

MSS – MEZINÁRODNÍ SYSTÉMOVÉ STANDARDY

DR.ING.PAVEL BLECHARZ
ING.DAGMAR ZINDULKOVÁ

OSTRAVA 2005

Název: Mezinárodní systémové standardy
Autor: Dr. Ing. Pavel Blecharz, Ing. Dagmar Zindulková
Vydání: první, 2005
Počet stran: 62
Tisk: tiskárna UNION, Ostrava

Vydala: Vysoká škola podnikání, a.s. v Ostravě
Michálkovická 1810/181
710 00 Ostrava – Slezská Ostrava

Za jazykovou a formální stránku díla odpovídá autor.

© Dr. Ing. Pavel Blecharz, Ing. Dagmar Zindulková

© Vysoká škola podnikání, a.s. v Ostravě

ISBN: 80-86764-45-1

OBSAH PŘEDMĚTU

Úvod	3
1. Úvod do systému jakosti	5
2. Přehled a struktura norem ISO řady 9000	15
3. Požadavky na systém managementu jakosti	25
4. Zákonné požadavky.....	45
5. Perspektivy ve vývoji přístupů k jakosti	53
6. Literatura	59

Ú V O D

Vážené studentky, vážení studenti,

Tento učební text je zpracován jako studijní materiál pro předmět MSS (Mezinárodní systémové standardy) a stejně jako předmět TQM, na který navazuje, se věnuje problematice jakosti.

Pro většinu podnikatelských subjektů, ale i pro další organizace se stal management jakosti samozřejmostí. Jejich vedení si včas uvědomilo, že věnovat pozornost jakosti už není vizí budoucnosti, ale nezbytností dneška.

Sílí také zájem států o tuto oblast. Ať už jde o prosazování zájmů na ochranu majetku a zdraví občanů prostřednictvím legislativy nebo o poskytnutí možnosti firmám získat různá ocenění či certifikáty, které zvyšují důvěru zákazníků v dodavatele.

Předmět MSS vám má pomoci získat základní orientaci v problematice norem, certifikace, legislativy, a to nejen v oblasti jakosti, ale také v dalších souvisejících oblastech.

Vzhledem k tomu, že požadavky na management jakosti v současných mezinárodních normách jsou postaveny na zásadách TQM bude probíraná problematika předmětu MSS velmi úzce korespondovat s látkou již probranou v TQM.

Oba předměty pak budou ukončeny soubornou zkouškou.

Mnoho úspěchů ve studiu vám přeji autoři.

Dr. Ing. Pavel Blecharz
Ing. Dagmar Zindulková

Po prostudování textu budete znát:

- Rozdíl mezi standardizovanou koncepcí a koncepcí dle TQM;
- Využitelnost mezinárodních norem pro systém managementu jakosti a pro environmental management system;
- Strukturu a základní požadavky normy ISO 9001;
- Oblast zákonných požadavků souvisejících s managementem jakosti;
- Perspektivy vývoje přístupů k jakosti;

Po prostudování textu budete schopni:

- Vysvětlit zásady managementu jakosti;
- Orientovat se v normách ISO řady 9000 a ISO řady 14000 a v normách souvisejících;
- Chápat procesní přístup a neustálé zlepšování;
- Rozumět požadavkům normy ISO 9001;
- Komunikovat s poradci, auditory, manažery jakosti;
- Porozumět stávajícímu systému jakosti v organizaci;

Prostudováním textu získáte:

- Přehled o normách, technické normalizaci, metrologii a dalších zákonných požadavcích;
- Praktický pohled na aplikaci požadavků normy ISO 9001;
- Přehled o certifikaci, označování a oceňování jakosti;
- Povědomí o vývoji v managementu jakosti;

Čas potřebný k prostudování učiva:

34 + 26 hodin (teorie + řešení úloh)

1. ÚVOD DO SYSTÉMU JAKOSTI

V této kapitole se dozvíte:

- co je to jakost a kdo je za ni v organizaci odpovědný
- historický vývoj jakosti
- dvě základní koncepce jakosti
- významné osobnosti v oblasti jakosti
- proč je jakost důležitá

Budete schopni:

- se orientovat ve vývoji přístupů k jakosti
- chápat jakost v komplexním pojetí systému managementu jakosti
- vysvětlit, proč je důležitá prevence
- zdůvodnit, proč je jakost důležitá

Klíčová slova této kapitoly:

Jakost, systém managementu jakosti, zákazník, produkt, neshoda, preventivní opatření.



Čas potřebný k prostudování učiva kapitoly:
4 + 3 hodiny (teorie + řešení úloh)

1.1 Historický vývoj jakosti

Následující obrázek 1. 1 znázorňuje jakým intenzivním rozvojem prošly systémy zabezpečování jakosti v tomto století.

Obr. 1.1

Typ modelu	Roky	Charakteristika
Model řemeslné výroby	1900	Dělník
Model výrobního procesu s technickou kontrolou	1920	Technická kontrola
Model výrobního procesu s výběrovou kontrolou	1940	Statistické metody technické kontroly
Model s regulací výrobních procesů	1960	CWQC
Model výrobních procesů s koncepcí TQM	1975	TQM
Model dokumentovaných procesů	1987	Normy ISO řady 9000
	?	GQM

CWQC - Company Wide Quality Control

TQM - Total Quality Management

GQM - Global Quality Management

Takzvaný model řemeslné výroby byl postaven na tom, že velmi často přicházel do přímého styku se zákazníkem, od kterého si vyslechl jeho požadavky a snažil se je splnit. Výhodou byla okamžitá zpětná vazba od zákazníka, nevýhodou nízká produktivita práce.

Právě snahy o zvýšení produktivity vedly ve dvacátých letech k zvyšování objemu výroby na prvních výrobních linkách. Byly vyčleněny speciální funkce technických kontrolorů. Byli to zpravidla ti nejzkušenější a na jejich bedrech spočívala i odpovědnost za jakost. Nevýhodou bylo, že další skupiny pracovníků začaly mít pocit, že péče o jakost není součástí jejich povinností.

Ve třicátých letech se zásluhou Američanů Rominga a Shewarta objevily první statistické metody, zrodil se model výrobních procesů s výběrovou kontrolou. Ten se v civilní sféře prosadil až po druhé světové válce, zejména v Japonsku (statistická regulace a statistická přejímka).

Japonci svou snahu o statistické řízení procesů přenesli i do dalších oblastí činností podniků, včetně předvýrobních etap. Zrodil se tak základ skutečných systémů jakosti, označovaných jako Company Wide Quality Control (CWQC). Další propracování tohoto přístupu vedlo k prvním pokusům o totální management jakosti (TQM), který představuje i v současnosti dynamicky se vyvíjející koncepci.

V roce 1987 vstoupili na scénu jakosti normy ISO řady 9000, snažící se o rozsáhlou dokumentaci všech podnikových procesů.

Mnoho odborníků očekává, že další vývoj managementu jakosti povede k fúzi řízení jakosti a péče o životní prostředí a bezpečnost na bázi tzv. Global Quality Management (GQM).

Z uvedeného historického vývoje vyplývá, že výchozím stavem zabezpečování jakosti byla kontrola konečného výrobku, která zajišťovala přijatelnou úroveň jakosti vyřazováním vadných výrobků.

Dnešní zabezpečování jakosti je zaměřeno na odstraňování příčin neshod (nesplnění požadavku) a na neustálé zlepšování výrobního procesu tak, aby produkoval pouze jakostní výrobky.

Neformální vstup autora do textu.

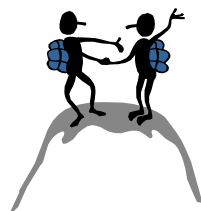
Je jistě rozumnější chyby (neshody) nedělat, než vynakládat čas, energii a materiál na produkci něčeho, co si zákazník nepřál a co nám bude reklamovat. V lepším případě tyto neshody zachytíme na výstupní kontrole, takže k reklamaci nedojde, ale přesto budeme mít více náklady s přepracováním (opravou) nebo ztráty kvůli zmetkům. Proto je nutná prevence, tzn. předcházení neshodám. Ale to už jste někde slyšeli. Vzpomínáte si, že to bylo v TQM?



1.2 Základní koncepce managementu jakosti

Dnes rozlišujeme 2 základní koncepce managementu jakosti, a to:

- 1) Standardizovanou koncepci
- 2) Koncepci dle TQM



*Obě koncepce sledují společný cíl:
Vybudovat a udržovat důvěru zákazníka
a ostatních zainteresovaných stran
ve schopnost plnit dohodnuté požadavky*

Otevřená koncepce dle TQM

- vyžaduje zralou organizaci (zákaznická orientace, neustálé zlepšování, zapojení pracovníků, prospěšnost pro všechny zainteresované strany)
- zlepšování je založené na sebehodnocení
- převažuje vnitřní tlak na zvyšování požadavků na jakost
- model stanovuje rámcový pohled
- organizace může získat ocenění jako je např. EQA (Evropská cena za jakost), MBQA (Cena za jakost Malcolma Baldridge) uděluje se v Americe a Demingova cena za jakost, která bývá udělována v Japonsku

Standardizovaná koncepce (normativní)

- je použitelná i při nižší zralosti organizace
- zlepšování je založené na auditech
- převažuje vnější tlak na zvyšování požadavků
- konkrétní model podle normy ISO řady 9000 (obecné požadavky) nebo podle odvětvových standardů (VDA 6.1, QS 9000, ISO/TS 16949, GMP, HACCP, AQAP)



Úkol k zamyšlení.

Pro která průmyslová odvětví platí normy: ISO/TS 16949, VDA 6.1, QS 9000, GMP, AQAP, HACCP.

1.3 Významné osobnosti

S vývojem managementu jakosti je spojena řada významných osobností. Patří mezi ně např.:

W. EDWARDS DEMING:

„Nemusíte nic měnit. Přežití není povinné.“

W. EDWARDS DEMING:

„Je bezpečnější nedělat nic. Ovšem tím nedosáhneme žádné změny.“

Lze dosáhnout komplexní jakost bez vrcholového vedení?“

JOSEPH M. JURAN:

„Nikdy! Každý úspěšný pokus o dosažení komplexní jakosti byl podmíněn aktivní účastí vrcholového vedení.

Nevím o žádné výjimce.“

TOMÁŠ BAŤA:

„Dobrá služba veřejnosti začíná dobrou prací Vaší. Necht' je tato práce sebenepatrnější, konejte ji tak, aby ten, kdo pracuje vedle Vás, ji mohl potřebovat.“

Armand Feigenbaum - položil základy ekonomických úvah o jakosti

Kaoru Ishikawa - zakladatel Kroužků jakosti – propagátor jednoduchých nástrojů jakosti

Philip B. Crosby - management jakosti obohatil o koncepci „Zero defect“ (práce bez vad)

Shingeo Shingo - možnosti identifikace a předcházení vadám – technika POKA - YOKE

Genichi Taguchi - optimalizace dimenze výrobků

Clauss Moller - teorie tzv. osobní kvality

1.4 Definice jakosti

Jakost lze definovat jako soubor vlastností produktu (výrobku i služby), které určují jeho schopnost uspokojit požadavky a potřeby zákazníka.

Jakost = spokojený zákazník



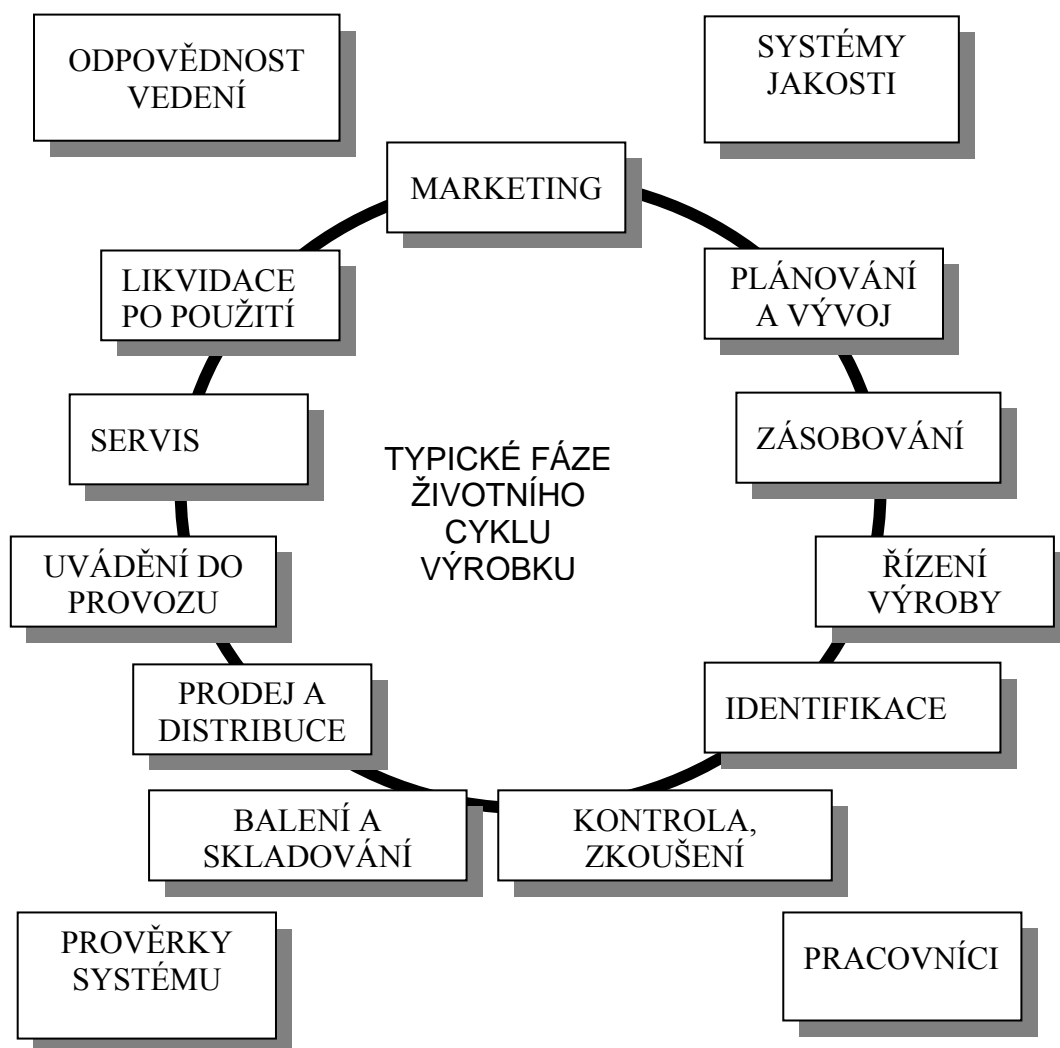
Neformální vstup autora do textu.

Jakost je, když se vrací zákazník, ne produkt. Když si ze zákazníka děláme pokusného králíka, nemůžeme mluvit o jakosti.

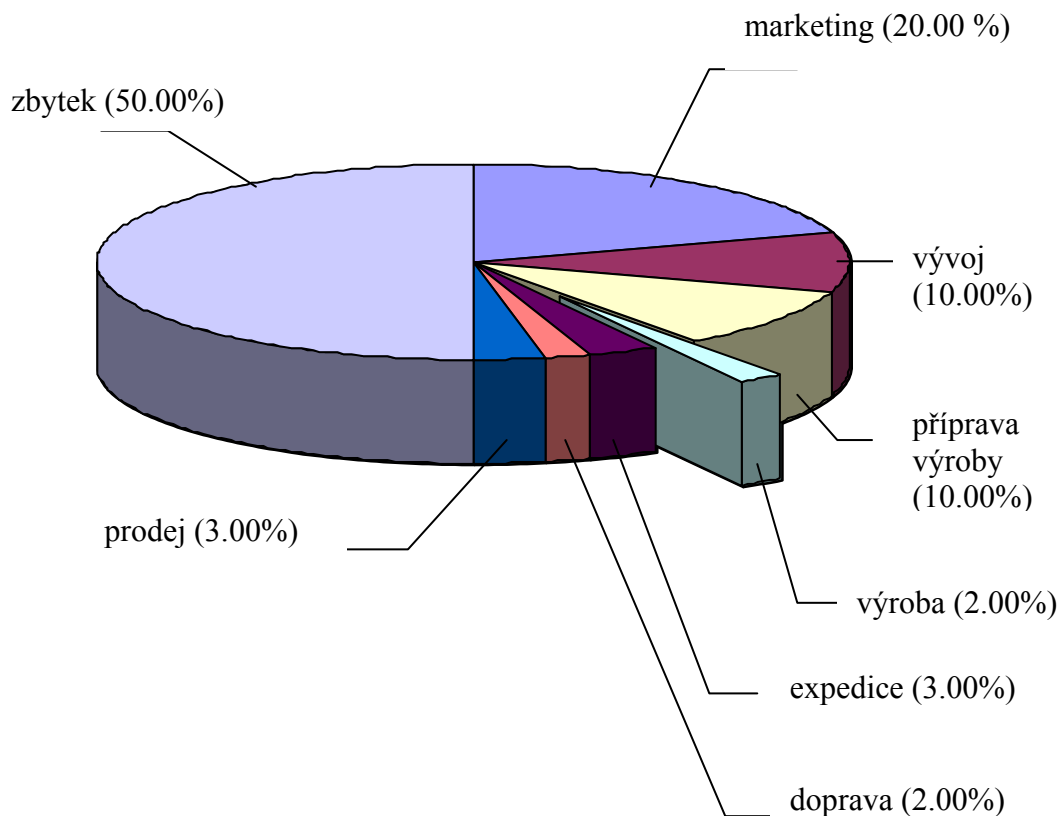
Spirála jakosti viz obrázek 1.2

je dnešní pohled na systém managementu jakosti. Kdyby byla jakost definována pouze jako řemeslné provedení výrobku, odpovídal by za ni dělník a hlídat a posuzovat by ji mohla kontrola. Za jakost ve smyslu spokojeného zákazníka odpovídají všichni, kteří se podílejí na vzniku produktu.

Obr. 1.2



Obr. 1.3 Ztráty z požadavků zákazníka



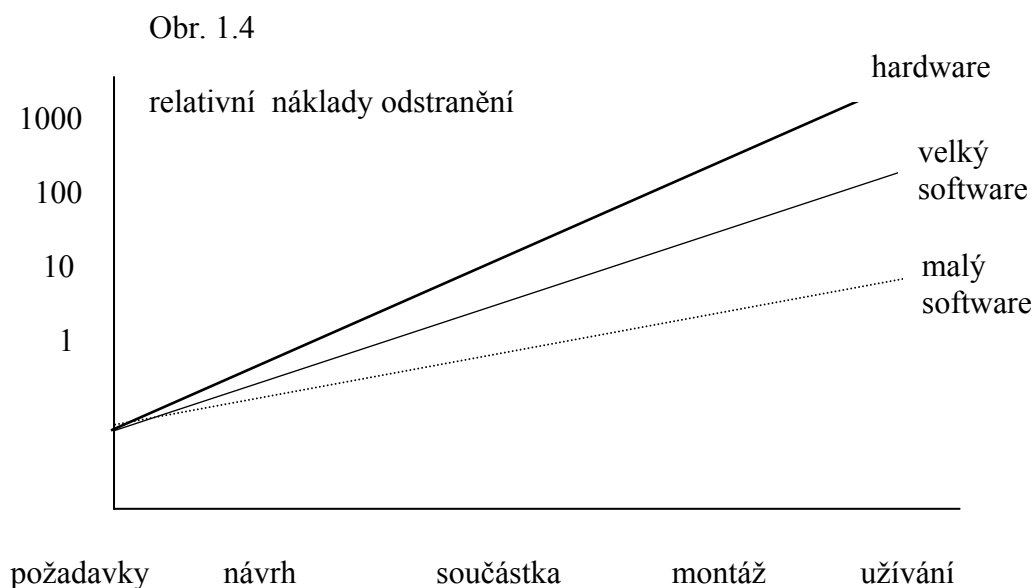
Na počátku má zákazník 100% požadavků.

Skutečnost, že 40% požadavků zákazníků se ztratí v předvýrobních etapách (Obr. 1.3) a jen 10% ve výrobě a v povýrobě nás utvrzuje v tom, že je důležité se zaměřit na zabezpečování jakosti i v předvýrobě.

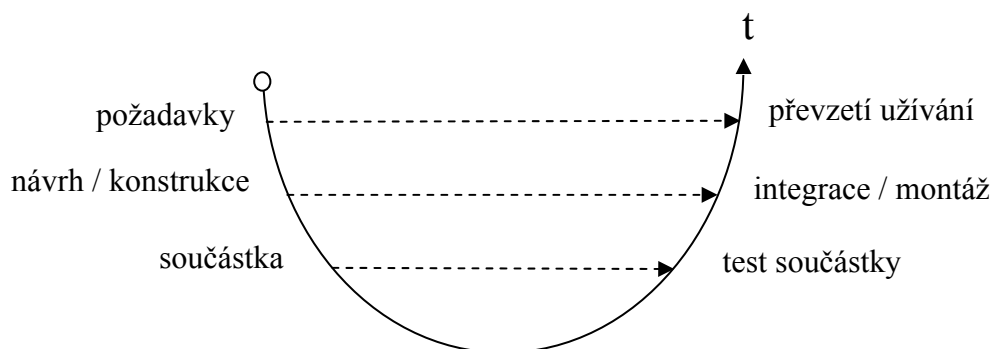
Čím později je chyba odhalena, tím větší ztráty způsobí. Z toho vyplývá, že kontrola se vyplatí.

Nejvíce se vyplatí chyby nedělat, resp. jim předcházet preventivním opatřením.

Náklady na odstranění neshod (nesplnění požadavků zákazníka) – obrázek 1.4 znázorňuje, jak rostou náklady v závislosti na době odhalení a odstranění neshody a s ohledem na typ neshody.



Obr. 1.5



Obrázek 1.5 ukazuje, že pokud nekontrolujeme, tak se chyba objeví obvykle na úrovni abstrakce, na které vznikla. Např. uděláme-li chybu při definování a pochopení požadavků, projeví se nám (pokud nekontrolujeme) až při převzetí do užívání. Také platí, že čím dříve chyba vznikla, tím déle má tendenci přežívat.

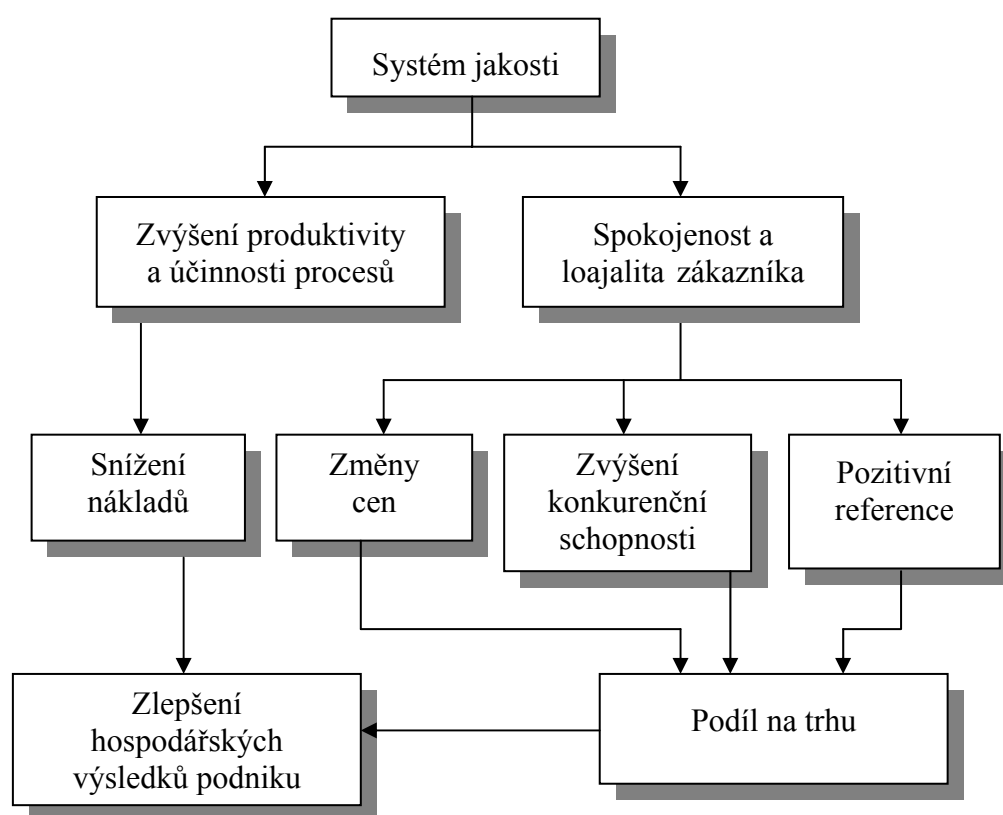
1.5 Proč je jakost důležitá?

Zákazníci jsou stále náročnější a roste tlak konkurence. Zákazník zřejmě upřednostní produkt, který nejen splní jeho požadavky a očekávání, ale poskytne i něco navíc. Např.: je doprovázen dalšími službami, bude užíván s nižšími provozními náklady atd.

Jakost souvisí i s ekonomikou (náklady a výnosy) organizace. Na náklady může mít pozitivní vliv např. snížení ztrát souvisejících s vadnou produkcí a omezení více nákladů na opravy nekvalitních výrobků.

Na výnosy může mít jakost vliv tím, že se rozšíří prodej u stávajících, ale i u nových zákazníků nebo bude lépe využito výrobní zařízení atd.

Účinky systému managementu jakosti – Obr. 1. 6



To, že je jakost důležitá i pro hospodářství země, si uvědomila i vláda ČR a v roce 2000 přijala tzv. „Národní politiku jakosti.“

Korespondenční úkol.

Seznamte se s cíli Národní politiky jakosti.



**Shrnutí kapitoly.**

V podnicích, kde se myslí a plánuje strategicky, se jakost ve smyslu spokojeného zákazníka stala prioritní záležitostí. Organizace usilují o to, aby si vybudovaly a udržely důvěru svých zákazníků ve schopnost plnit dohodnuté požadavky. K tomu využívají buď standardizovanou koncepci QMS podle normy ISO 9001 nebo otevřenou koncepci QMS podle principů TQM.

Obě koncepce se nezaměřují pouze na jakost finálních výrobků, ale na jakost celé organizace, zejména na jakost managementu a všech procesů.

Jakost je důležitá nejen pro samotný podnik, ale pro celé hospodářství ČR. Proto také vláda přijala v roce 2000 materiál pro podporu jakosti „Národní politiku jakosti“.

**Otázky.**

- 1) Jak se vyvíjely názory na zabezpečování jakosti?
- 2) Které významné osobnosti v oblasti jakosti znáte?
- 3) Jaké existují základní koncepce jakosti a v čem se liší?
- 4) Jak chápeme pojem jakost?
- 5) Je v organizaci někdo, kdo nemůže udělat chybu, která by mohla způsobit nespokojenost zákazníka?
- 6) Jaké jsou hlavní důvody, které vedou organizaci k tomu, aby věnovala pozornost systému managementu jakosti?

**Další zdroje.**

www.npj.cz

2. PŘEHLED A STRUKTURA NOREM ISO ŘADY 9000

V této kapitole se dozvíte:

- přehled norem pro systém managementu jakosti, environmentu a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
- co je to certifikace systému managementu jakosti
- jakou má strukturu norma ISO 9001 a co obsahují její úvodní kapitoly
- vybrané pojmy související s jakostí

Budete schopni:

- určit k čemu se používají jednotlivé normy ISO řady 9000
- určit k čemu se používají jednotlivé normy ISO řady 14 000
- určit k čemu se používá norma BS 8800
- říci, podle které normy a kým se certifikuje systém managementu jakosti
- chápat procesní přístup v organizaci
- obecně určit, kde lze aplikovat požadavky normy ISO 9001

Klíčová slova této kapitoly:

Certifikace, procesní přístup, neustálé zlepšování, EMS, HSMS



Čas potřebný k prostudování učiva kapitoly:
5 + 5 hodiny (teorie + řešení úloh)

2.1 Normy ISO řady 9000 a související

Na pomoc organizacím všech typů a velikostí při uplatňování efektivních systémů managementu jakosti byl v roce 1987 schválen soubor norem ISO 9000.

Tyto normy jsou aktualizovány přibližně v sedmiletých cyklech.

Současné aktuální normy ISO řady 9000 jsou z roku 2000.

Využívají je obvykle organizace v Evropě s cílem následné certifikace svého systému managementu jakosti.

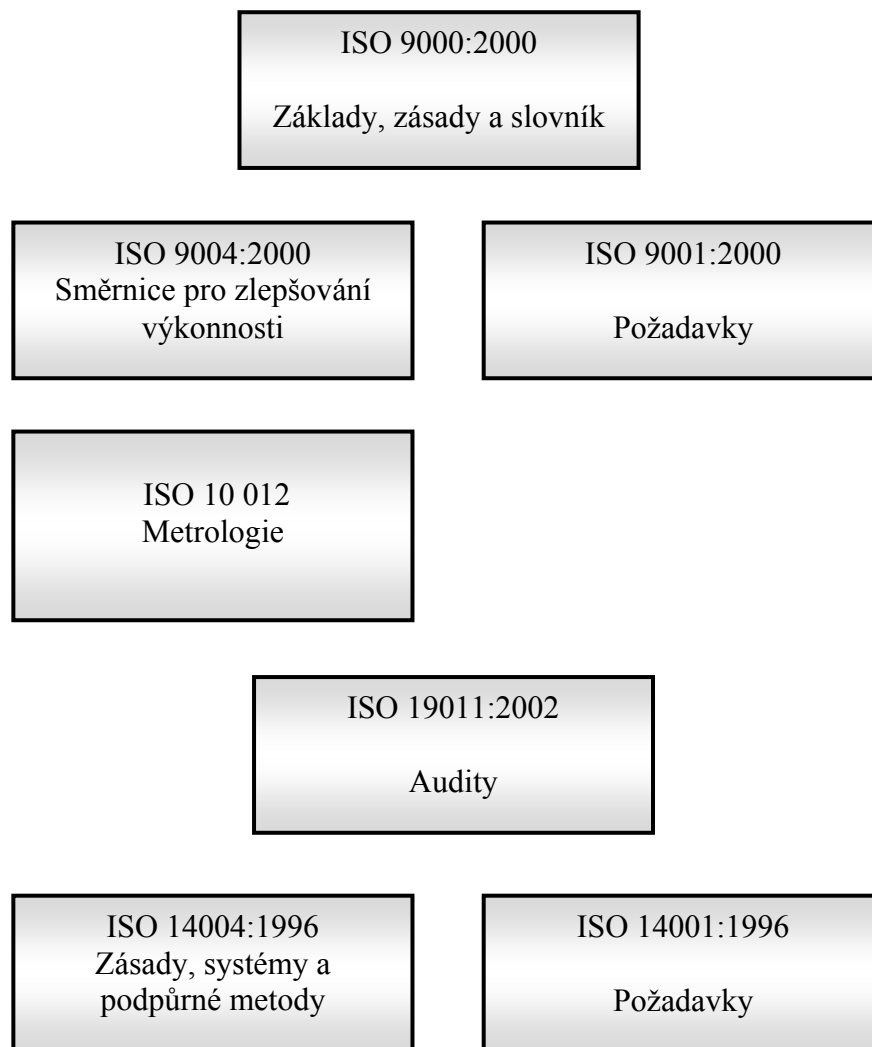
S normami ISO řady 9000 úzce souvisí normy ISO řady 10 000, které slouží k podpoře, popřípadě k rozšíření systému managementu jakosti.

Systém řízení zaměřený na ochranu životního prostředí (Environmental Management System – EMS), představuje postupy, které nepatří do oblasti zabezpečování jakosti. Pro zavádění a udržování tohoto systému se využívají normy ISO řady 14 000. Jsou založeny na principiálně stejných přístupech, jako je tomu u zabezpečování jakosti.

Stejně tak systém řízení zaměřený na bezpečnost a ochranu zdraví při práci (Health and Safety Management System - HSMS), který je v současnosti normativně upraven britskou normou BS 8800.

Struktura norem ISO řady 9000 a ISO řady 14 000 je znázorněna obrázkem 2.1:

Obr. 2.1



Norma ISO 9000:2000 (ČSN EN ISO 9000:2001) obsahuje výklad základů a zásad managementu jakosti a definice pojmů z oblasti jakosti.

Je v ní uvedeno mimo jiné i osm zásad managementu, na kterých jsou založeny normy ISO řady 9000. Jsou to tyto zásady:

1) zaměření na zákazníka

budoucnost každé organizace je bytostně závislá na chování zákazníků, a to i ve smyslu interního zákazníka (odevzdáváme mu výsledky naší práce) a maximalizace míry jejich spokojenosti a loajality.

2) vedení

manažeři musí být opravdovými vůdci. Musí v organizaci vytvořit takové prostředí, ve kterém zaměstnanci budou podávat maximální výkony v zájmu naplňování cílů organizace.

3) zapojení pracovníků

tento princip se úzce dotýká personálního managementu a před kvalitou hmotného majetku preferuje kvalitu lidí. Pozitivní efekty takové angažovanosti lidí spočívají zejména v tom, že zaměstnanci jsou vtahováni do všech důležitých aktivit a stávají se tak sebevědomými i odpovědnými nejenom za výsledky vlastní práce, ale i za výsledky celé organizace.

4) procesní přístup

před jakostí produktů (výstupů z procesu) je dáвана přednost jakosti procesů, protože efektivnějších výsledků se dosahuje právě tím, když jsou činnosti a zdroje řízeny jako proces. Efektem aplikace tohoto principu je pak zvýšená schopnost manažerů soustředit se na klíčové procesy, zvýšená efektivnost činností organizace, nižší náklady na procesy, jednoznačné definování odpovědností a pravomocí apod.

5) systémový přístup k managementu

tento princip navazuje na předcházející zásadu. Systém managementu je chápán jako soubor na sebe navazujících procesů, což má organizaci přinést zvýšenou efektivnost a účinnost při dosahování cílů.

6) neustálé zlepšování

aplikací tohoto principu má být zabezpečeno dosahování nové úrovně v takových oblastech, jako je snižování počtu neshod v dodávkách, rozšiřování spektra funkcí u existujících produktů, nabídka nových produktů a v neposlední řadě i redukce vnitřních neefektivností organizace.

7) rozhodování na základě faktů

objektivní a účinná rozhodnutí mohou být učiněna pouze na základě využití vhodně analyzovaných dat a informací, tj. na základě procesů měření výsledků.

8) vzájemně výhodné dodavatelské vztahy

oboustranně vyvážené a prospěšné vztahy mezi obchodními partnery pomohou vytvářet vyšší hodnoty pro oba partnery.

Norma ISO 9001 (ČSN EN ISO 9001:2001)

je norma kritériální a obsahuje požadavky na systém managementu jakosti, které musí organizace plnit, chce-li prokázat úspěšné fungování QMS, tzn. schopnost trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a zákonných předpisů.

Jen tato norma z řady norem ISO 9000 slouží k certifikaci systému managementu jakosti.

Norma ISO 9004 (ČSN EN ISO 9004:2001)

obsahuje doporučení nad rámec požadavků ISO 9001 pro další zlepšování systému managementu jakosti, které vede ke zvýšení výkonnosti organizace.

Podle této normy nelze certifikovat systém managementu jakosti organizace.

Norma ISO 14001 (ČSN EN ISO 14001:1997)

představuje kritériální normu, podle které je prováděna certifikace EMS (je analogická s normou ISO 9001).

Norma ISO 14004 (ČSN EN ISO 14004:1997)

Představuje metodickou pomůcku pro zavádění EMS (jde o analogii s normou ISO 9004).

2.2 Certifikace systému managementu jakosti

Organizace, která má zavedený systém managementu jakosti podle požadavků normy ISO 9001, si může tento fakt nechat potvrdit nezávislou organizací, která má akreditaci pro udělování certifikátu v příslušné zemi, resp. v příslušné části světa. Certifikační společnost prověří při tzv. certifikačním auditu soulad vytvořené dokumentace s požadavky normy ISO 9001 a jak se v praxi podle vytvořené dokumentace postupuje. Plní-li organizace dle mínění certifikační společnosti požadavky normy ISO 9001, je jí vydán certifikát.

Certifikát má platnost tři roky a v průběhu platnosti se musí certifikační společnost přesvědčovat o tom, že organizace nekoná v rozporu s normou ISO 9001. Proto provádí v organizaci minimálně jednou ročně tzv. dozorový audit.

Po třech letech je možno požádat o tzv. recertifikační audit a po jeho úspěšném absolvování získává organizace opět certifikát na další tři roky.

V poslední době se stává držení certifikátu systému managementu jakosti nezbytnou podmínkou pro dodávky silným firmám (např. automobilkám).

2.3 Struktura normy ISO 9001

Norma ISO 9001 se skládá z úvodních kapitol (0 - 3) obsahujících důležité informace mimo jiné k procesnímu přístupu a k aplikaci normy a dále z kapitol (4 - 8), v nichž jsou uvedeny požadavky, které jsou závazné pro organizaci, která podle této normy implementuje, udržuje a zlepšuje systém managementu jakosti.

Obsah normy ISO 9001:2000

Úvod

- 0.1 Všeobecně
- 0.2 Procesní přístup
- 0.3 Vztah k ISO 9004
- 0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

1 Předmět normy

- 1.1 Všeobecně
- 1.2 Aplikace

2 Normativní odkazy

3 Termíny a definice

4 Systém managementu jakosti

- 4.1 Všeobecné požadavky
- 4.2 Požadavky na dokumentaci
 - 4.2.1 Všeobecně
 - 4.2.2 Příručka jakosti
 - 4.2.3 Řízení dokumentů
 - 4.2.4 Řízení záznamů

5 Odpovědnost managementu

- 5.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu
- 5.2 Zaměření na zákazníka
- 5.3 Politika jakosti
- 5.4 Plánování
 - 5.4.1 Cíle jakosti
 - 5.4.2 Plánování systému managementu jakosti
- 5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace
 - 5.5.1 Odpovědnost a pravomoc
 - 5.5.2 Představitel managementu
 - 5.5.3 Interní komunikace
- 5.6 Přezkoumání systému managementu
 - 5.6.1 Všeobecně
 - 5.6.2 Vstup pro přezkoumání
 - 5.6.3 Výstup z přezkoumání

6 Management zdrojů

- 6.1 Poskytování zdrojů
- 6.2 Lidské zdroje
 - 6.2.1 Všeobecně

6.2.2 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik

6.3 Infrastruktura

6.4 Pracovní prostředí

7 Realizace produktu

7.1 Plánování realizace produktu

7.2 Procesy týkající se zákazníka

7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu

7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu

7.2.3 Komunikace se zákazníkem

7.3 Návrh a vývoj

7.3.1 Plánování návrhu a vývoje

7.3.2 Vstupy pro návrh a vývoj

7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoje

7.3.4 Přezkoumání návrhu a vývoje

7.3.5 Ověřování návrhu a vývoje

7.3.6 Validace návrhu a vývoje

7.3.7 Řízení změn návrhu a vývoje

7.4 Nakupování

7.4.1 Proces nakupování

7.4.2 Informace pro nakupování

7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu

7.5 Výroba a poskytování služeb

7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb

7.5.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb

7.5.3 Identifikace a sledovatelnost

7.5.4 Majetek zákazníka

7.5.5 Ochrana produktu

7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení

8 Měření, analýza a zlepšování

8.1 Všeobecně

8.2 Monitorování a měření

8.2.1 Spokojenost zákazníka

8.2.2 Interní audit

8.2.3 Monitorování a měření procesů

8.2.4 Monitorování a měření produktu

8.3 Řízení neshodného produktu

8.4 Analýza údajů

8.5 Zlepšování

8.5.1 Neustálé zlepšování

8.5.2 Opatření k nápravě

8.5.3 Preventivní opatření

Přílohy

A Soulad mezi ISO 9001:2000 a ISO 14001:1996

B Soulad mezi ISO 9001:2000 a ISO 9001:1994

Bibliografie

ZA Normativní odkazy na mezinárodní publikace s odpovídajícími evropskými publikacemi

Třetí vydání ISO 9001 ruší a nahrazuje druhé vydání (ISO 9001:1994), zároveň s ISO 9002:1994 a ISO 9003:1994.

2.4 Úvodní kapitoly normy ISO 9001

Všeobecně

Záměrem mezinárodních norem není uniformita QM systémů a dokumentace. V závislosti na cílech organizace, produktech, procesech, velikosti a struktuře je QMS (systém managementu jakosti) flexibilní. Norma slouží pro interní i externí strany, včetně certifikačních orgánů, pro prokázání schopnosti organizace vyhovět zákazníkovi, legislativě i vlastním požadavkům.

Procesní přístup

Norma vybízí k použití procesního přístupu při zavádění a zlepšování systému jakosti, za účelem zvýšení spokojenosti zákazníka splněním jeho požadavků.

Definice procesu

transformace vstupů na výstup za použití různých řízených aktivit.

Výstup z procesu je zpravidla vstupem pro další proces.

Procesní přístup = aplikace systému procesů v organizaci a management těchto procesů. K tomu je třeba identifikovat procesy v organizaci a určit základní vztahy mezi nimi.

Procesní přístup umožňuje analyzovat procesy a zajistit jejich stabilitu a neustále je zlepšovat tak, aby byly efektivní.

Příklad analýzy procesů a realizace případné změny

- zjištění dosavadního způsobu dokumentování procesu
- určení časového průběhu procesu
- vymezení kontrolních bodů
- odhalení duplicitně prováděných činností
- určení zbytečných nebo chybějících činností
- rozpoznání neefektivně realizovaných činností
- rozpoznání nedostatků ve vnitřní funkci procesu
- odhalení chybějících dílčích vstupů nebo výstupů

Velmi vhodným nástrojem pro znázornění a následnou analýzu procesů jejich vstupů, jednotlivých činností, výstupů a vazeb je vývojový diagram.

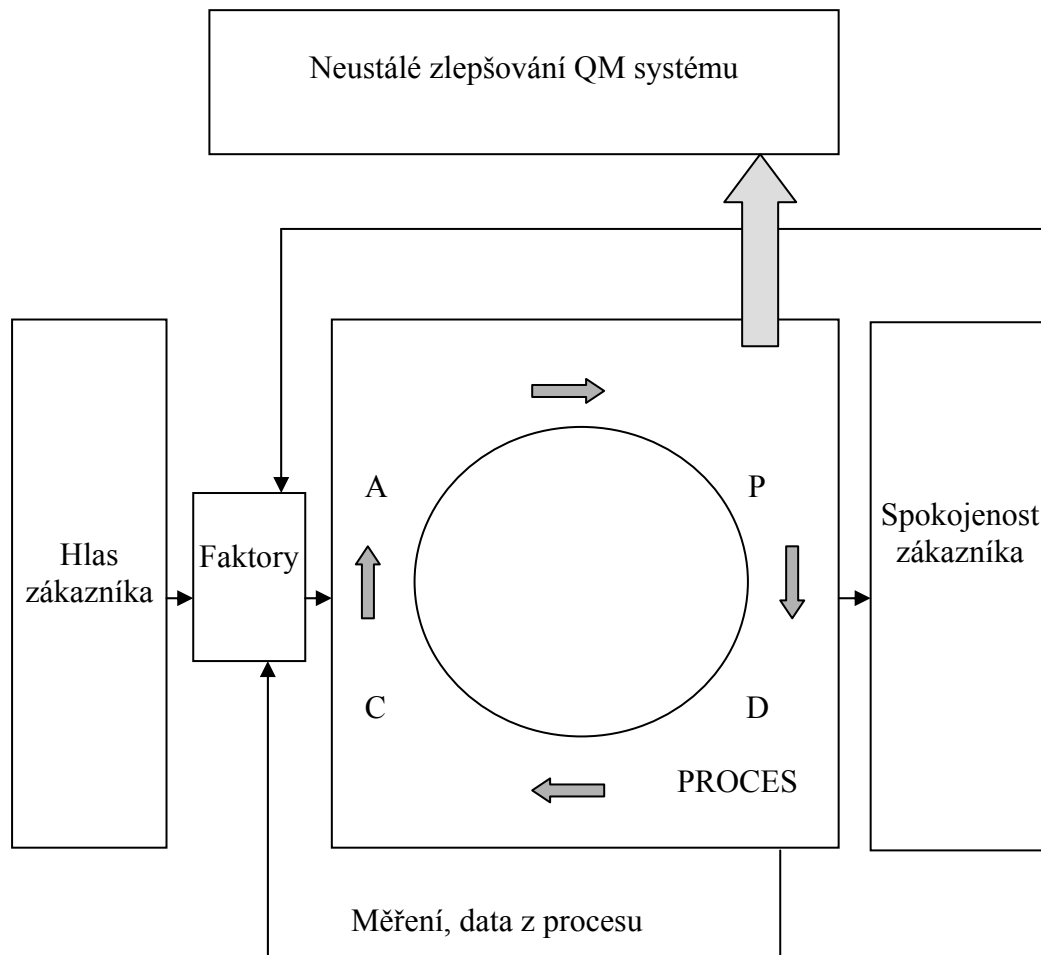
Korespondenční úkol.

Popište průběh Vámi zvoleného procesu a proveďte jeho analýzu s ohledem na jeho efektivnost. Na základě výsledků analýzy určete opatření za účelem zlepšování procesu.



Pro všechny procesy je doporučeno používat přístup PDCA (Plan-Do-Check-Act), resp. PDCA/PDCS – viz obrázek 2.2

Obr. 2.2



1) P= Plan, plánování změny
zahrnuje analýzu výchozí situace, stanovení cílů v souladu s požadavky zákazníka, návrh změny a plánování a postup provedení změny

2) D=Do, provedení změny
provedení změny v procesu

3) C=Check, hodnocení změny
0 zjišťování účinků změny (měření a sběr dat z nového procesu)
1 analýza účinku změny (např. regulační diagramy)
2 posouzení účinku změny (jestliže jsou splněny cíle, provedeme standardizaci=S, jestliže nejsme spokojeni, musíme dále jednat=A)

4) S=Standardize, standardizace
zapracování změn do podnikových norem a postupů
nebo

A=Act, jednání

přezkoumání plánů, hledání alternativních změn pro zlepšování (nástroje jakosti)
faktory – zde zahrnujeme odpovědnost vedení, management zdrojů, měření,
analýzy a všechny aspekty procesu realizace produktu, včetně výrobních faktorů

Aplikování požadavků normy ISO 9001

všechny požadavky normy ISO 9001 jsou aplikovatelné ve všech organizacích
bez ohledu na její typ, velikost a na poskytované produkty.

V případě, že některé požadavky této normy nemohou být aplikovány s ohledem
na povahu organizace a její produkt, mohou být tyto požadavky předmětem
vyloučení. Tato vyloučení se mohou týkat pouze požadavků kapitoly 7 této normy
a nesmí ovlivňovat schopnost organizace poskytovat produkt v souladu
s požadavky zákazníka a s požadavky zákonných předpisů.

Úkol k zamyšlení.

Víte, které požadavky kapitoly 7 bývají v praxi nejčastěji vyloučeny?



Termíny a definice

Pro účely této normy platí termíny a definice uvedené v ISO 9000.

Jakost (kvalita)

stupeň splnění požadavků souborem inherentních znaků.

Inherentní na rozdíl od přiřazený znamená existující v něčem, zejména jako trvalý
znak.

Neformální vstup autora do textu.

Taky máte pocit, že je norma nesrozumitelná? Po několikátém
přečtení se tohoto pocitu zbavíte.



Management jakosti

koordinované činnosti pro usměrňování a řízení organizace s ohledem na jakost.
Zahrnuje stanovení politiky jakosti a cílů jakosti, plánování jakosti, řízení jakosti,
prokazování jakosti a zlepšování jakosti.

Politika jakosti

celkové záměry a zaměření organizace ve vztahu k jakosti oficiálně vyjádřené
vrcholovým vedením. Obecně je politika jakosti konzistentní s celkovou politikou
organizace a poskytuje rámec pro stanovení cílů jakosti.

Cíl jakosti

něco, oč se usiluje, či na co se někdo zaměřuje ve vztahu k jakosti.

Cíle jakosti mají všeobecný základ založený na politice jakosti organizace.

Systém managementu jakosti
systém managementu pro zaměření a řízení organizace s ohledem na jakost.

Systém
soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících prvků.

Systém managementu
systém pro stanovení politiky a cílů a k dosažení těchto cílů.

Efektivnost
rozsah, ve kterém jsou plánované činnosti realizovány a plánované výsledky dosaženy.

Účinnost
vztah mezi dosaženým výsledkem a použitými zdroji.

Zlepšování jakosti
část managementu jakosti zaměřená na zvyšování schopnosti plnit požadavky na jakost.

Organizační struktura
stanovení povinností, pravomocí a vztahů mezi zaměstnanci.



Shrnutí kapitoly.

Rozhodující postupy managementu jakosti jsou upraveny normou ISO 9001. Ačkoliv jsou tyto postupy deklarovány jako univerzální, řada průmyslových oborů stanovila přísnější požadavky, např. automobilový průmysl v normě ISO/TS 16949. Dle požadavků normy ISO 9001 případně odvětvových norem může být zavedený systém managementu jakosti certifikován. V řadě případů je tato certifikace vyžadována při výběrových řízeních (např. u státních stavebních zakázek) nebo je požadavkem zákazníka nebo dokonce legislativním požadavkem.



Otázky.

- 1) Na jakých zásadách je založen systém managementu jakosti ve smyslu normy ISO 9000?
- 2) K čemu slouží normy ISO 9000, ISO 9001 a ISO 9004
- 3) Co je to procesní přístup a proč je vyžadován?
- 4) Jaký nástroj jakosti je vhodný pro znázornění a následnou analýzu procesů?
- 5) K čemu slouží PDCA/PDCS?

3. POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU JAKOSTI

V této kapitole se dozvíte:

- Požadavky ISO 9001 na dokumentaci QMS
- Požadavky ISO 9001 na odpovědnost vrcholového vedení organizace
- Požadavky ISO 9001 na management zdrojů
- Požadavky ISO 9001 na procesy realizace produktu
- Požadavky ISO 9001 na analýzu, měření a zlepšování QMS

Budete schopni:

- určit, co musí organizace dokumentovat
- vysvětlit, co to je řízená dokumentace
- vysvětlit, co musí vrcholové vedení zabezpečit ve vztahu k politice jakosti a cílům jakosti
- určit vstupy a výstupy pro přezkoumání vedením
- říci, který zdroj je pro firmu nejdůležitější a budete vědět jak k němu přistupovat
- se orientovat v nejdůležitějších požadavcích na proces realizace produktu od fáze přezkoumání požadavku zákazníka až po řízení monitorovacích a měřicích zařízení
- vysvětlit, co to je interní audit
- určit požadavky na monitorování a měření procesů a produktů
- určit nástroje analýzy dat pro účely zlepšování

Klíčová slova této kapitoly:

Dokumentovaný postup, záznam, příručka jakosti, řízení dokumentů, politika jakosti, cíle jakosti, management zdrojů, ověřování, validace, identifikace, sledovatelnost, majetek zákazníka, ochrana produktu, řízení monitorovacích a měřicích zařízení, interní audit, řízení neshodného produktu, opatření k nápravě, preventivní opatření



Čas potřebný k prostudování učiva kapitoly:
17 + 11 hodiny (teorie + řešení úloh)

3.1 Systém managementu jakosti a požadavky na dokumentaci

Poskytuje organizaci a jejím zákazníkům důvěru, že je tento systém schopen poskytovat produkty, které v plné míře splňují požadavky.

Kroky uplatňování systému managementu jakosti

- a) určit potřeby a očekávání zákazníků a jiných zainteresovaných stran
- b) stanovit politiku jakosti a cíle jakosti organizace
- c) určit procesy (pořadí a vzájemnou vazbu) a odpovědnosti nezbytné pro dosažení cílů jakosti
- d) určovat a poskytovat zdroje nezbytné pro dosažení cílů jakosti
- e) zavádět metody k měření efektivnosti a účinnosti každého procesu
- f) aplikovat tato měření při určování efektivnosti a účinnosti každého procesu
- g) určit opatření pro zabránění vzniku neshod a pro odstranění jejich příčin
- h) zavádět a aplikovat proces pro neustálé zlepšování systému managementu jakosti

Dokumentace musí obsahovat

dokumentovaná prohlášení o politice jakosti a o cílech jakosti;

příručku jakosti, která musí obsahovat

- oblast použití systému managementu jakosti, včetně podrobností o jakýchkoli vyloučeních a jejich zdůvodnění
- dokumentované postupy vytvořené pro systém managementu jakosti nebo odkazy na tyto postupy
- popis vzájemné vazby mezi procesy systému managementu jakosti;

6 povinně dokumentovaných postupů

- řízení dokumentů
- řízení záznamů
- interní audit
- řízení neshodného výrobku
- opatření k nápravě
- preventivní opatření;

dokumenty, které organizace potřebuje pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení svých procesů;

záznamy požadované touto mezinárodní normou;



Úkol k textu.

Jaký je rozdíl mezi dokumentovaným postupem a záznamem?

Rozsah dokumentace v organizaci má být stanoven s ohledem na:

- a) velikost organizace a druh činností, kterými se zabývá
- b) složitost procesů a jejich vzájemné vazby
- c) složitost produktů
- d) požadavky zákazníků a požadavky předpisů
- e) odbornou způsobilost pracovníků

Má-li dokumentace plnit úlohu účinného nástroje řízení, je nutné, aby byla řízena, tzn., aby splňovala určité požadavky kladené na:

- postup jejího zpracování, vydávání a uchování
- vnitřní strukturu a podobu
- čitelnost a dostupnost
- aktuálnost
- to, že nově zpracované nebo aktualizované dokumenty musí být přezkoumány a schváleny příslušnými pracovníky
- to, aby na místech, kde se dokumentace užívá, byly pouze platné dokumenty, zastaralé aby byly staženy.
- provádění revize dokumentů

3.2 Odpovědnost managementu

vrcholové vedení organizace musí

- vytvořit v organizaci prostředí, kde plnění požadavků zákazníka je absolutní prioritou
- v politice jakosti jasně deklarovat vůli plnit požadavky zákazníků a uvolňovat zdroje pro neustálé zlepšování QMS
- přerozdělovat cíle jakosti na všechny organizační úrovně
- plánovat zdroje a postupy pro rozvoj QMS
- pro všechny funkce v QMS definovat odpovědnosti a pravomoci
- rozvíjet v organizaci účinné formy interní komunikace
- provádět přezkoumání vedením

Vrcholové vedení musí přezkoumávat systém managementu jakosti

- v pravidelných intervalech
- aby byla zajištěna jeho neustálá vhodnost, přiměřenost a efektivnost
- přezkoumání musí zahrnovat posouzení příležitostí ke zlepšování a potřebu změn v systému managementu jakosti, včetně politiky jakosti a cílů jakosti
- musí se udržovat záznamy z přezkoumání vedením

Účelem přezkoumání vedením je zjistit, zda QMS umožňuje a podporuje dosahování cílů jakosti a monitorovat schopnost QMS plnit základní funkce tzn. maximalizovat spokojenost externích zákazníků a dalších zainteresovaných stran a minimalizovat výdaje s tím spojené.

Vstup pro přezkoumání musí zahrnovat informace o:

- a) výsledcích auditů
- b) zpětné vazbě od zákazníka
- c) výkonnosti procesu a o shodě produktu
- d) stavu preventivních opatření a stavu opatření k nápravě
- e) následných opatřeních z předchozích přezkoumávání managementu
- f) změnách, které by mohly ovlivnit systém managementu jakosti
- g) doporučeních pro zlepšování.

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

- a) ke zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti a jeho procesů
- b) ke zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka
- c) k potřebám zdrojů.

Vrcholové vedení by mělo uplatňovat vůdcovství (leadership) tzn. inspirovat lidi (zaměstnance) a umožnit jim, aby se angažovali při plnění společných úkolů a cílů.

Manager - vůdce musí být

vizionář

- jaké je poslání naší organizace na trhu
- které kompetence spolupracovníků jsou nezbytné pro splnění tohoto poslání
- kterými produkty se můžeme prosadit na trhu
- čím se lišíme od konkurentů

charismatický

- být inspirujícím vzorem
- uplatňovat komunikační prostředky k pozitivnímu podněcování
- zlepšovat svou tělesnou i duševní kondici

realista

- vybírat si správné spolupracovníky
- podporovat jejich růst a vytvářet podmínky pro jejich nápady a inovace
- s nimi vyvíjet strategii a stanovovat cíle
- zavést dobrý systém kontroly úspěchu

3.3 Management zdrojů

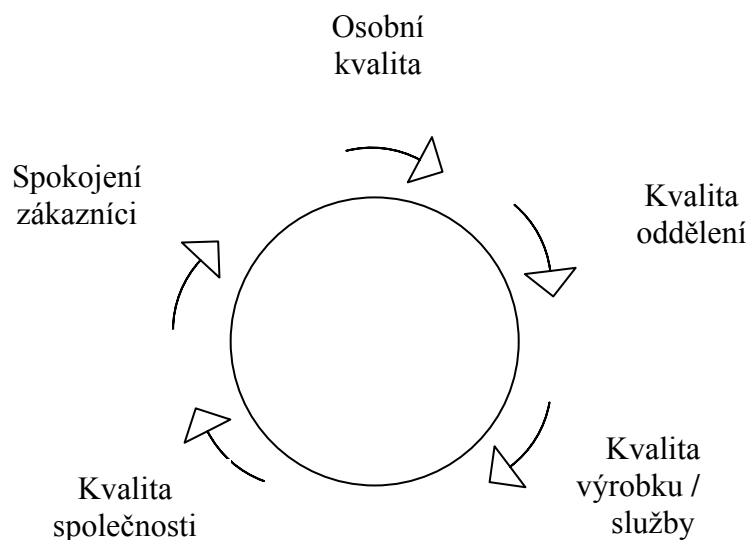
nejdůležitějším zdrojem pro organizaci jsou lidé, tj. zaměstnanci.

Zaměstnanci, kteří provádějí práce ovlivňující jakost produktu, musí být kompetentní na základě patřičného vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností. To organizace zajišťuje

- popisem pracovních míst
- zaškolovacím (adaptačním) plánem
- plánem výcviku a udržováním povědomí o jakosti
- hodnocením efektivnosti a udržováním vhodných záznamů

Obrázek 3.1 znázorňuje souvislost mezi spokojeností zaměstnanců a zákazníka

Obr. 3.1 Möller: kolo kvality



Kvalita jednotlivce znamená:

- být schopen pro danou činnost
- mít vytvořeny podmínky
- současně být zcela oddán věci

K osobní kvalitě přispívá také výcvik. V rámci tohoto výcviku by organizace měla naplánovat následující typy školení v oblasti jakosti

- úvodní školení nových zaměstnanců
- periodická školení pro ty, kteří již výcvik absolvovali
- školení potřebná k plnění stanovených cílů a k neustálému zlepšování (např. nástroje jakosti, techniky řešení problémů, týmová práce)
- školení potřebná ke splnění požadavků na kvalifikaci

- školení potřebná ke splnění zákonných předpisů

Školení musí proběhnout na všech úrovních podniku.

Velmi důležitým nástrojem výměny informací, řešení problémů a neustálého zlepšování je týmová práce a v rámci ní uplatňovaný brainstorming.

Organizace musí vytvořit následující předpoklady pro týmovou práci

- vrcholové vedení firmy vyžaduje a podporuje tento způsob práce
- existují jasně definovaná pravidla pro týmovou práci (formou závazného dokumentu směrnice)
definice problému (musí opravdu popisovat jádro problému
(pozor na problémy formulované jako řešení: „Potřebujeme více prostoru,
potřebujeme nový stroj, atd.“)
- jmenování týmu
- činnost týmu
- zhodnocení a odměnění týmu
- členové týmu jsou vyškoleni a ovládají metodu týmové práce
- členové týmu jsou zainteresováni na výsledku řešení

Pravidla brainstormingu (burzy nápadů)

diskusi řídí pouze jeden vedoucí

nesmí hovořit více osob najednou

každý se projevuje pouze k projednávanému tématu

každý může říci každý svůj nápad, třebaže na první pohled nereálný

nikdo nemusí zdůvodňovat svůj návrh

nikdo nesmí kritizovat ani jinak hodnotit názory druhých

cílem je kvantita, zaznamenat všechny možné podněty

záznam provádí vedoucí skupiny

nechat nápady uležet



Základní myšlenkou brainstormingu je, že nejlepší způsob, jak dostat nový nápad, je mít spoustu nápadů. Když tým relaxuje, produkuje mnohem více nápadů



Neformální vstup autora do textu.

Už víte proč brainstorming = bouře mozků?

Naše tvůrčí myšlení naráží na tyto bariéry

- tendence předpokládat, že způsob, jakým se věci dělaly vždycky, je jediný správný – možný
- obava, že budeme vypadat nenormálně (že se zesměšíme)

- sklon k hodnocení
- existuje jen jediná správná odpověď k danému problému

V rámci řízení lidských zdrojů musí organizace zabezpečit motivaci zaměstnanců.

Máte ve firmě zakopán zlatý poklad



Kde?



Motivací člověka rozumíme soubor činitelů představující vnitřní hnací síly jeho činnosti, které usměrňují jeho jednání a prožívání.

Motivace integruje a organizuje celkovou a fyzickou aktivitu jedince směrem k vytčenému cíli.

Motiv je každá vnitřní pohnutka podněcující jednání člověka.

Zdroje motivace jsou

- potřeby
- návyky
- zájmy
- ideály a hodnoty

Potřeby rozlišujeme

- biologické potřeby
- potřeby bezpečí
- potřeby sounáležitosti a lásky
- potřeby uznání a úcty
- potřeby osobního rozvoje.

Návyk je opakovaný, ustálený a zautomatizovaný způsob jednání člověka v určité situaci.

Zájmy jsou trvalejším zaměřením člověka na určitou oblast předmětů a jevů skutečnosti.

Ideály a hodnoty, tj. model, vzor, který člověku slouží nebo má sloužit jako vodítko jeho jednání.

Potřeby, zájmy, návyky, ideály a hodnoty tvoří různé stránky zaměřenosti osobnosti a projevují se v motivaci lidské činnosti.

Dale Carnegie uvádí základní způsoby správného jednání s lidmi

1. Nikdy nikoho nekritizujte, neodsuzujte a nestěžujte si.
2. Poctivě a upřímně oceňujte druhé. Své uznání jim dávejte najevo.
3. Vzbud'te v druhých naléhavou chuť daný úkol vykonat.

Šest způsobů, jak se stát oblíbeným

1. Opravdově se zajímejte o druhé.
2. Usmívejte se.
3. Pamatujte si, že každému zní jeho jméno příjemně a je pro něho tím nejdůležitějším.
4. Umějte naslouchat, povzbuzujte druhé, aby hovořili o sobě.
5. Mluvte především o tom, co zajímá druhé.
6. Dejte druhému najevo, že si uvědomujete jeho osobní důležitost, a udělejte to upřímně.

Jak získávat druhé na svou stranu.

1. Vyhýbejte se hádkám, spor vyhraje ten, kdo se nepře.
2. Ukažte druhým, že respektujete jejich názory. Nikdy nikomu neříkejte, že se mýlí.
3. Jestliže se mýlíte, uznejte svůj omyl rychle a ochotně.
4. Když řešíte sporné situace, začínejte přátelsky.
5. Ved'te druhé hned od počátku ke kladným odpovědím.
6. Nechejte hovořit druhého.
7. Přesvědčte druhého, že nápad vznikl v jeho hlavě.
8. Snažte se upřímně dívat na věci očima druhého.
9. Berte ohled na představy a přání druhého.
10. Předpokládejte, že druzí jsou charakterní. Dovolávejte se ušlechtilých pohnutek.
11. Podávejte své myšlenky přitažlivým způsobem.
12. Probud'te v lidech touhu vyniknout.

Buďte skutečnou vůdčí osobností.

1. Začněte vždy chválou a upřímným uznáním.
2. Na chyby upozorňujte nepřímě.
3. Než začnete někoho kritizovat, hovořte nejdříve o vlastních chybách.
4. Příkazujte otázkou namísto přímých rozkazů.
5. Umožněte druhým, aby si zachovali svou tvář.
6. Vyzdvihněte i sebemenší zlepšení, pochvalte každé zlepšení, buďte "upřímní v uznání a nešetřete chválou".
7. Dejte druhým předem najevo, že o nich máte to nejlepší mínění, aby se podle toho tak chovali.
8. Povzbuzujte druhé. Naznačte jim, že chyba se dá snadno napravit.
9. Snažte se, aby lidé rádi udělali to, co jim navrhuje.

Při práci s lidmi je třeba si uvědomit skutečnost, že osoba, která nikdy neudělá chybu, neudělá ani nic jiného. Pokud máme udělat něco bez chyb, musíme předtím pochopit chybu samotnou.

Analyzujeme-li lidské chyby, lze určit jejich 3 základní skupiny:

vědomé chyby

chyby z nedostatku znalostí

chyby z nedostatku soustředění a pozornosti

Vědomé chyby mohou mít různý původ

záměrné chyby

chyby záměrně zatajované

chyby z nedbalosti



Dalšími zdroji, které musí organizace udržovat v takovém stavu, který je potřebný pro dosažení shody s požadavky na produkt jsou infrastruktura (zařízení, budovy atd.), pracovní prostředí, informace, finance a dodavatelé.

Pracovní prostředí musí mít pozitivní vliv na motivaci, spokojenost a tím i na výkonnost zaměstnanců a celé organizace.



Neformální vstup autora do textu.

Všem se nám pracuje lépe v příjemném, čistém a uklizeném prostředí, které je z hlediska bezpečnosti, hygieny a ergonomie v pořádku. Velký vliv na náš výkon má bezesporu i sociální prostředí, tzn. vztahy na pracovišti.

Organizace musí identifikovat své potřeby informací tak, aby bylo možno rozhodovat na základě faktů.

Je třeba identifikovat zdroje informací a to jak interní (různá monitorování a měření procesů a produktů, atd.), tak také externí (zákazník, benchmarking-srovnávání se s konkurencí za účelem zlepšování, atd.).



Úkol k zamyšlení.

Na základě znalostí o nákladech na jakost, které jste získali v TQM určete na co, především by měly být uvolňovány finanční zdroje.



Neformální vstup autora do textu.

Dalším velmi důležitým zdrojem ovlivňujícím jakost, tj. dodavateli se budeme zabývat v další kapitole nakupování.

3.4 Realizace produktu

Produkt se musí plánovat. Při plánování by organizace měla určit

- cíle jakosti a požadavky na produkt
- potřeby pro zajištění procesu, dokumentaci, zajistit zdroje pro produkt
- požadavky na ověřování, validaci, monitorování, kontrolu a testování produktu a kriteria přijatelnosti
- záznamy, které prokážou, že realizace procesů a výsledný produkt splňují požadavky

Dokumenty, které specifikují procesy QM systému (včetně procesů pro realizaci produktu) a zdroje, které jsou vztaženy k danému produktu nebo kontraktu se nazývají plány jakosti.

Organizace musí určit nejen požadavky zákazníka, včetně požadavků na dodávku a aktivity po dodávce, ale i další požadavky na produkt, jako např. požadavky nezbytné pro zamýšlené použití, legislativní požadavky, aj.

Před uzavřením smlouvy o dodávce organizace přezkoumá, zda jsou definovány požadavky na produkt, požadavky na kontrakt a zda je organizace schopna vyhovět definovaným požadavkům.

Organizace musí uplatnit efektivní mechanismy pro komunikaci se zákazníkem (informace o produktu, kontraktu, zpětná vazba od zákazníka).

Jde o uplatnění takových procesů, které zajistí porozumění potřebám zainteresovaných stran. Mezi tyto procesy patří práce s informačními zdroji (průzkumy trhu, benchmarking, procesy vyplývající z legislativy, apod.)

3.4.1 Návrh a vývoj

Při plánování návrhu a vývoje je důležité rozlišovat stadia životního cyklu produktu (základní rozdělení) a ověřování a validaci pro každé stadium:

- prototyp
- ověřovací výroba
- sériová výroba

Měly by se posuzovat možnosti selhání a rizika (DFMEA – konstrukční FMEA, FTA – Analýza stromu poruch, spolehlivost, aj.).

Vstupy pro návrh a vývoj jsou funkční požadavky, legislativní požadavky, informace z předchozích návrhů, aj. Musí být vedeny záznamy o těchto požadavcích.

Organizace by měla identifikovat vstupy procesu, které ovlivňují návrh a vývoj.

Vstupy externí:

- očekávání zákazníka, trhu
- očekávání a potřeby dalších zainteresovaných stran
- dodavatelé
- vstup od uživatele (pro dosažení robustního návrhu)
- změny zákonných požadavků
- standardy

Vstupy interní:

- politika a cíle
- potřeby a očekávání lidí v organizaci
- technologický vývoj

- informace z minulosti a z existujících produktů/procesů

Plus vstupy, které souvisí s instalací, užíváním, skladováním, způsobem dodávky, uživatelským prostředím.

Výstupem z návrhu a vývoje je shoda s definovanými požadavky na vstupu.

Výstupy musí obsahovat informaci, která umožňuje ověření a validaci splnění plánovaných požadavků:

- specifikace produktu/procesu, včetně kritérií pro přijetí
- specifikace materiálu, testů
- požadavky na trénink
- informace pro uživatele
- požadavky na nakupování

V příslušných stadiích se musí provést přezkoumání schopnosti plnit stanovené požadavky, popř. identifikace problémů a návrhu nápravných opatření.

Organizace má zajistit pravidelná systematická přezkoumání, zda bylo dosaženo cílů návrhů a vývoje.

Ověřování návrhu a vývoje se provádí dle plánu. Jde o ověření, zda návrh splňuje vstupní požadavky. Výsledky a opatření musejí být dokumentovány.



Neformální vstup autora do textu.

I tady platí, ale nejenom tady, že dokumentace je nejlevnější prevence.

Ověřování (verifikace) zahrnuje např. tyto výstupy z návrhu:

- porovnání vstupních požadavků s výstupy procesu
- použití srovnávacích metod (alternativní výpočty návrhu/vývoje)
- hodnocení podle podobných výrobků
- testování, simulace nebo funkční zkoušky pro ověření souladu se vstupními požadavky
- ohodnocení podle předchozí zkušenosti z minulých procesů (neshody, atd.)

Validace návrhu a vývoje se provádí dle plánu. Potřebujeme potvrdit, že výsledný produkt je způsobilý plnit požadavky. Pokud je to možné, provádíme validaci před dodáním/uplatněním výrobku. Validace zahrnuje modelování, simulování, funkční zkoušky a přezkoumání za účasti zákazníka nebo jiné zainteresované strany.

Validace výstupu návrhu/vývoje je důležitá pro úspěšné přijetí a užívání zákazníkem, dodavatelem, lidmi v organizaci a dalšími stranami. Účast zainteresovaných stran umožňuje aktuálním uživatelům hodnotit výstup takovým způsobem jako např.:

- validace inženýrského návrhu vzhledem ke konstrukci, instalaci nebo aplikaci
- validace softwarového výstupu vzhledem k instalaci nebo užívání

Změny návrhu a vývoje musejí být identifikovány, řízeny a dokumentovány. Je nutné rovněž ověření, schválení.

3.4.2 Nakupování

Organizace musí zajistit nákup produktů, které splňují specifikované požadavky.

Proces nakupování by měl obsahovat tyto aktivity:

- včas, efektivně a přesně identifikovat potřeby a specifikace nakupovaných dílů
- hodnotit náklady na nakupovaný produkt (kvalita, cena, dodávka)
- unikátní procesy dodavatelů
- logistické požadavky
- ochrana produktu
- identifikace a sledovatelnost
- řízení nakupovaných produktů s odchylkou od požadavků
- rozvoj dodavatelů, aj.

Požadavky na produkt/proces u dodavatele by měly být plánovány společně s dodavatelem.

Záznamy o ověřování produktu, komunikaci a reakci na neshody demonstrují v organizaci konformitu se specifikacemi.

Organizace musí stanovit efektivní a účinný proces pro identifikaci potencionálních zdrojů nakupovaných produktů, rozvíjet stávající dodavatele a hodnotit jejich schopnost dodávat požadované produkty.

Vstupy tohoto procesu jsou např.:

- porovnání dodavatelů u konkurence
- přezkoumání kvality, ceny, dodávky a reakce na problémy
- audit systému managementu u dodavatele, včetně ohodnocení jeho potenciální schopnosti zajišťovat produkt efektivně, účinně a včas
- kontrola referencí a údajů o spokojenosti zákazníků
- finanční ohodnocení (schopnost dodávek v daných periodách)
- vztah dodavatele k legislativním požadavkům
- logistická způsobilost dodavatele (vč. zdrojů a umístění)

Hlavní zásady moderních dodavatelsko-odběratelských vztahů jsou:

- 1) snížení počtu dodavatelů na minimum
- 2) pro konstrukční (klíčové) díly pouze 1 dodavatel (společný vývoj dílu) - vyšší jakost
- 3) prověření systému jakosti u dodavatele, procesní audit zákazníkem - dodavatel pak garantuje kvalitu
- 4) požadavky na jakost jsou součástí specifikací (ppm, spolehlivost, atd.)
- 5) odborná podpora zákazníka dodavateli (laboratorní zkoušky, FMEA apod.)

Informace pro nakupování zahrnují požadavky na schvalování produktu, procedur, procesů a vybavení, kvalifikaci personálu a požadavků na systém jakosti.

Organizace musí zajistit kontrolu nebo jiné aktivity pro ověření, zda nakupovaný produkt splňuje požadavky.

3.4.3 Výroba a poskytování služeb

Činnosti výroby a poskytování služeb musejí být plánovány a prováděny za řízených podmínek. Tyto podmínky zahrnují informace o vlastnostech produktu, pracovní instrukce, vybavení, měřicí zařízení a definované procesy pro uvolňování, dodávání a činnosti po dodávce.

Zlepšování realizačních a podpůrných procesů se děje za pomoci:

- redukce ztrát
- výcviku lidí
- zlepšování infrastruktury
- rozvoje dodavatelů
- prevence problémů
- výtěžnosti procesu
- metod monitorování

Organizace musí provést validaci jakéhokoli výrobního nebo servisního procesu, kde není možno ověřit výstup monitorováním nebo měřením. Tzn. neshody se objeví až poté, co je dán produkt do užívání nebo poté, co je proveden servis. Validace musí pak prokázat, že proces je schopen dosahovat plánovaných výsledků.

Tam, kde je to vhodné, musí organizace identifikovat produkt vhodnými prostředky během realizace výrobku.

Potřeba identifikace a sledovatelnosti vyplývá ze situací jako:

- nebezpečné materiály
- snížení identifikovaných rizik

- legislativní požadavky
- použití údajů pro benchmarking (marketing)
- požadavky kontraktu
- zamýšlené použití nebo aplikace
- stav produktu, včetně součástí
- stav a způsobilost procesu

Organizace se musí starat o majetek zákazníka, pokud jej používá nebo je pod jejím dohledem. Jakákoli škoda musí být oznámena zákazníkovi.

Příklady majetku zákazníka

- složky nebo komponenty dodané pro zabudování do produktu
- obaly dodané zákazníkem
- produkt dodaný k opravě, údržbě nebo vylepšení
- materiály zákazníka, s nimiž se manipuluje při poskytování služeb, např. při skladování
- služby dodané jménem zákazníka (přeprava majetku zákazníka třetí stranou)
- ochrana duševního vlastnictví zákazníka (výkresy)

Organizace musí zachovávat shodu produktu tzn., že je třeba určit procesy pro manipulaci, balení, skladování, ochranu a dodávání produktu tak, aby bylo zabráněno škodám, znehodnocení nebo nesprávnému použití během interního zpracování až po finální dodávku. Organizace má rovněž identifikovat zdroje pro udržování produktu během celého životního cyklu a informovat zainteresované strany.

Organizace musí stanovit potřebná měření a také požadavky na monitorovací a měřicí zařízení, která jsou nutná pro dosažení shody produktu s požadavky. Musí být zajištěna způsobilost měřidel (MSA – Analýza systému měření).

3.5 Měření, analýza a zlepšování

Měření, analýza a zlepšování musí být plánováno a implementováno za účelem prokázání shody produktu, systému managementu jakosti a za účelem neustálého zlepšování.

Je nutné určit použitelné metody, včetně statistických, a rozsah jejich použití. Používání statistických metod umožňuje porozumět variabilitě procesu (SPC, DOE) i variabilitě měření (MSA).

Úkol k textu.

Zopakujte si, co už znáte z TQM:

Co je to variabilita procesu?

Jaký je cíl SPC?

Co je to DOE?



Příklady měření výkonnosti procesů v organizaci

- měření a hodnocení produktů
- způsobilost procesu
- dosažení cílů
- spokojenost zákazníka a dalších zainteresovaných stran

Jako součást měření výkonnosti systému jakosti je třeba monitorovat spokojenost zákazníka. K tomu je nutné stanovit vhodné metody.

Monitorování a měření spokojenosti zákazníka je založeno na přezkoumání informací vztažených k zákazníkovi. Sběr informací může být aktivní nebo pasivní. Management musí stanovit efektivní proces sběru, analýzy a použití těchto informací. Mezi tyto informace patří

- průzkum u zákazníků a uživatelů
- zpětná vazba týkající se všech aspektů produktu
- požadavky zákazníka a smluvní informace
- potřeby trhu
- údaje o dodání služby
- informace o konkurenci

Proces pro zjišťování zpětné vazby o spokojenosti zákazníka musí zahrnovat informace o shodě s požadavky, naplňování potřeb a očekávání zákazníků, ale také ceny a dodávky produktu.

Pro předvídání budoucích potřeb a účelné získávání hlasu zákazníka je nutno plánovat procesy pro vhodné marketingové činnosti. Musíme stanovit metodiku a ukazatele, četnost sběru údajů a analýzy.

Zdroje informací o spokojenosti zákazníka jsou:

- reklamace a stížnosti zákazníků
- přímá komunikace se zákazníkem
- dotazníky, průzkumy
- různé zprávy (spotřebitelské organizace, odvětvové studie, sdělovací prostředky)

Velmi důležitým nástrojem zlepšování systému managementu jakosti je interní audit.

Organizace musí provádět interní audity v pravidelných periodách. Cílem auditu je zejména určit, zda systém jakosti je ve shodě s plánem realizace produktu a zda systém vyhovuje požadavkům ISO 9001 a zda systém vyhovuje potřebám organizace. Také je nutné prověřovat efektivnost implementace a udržování systému.

Interní audit může posuzovat silné a slabé stránky systému managementu jakosti i přezkoumávat účinnost a efektivnost všech činností. Proces interního auditu zahrnuje: plánování, uplatňování, předkládání zpráv a další. Plánování interních auditů musí být flexibilní.

Při interních auditech můžeme brát v úvahu např.:

- existenci vhodné dokumentace
- efektivní uplatňování procesů
- příležitosti pro neustálé zlepšování
- způsobilost procesů
- efektivní a účinné využívání statistických technik
- používání IT
- analýzu nákladů na jakost
- využívání zdrojů
- očekávání a výsledky pro výkonnost procesů (provedení produktu)
- přiměřenost a přesnost měření výkonnosti
- zlepšovací aktivity
- vzájemné vztahy se zainteresovanými stranami

Audit systému managementu jakosti je nezávislá prověrka, která slouží jako zpětná vazba vrcholovému vedení organizace o efektivnosti a účinnosti managementu jakosti a přijatých opatření v této oblasti. Zprávy z auditů jsou jedním ze vstupů pro přezkoumání managementu.

Nezávislost auditora spočívá v tom, že nemůže auditovat procesy a činnosti za něž nese odpovědnost.

Auditor hledá neshody, opatření k nápravě musí určit a realizovat ten, který je zodpovědný za proces v němž se neshoda našla. Auditor pouze ověří odstranění neshody a realizaci a účinnost přijatých opatření.

Je důležité si uvědomit rozdíl v cílech interního a externího (certifikačního, zákaznického) auditu.

Cílem interního auditu je pomoc organizaci se zlepšovat tím, že odhalíme chyby a ty následně budou odstraněny. Takže chceme, aby interní auditoři odhalili všechny existující neshody.

Na rozdíl od externího auditu, při kterém chceme hlavně obstát, abychom získali certifiát, případně zakázku.

Organizace musí aplikovat vhodné metody pro monitorování a měření procesů. Musí být prokázána schopnost dosahovat plánovaných výsledků. Pokud těchto výsledků není dosahováno, musí být zavedena odpovídající opatření k nápravě.

Měření výkonnosti procesu může zahrnovat:

- způsobilost
- čas cyklu, kapacita
- výtěžnost
- spolehlivost
- doba reakce procesu a pracovníků na požadavky
- využití technologií
- redukce ztrát
- snižování a alokace nákladů

Proces lze měřit i z finančního hlediska:

- náklady na prevenci a kontrolu (analýza)
- náklady na neshody (analýza)
- náklady na interní a externí selhání
- analýza životního cyklu

Organizace musí monitorovat a měřit charakteristiky jakosti produktu, aby bylo prokázáno splnění požadavků na produkt. Toto je třeba provádět ve všech stádiích realizace produktu.

Je vhodné stanovit požadavky na měření a přijatelnost již ve fázi plánování jakosti.

Neshodný produkt musí být identifikován a řízen tak, aby nedošlo k jeho nezamýšlenému použití nebo dodávce.

V organizaci mají být lidé s pravomocí předkládat zprávy o neshodách v jakékoli fázi procesu, za účelem jejich včasné detekce a vypořádání. Musí se definovat pravomoc pro reakce na neshody. Organizace má řídit identifikaci, oddělování a vypořádání neshodných produktů.

Všechny neshody a jejich vypořádání musejí být zaznamenány. Organizace má mít definovaný proces pro určení přezkoumání a vypořádání všech neshod. Pracovníci provádějící přezkoumání musejí mít pravomoci a zdroje pro opatření k nápravě.



Korespondenční úkol.

Ukažte na příkladu neshodného produktu: „tolerance pro průměr hřídele byly překročeny“ jaké aktivity dle požadavků ISO 9001 musí organizace realizovat.

Je nutné provádět sběr a analýzu vhodných údajů, aby se stanovila vhodnost a efektivnost systému managementu jakosti a místa, kde je nutné neustále zlepšování.

Údaje by měly zahrnovat: spokojenost zákazníka, shodu s požadavky, hlavní charakteristiky a trendy v procesech a dodavatele.

Organizace by měla analyzovat údaje z různých zdrojů. Pro analýzu má používat statistické metody.

Výsledky analýzy lze použít pro určení:

- trendů
- spokojenosti zákazníka a dalších stran
- efektivnosti a účinnosti procesů
- přispění dodavatele
- ekonomiky jakosti, finanční a tržní výkonnosti
- benchmarkingu výkonnosti
- konkurenceschopnosti

Organizace musí zajišťovat neustálé zlepšování systému managementu jakosti pomocí politiky a cílů jakosti, auditů, analýzy údajů a nápravných/preventivních opatření.

Úkol k textu.

Konkretizujte blíže, jak lze zlepšovat systém jakosti pomocí

- 1) politiky jakosti a cílů jakosti
- 2) auditů
- 3) analýzy údajů a nápravných/preventivních opatření



Organizace má průběžně provádět neustálé zlepšování, ne čekat na problém. Zlepšení zahrnuje běžné činnosti, jednorázové drobné zlepšení, jednorázové projekty až po dlouhodobé programy zlepšování (6 sigma).

Za účelem eliminace neshod i eliminace jejich opětovného výskytu musí být prováděno opatření k nápravě.

Plánování opatření k nápravě má zahrnovat hodnocení závažnosti problému, vliv na provozní náklady, náklady na neshody, výkonnost, spolehlivost, bezpečnost a spokojenost zákazníka.

Zdroje informací, které mohou indikovat potřebu opatření k nápravě:

- stížnosti zákazníka
- protokoly o neshodách
- zprávy z interních auditů
- výstupy z přezkoumání vedením
- různé výstupy z analýz
- měření procesu, aj.

Preventivní opatření má zabránit potencionálním neshodám.

Preventivní opatření mají smysl jako prevence ztrát pro organizaci. Plánování prevence proti ztrátám musí být systematické.

Plánování prevence je založeno na datech, která pramení z příslušných metod, včetně historických údajů a trendů. Používáme různé zdroje údajů, např.

- použití nástrojů pro analýzu rizik (FMEA)
- přezkoumání potřeb zákazníka (QFD)
- analýza trhu
- výstup z přezkoumání vedením
- výstupy z analýzy údajů (SPC, DOE)
- měření spokojenosti
- měření procesu (SPC)
- příslušné záznamy v systému jakosti
- znalosti získané předešlou zkušeností
- výsledky sebehodnocení



Shrnutí kapitoly.

Požadavky ISO 9001 jsou závazné pro organizace, které usilují o certifikát systému managementu jakosti, případně již jsou certifikovány a chtějí si certifikát udržet. Požadavky této normy se týkají pěti základních oblastí: dokumentace QMS, odpovědností managementu, managementu zdrojů, procesu realizace produktu a analýzy, měření a neustálého zlepšování.



Otázky.

- 1) Musí být řízená i externí dokumentace, která se v organizaci používá?
- 2) Můžeme aktualizovat dokumentované postupy?
- 3) Můžeme aktualizovat záznamy?
- 4) Jaké odpovědnosti pro vrcholové vedení vyplývají z požadavků normy ISO 9001?
- 5) Jaké požadavky na lidský faktor klade norma ISO 9001?
- 6) Máte ve firmě opatřit určitý materiál. Jaké požadavky ve smyslu norem ISO řady 9000 musíte respektovat?
- 7) Jaké znáte způsoby identifikace během realizace produktu?
- 8) Jaké aktivity je třeba realizovat v případě zjištění neshod?
- 9) Co je cílem interního auditu?
- 10) Co je cílem externího auditu (certifikačního, zákaznického) pro auditovanou organizaci?

4. ZÁKONNÉ POŽADAVKY

V této kapitole se dozvíte:

- právní úpravu ochrany spotřebitele
- právní úpravu ochrany před nebezpečnými výrobky
- co je regulovaná oblast a kdo ji dozoruje
- základy technické normalizace
- právní úpravu metrologie
- co je to akreditace a kdo ji provádí
- označování a oceňování jakosti

Budete schopni:

- se orientovat v zákonných požadavcích na ochranu spotřebitele, na ochranu před nebezpečnými výrobky a na zabezpečení jednotného a přesného měření
- definovat tzv. regulovanou oblast
- se orientovat v technické normalizaci
- určit rozdíl mezi stanovenými a pracovními měřidly
- říci, co je to akreditace
- vyjmenovat ceny za jakost udělované výrobkům a ceny za jakost udělované na systém managementu jakosti

Klíčová slova této kapitoly.

Ochrana spotřebitele, ochrana před nebezpečnými výrobky, regulovaná oblast, značka shody, technická norma, ČOI, ČSN, ISO, CEN, ČMI, ČIA.



Čas potřebný k prostudování učiva kapitoly:
5 + 3 hodiny (teorie + řešení úloh)

V požadavcích normy ISO 9001:2000 a v odvětvových normách zaměřených na systém managementu jakosti velmi často nacházíme požadavek na plnění legislativních předpisů. Tyto legislativní předpisy obecně zahrnují 3 základní oblasti

- standardní požadavky na ochranu spotřebitele, které jsou obvyklé ve vyspělých tržních ekonomikách
- požadavky na ochranu před produkty, které v důsledku jedné či více nebezpečných vlastností mohou ohrozit zdraví nebo životy uživatelů

- sjednocené přístupy k měření (metrologie) a optimální technické a jiné požadavky na výrobky a služby (normalizace) jako vhodné technické předpoklady pro kvalitní řešení produktů.

4.1 Ochrana spotřebitele

Ochrana spotřebitele je jednou z podmínek dobře fungujícího tržního hospodářství.

V ČR stanovuje Koncepci spotřebitelské politiky ministerstvo průmyslu a obchodu.

Cíle spotřebitelské politiky ČR na léta 2001 až 2005 jsou

- chránit bezpečnost života, zdraví a ekonomické zájmy občanů
- přispívat k ochraně vnitřního trhu před nekalým jednáním
- rozvíjet činnost nevládních spotřebitelských organizací (v současnosti je v ČR nejznámější občanské sdružení časopisu TEST)
- zlepšovat informovanost občanů o jejich právech při nákupu zboží a služeb a o způsobech, jak uplatňovat na trhu své ekonomické zájmy
- přispět k dosažení kompatibility trhu ČR s vnitřním trhem EU
- podílet se na vytváření důvěry v elektronický obchod a na jeho rozvoji

Ochrana spotřebitele v ČR vychází z občanského zákoníku a ze zákona o ochraně spotřebitele (Zákon č. 634/1992 Sb. ve znění pozdějších novel).

Tento zákon obsahuje

- povinnosti při prodeji výrobků a služeb (např. poctivost prodeje, zákaz diskriminace spotřebitele, zákaz klamání spotřebitele a informační povinnosti prodávajícího)
- úkoly veřejné správy
- ustanovení pro zřizování sdružení na ochranu spotřebitelů

4.2 Ochrana před nebezpečnými výrobky

U mnoha výrobků představuje bezpečnost jeden z rozhodujících znaků jakosti.

Tato oblast je v rámci Evropy řešena směrnicí 85/374/EEC o odpovědnosti za vadné výrobky a směrnicí 92/59/EEC o všeobecné bezpečnosti výrobků.

Směrnice 85/374/EEC o odpovědnosti za vadné výrobky deklaruje, že výrobce nese odpovědnost za škodu způsobenou vadou výrobku. Výrobek je přitom považován za vadný, neposkytuje-li takovou bezpečnost, kterou lze od něj právem očekávat. K uplatnění nároku na odškodnění pak poškozenému postačuje, když prokáže existenci vady, vznik škody a souvislost mezi vadou a škodou.

Výrobce se může vyvázat z odpovědnosti pouze pokud prokáže např.:

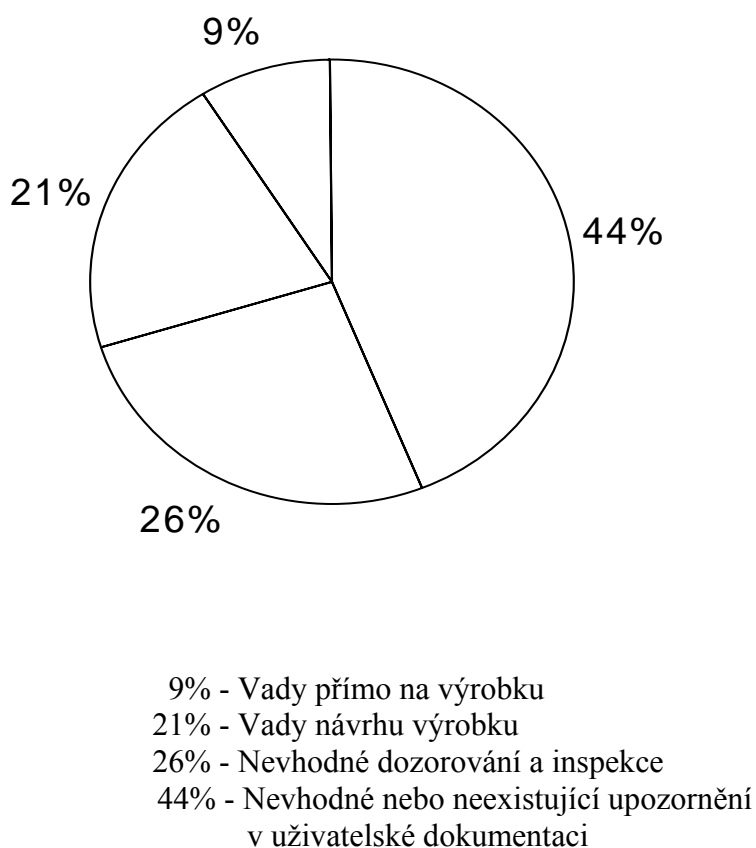
- že výrobek neuvedl na trh
- neexistenci vady v okamžiku uvedení na trh
- že vada vznikla v důsledku dodržení závazné, avšak špatné normy

- že stav techniky v době uvedení do oběhu neumožňoval detekci vady apod.

Směrnice tak motivuje výrobce, aby si obstarali řádné důkazní prostředky o tom, že jejich výrobek odpovídá platným předpisům. Jedná se hlavně o různé certifikáty.

Lze konstatovat, že účinný systém managementu jakosti je velmi cenným pomocníkem pro organizaci při snižování rizik v oblasti odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku.

Obr.4.1 – Příčiny vzniku škod u uživatelů výrobků



Obrázek 4.1 ukazuje, že nejčastější příčinou škod způsobených vadou výrobků jsou nevhodná nebo neexistující upozornění v uživatelské dokumentaci.

Smyslem směrnice 92/59/EEC o všeobecné bezpečnosti výrobků je zajistit, aby výrobky uváděné na trh byly bezpečné. Směrnice ukládá výrobcům povinnost poskytovat spotřebitelům pravdivé informace a činit opatření k odvrácení případného nebezpečí včetně stažení výrobku z trhu.

Dále je řešena ochrana spotřebitelů před vybranými rizikovými výrobky, u kterých je třeba posílit ochranu života, zdraví, majetku osob a životního prostředí, a to jak cestou stanovení podmínek pro jejich uvádění na jednotný vnitřní trh, tak i při prokazování shody (s normou). Legislativní úpravy se v tomto případě

netýkají celého spektra výrobků, ale pouze tzv. regulované oblasti, to znamená určeného okruhu výrobků, které by mohly ohrozit veřejný zájem, tj. např. bezpečnost, zdravotní a ekologickou nezávadnost.

Klasické regulované obory jsou např. léčiva, chemikálie, motorová vozidla, potraviny.

Dosud bylo vytipováno asi 19 výrobních rizikových skupin např. hračky, plynová zařízení, horkovodní kotle na tekutá a plynná paliva, jednoduché tlakové nádoby, stavební výrobky a konstrukce, strojní zařízení, osobní ochranné pomůcky, zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, zdravotnická zařízení, telekomunikační koncová zařízení, elektrotechnická zařízení, výtahy, výbušniny pro civilní využití, výletní lodě.

Základní požadavky EU pro regulovanou oblast jsou následující

- pro vybrané výrobní rizikové skupiny jsou určeny směrnicemi (93/465/EEC) základní požadavky, které musí výrobky splňovat
- tyto směrnice specifikují požadavky na výrobek pouze rámcově a další požadavky jsou v příslušných harmonizačních dokumentech, zpravidla v EN (evropské normy)
- každá z výše uvedených směrnic uvádí možné způsoby prokazování shody v návaznosti na tzv. modulární systém
- průkazem shody (s normou) je označení CE (Conformité Européenne), které výrobce umísťuje na výrobek. Označení CE má být potvrzením, že daný výrobek splňuje stanovené požadavky dané evropskými směrnicemi.

Právní řád ČR se postupně harmonizuje s legislativou EU. Za nejdůležitější zákony v oblasti ochrany před nebezpečnými výrobky lze považovat:

- zákon o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku (zákon č. 59/1998 Sb. ve znění zákona č. 209/2000 Sb.)
- zákon o obecné bezpečnosti výrobků (zákon č. 102/2001 Sb.)
- zákon o technických požadavcích na výrobky (zákon č. 22/1997 Sb. a novelizovaný zákon č. 71/2000 Sb.). Tento zákon upravuje pro vybrané skupiny výrobků posuzování shody. V případě, že výrobek byl posouzením prohlášen za shodný s požadavky tohoto zákona, je označován značkou CCZ (Česká značka shody).

Na dodržování všech výše uvedených právních úprav zaměřují kontrolní činnost tzv. dozorové orgány např. ČOI (Česká obchodní inspekce), Česká zemědělská a potravinářská inspekce, Státní veterinární služba a Hygienická služba.

4.3 Technická normalizace a metrologie

Technické normy jsou kvalifikovaná doporučení, která obsahují technické specifikace nebo kritéria např. pro

- suroviny, materiály, polotovary, konstrukční prvky a jejich tvary, parametry, jakost, fyzikální, biologické, chemické a jiné vlastnosti

- opakující se technické činnosti – zacházení s výrobky a surovinami, jejich zkoušení, balení, uskladňování, doprava, údržba, apod.; technologické postupy a technická práce; opatření pro ochranu věcí
- všeobecné technické náležitosti jako názvy, pojmy, veličiny, jednotky, značky, výkresy, lícování, apod.
- opatření pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

Ústředním orgánem státní správy v této oblasti je Český normalizační institut (ČSNI), který je v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky včetně pozdějších doplňků oprávněn vydávat nové normy, revidovat již nevyhovující, zastupovat ČR v mezinárodních normalizačních organizacích, vydávat závazné vyhlášky a doporučení.

Technické normy vydané ČSNI nesou před svým číslem označení ČSN, případně jsou-li v souladu s mezinárodními normami, tak označení např. ČSN ISO, ČSN EN, ČSN EN ISO apod.

Normy, které jsou součástí právních předpisů (vládních nařízení- musí být vydáno ve Sbírce zákonů ČR) se nazývají harmonizované normy.

V celosvětovém měřítku existuje řada iniciativ směřujících ke sjednocování požadavků národních norem.

K nejdůležitějším normalizačním organizacím patří

- ISO (International Standard Organization) Mezinárodní organizace pro standardizaci sdružující přibližně sto států
- IEC Mezinárodní elektrotechnická komise sdružující přibližně padesát států

Obě organizace navzájem spolupracují a vydávají mezinárodní normy

Na evropské úrovni existuje

- CEN (Evropská komise pro normalizaci)
- CENELEC (Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice)
- ETSI (Evropský institut pro telekomunikační normy)

Metrologie

se zabývá jednotností a přesností měřidel a způsobů měření ve všech oborech vědecké, technické a hospodářské činnosti. Jednotné a přesné měření ne nutnou podmínkou při zabezpečení jakosti produktu a má vliv i na další oblasti např. na ochranu zdraví a životní prostředí.

Ústředním orgánem státní správy pro metrologii je Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).

Metrologie je v ČR upravena zákonem č. 505/1990 Sb. o metrologii včetně pozdějších doplňků.

ÚNMZ má na starosti následující činnosti

- stanovení programu státní normalizace a zabezpečení jeho realizace
- zastoupení ČR v příslušných mezinárodních orgánech a organizacích
- akreditaci k výkonům státní metrologie, úředního měření a kalibrační služby
- kontrolní činnost a poskytování expertních a poradenských služeb v oblasti metrologie

Zákon člení měřidla na

- etalon je měřidlo sloužící k realizaci a uchovávání měřicí jednotky nebo stupnice.
- stanovená měřidla jsou měřidla, která jsou stanovena k povinnému ověřování pro ochranu správnosti obchodního styku, pro stanovení sankcí, poplatků, tarifů, daní nebo pro ochranu zdraví, životního prostředí, bezpečnosti práce a jiných veřejných zájmů.
- pracovní měřidla, která nejsou etalonem ani stanoveným měřidlem. Uživatelé pracovních měřidel si návaznost (správnost měření) pracovních měřidel mohou zajistit sami pomocí etalonů kalibrovaných ČMI nebo Střediskem kalibrační služby.
- Referenční materiály jsou materiály nebo látky přesně stanoveného složení nebo vlastností, používané zejména pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřících metod a kvantitativních určování vlastností materiálů



Neformální vstup autora do textu.

Stanoveným měřidlem jsou např. váhy používané v obchodním styku. Nejste si jisti, zda jste schopni taková měřidla správně určit? S tím si nemusíte lámat hlavu. Tato měřidla jsou stanovena zákonem, takže tam je spolehlivě najdete.

Prováděním všech úkonů spojených s metrologií je pověřen Český metrologický institut (ČMI). Do jeho působnosti patří

- základní metrologie – rozvoj a schvalování státních etalonů
- kalibrace etalonů a měřidel
- legální metrologie – typové schvalování měřidel, prvotní a následné ověřování stanovených měřidel
- metrologický dozor

Akreditace

je oficiální uznání, že subjekt akreditace (laboratoř, certifikační orgán, inspekční orgán) je způsobilý provádět specifické činnosti.

Akreditaci provádějí národní akreditační orgány. V ČR plní tuto úlohu Český institut pro akreditaci (ČIA).

Základními kritérii podle kterých se posuzuje způsobilost subjektů žádajících o akreditaci jsou evropské normy ČSN EN řady 45 000 a mezinárodní norma ČSN ISO 17 025.

Úkol k zamyšlení.

Musí mít certifikační orgán, který certifikuje systém managementu jakosti podle technické specifikace ISO/TS 16949:2002 akreditaci na provádění této činnosti?



Označování a oceňování jakosti

označování výrobků má sloužit k prokázání, že byly splněny určité požadavky na výrobky. Může vyplývat ze zákona nebo může být dobrovolné.

Např. Česká značka shody – CCZ je stanovena zákonem č. 22/1997Sb. o technických požadavcích na výrobek. ÚNMZ může uznat i zahraniční značky jako důkaz pro posuzování shody, např. CE.

Na dobrovolném základě jsou výrobky označovány značkou shody výrobku s českou technickou normou. Tuto značku mohou udělovat oprávněná zkušební a certifikační místa pověřená ČSNi.

Na dobrovolném základě se uchází organizace o značku Czech Made pro výrobky nebo služby srovnatelné s kvalitními zahraničními a tuzemskými výrobky. Tato značka je udělována na 2 roky Sdružením pro Cenu ČR za jakost.

Ceny za jakost se rozšířily i na systémy managementu jakosti. Nejznámější je Demingova cena za jakost udělovaná v Japonsku, cena Malcolma Baldrige udělována v USA, Evropská cena za jakost udělovaná v rámci Evropy a Česká národní cena za jakost udělovaná v ČR.

Shrnutí kapitoly.

Ochrana spotřebitele patří k podmínkám dobře fungujících tržních vztahů. Pokud může výrobek ohrozit zdraví nebo život spotřebitelů nebo způsobit vážné škody spadá do tzv. regulované oblasti a státní orgány zde uplatňují jistá omezující opatření. Patří sem i prokazování plnění technických požadavků na výrobky či služby. Z toho důvodu by měli mít výrobci, poskytovatelé služeb, dovozci, ale i distributoři alespoň základní povědomí o legislativě upravující tuto oblast.



**Otázky.**

- 1) Jak je naplňována ochrana spotřebitele?
- 2) Které zákony v legislativě ČR se zabývají oblastí ochrany před nebezpečnými výrobky?
- 3) Jaké důsledky pro výrobce a distributory má zákon o technických požadavcích na výrobky?
- 4) Které znáš české, evropské, světové normalizační organizace?
- 5) Kterým zákonem je upravena metrologie v ČR?

**Další zdroje.**

www.npj.cz

5. PERSPEKTIVY VE VÝVOJI PŘÍSTUPŮ K JAKOSTI

V této kapitole se dozvíte:

- tendence ve vývoji systémů managementu jakosti;
- důvody k integraci 3 manažerských systémů (QMS, EMS, HSMS);
- co je podstatou modelu podnikatelské úspěšnosti EFQM;
- Jaký je přínos modelu EFQM;

Budete schopni:

- Určit charakteristické rysy Environmental management systému;
- Určit charakteristické rysy systému bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
- Vyjmenovat společné rysy QMS, EMS a HSMS;
- Říct, jaký je princip a účel modelu EFQM.

Klíčová slova této kapitoly:

Environmental management systém – EMS, systému bezpečnosti a ochrany zdraví při práci – HSMS, Integrovaný systém, Model EFQM



Čas potřebný k prostudování učiva kapitoly:
3 + 4 hodiny (teorie + řešení úloh)

Nové tendence ve vývoji přístupů k jakosti jsou zaměřeny na

- budování tzv. integrovaného systému, ve kterém integrují systém managementu jakosti (QMS) a environmentálního managementu (EMS) a managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.
- modely TQM, zejména na model EFQM a implementují doporučení těchto modelů ke zlepšení celé firmy za účelem dosažení podnikatelské úspěšnosti.

5.1 Integrovaný systém

Charakteristické rysy systému environmentálního managementu – EMS (ISO 14 001) jsou

- nezastupitelná úloha vrcholového vedení
- zapojení všech pracovníků do péče o životní prostředí
- vymezení odpovědností a pravomocí

- respektování národní environmentální legislativy
- vymezení environmentálních vlivů činnosti organizace
- zavedení firemní dokumentace upravující environmentální chování včetně případů eko-havárií
- vedení záznamů o všech relevantních environmentálních skutečnostech
- vytváření povědomí o EMS u všech zaměstnanců
- možnost certifikace EMS

Oblast ochrany životního prostředí je z hlediska legislativy upravena v rámci EU zhruba 30 dokumenty. Česká legislativa obsahuje třináct tematických celků, např. zákony upravující vodní hospodářství, ochranu ovzduší, ochranu půdy a lesní hospodářství, právní úpravy odpadů, nakládání s chemickými látkami a prevenci závažných havárií.

Charakteristické rysy systému managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci – HSMS (ve strukturách ISO nebyl dosud přijat dokument upravující tuto oblast) jsou

- odpovědnost vrcholového vedení má za bezpečnost a ochranu zdraví ve firmě
- zajištění souladu s platnou legislativou
- přístup HSMS zajistí dostatečné ošetření všech bezpečnostních rizik
- vymezení odpovědností a pravomocí
- analýza bezpečnostních rizik
- dokumentované postupy péče o bezpečnost a ochranu zdraví při práci
- vedení záznamů souvisejících s bezpečností a ochranou zdraví při práci
- vytváření povědomí o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci

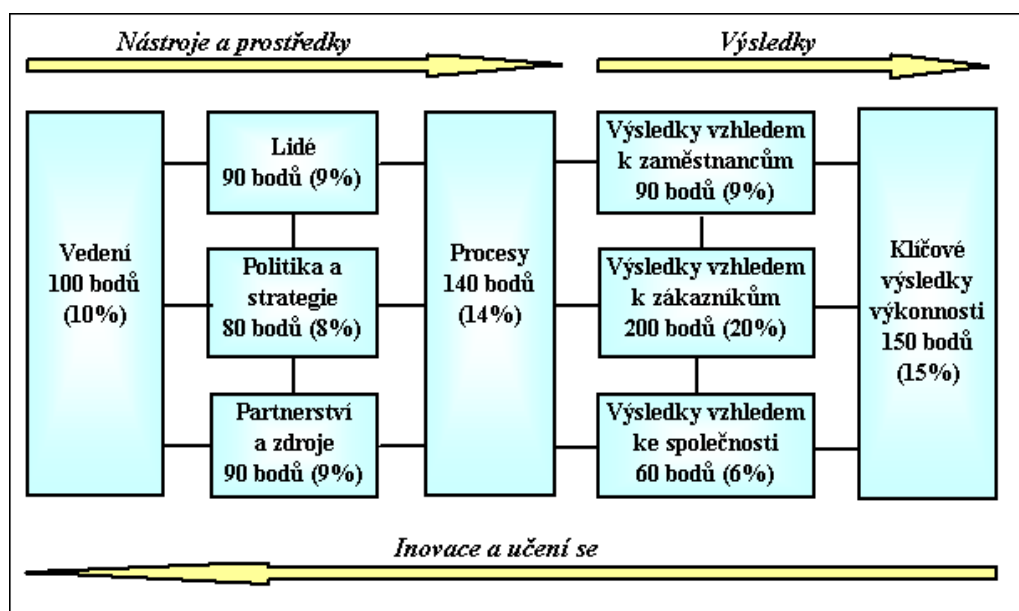
Oblast bezpečnosti a ochrany zdraví při práci je také upravena řadou zákonů a vyhlášek. Základním právním dokumentem pro tuto oblast je Ústava a listina základních práv a svobod a zákoník práce (č.65/1965 Sb.) a zákon o státním odborném dozoru (396/1992 Sb.). Ochranu zdraví při práci upravuje zejména zákon o ochraně veřejného zdraví (258/2000 Sb.).

Životní prostředí, bezpečnost práce a ochranu zdraví dnes již nemůžeme považovat za vedlejší produkt výrobního či jiného procesu. Jsou neoddělitelnou součástí všech procesů od fáze vzniku nového výrobku až po jeho likvidaci. Tyto tři systémy mají řadu společných rysů (legislativa, prevence a priority, úloha vrcholového vedení, dokumentace a záznamy, povědomí a výcvik, provozní činnosti, auditování), pro které je vhodné je spojit.

Záměrem integrace QMS, EMS a HSMS je zjednodušení a zhospodárnění provozu integrovaného systému ve srovnání s provozováním tří izolovaných manažerských systémů

5.2 Model Evropské ceny za jakost – Model EFQM

Mnoho evropských firem prochází v současnosti etapou hledání optimální cesty k budoucím vynikajícím výsledkům, jež jim pomohou přežít v ostrém konkurenčním prostředí a ve světě integrace. Evropská nadace pro management jakosti (EFQM) vytvořila model EFQM, který aplikuje všechny podstatné zásady a principy TQM. Oficiální název modelu je The EFQM Excellence Model, který je zároveň registrovanou značkou. Model má 9 hlavních kritérií (viz obrázek modelu), kde procenta, resp. body definují váhu těchto hlavních kritérií.



Logika Modelu excelence je poměrně jednoduchá. Vychází z předpokladu, že vynikající výsledky organizace mohou být dosaženy pouze za podmínky maximální spokojenosti externích zákazníků, spokojenosti vlastních zaměstnanců a při respektování okolí. Tyto efekty, souhrnně označované jako výsledky, jsou však podmíněny precizním zvládnutím a řízením procesů, což vyžaduje nejenom vhodně definovanou a rozvíjenou politiku a strategii, ale i propracovaný systém řízení všech druhů zdrojů (lidské zdroje nevyjímaje) a budování vztahů partnerství. To je umožněno adekvátní kulturou a přístupy vedení všech úrovní managementu. Analýzou dat o výsledcích lze v procesech učení se a inovací dávat podněty k dalšímu rozvoji přístupů a nástrojů systémů managementu.

Zatímco prvních pět kritérií (tj. nástroje a prostředky) doporučují, jak by mělo být v organizaci postupováno, kritéria výsledků ukazují, co bylo dosaženo.

EFQM Model excelence slouží v prostředí evropských i mimoevropských firem ke třem základním účelům:

- k procesům tzv. samohodnocení, kdy je tento model porovnávací základnou pro odhalování silných stránek a zejména příležitostí ke zlepšování firem (může být např. výhodně uplatněn i jako nástroj externího benchmarkingu, tj. konkurenčního porovnávání),
- k oceňování těch firem, které při aplikaci tohoto modelu dosahují dlouhodobě nejlepších výsledků tzv. Evropskou cenou za jakost (European Quality Award), jež je dnes nejprestižnější cenou za činnost organizací různého charakteru (včetně organizací neziskových) v Evropě,
- jako nástroj inspirace pro ty firmy, které hledají odpověď na důležitou otázku směřů dalšího rozvoje a zdokonalování systémů managementu. Statistiky z EFQM ukázaly, že tuto inspiraci našlo v uvedeném modelu už více než 15000 firem různých odvětví i velikosti, z nichž naprostá většina opravdu reprezentuje špičku v daném segmentu trh.

Kromě Evropské ceny za jakost, existují také národní ceny za jakost (Demingova cena v Japonsku, Cena Malcoma Baldrige v USA).

U nás uděluje Sdružení pro Cenu ČR za jakost Národní cenu ČR za jakost, která oceňuje ideální propojení všech činností firmy. Tato cena přispívá k:

- zvyšování konkurenceschopnosti na domácím i zahraničním trhu,
- motivaci k trvalému zlepšování kvality všech činností,
- využívání moderních metod sebehodnocení a benchmarkingu,
- spokojenosti zákazníka a spotřebitele,
- dosažení ekonomické úspěšnosti.



Korespondenční úkol.

Při zlepšování QMS se prosazuje ve vyspělých organizacích Lean Production (Štíhlá výroba). Zjistěte na jakém principu je tato metoda založena.



Shrnutí kapitoly:

V oblasti jakosti došlo v poslední době k výraznému posunu. Certifikát podle ISO 9001 dnes vlastní již většina organizací a ty chtějí svůj systém managementu jakosti dále rozvíjet. V současné době existují 2 vývojové trendy, a to buď integrovaný systém QMS, EMS a případně HSMS a nebo rozšíření stávajícího QMS o požadavky vyplývající z modelu podnikatelské úspěšnosti EFQM.

Teoreticky se nevylučuje uplatnění obou přístupů současně, ale bylo by to velmi náročné. Praktičtější se jeví jít cestou postupných kroků.

Otázky:

- 1) Co je to integrovaný systém?
- 2) Jaký je přínos integrovaného systému?
- 3) Co je to model EFQM?
- 4) K čemu model EFQM slouží?



Další zdroje.

www.env.cz



L I T E R A T U R A



1. Blecharz,P., Zindulková,D.: Integrace nástrojů jakosti. Jakost 2004 (sborník přednášek), DT Ostrava 2004
2. Carnegie,D.: Jak získávat přátele a působit na lidi.Praha, Talpress 1993
2. ČSN EN ISO 9001.Praha, ČNI 2001
3. ČSN EN ISO 9000.Praha, ČNI 2001
4. ČSN EN ISO 9004.Praha, ČNI 2001
5. ČSN EN ISO 9001.Praha, ČNI 2001
6. ČSN EN ISO 19011.Praha, ČNI 2003
7. Debef,J.: Řízení jakosti. Kopřivnice, VOŠ 1997
8. Ishikawa,K.: Co je celopodnikové řízení jakosti? Japonská cesta. Praha, ČSJ 1994
9. ISO/TS 16949.Praha, ČSJ 2002
10. Nenadál,J.:Moderní systémy řízení jakosti. Praha, Management Press 2002
11. Nenadál,J.:Měření v systémech managementu jakosti. Praha, Management Press 2004
12. Uplatnění požadavků normy ISO 9001:2000 v praxi. Praha, ČSJ 2001
13. Veber J. a kol.: Řízení jakosti a ochrana spotřebitele.Praha, Grada 2002

POZNÁMKY

