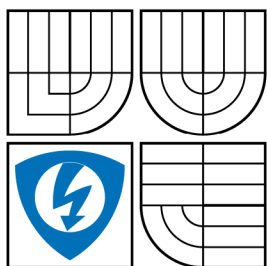


VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A KOMUNIKAČNÍCH
TECHNOLOGIÍ
ÚSTAV AUTOMATIZACE A MERICÍ TECHNIKY

FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND COMMUNICATION
DEPARTMENT OF CONTROL AND INSTRUMENTATION

System jakosti v metrologické laboratoři Quality Management System in Metrology Laboratory

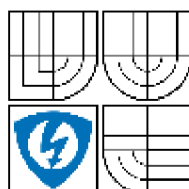
BAKALÁŘSKÁ PRÁCE
BACHELOR'S THESIS

AUTOR PRÁCE
AUTHOR

LUKÁŠ BÍLÝ

VEDOUČÍ PRÁCE
SUPERVISOR

ING. MARIE HAVLÍKOVÁ, PH.D.



VYSOKÉ UČENÍ
TECHNICKÉ V BRNĚ

Fakulta elektrotechniky
a komunikačních technologií

Ústav automatizace a měřicí techniky

Bakalářská práce

bakalářský studijní obor
Automatizační a měřicí technika

Student: Lukáš Bílý

ID: 78231

Ročník: 3

Akademický rok: 2008/2009

NÁZEV TÉMATU:

Systém jakosti v metrologické laboratoři

POKYNY PRO VYPRACOVÁNÍ:

- Vyhledejte a prostudujte základní dokumenty ISO / IEC související se systémem jakosti pro aplikaci na provoz metrologické laboratoře.
- Na základě provedené literární rešerše navrhnete strukturu Příručky jakosti metrologické laboratoře zajišťující provoz měřicí techniky.
- Navrhnete strukturu Příručky jakosti pro kalibrační laboratoř vibrací v souladu s požadavky ISO 9000 a souvisejícími dokumenty.

DOPORUČENÁ LITERATURA:

Dle pokynů vedoucí práce a literární rešerše

- [1] HRUŠKA, K., Řízení a kontrola jakosti v souladu se zákony, předpisy a normami EU a ČR. První vydání Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektroniky a informatiky, 2000, 175 str. ISBN 80-214-1645-9
- [2] SINDELÁR, V., TŮMA Z., Metrologie, její vývoj a současnost. První vydání Praha: Česká metrologická společnost, 2002, 386 str.

Termín zadání: 9.2.2009

Termín odevzdání: 1.6.2009

Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková, Ph.D.

prof. Ing. Pavel Jura, CSc.
Předseda oborové rady

UPOZORNĚNÍ:

Autor bakalářské práce nesmí při vytváření bakalářské práce porušit autorská práva třetích osob, zejména nesmí zasahovat nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a musí si být plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení § 152 trestního zákona č. 140/1961 Sb.

Vysoké učení technické v Brně

Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií

Ústav automatizační a měřicí techniky

System jakosti v metrologické laboratoři

Bakalářská práce

Studijní obor: Automatizační a měřicí technika

Student: Lukáš Bílý

Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková, Ph.D.

Anotace:

Tato bakalářská práce se zabývá systémem managementu jakosti Metrologické laboratoře. Jsou zde rozebrány jednotlivé ISO normy, mezinárodní organizace. Dále zde zpracovávám činnosti metrologické laboratoře, jako pracovní režimy měřidel a charakteristiky měřidel. Následně je v této práci zpracována obecná struktura příručky kvality a příručka kvality pro Kalibrační Laboratoř vibrací.

Klíčová slova:

SMJ, ISO normy, pracovní režimy měřidel, příručka kvality, charakteristiky měřidel,

Brno University of Technology

Faculty of Electrical Engineering and Communication

Department of Control, Measurement and Instrumentation

Quality Management System in Metrology Laboratory

Thesis

Specialisation of study: Quality Management System in Metrology Laboratory

Student: Lukáš Bílý

Supervisor: Ing. Marie Havlíková, Ph.D.

Abstract :

This bachelor's thesis considers Quality Management System in Metrology Laboratory. Individual ISO standards, international organization. Also in this thesis there is elaborated base manual of quality and manual of quality for Calibration laboratory vibration. Further on I elaborate activities metrology laboratory as a working conditions and characteristics indicators .

Keywords:

QMS, ISO standards, working conditions, manual of quality, characteristics indicators

Bibliografická citace mé práce:

BÍLÝ, L. *Systém jakosti v metrologické laboratoři*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, 2009. 82 s. Vedoucí bakalářské práce Ing. Marie Havlíková, Ph.D..

Prohlášení

„Prohlašuji, že svou bakalářskou práci na téma Systém jakosti v metrologické laboratoři jsem vypracoval samostatně pod vedením vedoucího bakalářské práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou všechny citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce.

Jako autor uvedené bakalářské práce dále prohlašuji, že v souvislosti s vytvořením této bakalářské práce jsem neporušil autorská práva třetích osob, zejména jsem nezasáhl nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a jsem si plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení § 152 trestního zákona č. 140/1961 Sb.“

V Brně dne: **1. června 2009**

.....
podpis autora

Poděkování

Děkuji vedoucímu bakalářské práce Ing. Marii Havlíkové, Ph.D. za účinnou metodickou, pedagogickou a odbornou pomoc a další cenné rady při zpracování mé bakalářské práce.

V Brně dne: **1. června 2009**

.....
podpis autora

Obsah

1. HISTORIE A ÚVOD METROLOGIE.....	11
1.1 Definice a zkratky	11
1.2 Historický vývoj jakosti	12
2. DEFINICE JAKOSTI.....	14
2.1 Smysl jakosti	16
2.2 Mezinárodní organizace	18
2.2.1 ISO – (<i>International Organization for Standardization</i>).....	18
2.2.2 IEC – (<i>International Electrotechnical Commission</i>)	19
2.2.3 ITU – (<i>International Telecommunication Union</i>).....	19
2.2.4 CEN – (<i>European Committee for Standardization</i>).....	20
2.2.5 CENELEC – (<i>European Committee for Elektrotechnical Standardization</i>)	21
2.2.6 ETSI – (<i>European Telecommunications Standards Institute</i>)	22
2.3 Legislativa Jakosti v ČR.....	23
3. STRUKTURA A PŘEHLED DOKUMENTU ISO 9000	29
3.1 Posuzování shody modulárním systémem EU	31
3.2 Normy ISO V ČR.....	32
4. INFORMAČNÍ ZDROJE STRUKTURY PŘÍRUČKY KVALITY	34
5. STRUKTURA PŘÍRUČKY KVALITY	36
5.1 Úvod	36
5.2 Definice a Zkratky.....	36
5.3 Použitá literatura	36
5.4 Informace o organizaci.....	37
5.5 Systém managementu jakosti	37
5.5.1 Příručka kvality	38
5.5.2 Odpovědnost managementu	39
5.5.3 Povinnost, pravomoc a komunikace	40
5.5.4 Přezkoumání systému managementu	40
5.6 Management zdrojů.....	41
5.6.1 Poskytování zdrojů.....	41
5.6.2 Lidské zdroje a odborná způsobilost.....	41

5.6.3	Infrastruktura a pracovní prostředí.....	42
5.7	Realizace produktu	42
5.7.1	Plánování a realizace produktů	42
5.7.2	Procesy týkající se zákazníka.....	42
5.7.3	Návrh a vývoj.....	43
5.8	Nakupování	44
5.8.1	Proces nakupování	44
5.8.2	Informace pro nakupování	44
5.8.3	Ověření nakupovaného produktu	44
5.8.4	Výroba a poskytování služeb	44
5.8.5	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení.....	45
5.9	Měření, analýza a zlepšování	45
5.9.1	Monitorování a měření.....	46
5.9.2	Monitorování a měření procesů	46
5.9.3	Řízení neshodného produktu.....	46
5.9.4	Analýza údajů	47
6.	ČINNOSTI METROLOGICKÉ LABORATOŘE.....	48
6.1	Pracovní režim měřidel	48
6.2	Charakteristiky měřidel	50
7.	PŘÍRUČKA KVALITY KALIBRAČNÍ LABORATOŘE VIBRACÍ	53
7.1	Požadavky na management	58
7.1.1	Organizace	58
7.1.2	Systém managementu jakosti.....	58
7.1.3	Požadavky na dokumentaci.....	60
7.1.4	Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv.....	62
7.1.5	Řízení záznamů.....	63
7.2	Seznam směrnic a jejich popis	63
7.2.1	Řízení dokumentů	63
7.2.2	Řízení záznamů	63
7.2.3	Odpovědnost vedení.....	64
7.2.4	Zaměření na zákazníka.....	64

7.2.5 Interní komunikace	64
7.2.6 Lidské zdroje.....	65
7.2.7 Pracovní prostředí a infrastruktura.....	65
7.2.8 Procesy týkající se zákazníka.....	65
7.2.9 Nakupování	66
7.2.10 Identifikace a sledovanost	66
7.2.11 Ochrana produktu, manipulace, skladování, balení a dodávání	67
7.2.12 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	67
7.2.13 Interní audit.....	67
7.2.14 Řízení neshodného výrobku	68
7.2.15 Analýza a zlepšování	68
7.3 Odpovědnost managementu	68
7.3.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu	68
7.3.2 Zaměření na zákazníka.....	69
7.3.3 Odpovědnost, pravomoc a komunikace	69
7.3.4 Interní komunikace	70
7.3.5 Přezkoumání managementu	71
7.4 Technické požadavky	71
7.4.1 Personál.....	71
7.4.2 Prostory a podmínky prostředí.....	72
7.4.3 Zkušební a kalibrační metody a validace metod.....	72
7.4.4 Výběr metod.....	72
7.4.5 Nejistoty měření.....	73
7.4.6 Zařízení	73
7.4.7 návaznost měření	74
7.4.8 Kalibrační listy	75
7.5 Měření, analýza a zlepšování	75
7.5.1 Spokojenost zákazníka.....	76
7.5.2 Interní audit.....	76
7.5.3 Řízení neshodného rproduktu.....	76
7.5.4 Analýza údajů	76

7.5.5 Zlepšování.....	77
8. OHLEDNUTÍ ZA VÝSLEDKY PRÁCE	79
9. ZÁVĚR	80
10. SEZNAM LITERATURY	81
11. SEZNAM OBRÁZKŮ	83

1. HISTORIE A ÚVOD METROLOGIE

Metrologie je jedna z nejstarších věd světa bylo zapotřebí vyjádřit množství, délku, hmotnost, a tak začaly vznikat jednotky. Podle různých zemí se jednotky lišily, i když měli stejný název.

V dobách budování pyramid ve starém Egyptě se definoval loket. Loket sloužil, jako měřidlo délky. Jednotka byla definována, jako délka předloktí od lokte ke špičce nataženého prostředníčku vládnoucího faraóna, plus šířka jeho ruky. Měřicí jednotka byla vytesána na černou žulu a sloužila, jako měřidlo pracovníkům na staveništích. Při nedodržení kalibrace měřidla, za každého úplňku hrozil trest smrti. Od těchto prvopočátků se společnost moc nevzdálila, ale naučila se klást důraz na správné měření. V roce 1799 byla v Paříži zavedena desetinná metrická soustava uložením dvou platinových etalonů, metru a kilogramu; to byl počátek dnešní Mezinárodní soustavy jednotek (soustava SI).

V dnešní době dbáme na to, aby vše mělo požadovanou přesnost a kvalitu, proto v Evropě vynakládáme na měření a vážení 6% celkového hrubého národního produktu. Kvalita je součástí každodenního života ať už jdeme nakupovat potraviny nebo v přesnosti odběru elektřiny, vody a plynu. Kamkoliv se ohledneme je vše spjaté s přesností, rozměry hrudi, obsah alkoholu, hmotnost dopisů, teplota v místnosti, tlak v pneumatikách,... atd. V dnešní době se skoro, s každou vyslovenou větou pojí použití měř a vah. V moderních Organizacích představují výdaje spojené s prováděním měření 10 až 15 % výrobních nákladů. Existence měřidel a schopnost používat je má zásadní význam pro to, aby vědci mohli objektivně dokumentovat dosažené výsledky. Věda o měření - metrologie – se řadí mezi nejstarší vědy světa. Tato věda je zásadní nutností u všech profesních odvětví. [1]

1.1 DEFINICE A ZKRATKY

Proces: soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, který přeměňuje vstupy na výstupy.

Postup: specifikovaný způsob provádění činnosti nebo procesu.

Produkt: výsledek procesu (produkt, služba).

Jakost: stupeň splnění požadavků zákazníka (i těch, které lze předpokládat a které zákazník nespécifikoval).

System: soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících prvků.

System managementu jakosti: system řízení organizace pro stanovení politiky a cílů a pro jejich dosažení s ohledem na jakost.

Politika jakosti: celkové záměry a zaměření organizace ve vztahu k jakosti.

Cíl jakosti: konkrétní záměr ve vztahu k jakosti.

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

Prověřka (audit): systematické, nezávislé zjišťování pro získání důkazů a pro jejich objektivní hodnocení.

Neshoda: nesplnění požadavku.

1.2 HISTORICKÝ VÝVOJ JAKOSTI

Jakost má kořeny ve středověku, kdy se řemeslníci začali organizovat do, cechů a další rozvoj jsme zaznamenali v období industrializace. Nejprve byla prováděna namátková kontrola vybraných vzorků. Ve dvacátém století výrobci začali praktikovat kvalitní výrobu v kvalitní praxi. Podnikové kontrolní oddělení se začínají osamostatňovat.

Za druhé světové války se zavádí statická kontrola. Během tohoto období se stala kvalita důležitou záležitostí bezpečnosti. Nekvalitní vojenská výzbroj byla absolutně nepřijatelná. Tato praxe požadovala obrovské vynaložení sil a mnoho problémů. Ozbrojené síly začaly používat namátkovou kontrolu s pomocí průmyslových konzultantů, zvláště z Bell Laboratories. Ozbrojené síly také pomohly dodavatelům zlepšit kvalitu prostřednictvím výcvikového kurzu v Walter Shewhart's – odtud pochází statická kontrola SQC (*static quality kontrol*).

O celkovém řízení jakosti začínáme hovořit v 60. letech což představuje zajišťování kvality ve všech výrobních fázích. V 70. letech se objevuje požadavek na zajištění jakosti s dokumenty o důkazech zajištění výroby dle připraveného plánu.

Výrobce nese odpovědnost za výrobek nebo službu. Probíhá zajištění škod a tím redukce zmetkovosti.

V roce 2000 ISO 9000 série kvalitních norem. Normy byly nucené zvýšit důraz na zákaznické uspokojení. Jeho začátky v roce 1995, Malcolm Baldrige. Sektor specifických verzí ISO 9000 - série kvalitních norem byly vyvinuté pro takové průmyslové odvětví jako automobilový průmysl (QS 9000), kosmický prostor (AS9000) a telekomunikace (TL 9000 a ISO/TS 16949) a pro řízení životního prostředí (ISO 14000).

2. DEFINICE JAKOSTI

Jakost je dána fyzikálními a chemickými vlastnostmi. Jakost je určena vlastnostmi, které specifikují způsobilost k určitému použití. Jakost je schopnost produktu uspokojit zákaznickovy požadavky. Pojem jakost vymezuje norma ČSN 01 0113, podle této normy český název „ jakost ” má synonymní českou normu „kvalita”. Jakost je informace nebo údaj o vlastnosti nějaké věci, ptáme se na otázku „jaký?“ (latinsky *qualis* ?). Pojem jakost se dnes vyskytuje v běžném životě nebo v obchodu či marketingu. V oblasti obchodu a marketingu vyjadřuje jakost ocenění dobrého zboží nebo služby. V dnešní době se vybírá spíše podle vlastnosti produktu než podle estetického vzhledu. V případě všelijakých zařízení s určitými rozměry a přesností; u elektrických přístrojů jejich izolaci a elektrické charakteristiky. Klade se důraz na vlastnosti při jejich používání. Stanovení jakosti produktu musí zahrnovat charakteristiky, které musí vykazovat výrobek, jestliže má být používán pro daný účel. Celosvětové intenzivní zavádění jakosti přináší novou terminologii a obecné chápání. V terminologické normě ISO 8402 je zaveden pojem „entita”, který má význam čehokoliv, co lze samostatně zvažovat. Vytváří se prostor pro zvažování všech činností a procesů, jejich prvků, strojů, hmotných a nehmotných produktů, služeb a jiných produktů.

Jakost lze detailně charakterizovat dle funkční definice:

- Technickou efektivností: účel použití a spolehlivost.
- Omezeními uživatele:ergonomie, estetika, ekologie, normalizace, dopravitelnost.
- Omezení výrobce: technologičnost, ekologie, normalizace a unifikace, patentová právní ochrana a čistota.
- Ekonomická efektivnost: poměr celkového užitého efektu při používání k celkovým nákladům na vývoj, výrobu a používání.

Jakost řady totožných produktů pak vyjadřují znaky jakosti. Podle normy ČSN 01 0113 znak jakosti produktu je jeho jednotná vlastnost, která má účast na jeho

celkové jakosti a která se projevuje při jeho výrobě, provozu či spotřebě. Jakost skupiny stejných produktů je tedy vyjadřována jakostními znaky, které můžeme rozdělit do čtyř skupin:

- Znaky technické, např. technické parametry, fyzikálně chemické a biologické vlastnosti.
- Znaky provozní (působí při spotřebě), např. spolehlivost, snadnost obsluhy, bezpečnost při manipulaci.
- Znaky ekonomické, např. náklady na vývoj, projekt, výrobní náklady spojené s předáním produktu uživateli, provozní náklady.
- Znaky estetické, např. vnější vzhled, pečlivost provedení, účelnost a módnost balení.

Kvantitativní charakteristika jednoho nebo více znaků jakosti se nazývá ukazatel jakosti produktu. Vyjadřuje tedy kvantitativně schopnost produktu uspokojovat potřeby v souladu s jeho určením. Kvantitativními metodami hodnocení jakosti se zabývá vědní disciplína kvalimetrie. Kvalimetrická funkční definice vyjadřuje jakost pomocí ukazatelů jakosti produktu. Ukazatele jakosti dělíme dle složitosti a významu na jednoduché a komplexní. Jednoduché ukazatele jakosti poukazují vždy na jeden ze znaků jakosti. Komplexní ukazatele jakosti vyjadřují několik znaků např. integrální ukazatel jakosti, který vyjadřuje efektivnost produktu (poměr celkového užitného efektu při používání či spotřebě produktu k celkovým nákladům na jeho výrobu a používání. Kromě fyzikálně a chemicky měřených vlastností ještě existují[1]:

- Organoleptické vlastnosti- jedná se o smyslové posuzování např. potraviny (vzhled, vůně, chuť, ...) posuzování provádí osoby na sobě nezávislé.
- Estetické náboje- rozhodování zákazníků (ovlivnění vzhledem a estetickým nábojem produktu, technickými parametry a cenou).

Jakost produktu chápeme jako vlastnost, která se v průběhu jeho technického života mění. Celková jakost je výslednicí jednotlivých složek, hlavní z nich je jakost návrhu. Jakost návrhu ovlivňuje celkovou jakost produktu ze 75-80%. Jakost výrobního provedení je mírou shody jakosti při výstupní kontrole s jakostí požadovanou v technické dokumentaci. Jakost dodavatelsko-odběratelských vztahů je mírou shody mezi požadovanou jakostí dodávky a skutečnou jakostí dodaných produktů s dodržáním časového harmonogramu dodávek. Jakost používání vyjadřuje funkce produktu v daných pracovních a provozních podmínkách.[1]

Spirála jakosti vyjadřuje vzájemně závislé činnosti ovlivňující jakost produktu v průběhu jeho technického života, viz Obr. 1.



Obr. 1 Spirála jakosti

2.1 SMYSL JAKOSTI

V procesu zajištění jakosti vykonává důležitou úlohu normalizace, metrologie a certifikace. Normy vyjadřují minimální požadavky, metrologie a zkušebnictví je po jejich kvantifikaci umožňují měřit, certifikace slouží k posuzování shody výsledků a požadavků

Mezinárodní organizace ISO a IEC vykonávají značnou roli v zajištění jakosti. Tyto organizace vydávají normy v oblasti zajištění jakosti, které přijali státy ES (evropská spolupráce) jako společné normy (EN), jejichž respektování a splnění je nutným nikoliv postačujícím předpokladem pro uplatnění na jednotném trhu. ISO 8402, 9000 až 9004 vchází z celosvětového trendu růstu požadavků na jakost zákazníkem.

Filozofie přístupu k zabezpečování jakosti v pěti termínech:

- **Strategie jakosti** (*quality policy*) celkové záměry a směry řízení organizace v oblasti jakosti. Strategie jakosti je chápána jako součást podnikových záměrů a schvaluje ji vedení organizace.
- **Řízení jakosti** (všeobecné) (*quality management*) řídicí činnosti, které určují a uplatňují požadavky na jakost.
- **Strategii systému řízení jakosti** (*quality system*) organizační struktura, zodpovědnost, postupy, zdroje a prostředky, spojené se zavedením jakosti do praxe.
- **Řízení jakosti** (*quality control*) provozní postupy a činnosti, zaměřené na dodržování požadavků na jakost – zaměřená na kontrolu procesů a na případné odraňování závad nebo příčin vzniku neuspokojivého průběhu kruhu jakosti.(stanovení spotřebitelských požadavků, zabezpečení jakosti a sledování funkce výrobku) tzn. Zajištění ekonomické efektivity výroby.
- **Zabezpečování jakosti** (*quality assurance*) všechny plánované a systematické činnosti zabezpečující nutné dosažení jistoty, že jakost výrobku nebo služby odpovídá stanoveným požadavkům dodavatele. Pokud má být zabezpečena jakost musí se provádět soustavné a systematické hodnocení všech činitelů, ověřování a prověrky výrobních, montážních a kontrolních postupů. Dosažení jistoty může zahrnovat potřebná ověření.

2.2 MEZINÁRODNÍ ORGANIZACE

2.2.1 ISO – (*International Organization for Standardization*)[18]

Mezinárodní organizace pro normalizaci se sídlem v Ženevě byla založena v roce 1947. ISO normy jsou vytvářeny technickou komisí, která se skládá z odborníků z oblasti průmyslu, technické a obchodní sféry. Zabývá se tvorbou mezinárodních norem ISO a jiných druhů dokumentů ve všech oblastech kromě elektrotechniky:

- TS – technické specifikace.
- TR – technické zprávy
- PAS – veřejně dostupné specifikace.
- TTA – dohody o technických trendech.
- IWA – dohody z pracovní konference průmyslu.

Pokyny ISO.

Česká Republika je členem Mezinárodní organizace pro normalizaci. ISO je světovou federací národních normalizačních organizací, v současnosti má 157 členů, z toho 100 řádných členů, 46 korespondenčních členů a 11 kandidátů na členství (aktuální stav zjištěný ze stránek www.iso.org).

- Členy ISO jsou národní normalizační organizace zastupující normalizaci v dané zemi. Mezi základní povinnosti členů patří informovat zainteresované orgány a organizace ve své zemi o nových normalizačních aktivitách, zajišťovat za danou zemi jednotné stanovisko k předkládaným dokumentům a finančně podporovat činnost ISO. Členové ISO mají právo účastnit se prací v jakékoliv technické komisi a vykonávat veškerá hlasovací práva, mohou být zvoleni do Rady ISO a jsou zastoupeni na Generálním zasedání ISO.

- Korespondenční člen je obvykle organizace v zemi, kde se ještě plně nerozvinula národní normalizační činnost. Korespondenční člen se aktivně nepodílí na technických a strategických pracích, ale má právo být informován o pracích, o které má zájem.
- Kandidát na členství - tato kategorie je určena pro země s velmi malou ekonomikou. Tito kandidáti na členství platí snížené poplatky, které jim nicméně pomáhají udržovat kontakt s ISO. [18]

2.2.2 IEC – (*International Electrotechnical Commission*)

Mezinárodní elektrotechnická komise byla založena v roce 1906 se sídlem v Ženevě. Organizace připravuje a vydává mezinárodní normy pro všechny elektrické, elektronické zařízení. Celosvětové sdružení, jehož pracovní činnost je převážně v oblasti mezinárodního systému posuzování shody. Česká Republika je členem Mezinárodní elektrotechnická komise. IEC je výsadní listina, která obsahuje všechny elektrotechnologie včetně elektroniky, magnetizmu a elektromagnetismu, elektroakustiky, multimédia, telekomunikace, energetická produkce a distribuce a další.

Existují dvě formy účasti na pracích IEC:

- Plné členství dává možnost se plně účastnit na mezinárodních normalizačních činnostech.
- Přidružené členství umožňuje omezenou účast zemí s omezenými finančními zdroji. Přidružení členové mají status pozorovatele a mohou se účastnit všech zasedání IEC. Nemají právo hlasovat. [19]

2.2.3 ITU – (*International Telecommunication Union*)

Mezinárodní telekomunikační unie byla založena v roce 1993 a vznikla z Mezinárodního poradního výboru pro telegrafii a telefonii (CCITT). Česká Republika je členem Mezinárodní telekomunikační unie.

Existují 3 druhy unie:

- Radiokomunikace (ITU-R) přiděluje spektra a registruje přiřazení kmitočtových pásem, orbitální pozice a další parametry družic.
- Normalizace v telekomunikacích (ITU-T).
- Vývoj telekomunikací (ITU-D) byl stanovená k tomu, aby pomohl rozprostřít spravedlivou, udržitelnou a dostupnou dosažitelnost informací.

2.2.4 CEN – (*European Committee for Standardization*)

Evropská komise pro normalizaci byla založena v Bruselu roku 1975. CEN je obchodní prostředník v Evropě, který zajistí odstraňování obchodních bariér pro evropský průmysl a spotřebitele. Prostřednictvím svých služeb, kterými poskytuje základ pro vývoj evropských norem a jiných technických specifikací. Tyto normy mají jedinečné postavení, neboť jsou národní ve všech svých členských státech. CEN spolupracuje s Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC), Evropským institutem pro normalizaci v telekomunikacích (ETSI) a Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO).

Členy Evropského výboru pro normalizaci jsou národní normalizační organizace těchto zemí Evropy: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litevsko, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemí, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Velká Británie.

Nezisková asociace vědecké a technické povahy, zabývající se tvorbou :

- evropských norem (EN).
- předběžných evropských norem (ENV).
- technických zpráv (CR).
- pracovních dohod (CWA).

2.2.5 CENELEC – (*European Committee for Electrotechnical Standardization*)

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice byla založena v roce 1973 se sídlem v Bruselu. CENELEC vznikl sloučením dvou evropských organizací CENELCOM a CENEL. Členové CENELEC mají právo a povinnost účastnit se práce v technických komisích a subkomisích, účastnit se Generálního zasedání CENELEC a jmenovat své zástupce do řídicích orgánů CENELEC. CENELEC vydává a schvaluje mezinárodní evropské elektrotechnické normy v tří jazyčných verzích (anglické, francouzské, německé). Nezisková organizace registrovaná podle belgických zákonů zabývající se tvorbou:

- evropských norem (EN).
- evropských specifikací (ES).
- harmonizačních dokumentů (HD).
- předběžných evropských norem (ENV).
- technických zpráv (TR).
- specifikací CECC (Výboru CENELEC pro elektronické součástky).

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitěty těchto evropských zemí:

Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litevsko, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemí, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Velká Británie.

Dále existuje kategorie přičleněných organizací tvořených národními elektrotechnickými komitěty těchto zemí:

Albánie, Bosna-Hercegovina, Bulharsko, Chorvatsko, Makedonie, Rumunsko, Srbsko, Černá Hora, Turecko, Ukrajina. Kromě toho CENELEC má kategorii spolupracujících partnerů, v níž jsou zejména významné evropské asociace výrobců elektrických zařízení a součástí, které přispívají k tvorbě norem v dané oblasti.

2.2.6 ETSI – (*European Telecommunications Standards Institute*)

Evropský ústav pro telekomunikační normy se sídlem v Sophia Antipolis (Francie) založena v roce 1988. ETSI produkuje celosvětově platné normy pro informační a komunikační technologii včetně pevných, mobilních, rádio a internetových technologií. Tento ústav vytváří a provádí údržbu technických norem. ETSI se skládá ze 700 členských organizací, které pochází z 60 zemí světa. Nezisková organizace, která vypracovává normy:

- ETSI EN (telekomunikační řady).
- ETSI ES (normy nižší úrovně).
- Technické specifikace (ETSI TS)
- Technické zprávy (ETSI TR).
- zvláštní zprávy (ETSI SR).
- technické základy pro předpisy (ETSI TBR).
- dřívější telekomunikační normy (ETSI-ETS).
- předběžné telekomunikační normy (ETSI I-ETS).
- technické zprávy ETSI (ETSI-ETR).
- pokyny ETSI (ETSI EG) v oblasti telekomunikací a elektronických komunikací.

Členství:

- Plnoprávným členem se stává každá organizace zabývající se telekomunikacemi, která se zaváže respektovat pravidla ETSI a platit členské příspěvky. Plnoprávní členové mají právo účastnit se zasedání technických orgánů a podílet se na pracích a právo hlasovat.

- Přidružení členové mají právo účastnit se zasedání technických orgánů a jejich prací s právem hlasovat o všech záležitostech kromě norem EN a dokumentů výhradně určených pro předpisy EU.
- Kromě toho existuje ještě pozorovatelské členství a dohody o spolupráci s řadou organizací. Pozorovatelé nemají právo účastnit se zasedání technických orgánů, ale pouze generálního zasedání bez práva hlasovat.

2.3 LEGISLATIVA JAKOSTI V ČR[13][19]

Výrobci, kteří chtějí exportovat výrobky do zahraničí, chtějí získat certifikaci ISO 9000, jehož využití a platnost by nebyla jen na území ČR. Odběratelé chtějí získat výrobky s certifikací ISO 9000.

V posledních letech nastala spousta legislativních a hospodářských změn, tudíž je obtížné mít přehled o všech inovacích v normách a směrnicích v oblasti řízení jakosti. Konkurence ze zahraničí nutí naše tuzemské firmy zavádět systém řízení jakosti, ale málo kdo ví, co by pro svou praxi měli požadovat v oblasti certifikace a co potřebují pro zavedení systému.

Mnoho společností vynakládá značné obnosy za certifikáty. Stává se také to, že vynaloží obnos na oblast, která není příliš využita pro úspěšné podnikání a část potřebná není dostatečně zajištěna. Tento problém je dán rozdílným vývojem v ČR a zahraničí. Je zde tolik nových informací a změn, které se pořád vyskytují, je zde zapotřebí mít alespoň základní přehled o nových informacích.

Cílem mezinárodní spolupráce je vytvoření jednotného trhu s cílem umožnit volný pohyb zboží, osob, kapitálu a služeb. Účinnými nástroji k dosažení tohoto cíle je normalizace, metrologie, zkušebnictví a certifikace. V zemích Evropské unie diktuje společný trh podmínky jednotné certifikace a zkušebnictví. Byl vypracován harmonizační proces, jehož cílem je odstranit rozdíly v předpisech a duplicitu zkoušek i certifikátů v jednotlivých státech.

Normalizace, metrologie a státní zkušebnictví v ČR z hlediska organizačního zabezpečení:

Po rozpadu Československa vznikla Česká republika se spoustou nových předpisů a státních orgánů. Ze zákona ČR č.22/1997 Sb. vyplívá pro oblast technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví tyto orgány:

- ***Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR (MPO)***

MPO vzniklo sloučením ministerstva průmyslu, obchodu, obchodu a cestovního ruchu a plánování. Ministerstvo je ústředním orgánem státní správy pro státní politiku v oblasti průmyslu, obchodu, surovin a ekonomických vztahů vůči zahraničí. Ministerstvo, jehož působnost je vymezena zákonem č.2/1969 Sb. Ve své činnosti se řídí Ústavou a právními předpisy České republiky.

- koordinuje zahraničně obchodní politiku ČR ve vztahu k jednotlivým státům.
- zabezpečuje sjednávání dvoustranných a mnohostranných obchodních a ekonomických dohod včetně komoditních dohod.
- realizuje obchodní spolupráci s ES, ESVO, WTO a jinými mezinárodními organizacemi a integračními seskupeními.
- řídí a vykonává činnosti spojené s uplatňováním licenčního režimu v oblasti hospodářských styků se zahraničím.
- posuzuje dovoz dumpingových výrobků a přijímá opatření na ochranu proti dovozu těchto výrobků.
- řídí puncovníctví a zkoušení drahých kovů.

Organizace přímo řízené Ministerstvem průmyslu a obchodu (stav k 1. 1. 2008)

- Česká obchodní inspekce.
- Puncovní úřad.
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.
- Státní energetická inspekce.
- český úřad pro zkoušení zbraní a střeliva.
- Agentura pro podporu podnikání a investic CzechInvest.
- Česká agentura pro podporu obchodu CzechTrade.
- Český normalizační institut.
- Český metrologický institut.
- Státní výzkumný ústav materiálu.
- Státní výzkumný ústav.
- Správa služeb Ministerstva průmyslu a obchodu.

- ***Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)***

Úřad, který byl zřízen zákonem České národní rady č. 20/1993 Sb. o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví dále zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii a dále vyplývá z příslušných usnesení vlády a mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána. Úřad provozuje nařízení státu v následujících oblastech:

- Harmonizace technických předpisů.
- Technická normalizace.
- Metrologie.
- Zkušebnictví.

Organizační členění Úřadu:

- Oddělení právní
Zajišťuje legislativu, přípravu právních předpisů upravujících technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, připravuje rozhodnutí o udělení pokut za neoprávněná jednání ve smyslu § 19 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb.
- Odbor metrologie
Zodpovídá za zabezpečování metrologie v rozsahu stanoveném zákonem č. 505/1990. Provádí kontrolu činnosti Českého metrologického institutu. Přípravuje návrhy na schválení a vyhlášení státních etalonů ČR. Poskytuje metrologické expertizy, vydává osvědčení o odborné způsobilosti metrologických zaměstnanců a pověření pro zaměstnance Českého metrologického institutu.
- Odbor státního zkušebnictví a technické normalizace
Kontroluje vývoj legislativy Evropského společenství s posláním iniciovat aktualizaci českých právních předpisů, zejména nařízení vlády, kterými se stanoví technické požadavky na výrobky. Zajišťuje vzájemnou spolupráci s ostatními orgány státní správy, odbornými svazy i s odbornou veřejností v oblasti své působnosti.
- Odbor ekonomický
Hospodaří se sestaveným finančním rozpočtem a vede evidence hmotného a nehmotného majetku. Zabezpečuje činnosti Úřadu z hlediska investic, materiálu a služeb.

- **Český metrologický institut (ČMI)**

Organizace, která zajišťuje odbornou a přesnou činnost státní metrologie. Zabezpečuje etalonáž jednotek a stupnic fyzikálních a technických veličin na špičkové úrovni. Zajišťuje tvorbu referenčních materiálů a metrologické expertizy.

ČMI zajišťuje:

- Fundamentální metrologii

Fundamentální metrologie se zabývá soustavou jednotek, realizací jejich etalonu, soustavou fyzikálních konstant. Má charakter vědeckého výzkumu. Tato oblast v metrologickém institutu je rozvíjena ve specializovaných laboratořích, které uchovávají státní etalony a zajišťují výborné schopnosti kalibrace. Nejzasvěcenější odborníci v metrologii jsou jmenováni gestory a ti musí sledovat stav techniky ve světě a předávat užitečné informace jednotlivým laboratořím.

- Kalibraci

Kalibrace zajišťuje správné nastavení přesnosti různých měřidel používaných v průmyslu nebo ve výrobních procesech.

- Legální metrologii

Legální metrologie je určování správných druhů měřidel a chránit odběratele před důsledky špatného měření. Důkazem provedení legální metrologie na měřidlech je označení speciálními značkami

Zajišťuje:

- Schvalování typů měřidel.
- Ověřování stanovených měřidel.
- Metrologický dozor.
- Mezinárodní spolupráci v oblasti legální metrologie.

- **Český institut pro akreditaci (CIA)**

CIA je obecně prospěšná společnost, která je pod záštitou státu brána, jako národní akreditační orgán. Akreditační orgán je v souladu s požadavky komise EU, tzn. naše tuzemské zkušebny i výrobky se mohou volně šířit po EU. CIA v rámci požadavků mezinárodních norem provádí nestranné, objektivní posouzení způsobilosti:

- Zkušební laboratoře.
- Kalibrační laboratoře.
- Certifikační orgány provádějící certifikaci systému jakosti.
- Certifikační orgány certifikující produkty.
- Certifikační orgány provádějící certifikaci osob.
- Inspekční orgány.
- Organizátory programů zkoušení způsobilosti.

- **Český normalizační institut (ČNI)**

ČNI se zabývá vytvářením technických norem s ohledem na jejich soulad. Oznamuje předem zavedení, změnu nebo vytvoření nových norem. Poskytuje potřebné informace o normách. Musí zabezpečovat vzájemnou spolupráci s mezinárodními a evropskými normalizačními organizacemi. Právní úprava technické normalizace je obsažena v zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 22/1997 Sb. nabyl účinnosti 1. 9. 1997 a byl postupně novelizován zákony č. 71/2000 Sb., č. 102/2001 Sb., č. 205/2002 Sb., č. 226/2003 Sb. a č. 277/2003 Sb.

3. STRUKTURA A PŘEHLED DOKUMENTU ISO 9000

Normy ISO 9000 se řadí k nejvíce známým a úspěšným standardům a staly se respektovanou mezinárodní referencí pro požadavky trhu na kvalitu. Základní soubor norem tvoří čtyři mezinárodní standardy, které dávají návod k vypracování a uplatnění systému řízení kvality. Ty nejsou specifické pro žádný druh produktů a dají se uplatnit ve všech oborech výroby a služeb.

Jedná se o tyto normy ISO 9000:

- **ISO 9000:2000**
uvádí zásady a základy managementu kvality, popisuje, čeho se tato řada norem týká a uvádí základní definice termínů pro použití v organizaci.
- **ISO 9001:2000**
uvádí požadavky na systémy managementu kvality pro případ, kdy je nutné prokázat, že organizace je způsobilá účinně plnit požadavky zákazníků a legislativy.
- **ISO 9004:2000**
poskytuje návod pro zavedení systému managementu kvality, který překračuje požadavky ISO 9001 a umožňuje organizaci účinně plnit a předvídat očekávání zákazníků.
- **ISO 19011**
poskytuje návod pro plánování a provádění auditů kvality.

Norma ISO 8402 vymezuje základní pojmy z oblasti jakosti, normy ISO 9000 a 9004 zásady volby a použití řízení a zabezpečování jakosti, normy ISO 9001,

ISO9002, ISO9003 jsou důležité pro zajištění mezipodnikové jakosti v smluvních vztazích. Z tohoto plyne, že se výrobce nejprve musí seznámit s ISO 9000 popřípadě ISO8402 pro získání přehledu o této řadě norem. ISO 9000 může pomoci společnosti pro uspokojení zákazníka, seznámit se zákonem danými požadavky a dosažení stále lepšího zlepšování.

ISO 9000 formuluje tři základní cíle každé organizace:

- Dosažení a udržení jakosti výrobku nebo služby na takové hodnotě (úrovni), aby byla zajištěna předpokládaná potřeba zákazníka.
- Dokázat vlastnímu vedení organizace, že se požadovaná jakost udržuje a dodržuje.
- Dokázat zákazníkovi, že dodaný výrobek nebo služba dosahuje požadované jakosti.
- Revize ISO 9000 standardů je založená na osmi kvalitních manažerských principech:
 - Zákaznické ohnisko.
 - Vedení.
 - Zahrnutí zaměstnanců.
 - Zpracovat procesní přístup.
 - Systémový přístup k řízení managementu.
 - Neustálé zlepšování.
 - Faktický přístup k rozhodování.
 - Vzájemně výhodné vztahy dodavatele.

Zavedením ISO často vznikají výhody:

- Vytvořte účinnější, efektivní operaci.
- Zvýšit zákaznické uspokojení a zadržení.
- Redukujte audity.

- Zvětšete marketing.
- Zlepšete motivaci zaměstnanců, uvědomění, a morálka.
- Podporujte mezinárodní obchod.
- Redukujte odpad a zvyšte produktivitu.
- Posuzování shody dle modulárního systému EU.

3.1 POSUZOVÁNÍ SHODY MODULÁRNÍM SYSTÉMEM EU

Posuzování shody se děje analogicky s modulárním systémem EU.

Postupy jsou následující:

- **Modul A - vnitřní kontrola výroby**
posouzení shody za stanovených podmínek provádí výrobce / dovozce a přiděluje značku CE.
- **Modul B - schválení typu**
posouzení shody **prototypu** (ne výrobek)s technickou dokumentací provádí ohlášené místo a vystavuje certifikát o shodě prototypu.
- **Modul C - shoda s typem**
 - výrobce/dovozce prohlašuje shodu se schváleným typem (prototypem) a připojuje značku CE.
 - ohlášené místo zkouší specifické vlastnosti výrobku.
- **Modul D - zabezpečování jakosti výroby (ISO 9002)**
 - výrobce udržuje schválený systém zabezpečování jakosti pro výrobu a zkoušky, prohlašuje shodu výrobku se schváleným typem, připojuje značku CE.
 - ohlášené místo schvaluje systém zabezpečování jakosti a provádí nad systémem zabezpečování jakosti.
- **Modul E - zabezpečování jakosti výrobků (ISO 9003)**

- výrobce udržuje schválený systém zabezpečování jakosti pro dohled a zkoušky, prohlašuje shodu se schváleným typem nebo se základními požadavky a připojuje značku CE.
- ohlášené místo schvaluje systém zabezpečení jakosti a provádí dohled nad systémem zabezpečování jakosti.
- **Modul F - ověřování na výrobcích (ISO 9002, ISO 9003)**
 - výrobce/dovozce provádí opatření pro zabezpečení shody se schváleným typem nebo se základními požadavky.
 - **ohlášené místo** prověřuje shodu se základními požadavky, vystavuje certifikát shody, připojuje značku CE a svoji značku.
- **Modul G - ověřování jednotlivých výrobků**
 - výrobce předkládá výrobek, prohlašuje shodu.
 - ohlášené místo prověřuje shodu se základními požadavky, vystavuje certifikát shody, připojuje značku CE a svoji značku.
- **Modul H - komplexní zabezpečování jakosti (ISO 9001)**
 - výrobce udržuje schválený systém zabezpečování jakosti pro výrobu a zkoušky, prohlašuje shodu, připojuje značku CE.
 - ohlášené místo provádí dohled nad systémem zabezpečování jakosti.

3.2 NORMY ISO V ČR

Českou technickou normou je původní norma, která neexistuje v evropských nebo mezinárodních normách a má značku ČSN. Označení české normy je složeno ze značky ČSN a Třídícího znaku, který je šesti číselný a určuje druh normy např. ČSN 73 4301. Česká republika také přejímá technické normy od evropských nebo mezinárodních organizací. Normy jsou přejímány do soustavy ČSN překladem, převzetím originálu nebo schváleny k přímému použití. Přeložené normy tvoří asi 60% z celkového množství přijatých norem. Převzaté normy mají úvod v českém jazyce, jinak jejich obsah je v anglickém jazyce nebo ve francouzském originále. Schválená norma k přímému použití se rozumí, že mezinárodní norma je uvedena ve věstníku Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a je připravena pro použití. Převzaté normy z evropských nebo mezinárodních organizací mají tvar ČSN EN, ČSN ISO, ČSN EN ISO, ČSN IEC, ČSN ETS.

4. INFORMAČNÍ ZDROJE STRUKTURY PŘÍRUČKY KVALITY

Při návrhu struktury příručky kvality jsem procházel příručky z různých oborů a dospěl jsem k názoru, že struktura je stejná pro všechny obory, jen se liší v určitých částech dle zaměření. Prostudoval jsem dokumentaci:

Příručka kvality firmy Altus PORTÁL

Altus PORTÁL je držitelem certifikátu ISO 9001 v oblasti Návrhu, vývoje a podpory software a Implementace informačních systémů. Tato firma se zabývá softwarem pro malé a střední firmy.

Příručka kvality firmy ENVItch Bohemia s.r.o.,

Společnost zabývající se monitorovacími systémy venkovního prostředí, systémy pro kontinuální měření emisí, detekční systémy pro průmyslové provozy a službami v oblasti životního prostředí. Společnost uplatňuje, udržuje a dále rozvíjí systém řízení jakosti ve shodě s požadavky normy ISO 9001:2001.

Příručka kvality od firmy ZVU Engineering a.s.

ZVU Engineering a.s. má zavedený systém řízení jakosti ISO9001:2000. Firma patří mezi významné inženýrské společnosti v oborech průmyslové chemie, energetiky, koksárenství, ekologie a zplyňování uhlí.

Příručka kvality od firmy DECE COMPUTERS s.r.o.

Firma DeCe COMPUTERS s.r.o. v současné době zabezpečuje maloobchodní prodej plného sortimentu spotřebního zboží v oblasti výpočetní techniky, dodávky širokého sortimentu hardware včetně instalací sítí, provádění odborného technického servisu výpočetní techniky, včetně upgrade PC. Příručka kvality popisuje systém managementu jakosti, který je vytvořen ve společnosti DeCe COMPUTERS s.r.o. podle požadavků normy ISO 9001:2000.

Metrologie v kostce vydaná Českým metrologickým institutem.

Český metrologický institut zabezpečuje jednotnost a přesnost měřidel a měření ve všech oborech vědecké, technické a hospodářské činnosti. Metrologie v kostce mi poskytla přehled o činnostech, které jsou nezbytné k provozu metrologické laboratoře.

5. STRUKTURA PŘÍRUČKY KVALITY

5.1 ÚVOD

Jedná se o základní dokument, který celkově podává informace o procesech a způsobu provádění managementu jakosti v určité organizaci. Zpracovává sled celkově vykonávaných činností s návazností na normy ISO 9000. Podle příručky kvality je management jakosti budován, dokumentován, uplatňován a udržován podle požadovaných norem ISO. Příručka popisuje stanoviska organizace v oblasti řízení jakosti ve vztahu k zaměstnancům, zákazníkům a partnerům organizace. Příručka kvality přesně vymezuje pravomoci vedoucích pracovníků a dalších zaměstnanců zapojených do procesu v, kterém je možno ovlivnit jakost výrobku. Příručku kvality musí mít prostudovány všichni pracovníci organizace.

5.2 DEFINICE A ZKRATKY

SMJ: Systém managementu jakosti.

PVJ: Představitel vedení pro jakost.

Proces: soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, který přeměňuje vstupy na výstupy.

Postup: specifikovaný způsob provádění činnosti nebo procesu.

Produkt: výsledek procesu (produkt, služba).

Pakost: stupeň splnění požadavků zákazníka (i těch, které lze předpokládat a které zákazník nespecifikoval).

Systém: soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících prvků.

Politika jakosti: celkové záměry a zaměření organizace ve vztahu k jakosti.

Cíl jakosti: konkrétní záměr ve vztahu k jakosti.

5.3 POUŽITÁ LITERATURA

Zde můžeme najít literaturu, která byla potřebná pro vytvoření příručky kvality. Může se jednat o literaturu, která poskytuje základní pojmy, zásady,

požadavky, směrnice pro zlepšování výkonnosti. Také zde může být uvedena starší příručka, které byla předlohou pro sestavování nové.

5.4 INFORMACE O ORGANIZACI

Zde určitě nemůže chybět název organizace s údaji o sídle. Můžeme tady najít i bližší informace o struktuře nebo celý organizační řád společnosti. Pro zajímavost můžeme uvést historii organizace nebo obchodní partnery, s kterými společnost spolupracuje. Dále je možno popsat v jednoduchosti jednotlivá oddělení nebo oblastmi, kterými by se organizace chtěla zabývat.

5.5 SYSTÉM MANAGEMENTU JAKOSTI

Systém managementu jakosti je hlavním tématem podnikání. Náplní je co nejvyšší zvyšování kvality a výkonnosti dle normy ISO 9000. Jde tu o to, jestli má společnost vytvořený, zdokumentovaný a udržovaný systém managementu jakosti, který je prostředkem pro posuzování schopnosti společnosti plnit požadavky zákazníka a zvyšovat jeho spokojenost nebo jeho zvýšené požadavky.

Požadavky na dokumentaci



Obr. 2 Celková dokumentace systému managementu jakosti

Organizace má dokumentován SMJ v souladu na požadavky normy ISO 9000, uvádí se zde, co všechno dokumentace zahrnuje Obr. 2:

- Příručka kvality- popisuje systém managementu jakosti podle normy ISO 9000 včetně stanovení politiky a cílů jakosti.
- Dokumentovaná prohlášení o politice jakosti a o cílech jakosti
- Dokumenty, které organizace potřebuje pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení svých procesů
- Záznamy – dokumenty, které jsou zpracovány v průběhu jednotlivých činností pro poskytnutí důkazu o jejich vykonání. Pro systém managementu jakosti slouží jako záznam o jakosti a jsou tedy předmětem zkoumání při interních auditech.

5.5.1 Příručka kvality

Základní dokument SMJ, který je nadřazený všem ostatním dokumentům vztahujícím se k systému. Stanovuje pole požadavků s odvolávkami na další dokumenty v nižších úrovních systému.

- ***Řízení dokumentů***

Z pravidla se zde uvádí, jestli má organizace zaveden postup pro řízení dokumentace. Dokumentace musí být zpřístupněna všem odpovědným pracovníkům v aktuálním vydání. Tento dokument pojednává o platných předpisech pro schvalování, přezkoumání, zajištění identifikace změn, stav revizi, zajištění dostupnosti, čitelnosti a identifikace dokumentace.

- ***Řízení záznamů***

Záznamy musí být jednoznačně identifikovatelné a jsou vytvořena pravidla pro jejich zálohování, protekci a vyhledávání. Dokumenty o řízení jakosti poskytují podklady o účinné funkci SMJ a prokazují shodu produktu na zadané požadavky.

5.5.2 Odpovědnost managementu

Zahrnuje tyto části:

- ***Osobní angažovanost a aktivita managementu***

Určitě bych zmínil nejvyšší vedení organizace, které by mělo vytvořit a hlavně zaručovat efektivitu a účinnost SMJ, jak na straně zákazníka, tak na straně firmy. Tuto písemnou záruku formuluj ve strategii vedení firmy, politice a strategických cílech. Dokumenty, které můžeme zařadit: např. Organizační řád, Popisy pracovních funkcí a Jmenování představitelů vedení pro jakost (PVJ).

- ***Zaměření na zákazníka***

Na zákazníka by se měl brát největší zřetel, aby nebyl odrazen a neodrazoval ostatní. Zákazník je prvním krokem k prosperitě firmy, proto se snaží co nejvíce vyhovět jeho požadavkům.

- ***Politika jakosti***

Ve většině případu se jedná o samostatný dokument, kterým vedení společnosti určilo politiku jakosti. Politika jakosti je cílem a vizí organizace. Politika jakosti by měla být pravidelně přezkoumávána podle směrnice pro přezkoumání managementu.

Struktura dokumentu:

- Zaměření organizace
- Záměry organizace
- Popis politiky jakosti v organizaci
- Hlavní zásady politiky jakosti v organizaci

- ***Cíle jakosti***

Cíle jakosti jsou plánem ke splnění politiky jakosti. Jedná se o samostatný dokument vydaný vedením organizace. Cíle mohou být různé např.: ztráty nesmí překročit určitou procentuální hodnotu ročního obrátu, dodržování smluvních

termínu, trvale motivovat zaměstnance ke kvalitnější výrobě, naplánování kontrolních auditů.

5.5.3 Povinnost, pravomoc a komunikace

- ***Povinnost a pravomoc***

Organizace zpracovává dokumenty v, kterých jsou rozsahy pravomocí, odpovědnosti a pracovních povinností pro všechny kategorie funkcí mající vliv na jakost výrobků. Povinnosti a pravomoci jsou uvedeny v dokumentech Organizační řád a Popis pracovních funkcí.

- ***Představitel managementu***

Organizace si určí vhodného představitele vedení pro jakost, který odpovídá za funkčnost SMJ. Představitel vedení pro jakost má potřebné pravomoci k vytvoření, uplatnění a udržení SMJ v organizaci a dále předkládá vedení podklady k přezkoumání SMJ. Musí brát v potaz požadavky zákazníka s, kterými by měl vystupovat na pravidelných poradách organizace.

- ***Interní komunikace***

Z pravidla je interní komunikace zajištěna směrnicí o komunikaci. Správný chod SMJ a organizace potřebuje svižnou komunikaci. Organizace by měla mít stanovena pravidla pro sdělování a distribuci důležitých informací. Komunikace může probíhat na pracovních poradách, různých osobních jednáních nebo pomocí elektronické komunikace.

5.5.4 Přezkoumání systému managementu

Vedení organizace několikrát ročně prověřuje SMJ. Pravidelnost prověrek určuje směrnice přezkoumání managementu. Odpovědnost za přípravu a zpracování prověrky má Představitel vedení pro jakost. O prověření SMJ je udělán záznam do složky Přezkoumání vedením.

- ***Vstup pro přezkoumání***

Vedoucí jednotlivých oddělení mají povinnost dokumentovat nebo sdělovat podklady či připomínky k přezkoumání SMJ. Podklady a připomínky mohou být hlavním podkladem pro rozvoj systému řízení jakosti. V záznamu o přezkoumání se může objevit:

- Cíle jakosti
- Reklamační záznamy
- Záznam hodnocení spokojenosti zákazníka
- Záznamy z auditu
- Školení a jeho plnění

- ***Výstup pro přezkoumání***

V rámci předložených informací se provádí přezkoumání SMJ a následně je vytvořena analýza z, které jsou vytvořeny závěry a opatření. Předložené informace jsou myšleny vstupní záznamy přezkoumání, viz výše. Ze závěrů z prověření managementu je patrná úprava SMJ včetně politiky a cíle jakosti. Změny se mohou projevit na zlepšení efektivnosti SMJ nebo na zlepšení produktů ve vztahu k požadavkům zákazníka.

5.6 MANAGEMENT ZDROJŮ

5.6.1 Poskytování zdrojů

Zdroje jsou potřeba pro neustálé zlepšování a udržování prosperujícího SMJ. Zdroje také zaručují potřebný nárůst spokojenosti zákazníků.

5.6.2 Lidské zdroje a odborná způsobilost

Jakost produktu ovlivňují zaměstnanci, kteří jsou oprávněni na základě vzdělání, výcviku, dovedností vykonávat daný úkol nebo proces. Odborná způsobilost určuje způsob a vhodnost pracovníka pro daný úkol nebo proces. Organizace určuje odbornou způsobilost pro zaměstnance, kteří provádí práce

ovlivňující jakost výrobku. Organizace odborné způsobilosti řeší např. toto:

- Postup přijetí a začlenění nového zákazníka do společnosti
- Kvalifikační požadavky na zaměstnance
- Pravidelné školení o novinkách v oboru
- Hodnocení efektivnosti vzrůstu rozvoje

5.6.3 Infrastruktura a pracovní prostředí

Organizace má zajištěnou infrastrukturu pro zajištění shody s požadavky na produkty. Procesy ovlivňující jakost probíhají podle předepsaných způsobů a v daném pořadí. Infrastruktura může zahrnovat pracovní prostory v souvislosti na vybavení, nezbytné zařízení pro potřebné procesy a služby.

Pracovní prostředí by mělo vyhovovat požadavkům na výrobu a mělo být příjemné pro zaměstnance. Příjemné prostředí má vyvolávat psychickou pohodu zaměstnanců a tím se může zvýšit kvalita a efektivnost práce. 😊

5.7 REALIZACE PRODUKTU

5.7.1 Plánování a realizace produktů

Zde se uvádí hlavní záměry organizace. Vedení organizace definuje potřebné nároky na jakost a postupy pro realizaci produktů s požadovanou jakostí. Organizace definuje požadavky na procesy a postupy za účelem splnění požadavků zákazníka.

5.7.2 Procesy týkající se zákazníka

- *Určování požadavků týkajících se produktu*

Organizace se řídí pravidly pro zajišťování požadavků na produkty. Požadavky jsou kladeny hlavně zákazníkem, proto je důležitá komunikace se zákazníkem. Zákazník musí před uzavřením smlouvy dohodnout dodržení požadavků s organizací. Typy požadavků mohou být:

- Požadavky na dodací termíny
- Zákonné požadavky
- Požadavky nevyslovené zákazníkem, ale pro produkt jsou nezbytné

- ***Přezkoumání požadavků týkajících se produktu***

Organizace musí prozkoumat požadavky zákazníka na produkt, než si převezme odpovědnost. Organizace by měla mít nějaké předpisy upravující odpovědnost. Předpisy můžou definovat technickou proveditelnost, cenové relace, dobu výroby a termíny expedice. Přezkoumání požadavků se zaznamenává, aby se dalo vše zpětně dohledat.

- ***Komunikace se zákazníkem***

Komunikací se řeší problémy vzniklé při vstupní kontrole nebo při výrobě produktu. Zákazník naopak může sdělovat názor nad výrobou nebo kvalitou výrobku. Mezi zákazníkem a organizací musí existovat zpětná vazba v komunikaci.

5.7.3 Návrh a vývoj

Proces návrhu a vývoje plánuje organizace. Organizace by měla mít směrnice pro návrh a vývoj, které stanovují etapy návrhu a vývoje, prověření každé etapy a odpovědnost při návrhu a vývoji.

Vstupem návrhu a vývoje jsou požadavky na produkt, které jsou známy a dokumentovány. Vstupy musí být všechny známy a nesmí být navzájem v rozporu. Vstupem může být požadavek na funkčnost, požadavky na předpisy a další podstatné požadavky.

- Přezkoumání návrhu a vývoje se provádí po etapách dle směrnic návrhu a vývoje. Systematické přezkoumání návrhu a vývoje zahrnuje:
- Vyhodnocení schopnosti výsledků návrhu a vývoje plnit požadavky
- Identifikace všech problémů pro zajištění opatření k nápravě
- Přezkoumání je vedeno v dokumentech
- Výstup návrhu a vývoje je dokumentován v písemné podobě a zakládán pro zpětnou kontrolu.

5.8 NAKUPOVÁNÍ

5.8.1 Proces nakupování

Nakupování se řídí podle směrnice, kterou si stanoví organizace. Dodavatele jsou vybráni podle hodnocení a postupů pro výběr. Kupované produkty od dodavatelů bychom mohli rozdělit do tří kategorií:

- Produkty, které přímo zasahují na výslednou jakost produktu.
- Produkty, které mají nepřímý vliv na zásah do jakosti výsledného produktu.
- Produkty bez vlivu na jakost výsledného produktu.

5.8.2 Informace pro nakupování

Informace pro nakupování musí přesně popisovat kupovaný produkt. Produkt musí splňovat požadavky na SMJ a schvalování produktů, procesů. Zjištění požadavků je závazné pro všechny zaměstnance spojené s nákupem. Nakupování je popsáno ve směrnici, která řídí nakupování produktů potřebných k chodu organizace.

5.8.3 Ověření nakupovaného produktu

Ověření nakupovaného produktu se řídí směrnicí Nakupování. Je zjišťováno, jestli nakoupený produkt odpovídá specifickým požadavkům.

5.8.4 Výroba a poskytování služeb

- ***Řízení výroby a poskytování služeb***

Organizace zařizuje realizaci řízení výroby a poskytování služeb za určitých podmínek. Podmínky jsou popsány ve směrnici o procesu obchodování, pro poskytování servisních služeb a pro nakupování. Na organizačních schůzích se řeší koordinace podmínek pro marketing a plánování výroby včetně poskytování služeb zákazníkovi např. servis.

- ***Validace procesů výroby a poskytování služeb***

Organizace stanovuje vlastní pravidla pro validaci procesů a služeb. Validace je popsána ve směrnici. Výsledky validace jsou dokumentovány v písemné podobě.

- ***Identifikace a sledovanost***

Organizace zaručuje přesnou identifikaci všech zkoušených produktů. Identifikaci zajišťujeme popisky, visačkami a záznamy v dokumentaci. Identifikace a sledovanost může být prováděna podle patřičných směrnic. Identifikace a sledovanost je užitečná pro následné servisní opravy jednotlivých sérií výroby.

- ***Majetek zákazníka***

Majetkem zákazníka můžeme chápat dokumenty, přípravky pro výrobu a materiál. Organizace stanovuje závazné pravidla pro nakládání s majetkem zaměstnance. Majetek zákazníka je po převzetí organizací označen a zabezpečen před odcizením a poškozením. V případě poškození nebo odcizení musí být majitel (zákazník) neprodleně obeznámen. Zákazník má právo prověřit stav a zacházení se svým majetkem.

- ***Ochrana produktu***

Organizace prostřednictvím určité směrnice stanovila způsoby a prostředky, které by měli zamezit znehodnocení jakosti. Ochrana produktů před znehodnocením při dopravě nebo skladování upravuje směrnice pro Logistiku a skladování.

5.8.5 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení

Organizace prověřuje produkty prostřednictvím monitorovacích a měřicích zařízení. Monitorovací a měřicí zařízení zjišťuje shodu s požadovanými parametry zákazníka. Podle druhu požadavků na přezkoumání se zvolí vhodné monitorovací nebo měřicí zařízení. Při měření musíme pracovat s předem známou nejistotou.

5.9 MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ

Organizace provádí analýzy, měření a kontroly pro dosažení lepších výsledků. Na základě analýz, měření a kontroly jsou získávány informace, které vedou k určitému postavení organizace pro zlepšení požadavků zákazníka nebo výroby.

5.9.1 Monitorování a měření

Organizace si určí, kde a jaké druhy měření bude uplatňovat s ohledem na kvalitu. Může se jednat o monitorování a měření nakoupených produktů, koncových procesů a prováděných zkoušek.

- ***Spokojenost zákazníka***

Zjišťování spokojenosti zákazníka je prováděno za účelem zisku informací o spokojenosti s jakostí produktů a poskytovaných služeb. Informace o spokojenosti jsou zjišťovány např. prostřednictvím dotazníku, který zákazník vyplní přímo na pracovišti s odpovědným vedoucím. Odpovědný vedoucí může v přísadě nejasnosti pomoci s vysvětlením položených otázek nebo nesrovnalostí ve výrobě. Na základě informací z dotazníku je provedena analýza, která je podkladem pro další zlepšování.

- ***Interní audit***

Organizace stanovuje a udržuje pravidla a postupy pro provádění interních auditů jakosti. Interní audit je v podstatě nezávislé hodnocení jakosti v rámci organizace s cílem posuzování a hodnocení procesů a produktů. Má schopnost přispívat ke správnému výkonu správy organizace.

5.9.2 Monitorování a měření procesů

Organizace provádí monitorování a měření v pravidelných intervalech aby bylo možné ověřit činnosti týkající se SMJ a posoudit jestli splňuje specifické požadavky. Při monitorování je hlavním ukazatelem interní audit pro přezkoumání managementu. Při zjištění nesouladu s plánovanými výsledky je zavedeno opatření k nápravě.

5.9.3 Řízení neshodného produktu

Organizace má zajištěnu identifikaci neshodných produktů. Zaměstnanci s příslušnou kvalifikací zajišťují vyřazování neshodných produktů. Neshodne

produkty jsou posílány na opravu nebo zcela vyřazeny. Způsoby zacházení s neshodnými produkty:

- Přijetí opatření k odstranění neshody
- Schválení případného použití za určitých podmínek, které musí odsouhlasit zákazník
- Vyloučení na jeho původní použití, případně použití na jiné účely
- likvidace
- Etapy řízení neshodného produktu:
 - Identifikace
 - Separace neshodného produktu
 - Přezkoumání neshody
 - Odpis neshody
 - Přijmutí opatření k nápravě

5.9.4 Analýza údajů

Organizace pověřila vedoucí jednotlivých oddělení, aby shromažďovali a analyzovali údaje o výrobě. Možnost stanovení vhodnosti, efektivnosti SMJ a vhodných příležitostí ke zlepšení. Podklady vhodné k analýze jsou shromažďovány z mnoha zdrojů např.:

- Monitorování a měření nakupovaných produktů
- Monitorování spokojenosti zákazníka
- Monitorování a měření výroby produktů
- Interní audity
- Sebehodnocení

6. ČINNOSTI METROLOGICKÉ LABORATOŘE

Pro sestavení Příručky kvality metrologické laboratoře je nezbytné znát zevrubně veškeré činnosti, které tato laboratoř provozuje.

Zde bych shrnul pár důležitých činností, které potřebuje metrologická laboratoř ke správnému chodu. Tyto činnosti jsou potřebné pro správný a přesný chod přístrojů, které posuzují shodu na požadovaná kritéria zákazníku.

6.1 PRACOVNÍ REŽIM MĚŘIDEL [13]

Měřidla, která jsou provozována v metrologické laboratoři, musí splňovat pro svůj účel použití následující operace resp. úkony Obr. 3:

- **Vstupní kontrola měřidel**

V příručce kvality metrologické laboratoře je přesně specifikováno, jak a s jakými parametry má být prováděna vstupní kontrola měřidel. Vstupní kontrolu provádí hlavní metrolog. Po vstupní kontrole je měřidlo označeno a zaznamenáno do příslušné dokumentace. Měřidlo je určeno do příslušné metrologické laboratoře a je zaznamenáno v inventáři.

- **Ověřování měřidel**

Ověřování měřidel zaručuje, že měřidlo má žádané metrologické vlastnosti, odpovídá technickým normám a právním předpisům. Pokud měřidlo odpovídá všem požadavkům je označeno úřední značkou a je vystavena ověřovací listina.

- **Kalibrace měřidel**

Kalibrace je porovnání metrologických vlastností měřidla se stanoveným měřidlem akreditované laboratoře. U měřidel s vyššími nároky na přesnost určí hlavní metrolog mezilhůtovou kontrolu, která zaručuje větší spolehlivost měřících přístrojů. Kalibrace je proces, kdy je přidělena hodnota měřené

veličiny indikované hodnotě na měřidle nebo se stanoví korekce vůči indikovaným hodnotám.

- **Seznam metrologické evidence**

V seznamu metrologické evidence najdeme veškeré informace o měřících zařízeních.

- Název zařízení
- Výrobce
- Model a typové označení
- Sériové číslo
- Evidenční číslo metrologické laboratoře
- Umístění přístroje
- Údaje o kontrole a ověření
- Evidence závad

- **Značení měřidel**

Měřidla, která jsou v evidenci metrologické laboratoře, musí být značena. Označení se týká použití a doby platnosti jeho kalibrace.

- Kalibrovaná měřidla se značí štítkem zvlášť od štítků metrologické organizace.
- Pracovní přístroje mají zvláštní druh značení.
- Nepoužívaná měřidla, která nejsou uvedena do provozu se značí štítkem „Měřidlo se nepoužívá“.
- Měřidla, kterým skončila doba kalibrace jsou označeny červeným štítkem.

- **Vyřazení měřidel**

Vyřazování měřidel provádí hlavní metrolog, který při kontrole nebo kalibraci zjistí metrologickou nesprávnost. Měřidla metrologicky nesprávná

musí být zajištěna proti dalšímu použití. Měřidla jsou značena červeným štítkem.

- **Pracovní prostředí laboratoře**

Pracovní prostředí by mělo být stále a nemělo by se lišit od předepsaného. Teplota je předepsána normou na 23 ± 2 °C. Vlhkost v laboratoři by měla být také kontrolována. Pokud je pracovní prostředí mimo toleranci je nutné tento stav hlásit hlavnímu metrologovi.

- **Ochrana metrologické laboratoře**

Metrologická laboratoř musí být zabezpečena proti vniknutí cizí osoby, která by mohla znehodnotit etalony nebo zařízení potřebné pro chod laboratoře.

6.2 CHARAKTERISTIKY MĚŘIDEL [13]

Měřidla používaná v metrologické laboratoři lze vzhledem ke svému použití rozlišovat do následujících kategorií:

- **Etalon**

Etalon měřicí jednotky anebo stupnice určité veličiny je měřidlo sloužící k realizaci a uchování této jednotky nebo stupnice a k jejímu přenosu na měřidla nižší přesnosti. Etalony se nesmí používat k pracovnímu měření. Státní etalony mají pro příslušný obor měření nejvyšší metrologickou kvalitu ve státě. V Česku je schvaluje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, který též stanoví způsob jejich tvorby, uchování a používání. Hlavní etalony, které tvoří základ návaznosti měřidel u subjektů a podléhají povinné kalibraci.

- **Kontrolní měřidla**

Kontrolní měřidla se používají ke kontrole a neslouží, jako náhrada etanolů. Pro kontrolu provozních měřidel by měli mít kontrolní přístroje vyšší

přesnost. Návaznost je zajišťována kalibrací na etalon vyššího řádu.

- **Pracovní měřidla nestanovená**

Pracovní měřidla nestanovená slouží pro měření na vytížených pracovištích, kde mají vliv na množství a jakost výroby. Organizace si zajišťuje kalibraci ve vlastní metrologické laboratoři a vlastními etanoly. Lhůty kalibrace jsou určovány organizací.

- **Pracovní měřidla stanovená**

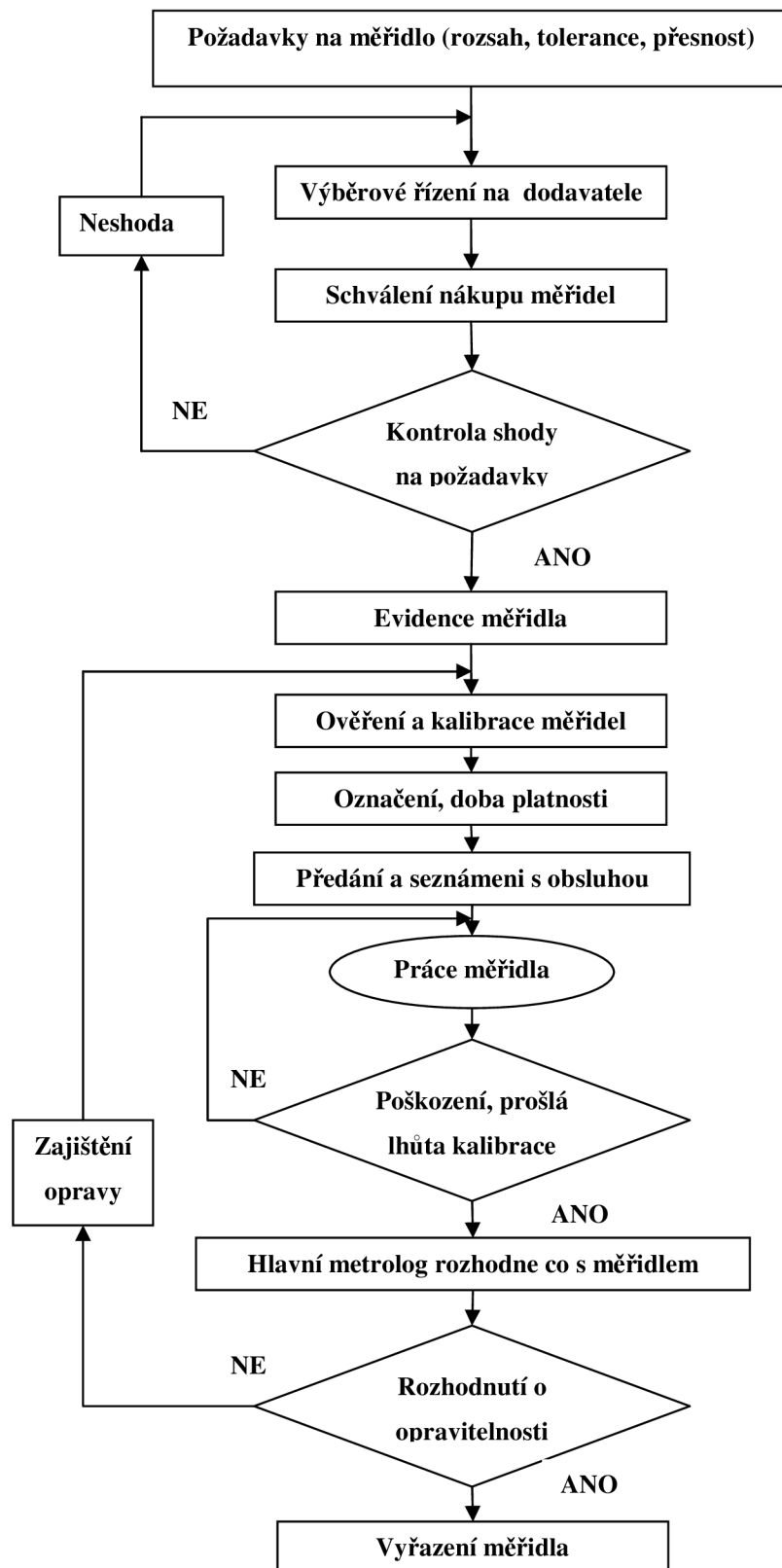
Pracovní měřidla stanovená stanoví Ministerstvo průmyslu a obchodu vyhláškou o závazkových vztazích, o ochraně životního prostředí, o ochraně zdraví a stanovení tarifů.

- **Orientační měřidla**

Orientační měřidla jsou pouze pro informativní měření. Při použití těchto přístrojů není ovlivněna jakost, množství a zdraví pracovníků.

- **Návaznost měřidel**

Návaznost měřidel se rozumí zařazení daných měřidel do nepřerušené posloupnosti přenosu hodnoty veličiny počínající etalonem nejvyšší metrologické kvality pro daný účel.



Obr. 3 Vývojový diagram pracovního režimu měřidel

7. PŘÍRUČKA KVALITY KALIBRAČNÍ LABORATOŘE VIBRACÍ

Příručka kvality je vytvořena na základě obecné příručky kvality dle řady norem ISO 9000 a normy ISO17025. Norma ISO 17025 je ve shodě na požadavky zkušebních a kalibračních laboratoří. Na základě informací z Českého akreditačního institutu jsem dokázal vystihnout podstatné části Příručky kvality kalibrační laboratoře. Předlohou mi byla moje vypracovaná obecná struktura příručka kvality.

Příručka Kvality kalibrační laboratoře vibrací

První vydání příručky kvality

Vypracoval	Schválil
Lukáš Bílý	Ing. Marie Havlíková, Ph.D.
12. 3. 2009	26. 3. 2009

Plán Pravidelných revizí

Pořadí revize	Plánovaný termín	Provedena	provedl
1.	03/2009		
2.	03/2010		
3.	03/2011		
4.	03/2012		
5.	03/2013		

Příručka Kvality Kalibrační laboratoře vibrací je vypracována v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a ČSN EN ISO 9001:2001.

Autorské práva

Tento dokument je majetkem Vysokého učení technického v Brně, který vypracoval Lukáš Bílý a vyhrazuje si veškeré práva. Bez písemného souhlasu se tento dokument nesmí rozmnožovat, kopírovat a nikde poskytovat k účelům zneužití.

Účel a určení Příručky kvality

Příručka kvality je základním ustanovením a důsledně dokumentuje komplexní zabezpečení systému kvality. Příručka kvality charakterizuje procesní a systémové procesy Kalibrační laboratoře, skladbu pracovníků, způsob a formu metodiky práce, definuje všechny činnosti potřebné k zabezpečení stanovených úloh a cílu Kalibrační laboratoře. Příručka kvality je určena všem zaměstnancům kalibrační laboratoře, nadřízeným Kalibrační laboratoře, zákazníkům, (nadřízenému akreditačnímu orgánu), Přátelské Kalibrační laboratoři při poskytování

mezikalibračních výsledku. Příručkou kvality musí být seznámeni všichni pracovníci Kalibrační laboratoře vibrací a musí podepsat protokol o seznámení Obr. 9.

Cíle a plány Kalibrační laboratoře vibrací

Především dosažení co největší návratnosti *vynaložených prostředků* a postupné zvyšování příjmů. Kalibrační laboratoř se bude snažit být *nejžádanější* díky své kvalitě a technickému vybavení. O kvalitu se bude starat vysoce *odborný personál*, který se bude neustále školit o novinkách v oboru a tím získávat potřebné cenné informace. Kalibrační laboratoř se bude snažit *dodržovat dodací lhůty* a *zvyšovat kvalitu provedených kalibrací*. Personál bude brát zřetel na požadavky zákazníku, kterým se bude snažit co nejvíce vyhovět. Hlavním záměrem je *vybudování dlouhodobé spolupráce se zákazníky* a zasloužit si jejich důvěru.

Právní předpisy

Zákon č. 505/1990 Sb. v platném znění, o metrologii.

Zákon č. 20/1993 Sb. v platném znění, o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví.

Zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění, o technických požadavcích na výrobky.

Vyhláška MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění, kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření.

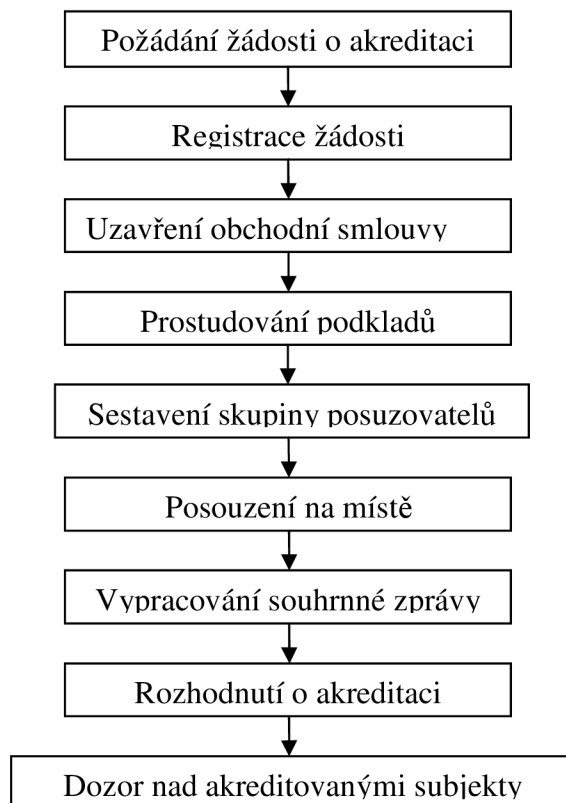
Vyhláška MPO č. 264/2000 Sb. o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a jejich označování.

Vyhláška MPO č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.

Akreditace

Akreditace je prováděna na základě mezinárodně uznávaných kritérií a pravidel popsaných v mezinárodních normách a nenormativních dokumentech. V České Republice je výkonným orgánem pro akreditaci Český institut pro akreditaci o.p.s (ČIA). ČIA zajišťuje akreditaci zkušebních a kalibračních laboratoří,

certifikačních orgánů, inspekčních orgánů a ověřovatelů pro oblast životního prostředí dle postupu viz Obr. 4.



Obr. 4 Postup pro akreditaci

Definice a Zkratky:

SMJ systém managementu jakosti

Proces soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, který přeměňuje vstupy na výstupy.

Verifikace Ověřování, kontrola pravdivosti nebo ověřování platnosti úsudku formální analýzou.

Validace potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo na specifickou aplikaci byly splněny.

7.1 POŽADAVKY NA MANAGEMENT [20]

7.1.1 Organizace

Kalibrační laboratoř vibrací je provozována v prostorech VUT a provoz zajišťují zaměstnanci UAMT. Organizační struktura zaměstnanců Kalibrační laboratoře vibrací je na obrázku Obr. 6. Management zohledňuje zaujatost vůči produktům specifické firmy nebo finančním nátlakům, které by mohly ovlivnit kvalitu kalibrace nebo vyhotovení kalibračních zpráv. Politika jakosti je zajištěna procedurálně, tak aby zajišťovala ochranu informací o zákaznickovy a elektronickou databázi výsledku. Je určena zodpovědná osoba, která ručí za kvalitu kalibrace a přesné dodržení metodického postupu kalibrace. V kalibrační laboratoři vibrací je určen administrativní a technický personál, který se zabývá udržováním a zlepšováním řízení systému jakosti.

7.1.2 Systém managementu jakosti

Základem neustálého zlepšování SMJ je systém PDCA (plánuj, dělej, kontroluj, analyzuj) jehož schematický model je na obrázku Obr. 5. Systém popisuje posloupnost kroků k neustálému zlepšování.

Plán:

- Prověření aktuální výkonnosti a posoudit případné problémy.
- Shromáždění dat o problémech a poukázání na jejich příčiny.
- Návrh řešení a naplánování realizace.

Provedení:

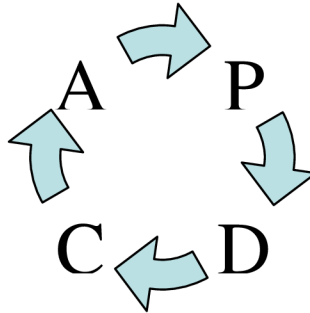
- Zavedení plánovaného řešení.
- V této fázi se ještě neví, jestli má řešení úspěšnost.

Kontrola:

- Zhodnocení výsledků řešení problematiky.
- Zaměření na překážky bránící dalšímu následnému zlepšování.
- Kontrola hlavních činností náchylných na problémové stavy.

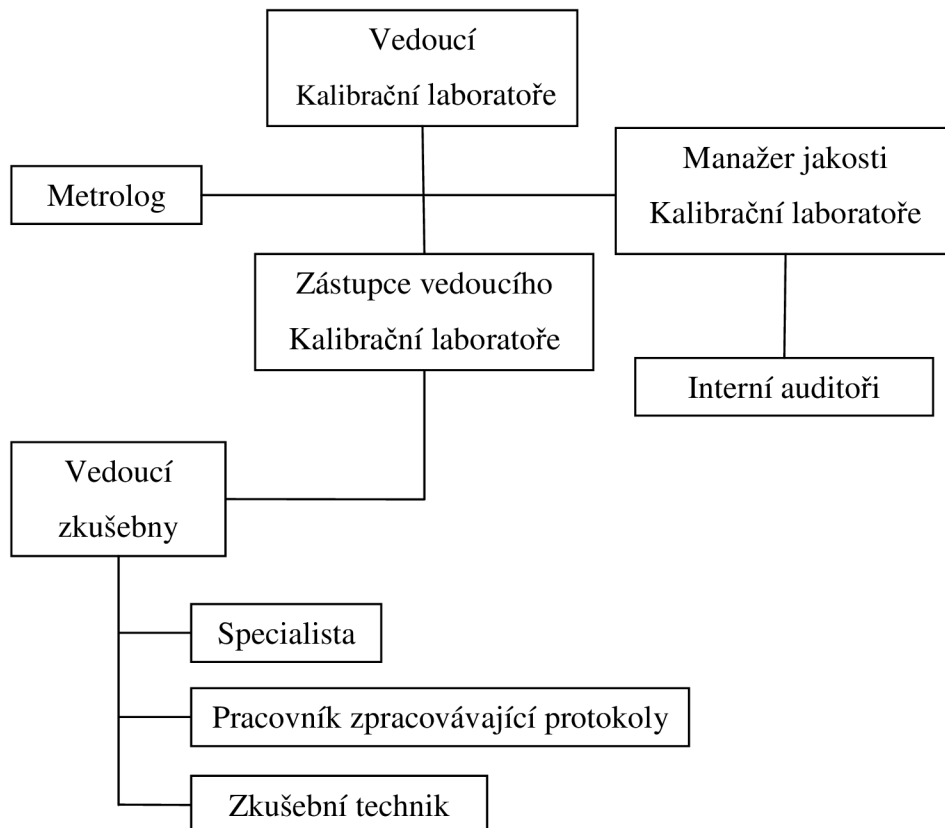
Analýza:

- Na základě řešení je provedeno vyhodnocení.
- Na základě vyhodnocení jsou přijata další opatření a cyklus jede dokola.



Obr. 5 Model zlepšování podle PDCA

V případě, že nebyl experiment úspěšný, poslední fáze se vynechá a přechází se znovu k fázi první, kde se hledají nová řešení problému.



Obr. 6 Organizační struktura zaměstnanců Kalibrační laboratoře vibrací

7.1.3 Požadavky na dokumentaci

Dokumentace SMJ obsahuje následující části:

- Dokumentovaná vyjádření o politice a cílech kvality.
- Příručku kvality.
- Postupy dokumentované podle *ČSN EN ISO 9001:2001*.
- Dokumenty, které jsou potřebné pro plánování a řízení procesů.
- Potřebné záznamy, které vyžaduje *ČSN EN ISO 9001:2001*.

Příručka kvality

Příručka kvality popisuje systém managementu jakosti podle normy *ČSN EN ISO 9001:2001* včetně stanovení politiky a cílů kvality. Poukazuje na vzájemné propojení mezi dokumenty SMJ. Zahrnuje dokumentované postupy vytvořené pro SMJ

Řízení dokumentů

Kalibrační laboratoř vibrací má zavedeno řízení dokumentů interního a externího původu. Obrázek Obr. 7 ukazuje strukturu dokumentace podle *ČSN EN ISO 9001:2001*, jak jde vidět z obrázku je struktura rozdělena do tří vrstev. Dokumenty se uchovávají, jak v písemné tak elektronické podobě, kvůli případné záloze. Požadavky na úpravu interní dokumentace by měli být uvedeny ve Směrnici pro řízení dokumentace.



Obr. 7 Struktura dokumentace SMJ

Řízení dokumentů interního původu:

- Schvalování a vydávání dokumentů a evidence jejich změn
- Vedení seznamu dokumentu s aktuálním stavem a jejich revizemi
- Dokumenty jsou identifikované a je uvedena jejich revize, počet stran, umístění
- Pokud je dokumentace neplatná, provede se její stažení a následná archivace

Titulní list každého řízeného dokumentu musí pro správnou identifikaci dokumentu obsahovat následující údaje:

- název organizace: FEKT, VUT Brno, UAMT,
- logo fakulty,
- rozsah platnosti dokumentu,
- název dokumentu,
- typ dokumentu,
- číslo dokumentu,
- verze dokumentu,
- vlastník dokumentu,
- počet stran dokumentu,
- místo uložení originálu dokumentu,
- jméno, datum a podpis pracovníka, který dokument vypracoval,
- jméno, datum a podpis pracovníka, který dokument schválil v první úrovni schvalování,
- jméno, datum a podpis pracovníka, který dokument schválil ve druhé úrovni schvalování,
- jméno, datum a podpis pracovníka, který dokument schválil ve třetí úrovni schvalování,
- jméno, datum a podpis pracovníka, který dokument uvolnil do systému řízené dokumentace,
- poznámku: Není-li výtisk tohoto dokumentu opatřen originálem razítka a podpisem správce dokumentace,

- není řízeným dokumentem,
- místo pro razítko a podpis správce dokumentace,
- pořadové číslo řízené kopie,

Dokument bude pro správnou identifikaci (s výjimkou popisů procesu) obsahovat:

- Titulní list řízeného dokumentu obsahující všechny náležitosti. Každá strana dokumentu musí mít očíslování.
- Pro zaznamenání historie všech změn a revizí řízeného dokumentu bude součástí tohoto dokumentu tabulka se seznamem změn a revizí.

Řízení dokumentů externího původu (právní předpisy, technické normy)

Musí být zajištěná jejich identifikace a zajištění aktuálního vydání.

Pro identifikaci technické normy je vytvořen seznam potřebných norem a vyznačením aktuálního vydání. Aktuální vydání musí být dostupné a neaktuální musí být označeno, jako stará verze.

Pro identifikaci registru právních a jiných požadavků je vytvořen seznam potřebných předpisů a vyznačením aktuálního vydání. Aktuální vydání musí být dostupné a neaktuální musí být označeno, jako stará verze.

Postup Archivace řízený Směrnici pro řízení dokumentace

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě.

Vyhláška č. 645/2004, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o archivnictví a spisové službě.

Zákon č.342/2006 Sb. o ochraně utajovaných skutečností a o změně některých zákonů.

V zákoně č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění zákona č. 669/2004 Sb. a zákona č. 264/2006 Sb.

7.1.4 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv se provádí, aby se zjistilo, jestli zákazník opravdu chce přesně to, co má napsáno v dokumentaci o zakázce. Zákazník nemusí být vždy znalý pojmů nebo dané problematiky, kterou by mu měli pracovníci

laboratoře vysvětlit a případně se dohodnout na upřesnění požadovaného výkonu práce. Zákazník má plné právo se informovat o provedených změnách ve smlouvě nebo zakázce.

7.1.5 Řízení záznamů

Kalibrační laboratoř udržuje záznamy o dodržování shody a funkci systému managementu jakosti. Záznamy mají dokumentovány postup identifikace. Pro rychlou identifikaci je rozhodující rychlé hledání, sběr dat, značení, zpřístupnění, registrace, skladování, archivace a likvidace záznamů upravující Směrnice pro záznamy. Pokud je pro vedení záznamů použita výpočetní technika, musí být zajištěna bezpečnost dat proti vymazání a znehodnocení.

Směrnice pro záznamy popisuje, jak jsou záznamy uloženy:

- Čitelnost
- Identifikovatelnost – datum, popis, přiřazení k určitým činnostem nebo službám
- Snadné hledání
- Evidence
- Vhodné uložení

7.2 SEZNAM SMĚRNIC A JEJICH POPIS

7.2.1 Řízení dokumentů

- Pokud má být vydán nějaký dokument, musí být předem schválen, než vejde v platnost.
- Upravuje přezkoumávání dokumentace.
- Zajišťuje postup aktualizace nebo zavedení nových dokumentů.
- Poukazuje na dostupnost a přesné místo uložení dokumentace.
- Řeší ochranu zastaralé dokumentace proti neúmyslnému zneužití.

7.2.2 Řízení záznamů

Záznam je dokument obsahující dosažené výsledky nebo důkazy o provedení prováděných činností. Na rozdíl od řízení dokumentace se nepřipouští opravy a revize. *Řízení záznamů* upravuje:

- typy příslušných záznamů,
- strukturu každého záznamu,
- formu vedení záznamu (listinná, elektronická),
- způsob značení záznamu,
- místo uchování záznamu,
- dobu uchování a následnou skartaci po uplynutí doby uchování.

7.2.3 Odpovědnost vedení

Odpovědnost vedení zavazuje vedení k udržování a zlepšování kvality kalibrací, upozorňuje na spokojenost zákazníka, který je na prvním místě. Přezkoumává systém managementu řízení kvality.

- Zavazuje představitelé vedení k zajištění všech potřebných věcí pro spokojenost zákazníka a pracovního personálu.
- Zajišťuje komunikaci mezi jednotlivými zákazníky a zaměstnanci prostřednictvím telefonu, internetu a osobních jednání.
- Stanovuje cíle a plány jakosti.

7.2.4 Zaměření na zákazníka

Zaměření na zákazníka spočívá zejména

- Identifikace požadavků zákazníka,
- Posuzování konkurence na trhu,
- Případné zlepšení v kritických místech,
- Vyhodnocení konkurenčních výhod,

7.2.5 Interní komunikace

Interní komunikace je chápána:

- Komunikace mezi zaměstnanci,
- Vymezení doby a místa na pracovní poradě,
- Účelnost pracovních porad,

- Aktuální informovanost zaměstnanců o novinkách,
- Elektronická a listinná pošta,

7.2.6 Lidské zdroje

Do kategorie *lidské zdroje* náleží zejména:

- Úprava organizační struktury kalibrační laboratoře,
- Výběr a příjem nových zaměstnanců,
- Odměňování zaměstnanců,
- Rozvoj vědomostí zaměstnanců v oblasti kalibrace prostřednictvím školení a kurzů,
- Stanovení pracovní náplně,
- Výcvik a ověření odborné způsobilosti zaměstnanců,

7.2.7 Pracovní prostředí a infrastruktura

Infrastruktura upravuje:

- Budovy, pracovní a skladovací prostory a související technické vybavení.
- Výpočetní a měřicí techniku zapojenou do sítě sloužící k dalšímu zpracování dat (hardware, software).
- Doprava zakázek.

Pracovní prostředí upravuje:

- V rámci bezpečnosti práce jsou stanovena a prováděna opatření na pracovním prostředí.
- Vztah člověka s technickým vybavením laboratoře.
- Dodržování stálého klimatu.

7.2.8 Procesy týkající se zákazníka

- Požadavky, které vyžaduje zákazník.

- Požadavky na činnosti laboratoře při dodání a po dodání kalibračního materiálu.
- Popisují se rutinní záležitosti, které zákazník neuvádí, ale jsou nezbytné pro správnou činnost.
- Povinnosti předepsané zákony.
- Dodržování dodacích lhůt.

7.2.9 Nakupování

Směrnice upravující *nakupování* popisuje vhodnost nakupovaných zařízení

- Schválení vhodnosti nakupovaných produktů.
- Nakoupení podle vhodnosti kvalifikace zaměstnanců.
- Splnění dostatečné kvality dle požadavků směrnice procesy týkající se zákazníka.
- Stanovení kritérií ovlivňující kvalitu jakosti dle SMJ.

7.2.10 Identifikace a sledovanost

Směrnice určuje systém, který během kalibrace identifikuje fáze postupu a výsledku během kalibrace. Sledovanost zaznamenává příslušné parametry dle kontrolního listu.

- Upravuje jednoznačnou identifikaci kalibračních přístrojů i kalibračních vzorků
- Identifikace se provádí visačkami, popisky a poznatky v dokumentaci, každý ze způsobů identifikace je určen pro jiné účely
- Pokud má být postup kalibrace monitorován je stanoven postup, jakým se má pracovník řídit
- Určuje přesné pokyny monitorování, kde se příkládá důraz chybovým místům nebo místům s vyšší pravděpodobností vzniku neshody

7.2.11 Ochrana produktu, manipulace, skladování, balení a dodávání

Kalibrační laboratoř vibrací prostřednictvím této směrnice zachovává shodu na interní zpracování.

- Jsou definovány postupy, které jsou uzpůsobené k přepravě nebo manipulaci veškerých příjmových produktů
- Zaměstnanci jsou plně seznámeni s pokyny manipulace, přepravy a balení
- Měřicím přístrojům jsou určena místa, která jsou zabezpečena proti odcizení nebo znehodnocení osoby nepůsobící v laboratoři
- Jsou stanovena kritéria, která určují podmínky skladování proti znehodnocení skladovaných věcí
- Sklady jsou podrobovány několikrát ročně inventurám

7.2.12 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení

Směrnice určuje monitorovací a měřicí zařízení do míst vzniku důkazu o shodě na předem dané parametry. Výsledky šetření jsou v Kontrolních listech, kde najdeme rovněž, co se má kontrolovat.

- Identifikace přesných bodů kalibrace
- Zřetelnost kalibrací
- Zabezpečení před znehodnocením kalibrací
- V pravidelných intervalech provádění kalibrace je dobré vyzkoušet zřetelnost na mezinárodním etalonu

7.2.13 Interní audit

Interní audit je plánován v pravidelných intervalech s předem jistými kritérii zkoumání. Auditor je pověřen vedením firmy, ale nesmí si kontrolovat vlastní práce.

- Určení doby auditu v pravidelných intervalech
- Přezkoumání požadavků na ČSN EN ISO 9001:2001
- Nutnost provedení určitých zkoušek před určeným auditorem
- Seznam dokumentů potřebných k doložení auditu
- Důraz na měřicí přístroje, platnosti ověření a kalibrace přístrojů

7.2.14 Řízení neshodného výrobku

Směrnice Řízení neshodného produktu poukazuje na vznik neshod a následné vypořádání. Identifikaci neshodného výrobku kontrolují poučený odborný personál s příslušnou kvalifikací.

- Přijetí opatření proti neshodným produktům
- Identifikace neshody
- Separace neshody
- Přezkoumání neshody
- Vypořádání neshody

7.2.15 Analýza a zlepšování

Směrnice Analýza a zlepšování řeší vhodnost a efektivnost systému managementu jakosti, kde umožňuje neustálé zlepšování.

- Monitoring spokojenosti zákazníka
- Postupy pro interní sebehodnocení
- Zlepšování na základě přezkoumání managementu
- Analýza opatření k nápravě
- Cíle jakosti
- Politika jakosti

7.3 ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU [20][23]

Zahrnuje tyto části:

7.3.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu

Vedení Kalibrační laboratoře vibrací vytváří a zaručuje účinnost systému managementu jakosti, jak na straně zákazníka, tak na straně laboratoře. Musí přispívat k neustálému zlepšování a plnění požadavků zákazníka, který vytváří pro kalibrační laboratoř zisk. Zajištění cílů kvality a dostatečného množství zakázek.

7.3.2 Zaměření na zákazníka

Zákazník představuje pro Kalibrační laboratoř vibrací přínos zakázek a je základem úspěšnosti. Vedení laboratoře je zavázáno k maximální spokojenosti zákazníků a udržování stávajících zákazníků. Všichni zaměstnanci laboratoře jsou odpovědní za plnění požadavků zákazníka k jeho maximální spokojenosti. Plnění požadavků zákazníka představuje neustálé vyhodnocování a přehodnocování informací od zákazníků. Definice postupů a vyhovění zákazníkovi je uvedena ve směrnici zaměření na zákazníka.

7.3.3 Odpovědnost, pravomoc a komunikace

Odpovědnost a pravomoce jsou určeny organizačním řádem a charakteristikami pracovních míst. Organizační schéma zaměstnanců Kalibrační laboratoře vibrací je vyznačeno na obrázku Obr. 6.

Vedoucí kalibrační laboratoře

V čele kalibrační laboratoře je vedoucí kalibrační laboratoře, který je služebně nejvyšším představeným laboratoře. Plní úkoly spojené s uplatňováním zaměstnaneckých vztahů a zodpovídá za chod a kvalitu kalibrační laboratoře vibrací.

Manažer kvality

Manažer kvality kalibrační laboratoře vibrací zodpovídá za dodržování systému kvality a pověřuje zodpovědné k provádění interních auditů. Dohlíží na odstranění neshodných činností.

Zástupce vedoucí kalibrační

Zástupce vedoucí kalibrační laboratoře vibrací zodpovídá za úroveň odborné kvality kalibrační laboratoře vibrací. Ověřuje stavy plnění pracovních činností.

Metrolog

Metrolog provádí návaznosti etalonů v Kalibrační laboratoři vibrací. Udržuje a doplňuje seznam monitorovacích a měřicích zařízení potřebných pro kalibraci.

Provádění kalibrací k navázání pracovních měřidel Kalibrační laboratoře vibrací na státní etalony. Kontrola stavu evidence měřidel a udržování metrologického řádu.

Vedoucí zkušebny

Vedoucí zkušebny rozhoduje o činnostech zaměstnanců ve zkušebně. Garantuje správnost měřících postupů a kalibračních metod s příslušnými nejistotami. Pověřuje zaměstnance s odbornou způsobilostí ke kalibraci s certifikátem na prováděnou kalibraci (specialista).

7.3.4 Interní komunikace

Komunikace je popsána směrnicí *Interní komunikace*. Slouží k bezproblémovému chodu SMJ a ke zvýšení jeho efektivnosti. Komunikace probíhá několika různými způsoby prostřednictvím komunikačních prostředků:

- **Verbální**
 - Porady,
 - Školení,
 - Konzultace,
 - Jednání s dodavateli,
 - Telefonní rozhovor,
- **Písemná**
 - Hlášení,
 - Zprávy,
 - Záznamy,
 - Záznamy z jednání,
 - Nástěnky,
 - Video projekce,
- **Elektronická**
 - Sdělení zaslané el. Poštou,
 - Soubory umístěné na síti,
 - Soubory na elektronických nosičích,
 - Kopie písemných dokumentů,

7.3.5 Přezkoumání managementu

Přezkoumání managementu provádí Kalibrační laboratoř vibrací jednou ročně zpravidla koncem března, kvůli zlepšování a potřebám změn SMJ. Za celoroční působení zjistí kalibrační laboratoř, celoroční stav vývoje SMJ. Na základě přezkoumání je vystaven dokument o přezkoumání SMJ. Na základě tohoto dokumentu je vedoucí Kalibrační laboratoře vibrací a představitel managementu nucen provést hodnocení a zavedení případných opatření redukcující nežádoucí vlivy na kvalitu.

7.4 TECHNICKÉ POŽADAVKY [23][22][21]

Existuje mnoho význačných faktorů, které mohou ovlivnit kvalitu kalibrace. Tyto faktory přispívají k celkové nejistotě, která se promítne na celkové kvalitě kalibrace. S těmito faktory se musí počítat při výběru metody kalibrace a následného vyhodnocení. Faktory jsou:

- Lidský faktor,
- Prostředí,
- Kalibrační metody,
- Zřetelnost měření,
- Manipulace s kalibračním vybavením laboratoře,

7.4.1 Personál

Vedení Kalibrační laboratoře vibrací zajistí odborný personál, který bude schopný provádět kalibrace a následně tyto kalibrace vyhodnocovat do kalibračních protokolů. Personál musí být náležitě proškolen a vybaven maximálně možnými informacemi k dosažení co nejkvalitnější kalibrace. Personál provádějící kalibraci je přeškolen akreditovaným certifikačním orgánem, který vystaví certifikát. Prokázání odborné způsobilosti personálu je zajištěno certifikátem nebo jiným dokumentem, který musí ověřit příslušný akreditační orgán.

Kalibrování může provádět osoba bez certifikátu (kvalifikace), ale jen pod dozorem osoby vlastníci tento certifikát, jelikož z praxe je známo, že každý

zaměstnanec nemá kvalifikaci na všechny metody kalibrace. Osoba kvalifikovaná by měla znát veškeré technické a metodické parametry, které mohou narušit postup nebo výsledek kalibrace.

7.4.2 Prostory a podmínky prostředí

Laboratoř je ke kalibrování dostatečně přizpůsobena a podmínky prostředí nesmí nijak ovlivnit kalibraci. Kalibrační laboratoř musí mít dostatečně velké a stabilní množství energie, osvětlení a stále klimatické podmínky. Pokud se klimatické podmínky vychýlí od stalých musí to být zaznamenáno v kalibračním protokolu nebo při extrémním vychýlení přestat s kalibrací.

Klimatické podmínky v laboratoři musí být monitorovány a zaznamenávány. Teplota v laboratoři musí vyhovovat intervalu $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ a relativní vlhkost prostředí se musí udržovat v rozmezí 30-40%. Kvalitu kalibrace také ovlivňují i jiné faktory jako jsou

- elektromagnetické rušení,
- akustické rušení,
- hladiny vibrací,
- biologická sterilita prostředí.

7.4.3 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

Kalibrační laboratoř bude používat vhodnou metodiku a procedury pro všechny kalibrace. To zahrnuje zacházení s přípravky, dopravu, skladování přístrojů ke kalibraci a odhad nejistoty. Kalibrační laboratoř musí být vybavena dokumentací s metodickými postupy kalibrace, které jsou akreditovány. Kalibrování se řídí podle předepsaných norem, které poskytují stručné informace, jak se má kalibrování provádět.

7.4.4 Výběr metod

Kalibrační laboratoř bude používat cejchovací metody, včetně metodik, které si určí zákazník. Laboratoř musí také zaručovat, že bude provádět kalibraci podle poslední vydané normy nebo vydaného nařízení. Pokud zákazník nevybere vhodnou metodu kalibrace, musí ji vybrat pracovník Kalibrační laboratoře vibrací nebo pokud zákazník vybere špatnou metodu, která se nehodí k danému zařízení, musí pracovníci

Kalibrační laboratoře vibrací zvolit správnou metodu. Zákazník je potom seznámen se zvolenou metodou.

7.4.5 Nejistoty měření

Nové metodiky si musí Kalibrační laboratoř vibrací vytvářet tak, aby odstranila nejistoty měření nebo je alespoň částečně eliminovala. Pokud se nepovede odstranit nejistota, tak se alespoň identifikují části postupu metody, kde se nejistoty vyskytují, a provede se odhad nejistoty v daném kroku. Konkrétní návody požadavků stanovení nejistot jsou obsaženy v *EA 4/02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration*

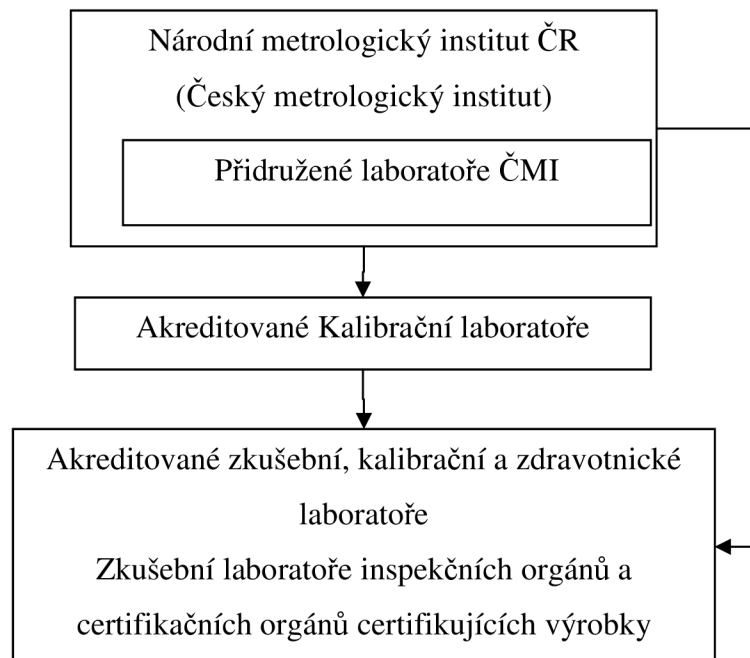
7.4.6 Zařízení

Pokud je Kalibrační laboratoř vibrací vybavena výpočetní technikou na vyhodnocení a zpracování dat kalibrace, je nutné tyto zařízení vést v evidenci i s použitým softwarovým vybavením, validací software a následných verifikací. Pokud je použita výpočetní technika na sběr dat kalibrace musí být splněna dostatečná přesnost. Při nadměrné zátěži měřicí techniky se může stát, že se data sběru nebudou shodovat s reálnými měřenými daty, tak nastane vyřazení výpočetní techniky. V záznamu o použité měřicí technice bychom měli minimálně zveřejnit následující informace:

- popis zařízení a jeho software,
- výrobní označení, sériové číslo, typová řada,
- umístění měřicí techniky a dokumentace k zařízení pro případné dohledání,
- výrobce,
- platnost kalibrace a informace o údržbě,
- údaje o poškození.

Kalibrační laboratoř vibrací musí mít zpracován postup pro bezpečné zacházení, přepravu a skladování měřicího zařízení. Měřicí zařízení musí být pravidelně ověřováno nebo kalibrováno kvůli přesnosti měření. Pokud měřicí zařízení vykazuje známky nepřesnosti nebo bylo nějak poškozeno, musí být označeno a posláno na opravu nebo ověření a kalibraci.

7.4.7 návaznost měření



Obr. 8 Způsob návaznosti měřidel a výsledků měření platný pro akreditované laboratoře v ČR

Měřidla potřebná pro kalibraci jsou v nepřetržitém řetězci porovnání podle státních etalonů, jejich správnost může výrazně ovlivnit platnost výsledků kalibrací. Každá kalibrace v rámci řetězce bude prováděna podle technických postupů s danou přesností. Kalibrační laboratoř musí mít dokumenty potřebné k prokázání metrologické návaznosti s určitými kalibračními etalony. Veškeré kalibrační listy měřidel propojených metrologickou návazností musí odpovídat kritériím ČIA při akreditaci metod s danými měřidly.

Návaznost měřidel je důležitá, proto aby výsledky různých kalibrování byli porovnatelné a mohla být přiřazena určitá nejistota Obr. 8. ČIA vyžaduje pro veškeré kalibrace provedení s měřidly s metrologickou návazností na státní nebo mezinárodní etalony, jejichž hodnoty nejistoty byly stanoveny postupem vyhovujícím akreditaci. Aby mohla být prokázána návaznost, musí nejenom existovat řetězec kalibrací, ale každá kalibrace v tomto řetězci musí být provedena odborným způsobem (prostředí, odborný personál, kalibrační metody).

7.4.8 Kalibrační listy

Kalibrační laboratoř vibrací si musí hlídat rozsahy kalibrací a uvedených nejistot svých měřidel. Tohle je důležité, aby výsledky kalibrace byly dostatečné pro prováděné kalibrace. Dostatečné dosažení požadovaných výsledků se zpravidla dosahuje při provádění kalibrace podle předem určené specifikace, která je ve shodě s požadavky kalibrační laboratoře vibrací.

Obsah kalibračního listu:

- Název (Protokol o kalibraci)
- Název a adresu místa kalibrace
- Jednoznačně identifikovat kalibrační protokol, značení stránek a příloh
- Název a adresu zákazníka
- Datum a čas kalibrace,
- Přesné určení místa kalibrace, grafů, nákresů nebo fotografií místa kalibrace,
- Jednoznačně identifikované pomůcky potřebné ke kalibraci,
- Zveřejnění počtu vzorků a jejich naměřené hodnoty,
- Zveřejnění metody a místo jeho zveřejnění,
- Zveřejnění prostředí za jakého se kalibrace prováděla,
- Zveřejnění osoby provádějící kalibraci,
- Způsob předběžné přípravy na kalibraci,
- Výsledek kalibrace a zhodnocení,
- Může se zde ještě objevit způsob transportu,
- Datum a čas převzetí,
- Jméno osoby potvrzující správnost kalibrace a postupů,

7.5 MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ [23][20]

Vedoucí Kalibrační laboratoře vibrací organizuje sled činností potřebných k dosažení nejvyšší kvality poskytovaných služeb. Pro stanovení sledu priorit je využívána analýza informací o neshodách, informací o spokojenosti zákazníka a

zpráv z interních auditů. Prostřednictvím pravidelných porad je možné brát zřetel na okamžité výsledky analýz.

7.5.1 Spokojenost zákazníka

Jedno z mnoha měření výkonnosti SMJ se zabývá spokojeností zákazníka. Ověřuje se jeho míra spokojenosti s poskytováním služeb Kalibrační laboratoře vibrací. Ověřování se provádí pomocí dotazníků nebo přímým rozhovorem zákazníka s vedením kalibrační laboratoře. Důležitá je věrohodnost informací získaných od zákazníků, jelikož z těchto informací jsou vytvářena opatření pro nápravu služeb a personálních problémů.

7.5.2 Interní audit

Kalibrační laboratoř bude v pravidelných intervalech kontrolována, jestli je vše v souladu se systémem managementu jakosti. Interní audit je plánován minimálně jednou ročně s předem určenými termíny. Interní audit je prováděn objektivně bez zaujetí. Kontrola požadavků na shodu s *ČSN EN ISO 9001:2001*

7.5.3 Řízení neshodného produktu

Kalibrační laboratoř zajišťuje, že produkt, který není ve shodě s požadavky zákazníka nebo normy upřesňující jeho použití musí být identifikován a z jeho stavem musí být obeznámen jeho majitel. Pracovníci Kalibrační laboratoře vibrací s příslušným pověřením a kvalifikací určí neshodný produkt, aby nedošlo k záměně s jinými produkty. Řízení neshodného produktu upravuje směrnice řízení neshodného produktu.

7.5.4 Analýza údajů

Aby se dalo dokázat, že SMJ funguje, jak má a jeho vhodnost a efektivnost se neustále zlepšuje, musíme provádět analýzu. Vedoucí Kalibrační laboratoře vibrací a pracovníci laboratoře analyzují průběh služeb a manažerského řízení SMJ. Následně ze zjištění analyzovaných činností plynou informace o zlepšování vhodnosti a efektivnosti SMJ. Bližší informace o analýze řeší směrnice analýza a zlepšování.

7.5.5 Zlepšování

Vedení Kalibrační laboratoře vibrací zajišťují nezbytné činnosti k bezproblémovému chodu kalibrační laboratoře. Zajišťuje se zlepšování efektivnosti SMJ prostřednictvím politiky kvality, cílů kvality, výsledků auditů, analýzy údajů a preventivních přezkoumání managementu. Zlepšování řeší směrnice analýza a zlepšování.

Záznam o seznámení s dokumentem

č.	zaměstnanec	funkce	podpis	vydání	datum
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					

12.					
13.					
14.					

Obr. 9 Záznam o seznámení s Příručkou jakosti Kalibrační laboratoře vibrací

8. OHLEDNUTÍ ZA VÝSLEDKY PRÁCE

V první části dokumentu jsem popisoval problematiku jakosti, která hraje ve všech odvětvích značnou roli. V dnešní době je vše spjato s kvalitou výrobků nebo služeb. Dnešní doba je uspěchaná a proto kvalita se odráží na životním prostředí, nedostatku nerostných surovin a dá se říct lidských vztazích. Kvalita je také důležitá v řešení zmetkovosti a vlastně zbytečně vynaloženém úsilí a materiálu, to vše se promítá na spokojenosti zákazníku neboli nás všech.

V další části práce jsem popisoval legislativní část jakosti ve smyslu seznámení s mezinárodními organizacemi a legislativou v ČR. Mezinárodní organizace se zabývají tvorbou a vývojem norem prostřednictvím odborníků v určitém úzkém spektru, dále kontrolují tok trhu a řízení jakosti. Legislativa v ČR je zde stručně nastíněna funkce jednotlivých organizací a institutu zabývajících se řízením jakosti v metrologii.

Dále jsem vytvořil obecnou strukturu příručky kvality, která je připravena jako šablona pro vytváření nových příruček kvality. Obecná říká, jelikož je vhodná i pro obory neelektrické např. potravinářství, strojní průmysl a zdravotnictví. Podává informace o procesech a postupech docílení managementu jakosti. Je ve shodě s řadou norem ISO 9000. Příručka popisuje stanoviska organizace v oblasti řízení jakosti ve vztahu k zaměstnancům, zákazníkům a partnerům organizace. Příručka kvality přesně vymezuje pravomoci vedoucích pracovníků a dalších zaměstnanců zapojených do procesu v, kterém je možno ovlivnit jakost výrobku. Uvedl jsem zde charakteristiky měřidel a pracovní režimy měřidel.

V závěrečné části jsem vytvořil konkrétní příručku pro Kalibrační laboratoř vibrací, která by se měla nacházet na VUT v Brně. Příručka kvality je ve shodě s řadou norem ISO 9000 a normou ISO 17025. V příručce kvality Kalibrační laboratoře vibrací je popsán systém managementu jakosti a organizační struktura zaměstnanců v kalibrační laboratoři. Uváděl jsem i seznam směrnic, které specifikují jednotlivé části příručky kvality. Je zde popsána technická část příručky, v které se zabývám strukturou dokumentů, pracovním prostředím, nejistotami, metrologickou návazností a také odborností personálu.

9. ZÁVĚR

Řízení jakosti je v dnešní době velice žádané, jelikož nároky na jakost jsou v posledních letech stále větší. Mnoho společností si zavádí systém managementu jakosti ISO 9000, díky němuž může konkurovat ostatním společnostem a udržet se na trhu s nabízeným zbožím. Vstupem České republiky do Evropské unie se naše tuzemské společnosti vystavily konkurenčnímu nátlaku z ciziny. Naše firmy musí nejenom prodávat v poměru cena/kvalita, ale musí se hlavně držet hesla stále spokojený zákazník. Konkurenčním nátlakem myslím například firmy z Číny nebo Vietnamu, které dováží laciné zboží. Zboží je vyrobené za nejnižší náklady, což představuje nedostatečný výzkum a řešení poruchovosti s kontrolou poruchových částí při výrobě produktu.

Díky konkurenčním produktům, požadavkům na jakost výrobků, situaci na trhu a nárokům zákazníků jsou zřizovány metrologické a certifikační laboratoře. Metrologická laboratoř může v těchto směrech zajišťovat metrologické expertízy. Každá metrologická laboratoř musí mít vytyčeny cíle jakosti, zavedenou dokumentaci v podobě příručky kvality a dalších dokumentů. Cíle jakosti jsou měřitelné, konkrétní a zohledňují současné a budoucí vize Laboratoře. Příručka kvality je pilíř systému managementu jakosti, podle kterého by měla laboratoř postupovat. Příručka je dostupná všem pracovníkům a každý zaměstnanec s ní musí být seznámen. Příručka kvality metrologické laboratoře má podobnou strukturu jako příručky s jiným zaměřením, jen se liší svou specializací. Dále řeší problematiku měření a analýzy, zlepšování pracovních postupů a požadavky na dokumentaci. V rámci dokumentace je zajišťována analýza, která je podkladem pro další zlepšování jakosti produktů na základě požadavků zákazníka.

10. SEZNAM LITERATURY

- [1] HRUŠKA, K., *Řízení a kontrola jakosti v souladu se zákony, předpisy a normami EU a ČR*. První vydání Brno: Vysoké učení technické v Brně, 2000, 175 str., ISBN 80-214-1645-9
- [2] ČNI. *Certifikace a příbuzné činnosti : posuzování a osvědčování shody s normami a technickými specifikacemi*. Mlejnek J. Štoud Z.. Praha : Gill s.r.o., 1995. 132 s. ISBN 80-85111-36-5.
- [3] RAJLICH, J., et al. *Principy a techniky managementu jakosti : Modul 416 d1 - právní aspekty řízení jakosti*. Brno : VUT FCH, 2001. 94 s. ISBN 80-214-1931-8.
- [4] FOX, M.J., et al. *Principy a techniky managementu jakosti : Modul 416 c1 - prostředky a nástroje řízení a zlepšování jakosti*. Holec P.. Brno : VUT FCH, 2001. 132 s. ISBN 80-214-1930-X.
- [5] FOX, M.J., et al. *Principy a techniky managementu jakosti : Modul 416 b1 - standardy, dokumentace a audit systému řízení jakosti*. Holec P.. Brno : VUT FCH, 2001. 96 s. ISBN 80-214-1929-6.
- [6] FOX, M.J., et al. *Principy a techniky managementu jakosti : Modul 416 a1 - základy řízení jakosti*. Holec P.. Brno : VUT FCH, 2001. 78 s. ISBN 80-214-1928-8.
- [7] ČSN EN ISO 9001, *Systém jakosti – Model zabezpečování jakosti při navrhování, vývoji, výrobě, uvádění do provozu a servisu*. Brno: Strojírenský zkušební ústav, 22.2.1991, 19 str.
- [8] ČSN EN ISO 9004, *Řízení jakosti a prvky systému jakosti - Směrnice*. Brno: Strojírenský zkušební ústav, 22.2.1991, 39 str.
- [9] ČSN EN ISO 9000, *Normy pro řízení a zabezpečování jakosti – Směrnice pro jejich volbu a používání*. Brno: Strojírenský zkušební ústav, 22.2.1991, 15 str.
- [10] ČSN EN ISO 9002, *Systém jakosti – Model zabezpečování jakosti při výrobě a uvádění do provozu*. Brno: Strojírenský zkušební ústav, 22.2.1991, 15 str.

- [11] ČSN EN ISO 9003, *Systém jakosti – Model zabezpečování jakosti při výstupní kontrole a zkouškách*. Brno: Strojírenský zkušební ústav, 22.2.1991, 9 str.
- [12] Altus PORTÁL. *Příručka jakosti a politika jakosti* [online]. 2004, 24.10.2005 [cit. 2008-11-17]. Dostupný z WWW: <http://dokumentace.jakosti.cz/priklad-ISO-dokumentace/>.
- [13] ČMI. METROLOGIE V KOSTCE. *Metrologie* [online]. 2003, č. 2 [cit. 2008-11-18], s. 1-55. Dostupný z WWW: <http://www.cmi.cz/>.
- [14] BUZEK, Otokar. *Příručka jakosti. Jakost* [online]. 2005 [cit. 2008-11-18], s. 1-17. Dostupný z WWW: <http://www.zvuengineering.cz/showdoc.do?docid=4>.
- [15] FANTOVÁ, Eva. *Příručka jakosti. Jakost* [online]. 2008 [cit. 2008-11-18], s. 1-31. Dostupný z WWW: www.cistirny.cz.
- [16] KOVÁŘ, . *Příručka jakosti. Jakost* [online]. 2002 [cit. 2008-11-17], s. 1-41. Dostupný z WWW: www.envitech-bohemia.cz.
- [17] KOLOŠ, Ivan. *Příručka jakosti. Jakost* [online]. 2007 [cit. 2008-11-18], s. 1-23. Dostupný z WWW: www.fast10.vsb.cz/iso.htm.
- [18] ISO. *Mezinárodní organizace pro normalizaci* [online]. 2009 [cit. 2008-10-15]. Anglický. Dostupný z WWW: www.iso.org.
- [19] ČNI. *Český normalizační institut* [online]. 2009 [cit. 2008-10-11]. Český. Dostupný z WWW: www.cni.cz.
- [20] ČIA. MPA 10-01-05. 2005, Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří, [cit. 2009-1-4], s. 1-13. Dostupný z WWW: <http://www.cia.cz>.
- [21] ČIA. MPA 30-01-04. 2004, Zkušební způsobilosti, [cit. 2009-1-4], s. 1-12. Dostupný z WWW: <http://www.cia.cz>.
- [22] ČIA. MPA 30-02-08. 2008, Návaznost měřidel a výsledků měření, [cit. 2009-1-4], s. 1-7. Dostupný z WWW: <http://www.cia.cz>.
- [23] ČSN ENISO/IEC 17025:2005, Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří. 15.5.2005, 36 str.

11. SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1 Spirála jakosti.....	16
Obr. 2 Celková dokumentace systému managementu jakosti.....	37
Obr. 3 Vývojový diagram pracovního režimu měřidel	52
Obr. 4 Postup pro akreditaci.....	57
Obr. 5 Model zlepšování podle PDCA.....	59
Obr. 6 Organizační struktura zaměstnanců Kalibrační laboratoře vibrací	59
Obr. 7 Struktura dokumentace SMJ	60
Obr. 8 Způsob návaznosti měřidel a výsledků měření platný pro akreditované laboratoře v ČR	74
Obr. 9 Záznam o seznámení s Příručkou jakosti Kalibrační laboratoře vibrací.....	78