

ISO 9001 a její revize



Ing. Marcela Bačáková

www.uniconsulting.cz

UniConsulting



Profil UniConsulting

- Společnost na trhu od roku 1998, tvořena z odborníků se zkušenostmi a praxí v jednotlivých oblastech
- Nezávislá společnost nabízející pomoc při zavádění systémů (GMP, GTP, HACCP, IFS/BRC, ISO22000, GLOBALGAP, atd.) a při uplatňování nově vznikající legislativy v oblasti zemědělství, potravin, nepotravin a stravování do praxe
- **Pomoc při získávání dotací z EU**
- Činnost je flexibilně rozvíjena podle požadavků klientů
- Velký důraz na vzdělávání a doškolování svých specialistů

Požadavky vyšších systémů jakosti a zdravotní nezávadnosti

Základní charakteristiky

- zahrnují povinnosti a požadavky, které kvalitu a zdravotní nezávadnost výrobků zajišťují
- kvalita (jakost) výrobků a zdravotní nezávadnost je rozhodující pro úspěšnost výrobce
- povinnosti a požadavky jsou definovány v různých systémech jako
- „certifikační schéma“, lze je ověřovat nezávislou stranou => ověřování stupně plnění ve firmě

Nástroje k zajištění zdravotní nezávadnosti a jakosti

1) Legislativní požadavky:

- - Bezpodmínečně nutné požadavky hygieny
- - SVHP
- - HACCP

• 2) Systémy jakosti

• 3) Standardy

• 4) Vnitřní předpisy a směrnice



Legislativa x Standardy (systémy řízení)

Legislativa

Požadavky:

- povinné (právní status)
- vymahatelné
- vznikají demokratickým způsobem
- působnost je omezena hranicemi
- kontrolovány státními orgány

Standardy

Požadavky:

- „nepovinné“
- nemají právní status
- nejsou vymahatelné
- nevznikají demokratickým způsobem
- mezinárodní platnost (neznají hranice státu)
- kontrolovány „vlastníkem“ standardu



Certifikace systémů je mechanismus, který podporuje důvěru mezi účastníky potravního řetězce.

Systémy přispívají k zabezpečení zdravotní nezávadnosti a dlouhodobé udržitelnosti požadované jakosti potravin.

Systémy, můžeme rozdělit z formálního hlediska na:

- 1) Systémy, které nejsou založeny na existujících Certifikačních schématech – jsou vytvořeny na konkrétní provozy pro vnitřní účely.
- 2) Povinné systémy z všeobecně přijatým schématem, také pro vnější účely. (HACCP)
- 3) Nepovinné systémy s všeobecně přijatým schématem, certifikované nezávislou třetí stranou. Význam je prezentace úrovně systémů firmy pomocí auditu třetí stranou (prokazování shody se standardem).

Proč systém chceme využívat a v jakém rozsahu?

- 1) Řízení pouze dílčí, i když velmi důležité povinnosti – např. týkající se zdravotní nezávadnosti produktů (HACCP).
- 2) Komplexní a efektivní řízení celé firmy, dodržování povinné legislativy
- 3) Komplexní a efektivní řízení celé firmy, dodržování povinné legislativy s posunutím povinností systém rozšířit aby odpovídal potřebám širokého spektra zainteresovaných stran (dodavatelé odběratelé) a akceptoval preferované potřeby společnosti.
- 4) Chceme nebo musíme se prezentovat zavedeným systémem navenek. Jako přidanou hodnotou firmy, konkurenční výhodou nebo marketingovou strategií.
- 5) Rozhodnutí v těchto směrech může být dílčí (jen omezený obor) nebo komplexní (za celou firmu).

UniConsulting 

Charakteristika stávajících standardů

- **ČSN EN ISO 22000**
 - Cíl: Vedení se zavazuje k plnění opatření politiky, cílů v souladu s koncepcí trvale udržitelného rozvoje a společenské potřebě ochrany životního prostředí.
 - Základ systému: Systém je komplexní v rámci potravinářského provozu
 - klade se důraz na systém HACCP, zvláště na preventivní opatření
 - lze prokázat odpovídající péči a dodržování předpisů
 - Hlavní metoda: Procesní přístup
 - Komplexní systém: Je nepovinný.

UniConsulting 

Charakteristika stávajících standardů

- **HACCP (Kritické body)**

- Cíl: Zdravotní nezávadnost výrobků
- Hlavní metoda: Analýza nebezpečí (kvalitativní, kvantitativní)
- Nebezpečí: Biologická, Chemická, Fyzikální
- Kritické body: Monitoring nebezpečí ve výrobě

- Dílčí záběr: Je povinný v rámci všech ostatních standardů
- Povinný z legislativy:
- Výhoda: Pro firmy rizikové procesy jsou auditované podle ČSN EN 19011)
- Nevýhoda: řeší pouze malou část problémů bez návaznosti na kvalitu



ISO 9001 – systém managementu kvality

- Cíl: Trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka
- Základ systému: Komplexní řešení všech procesů ve firmě
- Hlavní metoda: Procesní přístup
- Komplexní systém: Je nepovinný. Je celosvětově nejrozšířenější.
- Výhoda:
 - Je obecný použitelný na všechny typy firem.
 - Poskytuje dostatečnou vůli pro individuální řešení.
 - Principy, které používá jsou implementovány do všech ostatních systémů.
 - Celosvětové rozšíření.
- Nevýhoda:
 - Je příliš obecný a slouží pouze jako vodítko.
 - Není dnes dostatečnou zárukou, že firma je kvalitní.
 - Příliš velké rozšíření a devalvace jména.
-



ISO 14001 (EMS) - systém životního prostředí

- Cíl: Vedení se zavazuje k plnění opatření politiky, cílů v souladu s koncepcí trvale udržitelného rozvoje a společenské potřeby ochrany životního prostředí.
- Základ systému: Systém je komplexní v rámci úzce vymezeného tématu
 - klade se důraz na preventivní spíše než na nápravná opatření
 - lze prokázat odpovídající péči a dodržování předpisů
- Hlavní metoda: Procesní přístup.



Systémy IFS a BRC

- Cíl: Trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka (maloobchodní řetězec). Schéma je určené pro organizace, které vyrábí nebo zpracovávají potraviny zejména pod privátní značkou.
- Základ systému: Opakované ujištění managementu, že jsou si zaměstnanci vědomi svých povinností a že je hodnocena efektivita práce, kontrola výrobku i výrobního procesu a implementace nápravných opatření.
- Hlavní metoda: Shoda s touto normou je zjišťována na bázi kontrolního seznamu dotazů a vyhodnocovací matrici



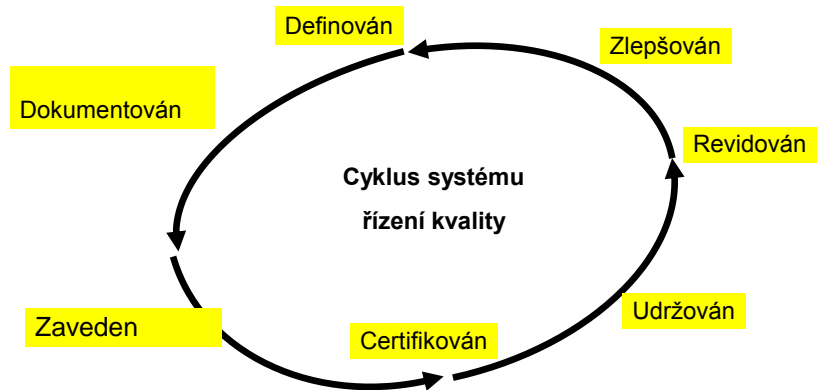
Systémy IFS a BRC

- **Komplexní výrobní systém:** Je nepovinný. Je celosvětově nejrozšířenější v oblasti potravin.
- **Výhoda:** Je složen z konkrétních požadavků bez výjimek. Proto je velmi přesná představa o podnicích, které jsou takto certifikovány. Jde o jediný systém který řeší dopodrobna i prostorové uspořádání, hygienu, sanitaci DDD atp. Jeho prestiž je velmi vysoko. Je vyžadován maloobchodními řetězci.
- **Nevýhoda:** Při jeho konkrétnosti a striktnosti neumožňuje požadavky přitvrzovat nebo zjemňovat podle typu výroby. Tvrdé požadavky znamenají v některých případech značné investice do výrobních prostor (na rozdíl od ostatních standardů).

Systém ISO 9001

- **Co znamená ISO 9001**
- International Organization for Standardization
- **Co je ISO 9001**
- Soubor norem, které poskytují návod k vypracování a uplatnění efektivního systému řízení kvality.
- **Čeho se ISO 9001 týká**
- Týká se činností, které v organizaci provádíte k uspokojení očekávání zákazníků

System ISO 9001



System ISO 9001

- Základní požadavky na ISO 9001
- 4. Systém managementu kvality
- 5. Odpovědnost managementu
- 5.5 Odpovědnosti, pravomoci a komunikace
- 5.6 Přezkoumání systému managementu
- 6. Management zdrojů
- 7. Realizace produktu
- 8. Měření, analýza a zlepšování

System ISO 9001

- Příprava ISO 9001:2008
- **Tři hlavní části:**
 1. Vypracování nebo úprava **dokumentace**
 2. **Zlepšování** pracovních procesů
 3. **Zavádění** a příprava na certifikaci

System ISO 9001

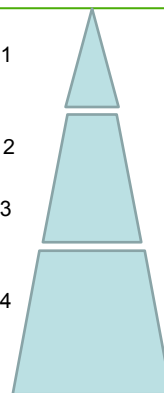
- **1. Analýza současného stavu**
- - analýza organizační struktury
- - analýza procesů ve firmě
- - hodnocení shody současného systému řízení s požadavky normy ISO 9001
- - návrh struktury systému managementu kvality

System ISO 9001

- **2. Tvorba systému managementu kvality**
- - zpracování všech potřebných dokumentů a postupů
- Příručka kvality
- Organizační řád
- Mapy procesů
- Politika kvality
- Cíle kvality
- Ostatní dokumenty a záznamy vztahující se k činnosti organizace

System ISO 9001

- | | |
|--|---|
| 1. Příručka kvality - Definuje přístup a odpovědnosti | 1 |
| 2. Postupy
Operace, technologie atd. - Definuje kdo, co, kdy | 2 |
| 3. Pracovní pokyny - Určuje jak
Popisy práce | 3 |
| 4. Ostatní dokumentace - Zajišťuje záznam o kvalitě
Formuláře, záznamy a vyvěšené pokyny | 4 |



System ISO 9001

- **3. Zavedení systému managementu do praxe**
- - implementace dokumentovaného managementu kvality do praxe
- - proškolení pracovníků v souvislosti s požadavky normy ISO 9001
- - hodnocení efektivnosti navrženého systému v praxi

System ISO 9001

- **Příprava na certifikaci**
- - korekce případných změn navrženého systému
- - předcertifikační audit
- - odstraňování zjištěných neshod

System ISO 9001

- **Certifikace a fáze po certifikaci**
 - certifikační audit
 - odstraňování neshod
 - - realizace doporučení ke zlepšení z certifikačního auditu

CO MUSÍME VĚDĚT O SVÉM PROCESU A PODNIKU

1. Jaká je vaše funkce
2. Kdo je váš nadřízený, kdo je podřízený
3. Kdo vás zastupuje ve vaší nepřítomnosti
4. Jaké máte vymezené odpovědnosti a pravomoci (máte to písemně stanoveno a kde)
5. Co děláte za práci (jak se nazývá váš proces)
6. Od koho se dozvíte co máte každý den dělat
7. Dostáváte nějaké dokumenty (jaké a od koho)
8. Podle čeho pracujete, máte k dispozici písemné dokumenty (správná výrobní a hygienická praxe, pracovní řád a sanitační řád, norma)

CO MUSÍME VĚDĚT O SVÉM PROCESU A PODNIKU

- Jaké materiály, polotovary (vstupy) vstupují do vašeho procesu
- 10. Znáte specifikaci vstupů (kvalitu, zdravotní požadavky, legislativní požadavky)
- 11. Kdo odpovídá za příjem surovin
- 12. Provádíte ve vašem procesu kontrolu vstupujících materiálů a polotovarů
- 13. Provádíte nějaká měření (Jaká máte měřidla a znáte metrologický řád)
- 14. Pokud je nevyhovující (neshodná) surovina, materiál, jak postupujete (co s ním děláte, označíte, oddělíte, zaznamenáte, komu oznámíte)

CO MUSÍME VĚDĚT O SVÉM PROCESU A PODNIKU

- Děláte záznamy o kontrole, kam (formulář, kdo uvolňuje, podepisuje, zda je výrobek vhodný k distribuci)
- 23. Znáte svého zákazníka
- 24. Co se děje, když váš výrobek neodpovídá svými parametry požadavkům (neshoda) (označíte, oddělíte, záznam/formulář, komu oznámíte, kdo řeší)
- 25. Projednávají se neshodné výrobky
- 26. Znáte příčiny vašich neshod
- 27. Projednávají se s vámi opatření k odstranění zjištěných neshod

CO MUSÍME VĚDĚT O SVÉM PROCESU A PODNIKU

- Dostáváte zpětné informace o vyřešení problému
- 29. Dáváte náměty ke zlepšení vašeho procesu (jaké, kdy)
- 30. Projednávají se s vámi opatření ke zlepšení (kdo, kdy, jak)
- 31. Máte vyhovující pracovní prostředí
- 32. Máte pravidelná školení
- 33. Víte něco o zásadách systému kvality (kdo vás proškolil, jsou školení pravidelná)
- 34. Máte pravidelné schůzky na pracovišti
- 35. Jsou pravidelné schůzky z vedení
- 36. Provádí se na vašem pracovišti interní audit
- 37. Jsou s vámi výsledky interních auditů projednávány

Udržování systému kvality

1. Školení pracovníků dle plánu
2. Hodnocení spokojenosti zákazníka
3. Hodnocení vytčených cílů
4. Stanovení cílů, posouzení aktuálnosti politiky kvality
5. Interní audity
6. Hodnocení dodavatelů
7. Hodnocení procesů
8. Řízení neshod
9. Sledování CCP, záznamy

Výsledek projektu z hlediska firmy:

- identifikace procesů, nastavení měřítek úspěšnosti procesů
- nastavení systémů hodnocení dodavatelů, spokojenosti zákazníků (možnosti ke zlepšení)
- vytvoření potřebné dokumentace (organizační řád, směrnice, pracovní postupy)
- určení odpovědností, pravomocí a zastupitelnosti jednotlivých zaměstnanců

Příklad - Návrh a vývoj výrobku

- Návrh a vývoj výrobku je nyní jasně definován – jde o nové výrobky, ale i jakékoliv změny na výrobku, balení nebo způsobu zpracování.
- Společnost musí mít stanoveno, jak se musí postupovat (průvodce) pokud je proveden vývoj výrobku vzhledem k novým nebezpečím.
- Testy trvanlivosti jsou zde řešeny i pro výrobky s dlouhou dobou trvanlivosti – u těchto výrobků je požadováno podložené rozhodnutí na základě vědeckých údajů.
- Nově také důraz na kontrolu složení a alergenů v novém složení a správnosti textů na obalech.

Příklad - Zacházení s alergeny

- Identifikace cest kontaminace v analýze rizik
- Dokumentovaná politika pro zpracování surovin, meziproduktů, a hotových výrobků k vyhnutí se křížové kontaminaci.
- Dokumentovaný postup pro zajištění řízení alergenů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci do výrobku, který alergen neobsahuje, což zahrnuje, pokud je to možné:
 - - fyzické, nebo časové oddělení – při skladování, výrobě, nebo balení
 - zajištění dalšího ochranného oděvu pro ty, co manipulují s alergeny
 - - použití označených nádob (pomůcek)
 - - rozpis výroby – aby nedocházelo k častému střídání výrob s a bez alergenů
 - - system pro omezení pohybu prachových částic alergenních materiálů vzduchem

Příklad - Zacházení s alergeny

- Nově kde není možné vyhnout se zcela křížové kontaminaci, je nutné na obalu uvést pro spotřebitele informaci o možnosti stop alergenů ve výrobku.
- Pokud je použito nějaké tvrzení ohledně alergenů – např. bez lepku, bez laktózy – je nutné toto tvrzení ověřit (ověření musí být dokumentováno).
- Ověření sanitace po alergenech na alergeny zůstává, ale je zde navíc nový požadavek na použití čisticích prostředků které se používají jen na čištění po tomto alergenu.
-
- Dále je zde zařazen požadavek na dokumentovanou kontrolu změny obalů vždy při najetí nového výrobku na lince (kontrola, zda je použit správný obal pro správný výrobek)

Příklad - Personál

- **Školení**
- Nově pokud jsou ve společnosti zaměstnáváni agenturní pracovníci a školení zajišťuje agentura, je nutné mít kopie tohoto školení.
- **Zdravotní prohlídky**
- důraz na povinnost zaměstnanců hlásit jejich onemocnění, včetně onemocnění jejich blízkých, se kterými jsou v kontaktu, což platí jak pro vlastní pracovníky, tak pro agenturní pracovníky.

Příklad - Ochranný oděv

- Stejně požadavky jako v minulé verzi, doplněno o požadavek pokrývky hlavy se zakrytím všech vlasů
- **Praní oděvů pracovníky** je povoleno tam, kde je to ochranný oděv pracovníků pro zónu s uzavřeným výrobkem, nebo zónu s nízkým rizikem.

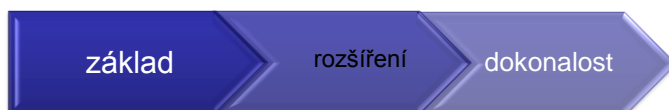
Časový plán – revize normy

- Změny normy byly schváleny v roce 2008
- Jednalo se o malou revizi normy
- Od 20/10/2007 do 20/02/2008 probíhalo připomínkové řízení k ISO/DIS 9001:2008
- ISO/FDIS 9001:2008 vyšlo v květnu 2008.
- veškeré připomínky k FDIS budou zohledněny v návrhu nové normy v letech 2010-12.

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

Důvod vytváření nových verzí.



- Proces zlepšování
- Pohyb požadavků trhu
- Pohyb legislativy
- Zájmy vlivných skupin (potrav. řetězce)

UniConsulting 

Hlavní změny

Články 0 až 3

0 Úvod

- (0.1) Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů, při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky předpisů a vlastní požadavky organizace.
- (0.4) Tato mezinárodní norma je dána do souladu s normou ISO 14001:1996, aby se v zájmu uživatelů zlepšila kompatibilita těchto dvou norem.
- (0.1) Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů, při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky právních předpisů a jiné požadavky na produkt a vlastní požadavky organizace.
- (0.4) Při vývoji této mezinárodní normy se bral ohled na ustanovení normy ISO 14001:2004, aby se v zájmu uživatelů zlepšila kompatibilita těchto dvou norem.

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

1 Předmět normy

- (1.1a) ...příslušné požadavky předpisů ...
- (1.1a) ...příslušné požadavky právních předpisů a jiné požadavky ...
- (1.1b) ... s příslušnými požadavky předpisů.
- (1.1b) ... s příslušnými požadavky právních předpisů a jinými požadavky.
- (1.2) ...který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky předpisů
- (1.2) ...který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky právních předpisů a jiné požadavky.

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

1 Předmět normy

- POZNÁMKA V této mezinárodní normě termín „produkt“ platí pouze pro produkt určený pro zákazníka nebo požadovaný zákazníkem.
- POZNÁMKA 1 V této mezinárodní normě termín „produkt“ platí pro produkt určený pro zákazníka nebo požadovaný zákazníkem nebo pro proces realizace produktu.
- POZNÁMKA 2 Právní předpisy a jiné požadavky lze též vyjádřit jako zákonné požadavky.

www.uniconsulting.cz

 UniConsulting

2 Normativní odkazy

- ISO 9000:2000 *Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník*
- ISO 9000:2005 *Systémy managementu kvality – Základy, zásady a slovník*

www.uniconsulting.cz

 UniConsulting

3 Termíny a definice

- Pro účely této mezinárodní normy platí termíny a definice uvedené v ISO 9000.
- Dále uvedené termíny ...
- Termín „organizace“ nahrazuje ...
- Kdekoli se v celém textu této mezinárodní normy vyskytne termín „produkt“, může to znamenat také „službu“.
- Pro účely této mezinárodní normy platí termíny a definice uvedené v ISO 9000.
- Kdekoli se v celém textu této mezinárodní normy vyskytne termín „produkt“, může to znamenat také „službu“.

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

Hlavní změny Článek 4 – Systém managementu kvality

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

4 Systém managementu kvality

- (4.1a) identifikovat procesy potřebné pro systém managementu jakosti ...
- (4.1) Rozhodne-li se organizace, že pro jakýkoli proces, který ovlivňuje shodu produktu s požadavky, využije externí zdroj, musí zajistit kontrolu procesů. Řízení těchto externích procesů musí být identifikováno v systému managementu jakosti.
- (4.1a) určit procesy potřebné pro systém managementu kvality ...
- (4.1) Rozhodne-li se organizace, že pro jakýkoli proces, který ovlivňuje shodu produktu s požadavky, využije externí zdroj, musí zajistit kontrolu procesů. Typ a rozsah kontrolních mechanismů uplatňovaných na tyto procesy musí být stanoveny v systému managementu

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

4 Systém managementu kvality

- POZNÁMKA Procesy potřebné ...
- POZNÁMKA 1 Procesy potřebné ...
- POZNÁMKA 2 Za externí proces se označuje takový proces, který je potřebný pro systém managementu kvality organizace, ale je určeno, aby byl prováděn externí organizací.

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

4 Systém managementu kvality

- POZNÁMKA 3 Typ a povaha kontrolních mechanismů uplatňovaných na externí procesy může být ovlivněna faktory jako
- a) potenciální vliv externího procesu na schopnost organizace poskytovat produkt, který vyhovuje požadavkům,
- b) rozsah uplatňování kontrolních mechanismů na tento proces,
- c) schopnost dosáhnout nezbytné úrovně kontroly aplikací článku 7.4.
- Zabezpečování kontroly nad externími procesy nezbavuje organizaci odpovědnosti nad dosahováním shody se všemi požadavky zákazníka, požadavky právních předpisů a jinými požadavky.

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

4 Systém managementu kvality

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">➤ (4.2.1) Dokumentace systému managementu jakosti musí zahrnovat➤ a) dokumentovaná prohlášení o politice jakosti a o cílech jakosti,➤ b) příručku jakosti,➤ c) dokumentované postupy požadované touto mezinárodní normou➤ d) dokumenty, které organizace potřebuje pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení svých procesů a➤ e) záznamy požadované touto mezinárodní normou (viz 4,2.4). | <ul style="list-style-type: none">➤ (4.2.1) Dokumentace systému managementu <u>kvality</u> musí zahrnovat➤ a) dokumentovaná prohlášení o politice <u>kvality</u> a o cílech <u>kvality</u>,➤ b) příručku <u>kvality</u>,➤ c) dokumentované postupy <u>a záznamy</u> požadované touto mezinárodní normou <u>a</u>➤ d) dokumenty, <u>včetně záznamů</u>, které organizace <u>určila jako nezbytné</u> pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení svých procesů. |
|--|--|

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

4 Systém managementu kvality

- (4.2.1) POZNÁMKA 1 V případě, že se v této mezinárodní normě objeví termín „dokumentovaný postup“, znamená to, že postup je vytvořen, dokumentován, uplatněn a udržován.
- (4.2.1) POZNÁMKA 1 V případě, že se v této mezinárodní normě objeví termín „dokumentovaný postup“, znamená to, že postup je vytvořen, dokumentován, uplatněn a udržován. Jeden dokument může obsahovat požadavky pro jeden nebo více postupů. Požadavek na dokumentovaný postup může být naplněn jedním nebo více dokumenty.

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

4 Systém managementu kvality

- (4.2.3f) zajištění identifikace dokumentů externího původu a řízení jejich distribuce
- 4.2.3f) zajištění toho, že dokumenty externího původu, které organizace stanovila jako nezbytné pro plánování a provozování systému managementu kvality jsou identifikovány a jejich distribuce je řízena

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

4 Systém managementu kvality

- (4.2.4) Musí se vytvořit a udržovat záznamy, aby se poskytly důkazy o shodě s požadavky a o efektivním fungování systému managementu jakosti. Záznamy musí zůstat čitelné, snadno identifikovatelné a musí být možné je snadno vyhledat. Musí se vypracovat dokumentovaný postup, který stanoví nástroje řízení potřebné k identifikaci, ukládání, ochraně, vyhledávání, stanovení doby uchování a vypořádání záznamů.
- (4.2.4) Záznamy vytvořené proto, aby se poskytly důkazy o shodě s požadavky a o efektivním fungování systému managementu kvality, musí být řízeny.
- Organizace musí vytvořit dokumentovaný postup, který stanoví nástroje řízení potřebné k identifikaci, ukládání, ochraně, vyhledávání, stanovení doby uchování a vypořádání záznamů.
- Záznamy musí zůstat čitelné, snadno identifikovatelné a musí být možné je snadno vyhledat.

*Hlavní změny
Článek 5 – Odpovědnost managementu*

5 Odpovědnost managementu

- (5.5.2) Vrcholové vedení musí jmenovat člena managementu, který bez ohledu na jiné odpovědnosti musí mít odpovědnost a pravomoc zahrnující ...
- (5.5.2) Vrcholové vedení musí jmenovat člena vlastního managementu, který bez ohledu na jiné odpovědnosti musí mít odpovědnost a pravomoc zahrnující ...

Hlavní změny

Článek 6 – Management zdrojů

6 Management zdrojů

- (6.2.1) Zaměstnanci, kteří provádějí práce ovlivňující jakost produktu, musí být kompetentní na základě patřičného vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností.
- (6.2.1) Zaměstnanci, kteří provádějí práce ovlivňující shodu s požadavky na produkt, musí být odborně způsobilí na základě příslušného vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností.

6 Management zdrojů

- 6.2.2 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik
- Organizace musí
- a) určit nezbytnou odbornou způsobilost pro zaměstnance, kteří provádějí práce ovlivňující jakost produktu,
- b) poskytovat výcvik nebo provádět jiná opatření pro splnění těchto potřeb,
- c) hodnotit efektivnost provedených opatření,
- d) ...
- 6.2.2 Odborná způsobilost, výcvik a povědomí
- Organizace musí
- a) určit nezbytnou odbornou způsobilost pro zaměstnance, kteří provádějí práce ovlivňující shodu s požadavky na produkt,
- b) je-li to vhodné poskytovat výcvik nebo provádět jiná opatření pro dosažení nezbytné odborné způsobilosti,
- c) zajistit, aby nezbytné odborné způsobilosti bylo dosaženo,
- d) ...

6 Management zdrojů

- (6.3c) podpůrné služby (např. přepravu nebo komunikaci).
- (6.4) Organizace musí určit a řídit pracovní prostředí potřebné pro dosažení shody s požadavky na produkty.
- (6.3c) podpůrné služby (např. přepravu, komunikační nebo informační systémy).
- (6.4) Organizace musí určit a řídit pracovní prostředí potřebné pro dosažení shody s požadavky na **produkt**.
- **POZNÁMKA** Termín „pracovní prostředí“ se vztahuje na podmínky za kterých je práce prováděna, včetně fyzikálních, environmentálních a jiných faktorů (jako je hluk, teplota, vlhkost, osvětlení nebo počasí).

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

Hlavní změny

Článek 7 – Realizace produktu

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

7 Realizace produktu

- (7.1c) požadované činnosti při ověřování, validaci, monitorování, kontrole a zkoušení, které jsou specifické pro produkt a kritéria přijetí produktu,
- (7.1c) požadované činnosti při ověřování, validaci, monitorování, měření, kontrole a zkoušení, které jsou specifické pro produkt a kritéria přijetí produktu,

7 Realizace produktu

- (7.2.1d) jakékoli doplňující požadavky určené organizací.
- (7.2.1d) jakékoli doplňující požadavky, kteřé považuje organizace za nezbytné.
- POZNÁMKA Činnosti po dodání mohou zahrnovat záruční plnění, smluvní povinnosti, jako např. služby údržby, a doplňkové služby, jako např. recyklaci nebo konečnou likvidaci.

7 Realizace produktu

- (7.3.1) POZNÁMKA Přezkoumání, ověřování a validace návrhu a vývoje mají jasný záměr. Mohou být prováděny a zaznamenávány odděleně nebo v jakékoli kombinaci, která je vhodná pro produkt a organizaci.

7 Realizace produktu

- (7.3.3) Výstupy z návrhu a vývoje musí být poskytnuty v takové formě, která umožňuje ověřování ve vztahu ke vstupům pro návrh a vývoj; výstupy musí být před uvolněním schváleny
- (7.3.3) Výstupy z návrhu a vývoje musí být ve formě vhodné pro ověřování ve vztahu ke vstupům pro návrh a vývoj; výstupy musí být před uvolněním schváleny.
- POZNÁMKA Informace pro výrobu a poskytování služeb mohou zahrnovat podrobnosti o ochraně produktu.

7 Realizace produktu

- (7.5.2) Organizace musí validovat všechny procesy výroby a poskytování služeb v případě, že nelze následným monitorováním nebo měřením ověřovat výsledný výstup. Zahrnuje to všechny procesy, jejichž nedostatky se projeví až poté, co se produkt používá nebo byla poskytnuta služba.
- (7.5.2) Organizace musí validovat všechny procesy výroby a poskytování služeb v případě, že nelze následným monitorováním nebo měřením ověřovat výsledný výstup a v důsledku toho se nedostatky projeví až poté, co se produkt používá nebo byla poskytnuta služba.

7 Realizace produktu

- (7.5.3) Organizace musí identifikovat status produktu s ohledem na požadavky na monitorování a měření.
- V případě, že je požadována sledovatelnost, musí organizace řídit a zaznamenat jednoznačnou identifikaci produktu (viz 4.2.4).
- (7.5.3) Organizace musí identifikovat status produktu s ohledem na požadavky na monitorování a měření během celé realizace produktu.
- V případě, že je požadována sledovatelnost, musí organizace řídit jednoznačnou identifikaci produktu a udržovat záznamy (viz 4.2.4).

7 Realizace produktu

- (7.5.4) ... Jestliže se jakýkoliv majetek zákazníka ztratí, poškodí nebo se zjistí, že je nevhodný k použití, musí se to oznámit zákazníkovi a musí se o tom udržovat záznamy (viz 4.2.4).
- POZNÁMKA Majetek zákazníka může zahrnovat i duševní vlastnictví.
- (7.5.4) ... Jestliže se jakýkoliv majetek zákazníka ztratí, poškodí nebo se zjistí, že je nevhodný k použití, musí to organizace oznámit zákazníkovi a musí o tom udržovat záznamy (viz 4.2.4).
- POZNÁMKA Majetek zákazníka může zahrnovat i duševní vlastnictví a osobní údaje.

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

7 Realizace produktu

- (7.6) Organizace musí určit monitorování a měření, která se mají provádět, a monitorovací a měřicí zařízení potřebná pro poskytnutí důkazu o shodě produktu s určenými požadavky (viz 7.2.1).
- (7.6c) identifikováno tak, aby bylo možné určit stav kalibrace,
- (7.6) Organizace musí určit monitorování a měření, která se mají provádět, a monitorovací a měřicí zařízení potřebná pro poskytnutí důkazu o shodě produktu s určenými požadavky.
- (7.6c) mít označení, aby bylo možné určit stav jeho kalibrace

www.uniconsulting.cz

UniConsulting 

7 Realizace produktu

- (7.6) POZNÁMKA Návod viz ISO 10012-1 a ISO 10012-2
- (7.6) POZNÁMKA Potvrzení schopnosti počítačového softwaru, že vyhovuje zamýšlenému použití, by mělo specificky zahrnovat jeho ověření a management konfigurace, aby byla zachována jeho vhodnost pro použití.

Hlavní změny

Článek 8 – Měření, analýza a zlepšování

8 Měření, analýza a zlepšování

- (8.2.1)
- (8.2.1) **POZNÁMKA**
Monitorování vnímání zákazníka může zahrnovat vstupy z takových zdrojů, jako jsou průzkumy spokojenosti zákazníka, údaje zákazníka o kvalitě dodaného produktu, průzkumy názorů uživatelů, analýza ztracených obchodních příležitostí, stížnosti a reklamace, uplatňování záruk, informace od zprostředkovatelů

8 Měření, analýza a zlepšování

- (8.2.2)
- (8.2.2) Musí být vytvořen dokumentovaný postup, ve kterém jsou stanoveny odpovědnosti a požadavky na plánování a provádění auditů, vytváření záznamů a podávání zpráv o výsledcích.
- Program auditu se musí plánovat s ohledem na ...
- V dokumentovaném postupu musí být stanoveny odpovědnosti ...
- Program auditu se musí plánovat s ohledem na ...
- Musí se udržovat záznamy z auditu a o jeho výsledcích (viz 4.2.4).
- Návod viz ISO 19011.
- **POZNÁMKA** Návod viz ISO 10011-1, ISO 10011-2 a ISO 10011-3.

8 Měření, analýza a zlepšování

- (8.2.2) Management odpovědný za auditovanou oblast musí zajistit, aby byla bez zbytečných průtahů provedena opatření k odstranění zjištěných neshod a jejich příčin. Mezi následné činnosti ...
- (8.2.2) Management odpovědný za auditovanou oblast musí zajistit, aby byla bez zbytečných průtahů provedena náprava a přijata opatření k odstranění zjištěných neshod a jejich příčin. Mezi následné činnosti ...

8 Měření, analýza a zlepšování

- (8.2.3) ... Není-li plánovaných výsledků dosaženo, musí se učinit náprava a provést opatření k nápravě, aby se zajistila shoda produktu.
- (8.2.3) ... Není-li plánovaných výsledků dosaženo, musí se, je-li to vhodné, učinit náprava a provést opatření k nápravě.
- POZNÁMKA Při stanovení vhodných metod by organizace měla zvážit typ a rozsah monitorování nebo měření, přiměřeně ke každému ze svých procesů a ve vztahu k jejich vlivu na shodu s požadavky na produkt a na efektivnost systému managementu

8 Měření, analýza a zlepšování

- (8.2.4) ... Uvolnění produktu a dodání služby nesmí pokračovat, dokud nejsou uspokojivě dokončeny plánované činnosti (viz 7.1), ledaže by to příslušný orgán, popřípadě zákazník, schválil jinak.
- (8.2.4) ... Uvolnění produktu a dodání služby zákazníkovi nesmí pokračovat, dokud nejsou uspokojivě dokončeny plánované činnosti (viz 7.1), ledaže by to příslušný orgán, popřípadě zákazník, schválil jinak.
 - POZNÁMKA Důkazem o shodě s přijímacími kritérii může být záznam nebo jiné opatření uvedené v plánovaných činnostech.

8 Měření, analýza a zlepšování

- (8.3) Organizace musí zajišťovat, že produkt, který není ve shodě s požadavky na produkt, je identifikován a řízen, aby se zabránilo jeho nezamýšlenému použití nebo dodání. Nástroje řízení a související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení s neshodným produktem musí být stanoveny v dokumentovaném postupu.
- (8.3) Organizace musí zajišťovat, že produkt, který není ve shodě s požadavky na produkt, je identifikován a řízen, aby se zabránilo jeho nezamýšlenému použití nebo dodání. Musí být vytvořen dokumentovaný postup, který stanovuje nástroje řízení a související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení s neshodným produktem.

Hlavní změny

Bibliografie



Bibliografie

- ISO 9000:2000, Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník
- ISO 9004:2000, Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti
- ISO 10005:1995, Management jakosti – Směrnice pro plány jakosti
- ISO 9000:2005, Systémy managementu kvality – Základy, zásady a slovník
- ISO 9004:2000, Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti
- ISO 10002:2004, Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích
- ISO 10005:2005, Systémy managementu kvality - Směrnice pro plány kvality



Bibliografie

- ISO 10006:1997, Management jakosti - Směrnice pro jakost v managementu projektu
- ISO 10007:1995, Management jakosti - Směrnice pro management konfigurace
- ISO 10012-1:1992, Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení – Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení
- ISO 10012-7:1997, Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení – Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření
- ISO 10006:2003, [Systémy managementu kvality](#) - Směrnice pro [management jakosti projektů](#)
- [ISO 10007:1995, Systémy managementu kvality](#) - Směrnice pro management konfigurace
- [ISO 10012:2003, Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicího vybavení](#)



Bibliografie

- ISO 10013:1995, Směrnice pro vypracování příruček jakosti
- ISO/TR 10014:1998, Směrnice pro management ekonomiky jakosti
- ISO 10015:1999, Management jakosti – Směrnice pro výcvik
- ISO/TR 10017:1999, Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:1994
- ISO/TR 10013:2001, Směrnice pro [dokumentaci systému managementu kvality](#)
- ISO 10014:2006, [Management kvality - Směrnice pro dosahování finančních a ekonomických přínosů](#)
- ISO 10015:1999, Management jakosti – Směrnice pro výcvik
- ISO/TR 10017:2003, Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000
- [ISO 10019:2005, Směrnice pro výběr poradců v systému managementu kvality a pro využívání jejich služeb](#)

Bibliografie

- ISO 14001:1996, Systémy environmentálního managementu – Specifikace s návodem pro její použití
- ISO 10011-1:1990, Směrnice pro auditování systémů jakosti – Část 1: Auditování
- ISO 10011-2:1991, Směrnice pro auditování systémů jakosti – Část 2: Kvalifikační kritéria pro auditory systému jakosti
- ISO 10011-3:1991, Směrnice pro auditování systémů jakosti – Část 3: Management programů auditu
- ISO 14001:2004, Systémy environmentálního managementu – [Požadavky s návodem pro použití](#)
- [ISO 19011:2002, Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu](#)

Děkuji za pozornost

