji činnost. Organizace musí zajistit pro každou pracovní činnost popis práce a k ní určené požadavky na výcvik. Zaměstnanec si musí být vědom své role v procesu vytváření produktu, k čemuž by měli být motivováni ke zvýšení své

výkonnosti. Každý zaměstnanec by měl mít svou osobní kartu, která má obsahovat, dosažené vzdělání, výcvik, fyzické dispozice a omezení, zdravotní záznam a jiné.

Infrastrukturou se rozumí budovy, pracovní prostory, technické vybavení, zařízení pro procesy (software, hardware), pracovní prostředí, podpůrné služby (doprava), informační a komunikační technologie atd.

Vrcholové vedení organizace musí určit a řídit pracovní prostředí potřebné pro dosažení shody s požadavky na produkt v souladu se zákonnými požadavky.

Parametry pracovního prostředí:

- osvětlení, vlhkost, teplota, klimatizace;
- hluk, čistota prostředí, vibrace;
- potřebné vybavení;
- osobní ochranné pracovní prostředky atd. [2]

## **1.6. Realizace produktu**

První podkapitola má název realizace produktu. Organizace musí mít plány pro realizaci produktu, které jsou v souladu s procesy systému managementu kvality. Organizace si musí určit cíle jakosti, požadavky na produkt, vytvořit procesy, dokumenty a zdroje. Dále je potřeba připravit plány činností ověřování a validace, monitorování, stanovit kritéria převzetí produktu, vytvořit záznamy potřebné k poskytnutí důkazu o splnění požadavků na výsledný produkt.

Druhou podkapitolou jsou procesy týkající se zákazníka. Slouží k tomu, aby se organizace ujistila, že je schopná splnit požadavky zákazníka. Proto je potřeba požadavky zákazníka dokumentovat a přezkoumávat. Takto lze ověřit, zda lze plnit požadavky. Důležitá je rovněž komunikace se zákazníkem, včetně zpětné vazby os zákazníka.

Třetí podkapitolou v pořadí je návrh a vývoj. Je zaměřena na to, aby se organizace ujistila, že její produkty odpovídají požadavkům zákazníka a zákonům. Etapami procesu řízení návrhu jsou plánování návrhu, vstup pro návrh, výstup z návrhu, přezkoumání návrhu, ověřování návrhu, validace návrhu a změny návrhu.

Čtvrtá kapitola nese název nakupování. Slouží organizacím jako nástroj na zefektivnění postupů při nakupování. Nakupovaný produkt začleňuje do výrobního procesu a výsledný produkt musí splňovat požadavky zákazníka. Zefektivnění nakupování lze dosáhnout pomocí hodnocení dodavatelů, ověřováním nakupovaného produktu a informací pro nakupování.

Pátá kapitola pojednává o výrobě a poskytování služeb. V tomto případě je důležité řízení výroby a poskytování služeb, validace procesů výroby a poskytování služeb, identifikace a sledovatelnost, majetek zákazníka a ochrana produktu. Řízenými podmínkami pro plánování, realizaci a poskytnutí služeb jsou dostupnost informací popisujících znaky produktu, dostupnost pracovních instrukcí, použití vhodného zařízení, dostupnost a použití monitorovacího a měřicího zařízení, jeho uplatňování a uplatňování činností při uvolňování, dodávání a po dodání produktu. Validace procesů výroby a poskytování služeb se týká těch procesů, kde nelze dalším monitorováním či měřením ověřit výstup, což platí pro procesy, kde se nedostatky vyskytnou až po použití produktu nebo poskytnutí služby zákazníkovi. Identifikace produktu je prostředek k rozlišení více druhů produktů. Sledovatelnost je schopnost rozlišení produktu podle jednotlivých specifikací (materiál, dávka, stav atd.). Organizace má povinnost identifikovat, ověřit, chránit a zabezpečovat majetek zákazníka. Za majetek zákazníka se považuje i duševní vlastnictví. Ochrana produktu znamená zachování

shody, což platí i pro základní části produktu. Toto zahrnuje identifikaci, manipulaci, skladování, balení, ochranu i expedici.

Poslední šestá podkapitola je o řízení monitorovacích a měřících zařízení. Pro realizaci produktu splňujícího potřeby zákazníka je nutné identifikovat požadavky na měření a zkoušky, vypracovat seznam používaného vybavení k realizaci kontrol a zkoušek, vytvořit proces k zajištění správného monitorování a měření. Pro případ potřeby platných výsledků monitorování a měření je potřeba zařídit v daných intervalech kalibraci a ověření, justování, identifikaci zařízení, zabezpečení před poškozením či jinou manipulací vedoucí k neplatnosti výsledků měření. Záznamy o kalibraci a ověřování se musí udržovat. Před prvním použitím softwaru se musí provést validace. [2]

### **1.7. Měření, analýza a zlepšování**

Účelem měření a analýzy je dosažení zlepšení. Organizace má povinnost plánovat a používat procesy monitorování, měření, analýzy a zlepšování což je efektivní z hlediska prokázání shody produktu, zajištění shody systému managementu jakosti a neustálého zlepšování. Toto zahrnuje používání aplikovaných metod včetně statistických tam, kde je jich třeba.

Monitorování a měření informací týkajících se zákazníka je důležitým ukazatelem spokojenosti zákazníka jako celkové výkonnosti systému. Dalším nástrojem zjišťování efektivnosti systému managementu jakosti je provádění interních auditů, které musí organizace v plánovaných intervalech provádět. Audit musí provádět nezávislý pracovník, nelze provádět audit své vlastní práce. Audit musí být zdokumentován, jeho výsledky musí být oznámeny vedení a příslušným pracovníkům. Dále se musí zajistit iniciace opatření k nápravě, ověření provedených opatření a zhodnocení efektivnosti přijatých opatření. Organizace se musí přesvědčit, že produkt splňuje požadavky zákazníka, což lze provést monitorováním a měřením procesů. Daná metoda musí zajišťovat prokazatelnost schopnosti procesů dosahovat plánovaných výsledků. Pokud jich není dosaženo, musí se učinit opatření k nápravě. Aby v každé etapě výroby bylo možné zjistit, jestli daný produkt vyhovuje, je potřeba monitorovat a měřit produkt. Takto lze i v rané etapě výroby podchytit neshody a zajistit tak neustálé zlepšování.

Chce-li se organizace ujistit, že nepoužívá neshodný produkt, využívá řízení neshodného produktu. K tomu je potřeba neshodný produkt identifikovat, určit míru neshody. Podle stupně neshody se dále postupuje jedním z následujících bodů:

- a) přijetí opatření k odstranění neshody,
- b) schválení použití a následné uvolnění výrobku (udělení výjimky),
- c) přijetí opatření k zamezení jeho použití.

O všech neshodách se musí vést a udržovat záznamy včetně následných opatření a udělení výjimky. Pokud lze výrobek opravit a provede se tak, musí se výrobek opět ověřit.

Analýza údajů je jedním z dalších nástrojů normy ISO 9001 pro prokázání efektivnosti systému managementu jakosti. Pomocí analýzy lze odhalit slabá místa procesu řízení.

Organizace musí neustále zlepšovat svůj systém managementu jakosti. K tomu slouží politika jakosti, cíle jakosti, výsledky auditů, analýzy údajů atd. Toto pomáhá nejen k nápravě zjištěných neshod, ale i k předvídání možných neshod. Opatření k nápravě slouží k zabránění opakovaného výskytu neshod. Jako preventivní opatření slouží dokumentovaný postup pro zjišťování potenciálních neshod, opatření k nápravě, záznamy o provedených opatřeních a přezkoumání opatření k nápravě. [2]

## **1.8. Kritika normy ISO 9001**

Norma ISO 9001 se potýká s celou řadou problémů, například často je kritizována za sumu peněz, čas a administrativu, které zavedení této normy stojí. Podle jejích odpůrců se jedná jen o dokumentaci. Zastánci normy tvrdí, že je-li systém kvality řádně zdokumentován, většina administrativní práce je hotova. Podle některých jde normě víc o přepisy, kontrolu než o zdokonalování. Existuje také názor, podle kterého absolutní, slepé spoléhání se na předpisy ISO 9001 negarantuje úspěšnost systému kvality. Jestliže se některé firmě jedná jen o získání “certifikátu na zed”, pak může dojít k situaci, že se administrativně vytvoří systém, který s tím, jak firma funguje, nemá vůbec nic společného. Podle samotné normy je naopak možné, že systém může být zaveden bez certifikace, prostě jen k užití výhod systému kvality, které nabízí. Dalším problémem je soutěžení mezi početnými certifikačními orgány, která se projevuje v nedostatecích fungování podnikového systému kvality. Jedním z kritiků normy je například John Seddon. [9, 10]

## **4.9. Systém řízení v malých firmách**

Malé firmy se často nechávají certifikovat z důvodu nátlaku zákazníků na vlastnictví certifikátu. A tak dochází k situaci, že cílem této malé organizace je pouze vlastnictví certifikátu. Toto způsobuje, že fungují různé poradenské a certifikační organizace, které umožní vlastnictví certifikátu firmě, která prokazuje systém managementu pouze formálně. Ve skutečnosti pro ni ale znamená pouze zvýšení nákladů. Je ale potřeba zdůraznit, že ne certifikát, ale fungující systém managementu kvality zaručuje firmě výhody těchto nástrojů normy. [11]

## **5. ČSN EN ISO 9004**

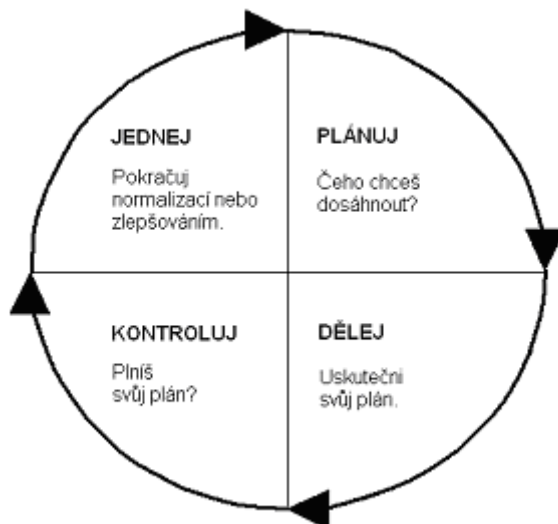
*„ISO 9004 poskytuje směrnice, které berou v úvahu jak efektivnost, tak účinnost systému managementu kvality. Cílem této normy je zlepšování výkonnosti organizace, spokojenosti zákazníků a jiných zainteresovaných stran.“* [1]

### **5.1. Stručný obsah**

Tato norma je plně kompatibilní s normou ČSN EN ISO 9001. Obsahuje návod pro zlepšování výkonnosti organizace po certifikaci dle ČSN EN ISO 9001. Tato norma není určena pro účely certifikace. Oproti normě ISO 9001 není účelem pouze spokojenost zákazníka, ale i spokojenost vnějších zainteresovaných stran a výkonnost organizace. Její přílohy obsahují směrnici pro metodologii zlepšování a sebehodnocení. Vhodným nástrojem zlepšování efektivnosti a vyhodnocení informací jsou statistické metody. Tímto se zabývá norma ISO/TR 10017 Návod k aplikaci statistických metod. [3]

### **5.2. Návrh nového vydání ISO/CD 9004**

Doposud byla norma ISO 9004 brána jen jako nástroj pro zlepšování výkonnosti organizace. Nová norma ISO/CD 9004 Management udržitelné úspěšnosti – přístup k managementu kvality by to mělo změnit. Nová norma bude použitelná pro všechny systémy managementu. Větší důraz bude kladen na nástroje k aplikaci a na udržitelnost úspěšnosti organizace a sebehodnocení organizace, k posouzení slouží vložené přílohy. Návod k aplikaci vychází z Demingova PDCA diagramu. K výrazným změnám patří i změna struktury obsahu. [10]



Obr. 5.1: Demingův PDCA cyklus [7]

Stávající norma ISO 9004	Návrh ISO/CD 9004
0 Úvod	0 Úvod
1 Předmět normy	1 Předmět normy
2 Normativní odkazy	2 Normativní odkazy
3 Termíny a definice	3 Termíny a definice
4 Systém managementu jakosti	4 Směřování k udržitelnosti
5 Odpovědnost managementu	5 Prostředí organizace
6 Management zdrojů	6 Strategie, politiky a komunikace
7 Realizace produktu	7 Zdroje
8 Měření, analýza a zlepšování	8 Procesy
Příloha A: Směrnice pro sebehodnocení	9 Měření a analýza
Příloha B: Proces neustálého zlepšování	10 Učení, zlepšování a inovace
	Příloha A: Návod k hodnocení zralosti
	A.1 Úvod
	A.2 Popis úrovně zralosti
	A.3 Strategie hodnocení
	A.4 Provozní hodnocení
	A.5 Použití nástroje pro hodnocení
	A.6 Výsledky hodnocení a plánování zlepšení
	Příloha B: Listy hodnocení stupně zralosti

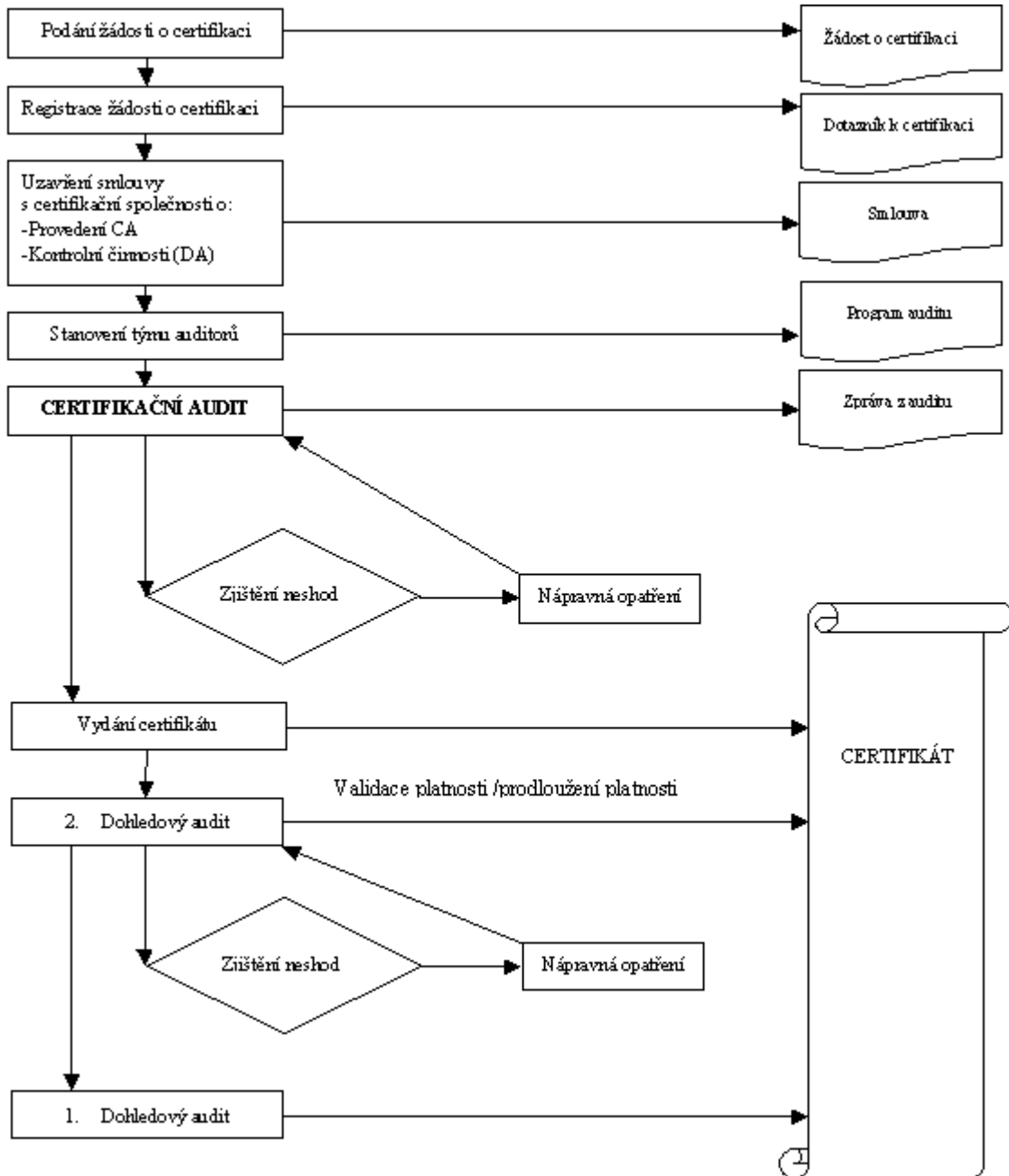
Obr. 5.2.: Porovnání názvů kapitol [10]

## 6. PROCES CERTIFIKACE

Certifikace systému managementu jakosti se provádí na základě kritérií a požadavků obsažených v ČSN EN ISO 9001. Samotný audit se řídí směrnici pro auditování ČSN EN ISO 19011. Norma ČSN EN ISO/IEC 17021 specifikuje požadavky na certifikační orgány.

„Certifikace systému managementu poskytuje nezávislé ověření , že systém managementu organizace je:

- a) ve shodě se specifikovanými požadavky,
- b) schopen trvale dosahovat stanovenou politiku a cíle a
- c) efektivně uplatňován.“ [5]



Obr.6.1: Proces certifikace

## **6.1. Podmínky pro zahájení certifikace**

Pro objednání certifikace je podstatné mít zavedený a zdokumentovaný předmět posuzování, kterým je systém managementu jakosti dle ČSN EN ISO 9001.

V případě že objednavatel certifikace doposud nemá systém managementu zavedený a má o jeho zavedení zájem, měl by se obrátit na jednu z mnoha poradenských organizací, která tuto službu nabízí. Certifikační orgán, který provádí certifikaci musí být nestranný, proto tato nesmí organizaci poskytnout poradenství. Nezávislost by byla ohrožena i v případě, že by certifikaci prováděla osoba příbuzná nebo v přátelském stavu. [5, 8]

## **6.2. Objednávka certifikace a obchodní smlouva, orientační doba trvání auditu**

Certifikační proces začíná rozhodnutím organizace pro určitou certifikační společnost. Dále přichází na řadu vyplnění objednávky certifikace a uzavření obchodní smlouvy mezi oběma stranami.

Objednávka certifikace musí obsahovat všeobecné údaje o certifikované společnosti (název firmy, adresa, IČ, DIČ, počet zaměstnanců), kontaktní osobu, fakturační údaje, základní informace o činnosti (předmět činnosti, obor činnosti), pobočky a pracoviště, popisy systémů, které mají být certifikovány a výčet používaných norem, vyloučení požadavků ze systémů managementu jakosti, případně další informace v závislosti na certifikovaném systému managementu.

Příklad žádosti – dotazníku pro žadatele o certifikaci systému jakosti je v příloze A.

Obchodní smlouva by měla obsahovat především:

- náplň, rozsah prověrky jakosti,
- fyzická místa a organizační činnosti, které budou prověřovány,
- termíny (způsob) auditu dokumentace a vlastní prověrky na místě,
- normy a dokumenty, jimž má systém jakosti klienta odpovídat,
- vedoucího auditora a složení auditorského týmu (včetně případných technických expertů),
- smluvní cenu za audit a certifikační činnost,
- předpokládané termíny dozorových auditů (pokud není v dodatku smlouvy o kontrolní činnosti),
- ustanovení o důvěrnosti,
- práva a povinnosti obou smluvních stran,
- podmínky pro odvolání, stížnosti a odstoupení od smlouvy,
- dohoda o pravidelném dozoru a jeho periodicitě apod.

Při určování doby trvání auditu se orientačně vychází z údajů Českého institutu pro akreditaci, viz Metodické pokyny pro akreditaci MPA 50-01.07. Doba trvání auditu na jednoho auditora závisí na mnoha aspektech: velikost organizace, počet zaměstnanců, počet provozoven apod. [6, 8]

### **6.3. Obecně o procesu posuzování, cíle certifikačního auditu, příprava auditu**

Certifikační audit podle normy ČSN EN ISO 9001 se skládá z posuzování dokumentace managementu jakosti a posuzování na místě. Od září letošního roku je povinný audit 1.stupně (tj. předcertifikační audit), který doposud nebyl povinný.

Platí zásada, že před započítím certifikace systému managementu u klienta musí být přezkoumány a splněny tyto podmínky:

- Certifikační společnost jako akreditovaný certifikační orgán vykonává certifikaci systému řízení jakosti pouze v oblastech a rozsahu, pro než je akreditována.
- Certifikační společnost je nestranná a dodržuje u všech svých pracovníků nezávislost vůči klientovi.
- Certifikační činnost je zahájena na základě podání žádosti o certifikaci/přihlášky, po jejím přezkoumání, provedení registrace klienta a uzavření příslušné smlouvy o kontrolní činnosti.
- Klient musí mít dokumentovaný systém managementu.

Během auditu je prověřována shoda s normami, normativními dokumenty a platnými legislativními předpisy.

Auditní tým se zaměřuje především na:

- vhodnost, přiměřenost a účinnost systému managementu jakosti organizace,
- dokumentaci systému,
- dokumentaci sdělení externích zainteresovaných stran a reakce na ně,
- odpovědnost vedení, rozdělení pravomocí a odpovědností,
- plánování interních auditů, realizace opatření z nich plynoucích,
- řízení vztahů s dodavateli a zainteresovanými stranami,
- provádění monitorování, řízení a udržování systému managementu kvality,
- identifikace a hodnocení neshod, realizace opatření k nápravě a nápravných opatření,
- vazby mezi politikou jakosti a všemi prvky systému managementu a jejich vzájemné fungování. [8]

### **6.4. Posuzování dokumentace systému managementu, posuzování na místě, závěrečná zpráva z posuzování**

V první části auditu provede auditor nebo auditní tým posouzení předložené dokumentace vzhledem k normě ČSN EN ISO 9001.

Pokud se zjistí systémové neshody v předložené dokumentaci, objednavatel obdrží protokol o zjištění, kde jsou tyto neshody uvedeny spolu s doporučeními auditora. U všech neshod musí organizace před zahájením posuzování namísto stanovit nápravná opatření. Pokud tak neučiní, je proces posuzování ukončen a certifikát není udělen. Pokud nejsou zjištěny systémové neshody, pokračuje se posuzováním na místě.

Před zahájením posuzování na místě předloží a projedná vedoucí auditor s klientem návrh na složení prověřkové skupiny, pokud tak již neučinil v souvislosti s auditem dokumentace. Vedoucí auditor dále projedná a dohodne se klientem organizační, termínové a věcné podrobnosti pro audit systému managementu kvality tak, aby mohl zpracovat plán auditu .

Plán auditu musí zahrnovat zejména:

- název, sídlo klienta,
- cíl, rozsah prověrky jakosti dle systémové normy,
- identifikaci auditorů,
- datum a místo konání prověrky jakosti,
- identifikaci procesů a organizačních jednotek/útvárů, které mají být prověřeny,
- předpokládaný začátek a dobu trvání každé hlavní činnosti při prověrce,
- rozvrh jednání s vrcholovým vedením klienta .

Příklad plánu auditu je v příloze B.

Posuzování na místě prověřuje, zda je systém managementu funkční v běžných činnostech organizace a jestli funguje zpětná vazba. Organizace by měla spolupracovat s auditním týmem a umožnit přístup k dokumentaci, zaměstnancům a vybavení. Končí se závěrečným jednáním auditního týmu s představiteli objednavatele, kdy vedoucí auditor podá informace vedení organizace o předběžných závěrech a předloží k podpisu protokol o zjištění.

Vedoucí auditor vypracuje závěrečnou zprávu z posuzování, kterou pošle na sekretariát certifikační organizace. Tato zpráva spolu s protokolem o zjištění je následně odeslána objednavateli, který má povinnost stanovit nápravná opatření u jednotlivých zjištění a vyjádřit se k závěrečné zprávě z posuzování. Pokud tak neučiní, vyjadřuje automaticky souhlas.

Závěrečná zpráva z posuzování musí obsahovat:

- náplň, rozsah a cíle prověrky systému jakosti,
- identifikaci klienta, data prověrky, identifikaci vedoucího auditora, auditorů, představitelů/zástupců klienta,
- identifikaci referenčních dokumentů podle nichž byla prověrka,
- přehled zjištěných neshod,
- posudek prověřkové skupiny, do jaké míry splňuje klient příslušnou normu a související dokumentaci systému managementu kvality,
- posouzení schopnosti systému řízení dosahovat stanovených cílů jakosti,
- doporučení vydat/nevydat certifikát,
- termín, rozsah následného prověření systému řízení certifikačním orgánem,
- poučení o možnosti uplatnění námitek proti obsahu/závěru protokolu. [8]

Příklad zprávy o certifikaci je v příloze C.

## 6.5. Klasifikace zjištění z auditu

Veškeré nálezy z auditu se klasifikují následujícím způsobem.

Neshody	Systémová neshoda	Systém nebo jeho podstatná část zásadně odporuje požadavkům normy/normativního dokumentu/specifikace.
		Chybí část systému, která je podle specifických podmínek prověřované organizace nezbytná pro správnou funkci systému.
	Nesystémová neshoda	Nedokonalé zavedení některého požadavku (článku) normy/normativního dokumentu /specifikace.
		Neshody, které bezprostředně neohrožují funkci systému, jejich neodstranění v přiměřené době by však mohlo znamenat jejich přeměnu v systémové neshody.
		Větší počet menších nedostatků u jednoho certifikačního kritéria normy/normativního dokumentu/specifikace
Doporučení ke zlepšení/pozorování		Izolovaná nahodilá zjištění, která však signalizují určité potenciální problémy, které by v případě neřešení mohly přerůst v neshody.
		Pozorování pozitivního vývoje (trendů) v prověřovaných oblastech a zlepšování způsobilosti procesů.
		Možná slabá místa v systému, která lze odstranit preventivním opatřením.

Obr. 6.2: Klasifikace zjištění z auditu [8]

Zjistí-li auditor na místě neshody, obdrží organizace certifikát až po jejich odstranění. Byly-li zjištěny více jak tři systémové neshody, pak se audit přeruší. Pokračuje se až po odstranění neshod a to posuzováním na místě.

V případě doporučení se kontroluje jejich realizace kontroluje při dozorovém auditu či při recertifikaci. [8]

## **6.6. Jednání certifikační komise, rozhodnutí o udělení/neudělení certifikace**

Úkolem certifikační komise je přezkoumat závěrečnou zprávu, protokoly o zjištění, úplnost dokumentace, dodržení certifikačních postupů a splnění požadavků na systém managementu jakosti předepsaných normou/normativní dokumentem/specifikací. Nakonec certifikační komise vydá dokument, který obsahuje návrh komise na udělení či neudělení certifikátu.

V případě udělení certifikátu předá vedoucí certifikačního orgánu certifikát osobně zástupci objednavatele, nebo jej pošle poštou. Není-li certifikát udělen, oznámí vedoucí certifikačního orgánu objednavateli důvody, přičemž se může objednavatel proti tomuto rozhodnutí odvolat.

Vždy platí zásada, že:

- rozhodnutí o vydání/nevydání certifikátu provede osoba, která se nezúčastnila auditu/posuzování,
- certifikát není vydán, pokud nejsou účinně odstraněny všechny zjištěné neshody. [8]

## **6.6. Zásady dozoru a opakovaného posuzování (recertifikace)**

Platnost certifikátu jsou 3 roky, za tu dobu certifikační orgán sleduje organizaci formou pravidelných dozorových auditů. Interval dozorových auditů je stanoven na 1 rok ( $\pm 1$  měsíc). Přesný termín dozoru záleží na domluvě mezi manažerem jakosti certifikačního orgánu a zástupcem objednatele.

Posuzováním je obvykle provádí vedoucí auditor který prováděl certifikační audit. Postup a rozsah dozorového auditu je připraven vedoucím auditorem a sdělen organizaci. Za dobu platnosti certifikátu je v rámci dozorových auditů posouzen podrobně celý systém managementu organizace.

Dozorových audit se zaměřuje zejména na:

- udržování a zlepšování systému managementu jakosti,
- změny dokumentovaného systému,
- vybrané části normy podle níž se provádí certifikace,
- účinnost systému managementu z hlediska dosahování cílu stanovených politikou jakosti organizace,
- provádění plánovaných činností zaměřených na zvyšování účinnosti systému managementu jakosti,
- realizaci závěrů, které vplynuly z interních auditů,
- vypořádání se se stížnostmi zákazníku,
- opatření přijatá pro odstranění neshod, které byly zjištěny při posledním auditu,
- účinnost interakce mezi všemi prvky systému,
- efektivitu systému z hlediska změn činností.

Organizace může zažádat o mimořádný dozorový audit z důvodu rozšíření rozsahu certifikace. Dalšími důvody může být vážná stížnost zákazníků, změna ve vedení organizace, ověření, zda byly provedeny požadavky certifikačního orgánu atd. Organizace má povinnost nahlásit certifikačnímu orgánu změny ve svém certifikovaném systému managementu jakosti. V případě rozšíření nebo zúžení certifikace se vystaví nový certifikát s dobou platnosti totožnou, jakou měl předchozí certifikát.

Po skončení platnosti certifikátu je proveden recertifikační audit, jehož průběh je stejný jako certifikační audit. [8]

## **6.8. Pozastavení a odnětí certifikace, odvolání a stížnosti, převod akreditované certifikace, skupinová certifikace**

To, že byla organizaci pozastavena platnost certifikátu, znamená, že má organizace zákaz aktivně uvádět, vystavovat nebo propagovat certifikaci systému managementu jakosti. Certifikát zůstává v držení organizace.

Kritéria pro pozastavení certifikátu:

- organizace se ve stanoveném termínu nepodrobila dozorovému auditu,
- při dozorovém auditu byly zjištěny systémové neshody,
- nebyly v časovém limitu neodstraněny systémové neshody,
- certifikát nebo značky byly špatně použity,
- nesplnily se finanční podmínky smlouvy.

Zásady pro používání certifikátu jsou v příloze D.

Pokud organizace prokáže odstranění nedostatků, bude jim certifikát ponechán, v opačném případě navrhne vedoucí certifikačního orgánu odejmutí certifikátu.

Odnětí certifikace pro organizaci znamená zákaz aktivně uvádět, vystavovat nebo propagovat certifikaci svého systému managementu. Organizace musí certifikát vrátit. Odnětí následuje obvykle po pozastavení, v případě neodstranění nedostatků.

Kritéria pro odnětí certifikátu:

- zjistilo se, že nebyla ve stanoveném termínu nedošlo k nápravě neshod, pro které byl certifikát pozastaven,
- byl vydán nový certifikát,
- organizace zneužila loga certifikačního orgánu či certifikační značky.

Proti rozhodnutí certifikačního orgánu se lze odvolat. Certifikační orgán sestaví nezávislou komisi, která odvolání posoudí a zpracuje podklad k rozhodnutí vedoucího certifikačního orgánu, které je konečné a nelze se proti němu odvolat.

Organizace vlastní platný certifikát může zažádat o převod certifikátu na jiný certifikační orgán. Organizace musí písemně nebo ústně zažádat o převod. Při kladném vyřízení následuje mimořádný audit, ze kterého auditor zpracuje zprávu, podle které se rozhodne o vystavení nového certifikátu s původní dobou platnosti.

Skupinová certifikace se používá v případě, že skupiny organizací podléhají jednotnému systému managementu a jejich produkty mají podobný charakter. Posuzování se provádí u ústředí a vybraného vzorku míst. Takovéto posuzování je výhodné z ekonomického a organizačního hlediska. [8]

## 7. ZÁVĚR

Norma ČSN EN ISO 9001 prošla od doby svého vzniku celou řadou změn. V současné době platná verze ČSN EN ISO 9001:2001 je už na takové úrovni, že nová připravovaná revize této normy ČSN EN ISO 9001:2008 se oproti té stávající liší jen nepatrně a to v případě několika pojmů vyměněných za pojmy obecnější. Ve skutečné praxi k žádné velké změně nedojde. Proto lze říci, že současná norma už doznává svého vrcholu a je velice těžké odhadnout, jakým směrem se bude management kvality v následujících letech ubírat.

Konkurenční prostředí v Evropské unii v dnešní době způsobuje, že zákazníci požadují po svých dodavatelích kvalitnější výrobky a služby za přijatelné ceny. V povědomí podnikatelské veřejnosti panuje názor, že „jediným lékem“ je zavedení systému managementu kvality dle ČSN EN ISO 9001:2001 a následně získat certifikát, neboli „vstupenku na trh“. Tento požadavek ale znamená pro některé menší organizace, kde některé funkce jsou kumulované a není kdo by zavedený a certifikovaný systém managementu kvality dále udržoval, pouze finanční zátěž a tak dochází ke kuriózní situaci, kdy má firma certifikát, ale požadavky výše zmiňované normy nejsou v průběhu roku plněné. A k takovým případům bude i nadále docházet, pokud budou některé certifikační orgány doporučovat vydávání certifikátů jak na běžícím páse, jen aby udržely své klienty.

Další možnost je ve větší osvětě ohledně normy ČSN EN ISO 9001. Spousta lidí v dnešní době bohužel chápe tuto normu jako jakési „zlo“ a ne jako pomůcku k úspěchu organizace na světovém trhu, pomůcku k vedení organizace „správným směrem“. Spousta organizací tvrdí, že jim certifikace nic nepřinesla kromě finanční zátěže. Toto tvrzení ne vždy je zcela pravdivé, protože když už nic jiného, tak alespoň jednou za rok se ve firmě „udělá pořádek“. To je ale jen důkazem toho, že možnosti zavedeného systému managementu kvality organizace nevyužívá správně.

Ale co dál? Východiskem z této situace by byla regulace počtu certifikačních orgánů. Toto by mohl v budoucnu významně ovlivnit Český institut pro akreditaci. Rovněž certifikace auditorů by přispěla prospěchu věci, kterou by mohla provádět nezávislá komise České inspekce pro akreditaci. Taky by přispělo k dobru věci provádět častěji namátkové kontroly, zda certifikované organizace opravdu plní požadavky normy na kterou vlastní certifikát. Tyto kroky by mohly vést k většímu respektu samotného aktu certifikace společností a udělování certifikátů.

Legislativní požadavky České republiky v oblasti ochrany životního prostředí, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci jsou závazné pro všechny občany a podnikající fyzické a právnické osoby. Další možností vývoje by bylo sloučení norem ISO 9001, ISO 14001 a OHSAS 18001 do jediné kompaktní normy. Toto by si ale vyžádalo vyšší nároky na kvalifikaci certifikačních orgánů, poradenských firem a managementu organizací.

Jestli má platit heslo, které zní: „kvalita se nedá vykontrolovat, kvalita se musí vyrobit“ a „kvalitu dělají maličkosti“, v tom případě firma, která chce být úspěšná a konkurence schopná, skutečně nepotřebuje drahý „certifikát na zed““. Samotný akt certifikace systému managementu by mohl v budoucnu v malých firmách (cca do 10 zaměstnanců) nahradit pravidelný audit druhou stranou (tj. zákaznický audit), který mnohdy má stejnou váhu, ne-li větší jako certifikační audit.

A proto:

„Dělejme věci tak, abychom měli spokojené zákazníky, spokojené zaměstnance, prosperující firmu a spokojené vedení.“



## 8. SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] ČSN EN ISO 9000:2006 *Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník*. Praha: Český normalizační institut, 2006.64 s.
- [2] ČSN EN ISO 9001:2000 *Systémy managementu jakosti - Požadavky*. Praha: Český normalizační institut, 2002. 52 s. ed. 2
- [3] ČSN EN ISO 9004:2000 *Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti*. Praha: Český normalizační institut, 2001. 94 s.
- [4] *Komentované vydání ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu*. Praha: Český normalizační institut, 2003.74 s. ISBN 80-7283-112-7.
- [5] ČSN EN ISO /IEC 17021:2006 *Posuzování shody – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu*. Praha: Český normalizační institut, 2007. 44 s.
- [6] *MPA 50-01-07 Metodické pokyny pro akreditaci Národního akreditačního orgánu České republiky*. Praha: Český normalizační institut, 2007. 32s
- [7] *Příručka 9000/2000 – Kapesní průvodce pro uplatňování systémů kvality podle normy ISO9001:2001*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2002.175 s. ISBN 80-02-01514-2.
- [8] *Certifikace systému managementu – Informace pro zákazníky*. URL <<http://www.csq-cert.cz/CertifikaceSystemu/InformaceProZadatele.aspx>> [citováno 20.dubna 2008]
- [9] *ISO 9000*, Otevřená encyklopedie Wikipedia, [databáze online] URL: <[http://en.wikipedia.org/wiki/ISO\\_9000](http://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9000)> [citováno 22.dubna 2008]
- [10] SEDDON, J. *A brief history of ISO 9000*. [online] URL: <<http://www.systemsthinking.co.uk/3-1-article.asp>> [citováno 22.dubna 2008]
- [10] VALENTA, M. - SKOPAL, J. *ISO 9004: Stane se z opomíjené pomůcky normou klíčového významu?.* Perspektivy jakosti: Čtvrtletník pro získávání poznatků a šíření znalostí o managementu jakosti, Prosinec 2007, IV. ročník, s 40-42.
- [11] PRCHAL, M. *Systém řízení v malých firmách (4. část) : Máme certifikát – a co dál?.* Perspektivy jakosti: Čtvrtletník pro získávání poznatků a šíření znalostí o managementu jakosti. Prosinec 2007, IV. ročník, s 29-31.
- [12] *The ISO Survey of ISO 9000 and ISO 14000 Certificates*. URL: <<http://www.iso.org/iso/survey10thcycle.pdf>> [citováno 18. května 2008]

## **9. SEZNAM POUŽITÝCH OBRÁZKŮ**

Obr.0.1: Srovnání počtu nových certifikátů dle normy ISO 9001 za rok 2000 [12]

Obr.1.1: Model procesně orientovaného systému managementu kvality [1]

Obr.3.1: Přehled typického průběhu auditu [4]

Obr. 5.1: Demingův PDCA cyklus [7]

Obr. 5.2.: Porovnání názvů kapitol [10]

Obr.6.1: Proces certifikace

Obr. 6.2.: Klasifikace zjištění z auditu [8]

## 10. SEZNAM PŘÍLOH

Příloha A: Žádost – dotazník pro žadatele o certifikaci systému jakosti

Příloha B: Plán auditu

Příloha C: Zpráva o certifikaci

Příloha D: Zásady pro používání certifikátu