

## Průvodce ISO 9001

### Únor – květen 2016

Autoři:

Ing. Milan Trčka, vedoucí projektu, výkonný ředitel NQA CZ s.r.o.

Ing. Jan Svobodník, EurChem, výkonný ředitel QUALIFORM, a.s.,

Ing. Jana Olšanská, výkonný ředitel CQS, vedoucí certifikačního orgánu CQS,

Ing. Marie Šebestová, auditorka, CQS - Sdružení pro certifikaci systémů jakosti,

Ing. Alena Chalupová, poradce gen. ředitele INSTITUTU PRO TESTOVÁNÍ A  
CERTIFIKACI, a.s.

## Osnova

4. Kontext organizace
5. Vedení
6. Plánování
7. Podpora
8. Provoz
9. Hodnocení výkonnosti
10. Zlepšování

## Struktura normy ČSN EN ISO 9001:2016

1. Předmět normy
2. Citované dokumenty
3. Termíny a definice
4. Kontext organizace
5. Vedení (leadership)
6. Plánování
7. Podpora
8. Provoz
9. Hodnocení výkonnosti
10. Zlepšování

## Úvod

### 1. Předmět normy

### 2. Citované dokumenty

- Znění obou norem se nemění. Národní poznámka obsahuje zpřesnění výkladu týkající se kalibrací měřidel.

### 3. Termíny a definice

- Všechny potřebné termíny a definice naleznete v normě ISO ČSN EN 9000:2016.

## Porozumění organizaci a jejímu kontextu (4.1.1)

### Co je nové, co se změnilo:

- Nový koncept se vztahuje k podmínkám ovlivňujícím provoz organizace (mj. právní požadavky a požadavky předpisů, požadavky vlastníků, požadavky dozorových orgánů). Organizace se může rozhodnout, zda je nezbytné či vhodné udržovat dokumentované informace, které se týkají kontextu organizace.

### Tip, jak na to:

- Určete externí a interní hlediska, které mohou ovlivnit vaše podnikání. Jedná se především o vyjasnění různých faktorů, které souvisí s produkty uváděnými na trh a s poskytovanými službami.

## Porozumění organizaci a jejímu kontextu (4.1.1)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

#### Interní aspekty:

- Vyhledejte a zvažte dopad interních hledisek a faktorů na organizaci – co můžete ovlivnit; uveďte vhodné interní aspekty, kterými se chcete a budete zabývat.
- Vezměte v úvahu např. hodnoty, firemní kulturu, znalosti a výkonnost organizace.

#### Externí aspekty:

- Vyhledejte a zvažte dopad vnějších podmínek, hledisek a faktorů na vaši organizaci – co vás ovlivňuje; uveďte vhodné externí aspekty, kterými má význam se zabývat.
- Vezměte v úvahu např. právní, technologické, konkurenční, tržní, kulturní, sociální a ekonomické prostředí.

## Porozumění potřebám a očekáváním ZS (4.2)

### Co je nové, co se změnilo:

- Zatímco předchozí norma věnovala pozornost pouze zákazníkům, nová verze normy se zaměřuje na partnerství se zainteresovanými stranami.

### Tip, jak na to:

- Mějte na paměti významné subjekty a vnímejte jejich odpovídající zájmy, náleží k nim např. zákazníci, akcionáři, členové představenstva, konkurenti, regulátoři trhu, kterými jsou např. tvůrci legislativy, politické subjekty, nebo veřejná a státní správa. Buďte připraveni diskutovat s Vaším auditorem o znalostech jejich potřeb a požadavků.

## Porozumění potřebám a očekáváním ZS (4.2)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Určete, kdo má na vás vliv a koho ovlivňujete.
- Vyjasněte si potřeby a požadavky významných zainteresovaných stran.
- Zvažte, co zásadně ovlivňuje záměry vaší organizací a kterými zjištěnými informacemi se budete zabývat.



## Určení rozsahu QMS (4.3)

### Co je nové, co se změnilo:

- Předmět certifikace byl uváděn v příručce kvality. Příručka kvality už není povinný dokument QMS, avšak musí být stanoven rozsah oblasti, pro kterou bude organizace certifikována (tj. popsat vyráběné produkty a poskytované služby). Pojem „výjimka“ byl nahrazen „aplikovatelností požadavku“.

### Tip, jak na to:

- Prvky, které se neaplikují, musíte zdůvodnit na základě zvážení souvisejících rizik. Popis lze uvést v příručce kvality nebo v samostatném dokumentu (např. formou tabulky).

## Určení rozsahu QMS (4.3)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Vyjasněte si typy produktů a s nimi spojené služby, které budete poskytovat svým zákazníkům v rámci systému managementu kvality.
- Rozhodněte, které procesy nebudete zahrnovat do certifikované oblasti a zdůvodněte, proč tyto procesy nebudete aplikovat.
- Zvažte související rizika vyloučených procesů a jejich popis přičleňte ke zdůvodnění.

## System managementu kvality (4.4)

### Co je nové, co se změnilo:

- Model řízení organizace má respektovat procesní přístup, podnikové procesy musí mít určenu odpovědnost (vlastníka), vstupy a výstupy a mít stanovená měřítka pro hodnocení efektivity procesů. Model řízení byl zpravidla znázorněn procesní mapou.

### Tip, jak na to:

- Mějte na paměti významné subjekty a vnímejte jejich odpovídající zájmy, náleží k nim např. zákazníci, akcionáři, členové představenstva, konkurenti, regulátoři trhu. Dobrý manažer má k dispozici validní data, kterými doloží své výsledky. Buďte připraveni diskutovat s Vaším auditorem o znalostech jejich potřeb a požadavků.

## System managementu kvality (4.4)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Aktualizujte Mapu procesů, zaměřte se na vzájemné vazby hlavních procesů, včetně jejich provázanosti na řídicí a podpůrné procesy.
- Identifikujte významné (klíčové) procesy ve vaší organizaci a stručně je popište.
- Obvykle postačuje nižší počet procesů, rozdělených na řídicí (provádí vedení organizace); hlavní procesy (provádí osoby odpovědné za provoz – vlastníci procesů) a podpůrné procesy (provádí osoby odpovědné za podporu provozu).
- Zvažte, které procesy jsou natolik rizikové, že byste měli naplánovat jejich změny nebo je přímo zlepšovat.

## Vedení a závazek (5.1)

### Co je nové, co se změnilo:

- Hlavní rozdílem je požadavek na vyšší zapojení vrcholového vedení a jeho odpovědnost za zavedení a udržování efektivního systému managementu kvality.

### Tip, jak na to:

- Zvýšené nároky jsou kladeny na závazek managementu vést organizaci; důraz se přesunul ze zajištění kvality řízení do „zapojení osob“. Novým požadavkem je určení rizik a příležitostí, týkajících se shody výrobků a služeb a rovněž zohlednění právních požadavků.

## Vedení a závazek (5.1)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Prostudujte si kapitoly 4 Kontext organizace, 5 Vedení, 6 Plánování a 9 Hodnocení.
- Zaveďte ukazatele výkonnosti, které musí plnit a hodnotit vedení organizace.
- Promyslete si, jak budete přistupovat k řízení rizik, a která rizika chcete ošetřovat.

## Politika kvality (5.2)

### Co je nové, co se změnilo:

- Zavedená a sdílená politika kvality má být v souladu se strategickým zaměřením organizace. Politika kvality má být dostupná zainteresovaným stranám.

### Tip, jak na to:

- Zavedená politika kvality má být v souladu se strategickým zaměřením organizace. Politika kvality má být sdílená s těmi, které ovlivňujete, resp. se kterými se cítíte být ovlivňováni.

## Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace (5.3)

### Co je nové, co se změnilo:

- Odpovědnosti a pravomoci jsou rozšířeny o role, byl vypuštěn požadavek na představitele managementu.

### Tip, jak na to:

- Kromě popisu funkcí je možno využívat popisu rolí, tj. nestálých pracovních míst či pozic. Role využijte u činností jako interní auditoři, projektoví manažeři či vlastníci procesů.



## Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace (5.3)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Rozhodněte, zdali budete systém spravovat sami či ponecháte představitele vedení.
- Aktualizujte pravomoci osoby, která koordinuje činnosti týkající se systému kvality.

## Opatření pro řešení rizik a příležitostí (6.1)

### Co je nové, co se změnilo:

- Zvažování rizik v rámci procesu plánování se objevuje v normě pro management systému kvality poprvé, zatímco u ostatních norem pro systémy managementu (např. environmentálního (životního prostředí) nebo bezpečnosti informací) byla analýza rizik výchozím krokem plánovacího procesu.

### Tip, jak na to:

- Na základě znalosti kontextu organizace musíte identifikovat a zohlednit související rizika a příležitosti. Opatření přijímaná k identifikovaným rizikům musí být úměrná možným následkům.

## Opatření pro řešení rizik a příležitostí (6.1)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

Zaměřte se na řešení rizik následujících oblastí:

- Management – problémy na úrovni vedení organizace, s lidmi
- Zákazníci – včetně uživatelů, spotřebitelů
- Procesy – provoz a jeho dílčí činnosti
- Produkty a služby – servis, návody k použití
- Externí poskytovatelé – dodavatelé, kooperace.

## Cíle kvality (6.2)

### Co je nové, co se změnilo:

- Řada vedoucích pracovníků vnímá cíle jako slohové cvičení manažera kvality a o cílech kvality se dozvídají jednou ročně v rámci přezkoumání systému kvality. Politika a navazující cíle se netýkají pouze vedení organizace, musí být plněny v celé organizaci. Ověřuje se, zdali jsou cíle konkrétní, měřitelné či dosažitelné a zda organizace poskytla osobám odpovědným za jejich plnění zdroje.

### Tip, jak na to:

- Vhodné je navázání cílů na procesní řízení a hodnocení procesů, pak následují projekty zlepšování. Organizace musí uchovávat dokumentované informace k cílům kvality.

## Cíle kvality (6.2)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Rozložte cíle na jednotlivé řídicí úrovně, funkční místa či role.
- Neopomeňte vazbu politik na organizační strukturu a procesy.
- Propojte strategické a krátkodobé cíle tím, že je přenesete na výkonnou úroveň (tj. projekty, úkoly).

## Plánování změn (6.3)

### Co je nové, co se změnilo:

- Změny v systému managementu musí mít vedení pod svou kontrolou.

### Tip, jak na to:

- Vedení musí určit účel a pravděpodobné důsledky změn (například přemístění či rozšíření výroby, zavádění nových technologií a produktů, organizační změny) včetně nezbytných zdrojů a odpovědnosti.

## Plánování změn (6.3)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Osvojte si zásady řízení změn, aplikujte je na celou organizaci i dílčí procesy.
- Využijte příležitosti ke změně dokumentovaných postupů. Ponecháváte-li si příručku kvality a směrnice verze 2009, proveďte aktualizaci dokumentovaných informací nezbytných pro verzi 2016. K tomu je vhodné provést rozdílovou analýzu pro změny a doplnění nových požadavků.
- Pro řízení složitých a rozsáhlých změn využívejte principy projektového řízení.

## Zdroje (7.1)

### Co je nové, co se změnilo:

- Organizace musí určovat a poskytovat zdroje potřebné pro udržování a zlepšování QMS, zdroj zahrnují lidi, infrastrukturu, prostředí pro fungování procesů, zdroje pro monitorování a měření a znalosti organizace.

### Tip, jak na to:

- Využít potenciálu všech lidí ke vzájemnému sdílení znalostí a dovedností při definování a zajišťování potřebných zdrojů.



## Zdroje (7.1)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

Zaměřit se na způsob řízení interních a externích zdrojů:

- Definujte potřebný rozsah vybavení, včetně případných omezení a logistiky.
- Zajistěte fungování podpůrných procesů (zejména služeb – IT, telekomunikace, doprava) a plnění technických a legislativních požadavků pro používaná zařízení a technologie.
- Neopomeňte zabezpečení dostupnosti relevantních způsobilých zdrojů při plánování (viz kap. 6).

## Prostředí pro fungování procesů (7.1.4)

### Co je nové, co se změnilo:

- Požadavek se týká zajištění vhodného pracovního prostředí v provozu; kromě vhodného výrobního zázemí se více zaměřuje na prostředí při poskytování služeb. Rozšíření se týká zohlednění sociálních faktorů – nastavení firemní kultury a osobních faktorů – zvládání únavy, stresu či emocí.

### Tip, jak na to:

- Případné oblasti zlepšování lze doplnit z průzkumu spokojenosti pracovníků, v případě služeb průzkumem spokojenosti zákazníků.

## Prostředí pro fungování procesů (7.1.4)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Zajistěte pro všechna pracoviště nebo místa provádějící služby splnění veškerých zákonných a technických požadavků.
- Definujte optimální provozní podmínky prostředí pro výrobu anebo poskytování služeb z hlediska bezpečnosti a komfortu pracovníků při realizaci činností (osvětlení, klimatizace, hluk, prašnost, duševní pohoda, minimalizace stresových situací apod.).
- Neopomeňte vhodným způsobem monitorovat stanovené provozní podmínky.

## Zdroje pro monitorování a měření (7.1.5)

### Co je nové, co se změnilo:

- Organizace musí pro zajištění spolehlivosti a důvěryhodnosti výsledků měření a monitorování procesů i produktů dbát na metrologické zabezpečení výroby nebo poskytovaných služeb.

### Tip, jak na to:

- K obvyklým postupům návaznosti měření, tj. kalibracím a ověřováním měřidel, doplnit postupy s požadavky na kvalifikaci a dovednosti pracovníků, využívajících při kontrolních činnostech svých vlastních smyslů a praktických zkušeností.

## Zdroje pro monitorování a měření (7.1.5)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proveďte revizi rozsahu relevantních potřeb monitorování a měření s cílem zabezpečit požadavky zákazníka a splňovat právní požadavky či interní postupy.
- Využívejte nekvantitativních způsobů měření (využití lidských smyslů a praktických zkušeností lidí – např. vizuální vjem, sensorika, kvalifikovaný odhad).

## Znalosti organizace (7.1.6)

### Co je nové, co se změnilo:

- Zcela nový požadavek se týká znalostí, kterými musí organizace disponovat, aby byla schopna poskytnout produkt nebo službu.

### Tip, jak na to:

- Využít potenciálu všech lidí ke vzájemnému sdílení znalostí a dovedností. Využívat znalostní databáze či externí zdroje znalostí (internet, technické a vědecké knihovny, normy, právní požadavky) i zkušenosti z dalšího vzdělávání, e-learningu, konferencí, seminářů, příklady správné praxe, úspěchy partnerů i konkurence).

## Znalosti organizace (7.1.6)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Definujte nezbytný rozsah znalostí k fungování vlastních procesů a dosahování shody produktů a služeb.
- Vytvořte prostředí pro sdílení informací (znalostní databáze, zvyšování a využití osobních kompetencí, řízení externích zdrojů relevantních pro efektivní fungování) včetně vzájemné výměny zkušeností (interních i externích).

## Kompetence (7.2)

### Co je nové, co se změnilo:

- Kompetence a povědomí jsou rozděleny do dvou článků pro zdůraznění jejich významnosti.

### Tip, jak na to:

- Do kompetencí má být zahrnuta kvalifikace všech zapojených lidí. Kompetence stanovit také pro externí činnosti osob pod kontrolu organizace, tj. agentury. Definovat a řídit rozsah potřebných kompetencí podle jejich vlivu na výkonnost a efektivnost řízení kvality.



## Kompetence (7.2)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Definujte rozsah a řiďte potřebné kompetence všech pracovníků (vlastních i externích) s vlivem na realizované činnosti.
- Využijte sdílení znalostí k naplňování stanovených kompetencí (mentorování, zácvik).
- Zabezpečte dostupnost informací o plnění kompetencí při všech realizovaných činnostech a zajištění dostatečných kapacit (tj. odpovídajících lidí vlastních i externích).

## Povědomí (7.3)

### Co je nové, co se změnilo:

- Osobní kvalita zahrnuje širší požadavky, týkající se všech osob vykonávající práci v rámci řízení organizace.

### Tip, jak na to:

- Seznámení všech lidí s jakýmkoli přímým i nepřímým vlivem na výkonnost organizace (nejen ekonomické) včetně možných následků plynoucích z neshod a nežádoucích událostí. Lidé musí mít povědomí o politice, cílech, jak se podílejí na výkonnosti organizace.

## Povědomí (7.3)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Definujte přínosy a zapojení jednotlivých lidí (vlastní i externí) pro efektivnost řízení kvality.
- Objasněte všem pracovníkům firemní cíle a jak se budou podílet na jejich naplňování,
- tj. plnění výkonových i kvalitativních požadavků.
- Vyhodnoťte nežádoucí dopady v případě neplnění stanovených požadavků.

## Komunikace (7.4)

### Co je nové, co se změnilo:

- Požadavek je mnohem více normativní, rozšiřuje se o externí komunikaci a musí být stanoveny způsoby komunikace.

### Tip, jak na to:

- Komunikace pozitivně ovlivňuje firemní kulturu; vedení organizace má zvážit kdo, o čem, kdy, s kým komunikuje a jak by komunikace měla probíhat.

## Komunikace (7.4)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Stanovte pravidla interní či externí komunikace a příslušnou odpovědnost „kdo, kdy, co, s kým a jak“.
- V návaznosti na nový požadavek sdílejte „znalosti organizace“, navrhnete a využijete vhodné informační technologie.
- Definujte odpovědnosti a zejména si vyjasněte způsob externí komunikace, včetně informování obchodních partnerů, zákazníků, uživatelů produktů a služeb (např. Prezentace na webových stránkách, portály dodavatelů, řízení informací v sociálních sítích).

## Dokumentované informace (7.5)

### Co je nové, co se změnilo:

- Dokumentovaná informace musí být řízena, ale není zde požadavek mít dokumentován postup pro „proces řízení dokumentace“.

### Tip, jak na to:

- Zajistit vyhovujícím způsobem dostupnost, integritu a důvěrnost potřebných informací z hlediska vhodnosti použití – „kdo, kdy, co a v jakém rozsahu je oprávněn s nimi nakládat.“

## Dokumentované informace (7.5)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Stanovte rozsah relevantních informací interních i externích ve vazbě realizované činnosti včetně vzájemných vazeb s případným využitím stávajících dokumentovaných postupů.
- Zajistěte dostupnost relevantních informací z hlediska aktuální platnosti, úplnosti.
- Stanovte pravidla řízení pro celý životní cyklus dokumentované informace (tvorba, užívání, uchovávání a likvidace) včetně typů médií (papír, elektronická forma, spisovna, archív, atp.).
- Aplikujte řízení dokumentovaných informací během celého životního cyklu produktu, tj. od návrhu a výroby, servisu, až ke konečné likvidaci včetně opatření vůči neoprávněným změnám.

## Plánování a řízení provozu (8.1)

### Co je nové, co se změnilo:

- Stejně jako v normě z roku 2009 se jedná o plánování procesů, potřebných pro realizaci výrobků nebo služeb. Nový koncept klade větší důraz na optimální řešení těchto procesů.

### Tip, jak na to:

- V rámci porad plánování a řízení provozu lze vyhledat příležitosti ke zlepšení. V případě, že jste identifikovali vhodné oblasti zlepšování, stanovte cíle k jejich dosažení.



## Plánování a řízení provozu (8.1)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

V zásadě není třeba nic zásadně změnit, ale bylo by užitečné:

- Proveďte rekapitulaci současného stavu a vyhodnoťte, které procesy nezbytně souvisejí s realizací výrobků a služeb.
- Identifikujte slabá místa a na základě výstupů analýzy rizik procesů (viz kap. 6.1) doplňte chybějící činnosti.
- Zaměřte se na optimální řešení, včetně toku informací.

## Požadavky na produkty a služby (8.2)

### Co je nové, co se změnilo:

- Požadavky, týkající se komunikace se zákazníky se v zásadě nezměnily, jen do komunikace bylo zahrnuto sdělování způsobu péče o majetek zákazníka (pokud je to žádoucí).
- Důraz je kladen i na dokladované změnové řízení požadavků zákazníka, a zda všichni dotčení pracovníci změnám v průběhu řízení zakázky porozuměli.

### Tip, jak na to:

- Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu. výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

## Požadavky na produkty a služby (8.2)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proved'te rekapitulaci všech způsobů vaší komunikace se zákazníkem (tj. poptávky, potvrzení poptávek, nabídky, smlouvy, dodací podmínky).
- Vyhodno'tte úplnost požadavků na kvalitu a vyhledejte oblasti, kde by bylo žádoucí doplnit komunikaci o péči o majetek zákazníka (může se vyskytnout třeba v dodacích podmínkách poskytovaných služeb).
- Posud'te, zda případné důležité změny požadavků zákazníka jsou náležitě ošetřeny dokumentovaným způsobem.
- V případě zjištěných nedostatků, naplánujte zlepšení.

## Návrh a vývoj produktů a služeb (8.3)

### Co je nové, co se změnilo:

- Požadavky na návrh a vývoj se příliš nezměnily. Organizace se však musí rozhodnout, zda proces vývoje je pro její produkty nebo služby nezbytný. Pokud ano, musí být náležitě zaveden. Při zadávání nově vyvíjených produktů a služeb je třeba zohlednit potenciální rizika produktů a služeb, které mohou vzniknout chybami v procesu návrhu a vývoje.

### Tip, jak na to:

- Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

## Návrh a vývoj produktů a služeb (8.3)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Rekapitulujte stávající produkty a služby, které vaše organizace poskytuje.
- Stanovte, pro které produkty a služby je proces vývoje potřebný a v jakém rozsahu.
- Aplikujte důsledně management produktových rizik a vyvarujte se chyb, ke kterým při vývoji docházelo. Zvažte přitom životní cyklus produktu.

## Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb (8.4)

### Co je nové, co se změnilo:

- Tato kapitola se změnila především terminologicky. Zvýšený důraz se klade na řízení externích poskytovatelů a rozsah činností, zajišťovaných mimo organizaci. Rozsah řízení musí brát v úvahu potenciální vliv na schopnost organizace důsledně plnit požadavky.

### Tip, jak na to:

- Pokud jste zvyklí používat termíny „nákup“, „dodavatel“ nebo zadávat některé dílčí činnosti do „kooperace“, bez obav si tyto pojmy můžete ponechat. Transformace na novou normu má být příležitostí naplánovat řešení chronických problémů v oblasti nákupu a zajišťování kooperací v rámci managementu rizik (viz kap. 6.1 a 6.2).

## Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb (8.4)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proveďte rekapitulaci procesů a produktů, které je třeba zajišťovat externě.
- Identifikujte rizika, spojená s využíváním externích poskytovatelů včetně identifikování majetku externích poskytovatelů, který může být při spolupráci ohrožen. Posudte a vyhodnoťte způsobilost stávajících externích poskytovatelů.
- Stanovte cíle pro snížení rizik, spojených jak s poskytovateli, tak i s dodávanými výrobky nebo službami, pokud byla identifikována.

## Výroba a poskytování služeb (8.5)

### Co je nové, co se změnilo:

- Požadavky normy jsou totožné, navíc je jenom zohlednění činností po dodání výrobků (řešení reklamací, řešení problémů v záruční době, servis a údržba, doplňkové služby jako např. recyklace a likvidace) nebo služeb (řešení negativních důsledků poskytnuté služby, doplňkové služby) do realizačních procesů.
- Patří sem rovněž řízení změn.

### Tip, jak na to:

- Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.



## Výroba a poskytování služeb (8.5)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proveďte rekapitulaci možných aktivit po dodání poskytovaných výrobků nebo služeb a popište je.
- Identifikujte problémové oblasti, řešte rizika a příležitosti, které vyplývají z činností po dodání. Zabývejte se průběhem změn.
- Stanovte, zda proces řízení změn je funkční a v případě potřeby jej zlepšete.

## Uvolňování produktů a služeb (8.6)

### Co je nové, co se změnilo:

- Tento požadavek je formulován nově, jedná se o verifikování a validování dodávaných výrobků a služeb a zajištění, že produkty a služby plní požadavky. U většiny produktů je plněn v rámci výstupních kontrol, akceptací projektů a uvolňováním produktů k zákazníkovi. Zatím není už tak jednoznačně plněn v rámci služeb.

### Tip, jak na to:

- Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

## Uvolňování produktů a služeb (8.6)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Proveďte rekapitulace produktů a služeb, které jsou zákazníkům poskytovány, včetně způsobu průkazného uvolnění (případně převzetí zákazníkem).
- Identifikujte potenciální nedostatky, tj. rizika a příležitosti v těchto postupech.
- Zajistěte naplánování kroků ke zlepšení.

## Řízení neshodných výstupů (8.7)

### Co je nové, co se změnilo:

- Požadavek normy není v kapitole Měření a analýzy, ale je přímo v kapitole, týkající se provozu, tedy realizace výrobků a služeb. Nová norma nepřináší významné požadavky na řešení tohoto problému.
- Neshody se také týkají výstupů z procesů, v rámci kterých jsou produkty a služby vytvářeny. Zohledňují především správnost technologických postupů, receptur, přístupů, případně i komunikace v průběhu vzniku produktu nebo poskytování služby.

### Tip, jak na to:

- Výše uvedené kroky mohou být předmětem porad vedení na příslušných úrovních, které by se měly konat v rámci transformace systému na novou normu.

## Řízení neshodných výstupů (8.7)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Rekapitulujte, kde všude se proces řízení neshodných výstupů může vyskytnout.
- Zohledněte i náročné procesy vzniku produktu nebo služby, kde může docházet k neshodám, ale nejsou zaznamenány.
- Vyhodnoťte způsob vedení dokumentovaných informací (záznamů) o vypořádání neshod. Zabývejte se opakovaným výskytem neshodných produktů a služeb. V případě zjištění nedostatků s vlivem na spokojenost zákazníka, naplánujte zlepšení.
- Stanovte vhodný rozsah procesu řízení neshodných výstupů, v případě potřeby se zaměřte na sběr a vyhodnocování vhodných dat.

## Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování (9.1)

### Co je nové, co se změnilo:

- Více pozornosti je věnováno identifikaci potřeb změn systému managementu kvality, pokud to vyplývá z přezkoumání efektivity přijatých opatření.

### Tip, jak na to:

- Zvýšený důraz na hodnocení výsledků oproti měření a analýze. Monitorování má být založeno na řízení rizik. Na preventivní opatření a statistické techniky není více odkazováno. Vnímání zákazníka navíc zahrnuje nabídku produktů a služeb organizace.

## Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování (9.1)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Zaměřte se na ukazatele výkonnosti všech procesů – viz 4.4.
- Zvažte, zda jsou smysluplně stanoveny cílové hodnoty stanovených ukazatelů.
- Hodnoťte efektivnost přijatých opatření vždy s ohledem na existující analýzu rizik a příležitostí.
- Využijte výsledky ke zlepšování systému managementu.

## Interní audit (9.2)

### Co je nové, co se změnilo:

- Není vyžadována směrnice na provádění interních auditů.

### Tip, jak na to:

- Interní audit se musí více zabývat zpětnou vazbou od zákazníka, změnami v organizaci a měřitelnými cíli kvality. V systému managementu kvality se naučte auditovat bez článků normy, zaměřte se na procesy. Důležitá není směrnice na provádění interních auditů, ale pokud si ji ponecháte, nezapomeňte ji aktualizovat.



## Interní audity (9.2)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Přesvědčte se, že plánované interní audity v kalendářním a/nebo fiskálním roce pokrývají všechny firemní procesy či byly ověřovány činnosti na všech pracovištích.
- Pomocí rozdílové analýzy se ujistěte, že byly aplikovány nové, změněné nebo rozšířené požadavky verze 2016.
- Zajistěte, aby byly výsledky interních auditů komunikovány s auditovanými a sdělovány odpovědným místům.
- Analyzujte efektivitu přijímání nezbytných nápravných opatření.
- Přehodnoťte způsob, jakým se dokumentuje plánování a průběh interního auditu.

## Přezkoumání systému managementu (9.3)

### Co je nové, co se změnilo:

- Vstupy pro přezkoumání jsou rozšířeny. Nemusí se o nich uchovávat informace, na významu nabývají výstupy z přezkoumání systému managementu.

### Tip, jak na to:

- Celkový smysl přezkoumání zůstává stejný, ačkoli vstupy nyní zahrnují strategické položky vztahující se ke kontextu, riziku a příležitostem. K monitorování výkonnosti organizace mají být použity ukazatele procesů, včetně hodnocení trendů.

## Přezkoumání systému managementu (9.3)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Najděte vhodný způsob a formu shromažďování a vyhodnocování všech informací relevantních pro přezkoumání efektivity fungování systému managementu.
- Vezměte v úvahu vyhodnocení efektivity opatření stanovených při řízení rizik a příležitostí.
- Stanovte odpovědnost za sběr a vyhodnocování těchto informací.
- Stanovte termín přezkoumání systému managementu a nezastupitelnou účast vedení.
- Stanovte formu a obsah Záznamu z přezkoumání systému managementu.

## Neshoda a nápravné opatření (10.2)

### Co je nové, co se změnilo:

- Byl vypuštěn požadavek na dokumentovaný postup k řízení opatření.
- Pokud bylo vypracováno nápravné opatření, organizace má zvažovat, zda je možno aplikovat další aktivity zabraňující opakovanému výskytu podobné neshody v budoucnosti. Organizace má určit, co je kořenovou příčinou neshody a následně zvážit, zda musí eliminovat vznik podobných problémů.

### Tip, jak na to:

- Musíte identifikovat potřeby změn systému managementu kvality, pokud to vyplývá z přezkoumání efektivity přijatých opatření.

## Neshoda a nápravné opatření (10.2)

### Kroky ke zvládnutí nového požadavku:

- Zajistěte, aby se všechny informace o neshodách a nápravných opatřeních shromažďovaly na jednom místě a ve stejné formě.
- Analyzujte rizika a příležitosti ze získaných dat.
- Zvažte potřebu změn v systému managementu, využijte příležitosti.

Děkujeme za pozornost