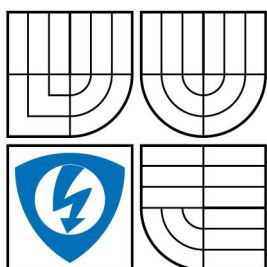


**VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ**  
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



**FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A  
KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ  
ÚSTAV AUTOMATIZAČNÍ A MĚŘICÍ TECHNIKA**

**FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND COMMUNICATION  
DEPARTMENT OF CONTROL AND INSTRUMENTATION**

## **CERTIFIKACE METROLOGICKÉ LABORATOŘE**

CERTIFIKATION OF METROLOGY LABORATORY

**BAKALÁŘSKÁ PRÁCE**  
*BACHELOR'S THESIS*

**AUTOR PRÁCE**  
AUTHOR

**JULIE KRBUŠKOVÁ**

**VEDOUCÍ PRÁCE**  
SUPERVISOR

**Ing. MARIE HAVLÍKOVÁ**



# Bakalářská práce

bakalářský studijní obor  
**Automatizační a měřicí technika**

**Student:** Krbušková Julie

**Ročník:** 3

**ID:** 88821

**Akademický rok:** 2007/08

**NÁZEV TÉMATU:**

## Certifikace Metrologické laboratoře

**POKYNY PRO VYPRACOVÁNÍ:**

1. Vyhledejte a prostudujte základní dokumenty ISO / IEC související s certifikačními postupy, s posuzováním a ověřováním shody výrobků. Vypracujte jejich celkový přehled.
2. Na základě studia odborné literatury zpracujte Příručku jakosti pro metrologické středisko zajišťující provoz měrové techniky (laboratorní a měřicí přístroje), která bude vyhovovat auditorským prověrkám podle ČSN ISO EN 9001:2001. Vypracujte harmonogram kalibrace měrové techniky.
3. Ověřte management jakosti metrologického střediska z pohledu externího auditora.

**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] ŠINDELÁŘ, V., TŮMA Z., Metrologie, její vývoj a současnost. První vydání Praha: Česká metrologická společnost, 2002, 386 str.

**Termín zadání:** 1.2.2008

**Termín odevzdání:** 2.6.2008

**Vedoucí projektu:** Ing. Marie Havlíková

**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

## Certifikace Metrologické laboratoře

Bakalářská práce

Studijní obor: Automatizační a měřicí technika

Student: Julie Krbušková

Vedoucí práce: Ing. Marie Havlíková

### **Anotace :**

Tato bakalářská práce se zabývá problematikou certifikace Metrologické laboratoře. Jsou zde rozebrané jednotlivé ISO normy (9000, 9001, 9004, 19011) potřebné pro certifikaci firmy. Dále je v této práci zpracovaná příručka jakosti pro metrologickou laboratoř firmy Alfa. Následně zde zpracovávám harmonogram pro kalibraci přístrojů v programu Excel s automatickým sledováním stavu a v poslední řadě ověřuji management jakosti Metrologického laboratoře z pohledu externího auditora.

### **Klíčová slova:**

Certifikace, QMS, ISO normy, kalibrace, příručka jakosti, externí auditor,

**Brno University of Technology**  
**Faculty of Electrical Engineering and Communication**  
**Department of Control, Measurement and Instrumentation**

## **Certifikace Metrologické laboratoře**

Thesis

Specialisation of study:      Cybernetics, Control and Measurement  
Student:                              Julie Krbušková  
Supervisor:                          Ing. Marie Havlíková

### **Abstract :**

This bachelor's thesis considers certification problems of Metrologic laboratory. Individual ISO standards (9000, 9001, 9004, 19011) needed for certification of companies are analysed in it. Also in this thesis there is elaborated manual of quality for Metrological laboratory of company Alfa. Further on I elaborate here schedule for calibration of devices in Excel with automatic monitoring of state and at last I check up management of Metrologic laboratory from the view of external auditor.

### **Keywords:**

Certification, QMS, ISO standards, calibration, manual of quality, external auditor

**Bibliografická citace mé práce:**

KRBUŠKOVÁ, J. *Certifikace Metrologické laboratoře*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, 2008. 85 s.  
Vedoucí bakalářské práce Ing. Marie Havlíková.

## **Prohlášení**

„Prohlašuji, že svou bakalářskou práci na téma "Certifikace Metrologické laboratoře" jsem vypracovala 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 autorka uvedené bakalářské práce dále prohlašuji, že v souvislosti s vytvořením této bakalářské práce jsem neporušila 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 : 2.6.2008

Podpis:

## **Poděkování**

Velmi děkuji vedoucí bakalářské práce Ing. Marii Havlíkové za metodickou pomoc a cenné rady při řešení bakalářské práce.

Dále bych chtěla poděkovat své matce a svému nejbližšímu okolí za podporu a trpělivost při zpracování této bakalářské práce.

V Brně dne : 2.6.2008

Podpis:



## OBSAH

<b>1. ÚVOD .....</b>	<b>6</b>
<b>2. QMS – ZÁKLADY, ZÁSADY, SLOVNÍK (ISO 9000:2000).....</b>	<b>7</b>
2.1 QMS .....	8
<b>3. QMS – POŽADAVKY (ISO 9001:2000).....</b>	<b>14</b>
3.1 QMS .....	14
3.2 Požadavky dokumentace .....	15
3.3 Odpovědnosti managementu .....	16
3.4 Management zdrojů.....	17
3.5 Realizace produktu.....	18
3.6 Měření, analýza a zlepšování.....	22
<b>4. QMS – SMĚRNICE PRO ZLEPŠOVÁNÍ VÝKONNOSTI (ISO 9004:2000)</b> <b>.....</b>	<b>26</b>
4.1 Vztah k ISO 9001.....	26
4.2 Směrnice pro sebehodnocení.....	26
<b>5. QMS – NORMA AUDITU (ISO19011:2002) .....</b>	<b>28</b>
5.1 Požadavky na auditora .....	28
5.2 Druhy auditů .....	29
5.3 Činnost při auditu.....	29
<b>6. CERTIFIKACE METROLOGICKÉ LABORATOŘE PODLE NOREM ISO</b> <b>.....</b>	<b>30</b>
6.1 Metrologická laboratoř a její řízení.....	32
6.2 Příručka jakosti metrologické laboratoře .....	33
<b>7. NÁVRH PŘÍRUČKY JAKOSTI PRO METROLOGICKOU LABORATOŘ</b> <b>.....</b>	<b>35</b>
7.1 Obsahová skladba příručky jakosti .....	35
7.2 Popis položek metrologické příručky .....	36
7.2.1 Předmět příručky jakosti .....	36
7.2.2 Vymezení platnosti příručky .....	36
7.2.3 Pojmy, definice a zkratky.....	37
7.2.4 Vstupy .....	38



7.2.5 Výstupy .....	38
7.2.6 Popis činnosti .....	39
7.2.7 Metrologická confirmace měřidel .....	40
7.2.7.1 Ověřování měřidel.....	40
7.2.7.2 Kalibrace měřidel.....	40
7.2.8 Vstupní kontrola měřidel .....	41
7.2.9 Systém metrologické evidence .....	41
7.2.9.1 Seznam měřicích zařízení.....	41
7.2.9.2 Značení měřidel.....	41
7.2.10 Vyřazování měřidel.....	42
7.2.11 Zjištění mimokalibračního stavu .....	42
7.2.12 Pracovní prostředí.....	42
7.2.13 Seznam souvisejících předpisů a dokumentů.....	43
7.3 Přílohy .....	43
<b>8. KALIBRACE PŘÍSTROJŮ.....</b>	<b>44</b>
8.1 Program pro sledování termínů .....	44
8.2 Praktické použití programu pro Metrologickou laboratoř.....	45
<b>9. EXTERNÍ AUDITOR .....</b>	<b>47</b>
<b>10. ZÁVĚR.....</b>	<b>49</b>
<b>11. SEZNAM LITERATURY .....</b>	<b>50</b>
<b>12. OBSAH PŘILOŽENÉHO CD.....</b>	<b>51</b>
<b>13. PŘÍLOHY .....</b>	<b>52</b>
13.1 Příloha 1: celková PŘÍRUČKA JAKOSTI pro firmu ALFA.....	52
13.1.1 Prohlášení vedení.....	54
13.1.2 Představení organizace.....	55
13.1.2.1 Založení společnosti.....	55
13.1.3 Činnost organizace.....	55
13.1.3.1 Vnitřní členění společnosti.....	55
13.1.3.2 Významní partneři .....	55
13.1.4 QMS .....	55
13.1.4.1 Vymezení QMS .....	56
13.1.5 Dokumentace QMS.....	56

13.1.5.1	Struktura dokumentace QMS .....	57
13.1.5.2	Záznamy .....	58
13.1.6	Odpovědnost vedení organizace .....	59
13.1.6.1	Strategické řízení společnosti.....	59
13.1.6.2	Zaměření na zákazníka.....	59
13.1.6.3	Politika jakosti a cíle jakosti.....	60
13.1.7	Management zdrojů .....	61
13.1.7.1	Zajištění zdrojů.....	61
13.1.7.2	Lidské zdroje .....	61
13.1.7.3	Infrastruktura.....	62
13.1.7.4	Pracovní prostředí.....	62
13.1.8	Realizace produktu .....	63
13.1.8.1	Plánování realizace produktu .....	63
13.1.8.2	Procesy týkající se zákazníka .....	63
13.1.9	Návrh a vývoj .....	65
13.1.9.1	Plánování návrhu a vývoje. ....	65
13.1.9.2	Vstupy pro návrh a vývoj.....	65
13.1.9.3	Výstupy z návrhu a vývoje.....	65
13.1.9.4	Přezkoumání návrhu a vývoje. ....	66
13.1.9.5	Ověřování návrhu a vývoje. ....	66
13.1.9.6	Validace návrhu a vývoje.....	66
13.1.9.7	Řízení změn návrhu a vývoje .....	66
13.1.10	Nákup.....	66
13.1.10.1	Nákup a hodnocení dodavatelů.....	67
13.1.10.2	Hodnocení jakosti dodávek .....	67
13.1.10.3	Objednávání produktů a služeb .....	70
13.1.10.4	Ověřování nakupovaného produktu.....	71
13.1.11	Výroba (Laboratoř).....	71
13.1.11.1	Údržba a opravy zařízení.....	71
13.1.11.2	Validace procesů výroby a poskytování služeb.....	72
13.1.11.3	Identifikace a sledovatelnost .....	72
13.1.11.4	Majetek zákazníka .....	72

13.1.11.5	Ochrana produktu .....	73
13.1.12	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení.....	73
13.1.12.1	Vymezení měřidel.....	74
13.1.12.2	Metrologické činnosti .....	74
13.1.12.3	Ověřování a kalibrace měřidel.....	75
13.1.13	Měření, analýza a zlepšování .....	76
13.1.13.1	Všeobecně .....	76
13.1.13.2	Monitorování a měření.....	76
13.1.13.3	Spokojenost zákazníka.....	76
13.1.13.4	Interní audit (interní prověrky jakosti).....	77
13.1.13.5	Monitorování a měření procesů .....	78
13.1.13.6	Monitorování a měření produktu.....	79
13.1.14	Řízení neshodného výrobku .....	80
13.1.14.1	Neshoda zjištěná při vstupní kontrole.....	80
13.1.14.2	Neshoda zjištěná v průběhu měření .....	81
13.1.15	Analýza údajů .....	82
13.1.15.1	Oblasti pro využívání analýzy dat a údajů .....	82
13.1.16	Zlepšování .....	83
13.1.16.1	Neustálé zlepšování .....	83
13.1.16.2	Opatření k nápravě, prevenci a zlepšování.....	83
13.1.17	Seznam OS a OP.....	85
13.1.18	Přehled revizí.....	85

## SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ

<b>Obrázek 2.1: Model procesně orientovaného QMS</b> .....	9
<b>Graf 6.1: Příprava Metrologické laboratoře na certifikaci</b> .....	31

## SEZNAM TABULEK

<b>Tabulka 4.1: Úrovně vyzrállosti z hlediska výkonnosti</b> .....	27
<b>Tabulka 8.1: Seznam měřidel a jejich termínové lhůty programu Kalibrace.xls</b> .....	45

## SEZNAM ZKRATEK

Zkratka/Symbol	Jednotka	Popis
QMS		System management jakosti (Quality management systems)
IECQ		System posuzování jakosti elektrických součástek IEC (International Electrotechnical Committee of Quality)
IEC		Mezinárodní elektrotechnický výbor (International Electrotechnical Committee)
ISO		Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization)
OS		Organizační směrnice
OP		Organizační pokyny
MP		Metodické pokyny
QS		System jakosti (Quality systems)
VV		Výcvik a vzdělávání
IT		Informační technologie
PDDR		Počet dní do rekalibrace
ČMI, SMS		Český metrologický institut, Státní metrologické středisko
HM		Hlavní metrolog
NP		Nekalibrovaný přístroj

## 1. ÚVOD

Až do poloviny minulého století se kvalita převážně posuzovala až po výstupní kontrole zhotovených produktů. Teprve po této kontrole byla přijata opatření potřebná na jejich odstranění formou opravy, přepracování nebo přizpůsobení produktů ještě před jejich dodáním zákazníkům. Prevenci chyb a defektů se věnovala jen velmi malá pozornost.

První norma systému jakosti byla Americká vojenská norma z roku 1959. Později NATO vydalo publikaci norem, která je vzorem pro dnešní normy. V publikaci se kladl důraz na prevenci chyb a na zodpovědnost vrcholového managementu za prosazování kvality v podniku. Normy byly později přijaty ve velké Británii, ale pořád se týkaly jen armády.

Rozšíření norem jakosti do jiných oblastí průmyslu začalo v osmdesátých letech a v roce 1987 Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) začala vytvářet jednotný systém norem, který vedl k vydání norem řady ISO 9000. Normy byly následně revidovány v letech 1994 a 2000 do dnešní podoby.

Proč k tomu došlo? Protože kvalita výrobků se stává jedním z hlavních konkurenčních faktorů. Výrobci se snaží prosadit své produkty tím, že snižují náklady a zároveň zvyšují kvalitu výrobků. Výrobce, který chce být konkurenceschopný, musí mít znalosti o celkové světové úrovni daného oboru a také o bezpečnostních požadavcích, které jsou požadovány mezinárodními předpisy.

V dalších kapitolách se zaměřím na celkový přehled ISO norem. Vysvětlím jednotlivé účely, obsahy a vzájemné vztahy norem ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 a ISO 19011.

## 2. QMS – ZÁKLADY, ZÁSADY, SLOVNÍK (ISO 9000:2000)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9000:2000. Evropská norma EN ISO 9000:2000 má postavení české technické normy. Norma ISO 9000 popisuje základy a zásady QMS a specifikuje terminologii QMS.

Pro úspěšné vedení a řízení jakékoliv organizace je zapotřebí, aby byla organizace řízena systematickým a jasným způsobem. Úspěchu lze dosáhnout zavedením a udržováním systému managementu, jehož cílem je *neustálé zlepšování* výkonnosti organizace. Bylo stanoveno 8 zásad managementu jakosti, které se doporučují vrcholovému vedení používat pro zvýšení výkonnosti organizace [3] :

- ***Zaměřenost na zákazníka***

Bez zákazníků nemůže existovat žádná komerční organizace, proto se musí brát ohled na potřeby, požadavky a očekávání zákazníků.

- ***Vedení a řízení zaměstnanců (vůdčí role)***

Vedoucí osobnosti prosazují v organizaci kvalitu. Oni vytvářejí a udržují takové pracovní prostředí, v němž zaměstnanci se podílejí na dosažení cílů organizace.

- ***Zapojení zaměstnanců***

Zapojení zaměstnanců umožňuje využít jejich schopností, znalostí a dovedností pro potřebu organizace.

- ***Procesní přístup***

Všechny pracovní činnosti, včetně zajištění potřebným zdrojům, se rozdělují na jednotlivé, vzájemně navazující procesy.

- ***Systémový přístup k managementu***

Identifikování, porozumění a řízení vzájemně souvisejících procesů jako systému, přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosažení stanovených cílů.

- ***Neustálé zlepšování***

Zlepšování je nekonečný proces, nikdy nenastane situace, kdy nebude co v organizaci zlepšovat.

- ***Přístup k rozhodování zakládající se na faktech***

Analýza údajů a informací vede k efektivním rozhodnutím.

- ***Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy***

Díky vzájemné závislosti a vzájemně prospěšných vztahů organizace a dodavatelů se zvyšuje jejich schopnost vytvářet hodnotu.

Těchto 8 zásad tvoří základ norem na QMS dle ISO 9000.

## 2.1 QMS

QMS napomáhá organizacím zvyšovat spokojenost zákazníků. Očekávání a potřeby zákazníků jsou zařazeny do vlastností produktů a společně se nazývají požadavky zákazníků. Pro neustále se zvyšující požadavky zákazníků a tlaky konkurence jsou organizace neustále nuceny k zlepšování svých produktů a k zefektivnění procesů. Je zapotřebí analyzovat požadavky zákazníků, aby organizace nevytvářela takové produkty, o které není zájem.

V normách souboru ISO 9000 se rozlišuje mezi požadavky na systémy managementu jakosti a požadavky na produkty. Požadavky na QMS jsou specifikovány v normě ISO 9001. Požadavky na produkty specifikují zákazníci, organizace nebo jsou specifikovány ve zvláštních předpisech, například v technických specifikacích, v normách produktů, v normách procesů, ve smluvních dohodách a v požadavcích předpisů.

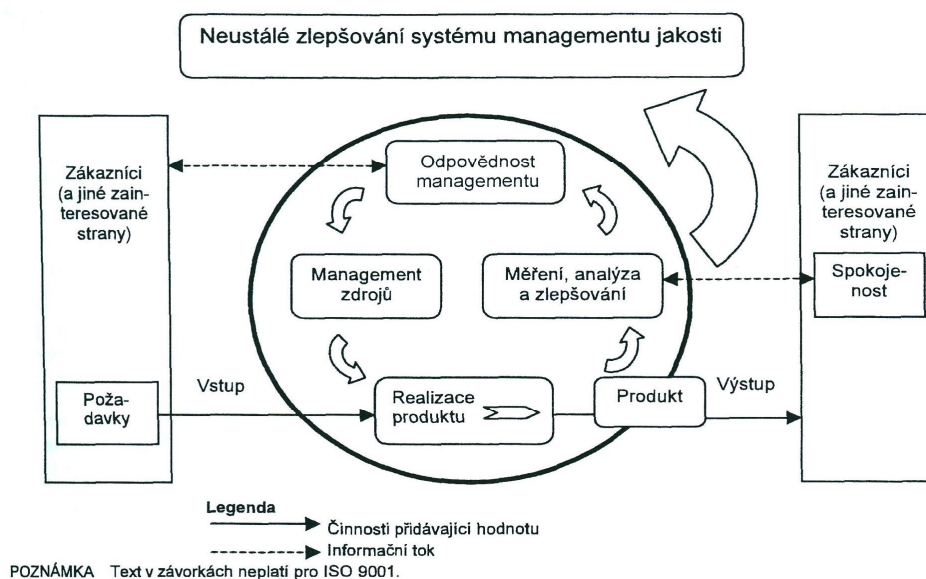
Přístup k vývoji a uplatňování QMS sestává z několika kroků, které zahrnují:

- Určování potřeb a očekávání zákazníků a jiných zainteresovaných stran.
- Stanovení politiky jakosti a cílů jakosti organizace.
- Určování procesů a odpovědností nezbytných pro dosažení cílů jakosti.
- Určování a poskytování zdrojů nezbytných pro dosažení cílů jakosti.
- Zavádění metod k měření efektivnosti a účinnosti každého procesu.
- Používání měření při určování efektivnosti a účinnosti každého procesu.
- Určování prostředků pro zabránění vzniku neshod a pro odstraňování jejich příčin.
- Zavádění a aplikace procesu pro neustálé zlepšování QMS.

Organizace, která přijme tento přístup, vzbuzuje důvěru ve způsobilost svých procesů a v jakosti svých produktů a tím poskytuje základ pro své neustálé zlepšování [3].

Za proces lze považovat jakoukoli činnost nebo soubor činností, které využívají zdroje k přeměně ze vstupů na výstupy. Výstup z jednoho procesu je často přímým vstupem do dalšího procesu. Systematická identifikace a řízení procesů používaných v organizaci a zejména jejich vzájemné působení se nazývá „procesní přístup“. Záměrem této normy je pobízet k přijímání procesního přístupu pro účely řízení organizace.

ČSN EN ISO 9000 ed. 2



**Obrázek 2.1: Model procesně orientovaného QMS [3]**

Na obrázku 2.1 je znázorněn systém procesně orientovaného managementu jakosti, který je popsán v normách souboru ISO 9000. Z tohoto obrázku je zřejmé, že zainteresované strany hrají významnou roli při stanovení požadavků jako vstupů pro organizaci. Monitorování spokojenosti vyžaduje vyhodnocování informací, které se týkají vnímání zainteresovaných stran, pokud jde o míru, jak jsou jejich potřeby a očekávání organizací splněny. Model uvedený na obrázku 2.1 pokrývá všechny požadavky této mezinárodní normy, ale procesy neznázorňuje na podrobné úrovni.



Aby se organizace soustředila na své zaměření, musí se stanovit politika jakosti a cíle jakosti:

- **Politika jakosti** určuje, jak chce organizace podpořit a dosáhnout cíle jakosti.
- **Cíle jakosti** – konkrétní cíle, dosažením cílů jakosti může mít pozitivní dopad na jakost produktu, provozní efektivnost, finanční výnosnost a spokojenost všech zainteresovaných stran.

QMS nebude efektivně fungovat, pokud vrcholové vedení nevytvoří takové pracovní prostředí, v němž jsou zaměstnanci plně zapojeni do záměrů organizace. Vrcholové vedení realizuje zásady managementu jakosti (viz výše) jako základ pro svoji úlohu, kterou je:

- Stanovení a udržování politiky jakosti a cílů jakosti organizace.
- Podporování politiky jakosti a cílů jakosti v celé organizaci, pro zvyšování vědomí a motivace zaměstnanců.
- Zaměřenost na požadavky zákazníka v celé organizaci.
- Uplatňování odpovídajících procesů sloužících k plnění požadavků zákazníků a jiných zainteresovaných stran a dosažení cílů jakosti.
- Zajištění toho, že k dosažení těchto cílů jakosti je vytvořen, uplatněn a udržován efektivní a účinný QMS.
- Dostupnost potřebných zdrojů.
- Pravidelné přezkoumávání QMS.
- Rozhodování o opatřeních týkajících se politiky jakosti a cílů jakosti.
- Rozhodování o opatřeních pro zlepšování QMS.

Dokumentace se používá pro sledování souladu činností se záměry a tím zajištění vzájemného působení těchto činností. Použití dokumentace přispívá:

- k dosažení shody s požadavky zákazníka a ke zlepšování jakosti
- k poskytnutí odpovídajícího výcviku
- k opakovatelnosti a sledovatelnosti
- k poskytnutí objektivních důkazů
- k hodnocení efektivnosti a kontinuity vhodnosti QMS.

Vytváření dokumentace je činností, která přidává hodnotu. Existují různé typy dokumentace:

- **Příručky jakosti** – dokumenty, které poskytují konzistentní informace, jak interně, tak externě, o QMS.
- **Plány jakosti** – dokumenty, které popisují, jak se QMS aplikuje na specifický produkt, projekt, smlouvu.
- **Specifikace** – dokumenty, ve kterých jsou uvedeny požadavky.
- **Směrnice** – dokumenty, ve kterých jsou vedena doporučení nebo návrhy.
- **Dokumentové postupy, pracovní instrukce a výkresy** – dokumenty, které poskytují informace o tom, jak provádět činnosti a procesy stejným způsobem.
- **Záznamy** – dokumenty, které poskytují objektivní důkazy o provedených činnostech nebo o dosažených výsledcích.

Rozsah požadované dokumentace a medií, které budou používány, si stanoví každá organizace samostatně. To závisí na typu a velikosti organizace, složitosti a účinnosti procesů, složitosti produktů, požadavky zákazníků a zainteresovaných stran [3].

Pro hodnotící proces existují 4 základní otázky:

- Je proces identifikován a odpovídajícím způsobem stanoven?
- Jsou odpovědnosti přiděleny?
- Jsou postupy uplatňovány a udržovány?
- Je proces při dosahování požadovaných výsledků efektivní?

Odpovědi na tyto otázky mohou určit výsledek hodnocení. Hodnocení QMS se může lišit rozsahem a může zahrnovat řadu činností:

- **Auditování** – se používá pro stanovení rozsahu, jakým jsou požadavky na QMS splněny. Výsledek auditu se používá pro posouzení efektivnosti a pro identifikaci příležitostí pro zlepšení. Audity se dělí na tyto 3 druhy:

- **První stranou** – pro interní účely si provádí sama organizace nebo jsou vedeny z jejího pověření. Tyto audity mohou být základem pro vlastní prohlášení organizace o shodě.
- **Druhou stranou** – provádějí zákazníci organizace nebo jiné osoby z pověření zákazníka, jejich cílem je pomoc dodavateli s QMS.
- **Třetí stranou** – provádějí externí nezávislé organizace, často organizace akreditované, provádějící certifikaci nebo registraci shody s požadavky (např.: s požadavky ISO 9001).
  
- **Přezkoumání** – Vrcholové vedení má za úkol provádět pravidelná systematická hodnocení vhodnosti, přiměřenosti, efektivnosti a účinnosti QMS s ohledem na politiku a cíle jakosti. Přezkoumání zahrnuje stanovení potřeby přijmout opatření. Při přezkoumání se kromě jiných materiálů používají zprávy z auditů.
  
- **Sebehodnocení** – Je uceleným a systematickým přezkoumáním činností a výsledků organizace, které se následně porovnávají se QMS nebo s modelem úspěšnosti. Může tedy poskytovat celkový pohled na výkonnost organizace a na stupeň vyzrálости QMS. Sebehodnocení pomáhá identifikovat takové oblasti v organizaci, které vyžadují zlepšení a také ve stanovení priorit.
  
- **Neustálé zlepšování** – Cílem je dosažení vyšší spokojenosti zákazníků a zainteresovaných stran. Opatření potřebná pro zlepšování:
  - Analyzování a hodnocení existující situace, pro určení oblasti pro zlepšení.
  - Stanovení cílů pro zlepšení.
  - Hodnocení těchto řešení a jejich volba.
  - Měření, ověřování, analyzování a hodnocení výsledků pro stanovení splnění cílů.
  - Oficiální schvalování změn.

Výsledky se podle potřeby přezkoumávají, proto, aby se určily další příležitosti pro zlepšení. Takto je zlepšování nepřetržitou činností.

Používání statistických metod může napomáhat k objasňování variability a tím může pomoci organizacím při řešení problémů a při zlepšování efektivity a účinnosti. Tyto metody také usnadňují lepší využívání dostupných údajů napomáhajících při rozhodování.

Návod na statistické postupy v systému managementu jakosti je uveden v technické zprávě ISO/TR 10017.

Různé části managementu organizace by mohly být začleněny spolu se QMS do jiného systému managementu využívajícího společné prvky. Tím se může usnadnit plánování, přiřazování zdrojů, stanovení dodatečných cílů a hodnocení celkové efektivity.

Přístupy v normách ISO 9000 a v modelech úspěšnosti jsou založeny na společných zásadách:

- Umožňují organizaci určit své silné a slabé stránky.
- Obsahují ustanovení pro hodnocení podle platných modelů.
- Poskytují základ pro neustálé zlepšování
- Obsahují ustanovení pro externí uznávání.

Rozdíl mezi normami souboru ISO 9000 a modely úspěšnosti je následující. *Normy souboru ISO 9000* uvádějí požadavky na QMS a návod na zlepšování výkonnosti. Hodnocení QMS určuje splnění těchto požadavků.

*Modely úspěšnosti* obsahují kritéria, která umožňují srovnávací hodnocení výkonnosti organizace. To je použité na všechny činnosti a všechny zainteresované strany organizace. Tyto kritéria posuzování poskytují základ pro to, aby organizace mohla porovnávat svoji výkonnost s výkonností jiných organizací [3].

### 3. QMS – POŽADAVKY (ISO 9001:2000)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9001:2000. Evropská norma EN ISO 9001:2000 má status české technické normy. Norma ISO 9001 určuje požadavky, které musí organizace splňovat, aby mohla dostat certifikát. Organizace musí prokazovat svoji schopnost poskytovat produkty, které splňují požadavky zákazníka a požadavky zákonných předpisů a musí zvyšovat spokojenost zákazníka.

Kromě vlastní organizace používají tuto mezinárodní normu i externí strany, včetně certifikačních orgánů. Norma podporuje procesní přístup (veškerá činnost se rozdělí na jednotlivé procesy) při vývoji, uplatňování a zlepšování efektivnosti QMS. Bližší informace lze najít v obrázku 2.1 uvedeném výše.

Požadavky této mezinárodní normy jsou trvalé a jsou použitelné ve všech organizacích. Pokud některé požadavky normy nemohou být uplatněny, lze zvážit jejich vyloučení, tzn.: není u nich prohlášena shoda s touto mezinárodní normou [4].

#### 3.1 QMS

Organizace musí vytvořit, dokumentovat, uplatňovat, udržovat a zlepšovat QMS a to tak, že:

- Identifikuje všechny procesy potřebné pro QMS a pro jejich aplikaci v celé organizaci.
- Určuje návaznost a vzájemné působení těchto procesů.
- Určuje požadavky a metody potřebné pro zajištění efektivního fungování i řízení těchto procesů.
- Zajišťuje dostupnost zdrojů a informací.
- Monitoruje, měří a analyzuje tyto procesy a uplatňuje opatření nezbytná pro dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování.

Pokud pro organizaci nějaký auditovaný proces zajišťuje externí zdroj (dodavatel služeb) musí organizace zajistit dodržování požadavků normy i u tohoto externího zdroje [4].

### 3.2 POŽADAVKY DOKUMENTACE

Dokumentace QMS zahrnuje tyto části prohlášení o politice a cílech jakosti, příručku jakosti, postupy požadované touto mezinárodní normou, dokumenty pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení procesů, záznamy mezinárodní normy. Jednotlivé části dokumentace jsou více rozebrány níže.

Organizace vytváří a udržuje aktuální **Příručku jakosti**, která musí obsahovat následující body:

- Oblast použití QMS, včetně podrobností o jakých vyloučeních a jejich zdůvodnění.
- Dokumentované postupy vytvořené pro QMS nebo odkazy na tyto postupy
- Popis vzájemného působení mezi procesy QMS.

**Postupy** požadované touto mezinárodní normou. Norma vyžaduje jen 6 povinných dokumentovaných postupů: Řízení dokumentů, Řízení záznamů, Interní audit, Řízení neshodného produktu, Opatření k nápravě, Preventivní činnost.

**Dokumenty** pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení procesů. Zahrnuje dokumentaci, která je potřebná pro řízení procesů, kromě výše uvedených 6 povinných dokumentů (např.: Materiály pro školení a výcvik zaměstnanců). Musí se vytvořit postupy pro řízení dokumentů:

- Postup schvalování dokumentů.
- Pravidelné přezkoumávání dokumentů.
- Vyznačení změn a revize dokumentů.
- Zajištění dostupnosti potřebných dokumentů.
- Označení dokumentů a její čitelnost.
- Označení a řízení dokumentů z jiné organizace.
- Zabránění neúmyslného používání zastaralých dokumentů a jejich vhodné označení.

**Záznamy** jsou zvláštním typem dokumentů a musí být řízeny podle normy. Musí se vytvořit a udržovat záznam, aby se poskytly důkazy o shodě s požadavky a o

efektivním fungování systému managementu jakosti. Záznamy musí být čitelné, snadno rozpoznatelné a musí se dát snadno vyhledat. Vypracovaným dokumentovým postupem se stanoví [4]:

- nástroje řízení potřebné k označení,
- ukládání,
- ochraně,
- vyhledávání,
- stanovení doby uchování,
- vypořádání záznamů.

### 3.3 ODPOVĚDNOSTI MANAGEMENTU

Vrcholové vedení musí poskytovat důkaz o svém zapojení a aktivitě při rozvíjení a uplatňování QMS a zlepšování jeho efektivnosti:

- Sdělovat v organizaci jaké jsou požadavky zákazníka a dodržovat zákonné požadavky a předpisy.
- Stanovením politiky jakosti.
- Stanovením cílů jakosti.
- Přezkoumávání managementu.
- Dostupností zdrojů.

Musí být stanoveny požadavky zákazníka s cílem zvyšovat jeho spokojenosti, což je úkolem vrcholového vedení. Vrcholového vedení také musí zajistit, aby politika jakosti odpovídala záměrům organizace, zahrnovala také osobní zapojení do plnění požadavků a zlepšování efektivnosti QMS.

V politice jakosti se stanoví způsob vyhodnocení cílů, které musí být měřitelné a způsob sdělování v organizaci.

Pomocí plánování QMS vrcholové vedení zajistí plnění cílů jakosti a změny v organizaci (např.: nové postupy zavedené v organizaci).

V organizaci musí být určeny odpovědnosti a pravomoci. Vrcholové vedení jmenuje člena managementu, který má odpovědnost a pravomoc:

- zavádět a udržovat QMS,
- předkládá zprávy o dosažených výsledcích QMS a o potřebě zlepšení,
- prosazuje vědomí důležitosti požadavků zákazníka v organizaci

Musí se vytvořit příslušné komunikační cesty v organizaci a fungování komunikace týkající se efektivnosti QMS.

Vrcholové vedení v plánovaných intervalech přezkoumává QMS, aby byla zajištěna jeho vhodnosti, přiměřenost a efektivnost. Přezkoumání musí zahrnovat posouzení příležitostí pro zlepšování a potřebu změn v QMS, včetně politiky a cílů jakosti. Záznamy s přezkoumání se musí uchovávat

*Vstup pro přezkoumání*, musí zahrnovat informace o:

- výsledcích auditu,
- zpětné vazbě od zákazníka,
- výkonnosti procesů a shodě produktu,
- stavu preventivních opatření a stavu opatření k nápravě,
- následných opatřeních z předchozích přezkoumání managementu,
- změnách, které by mohly ovlivnit QMS a doporučeních pro zlepšení.

*Výstup z přezkoumání*, musí zahrnovat [4]:

- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se ke zlepšování efektivnosti QMS a jeho procesů,
- k zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka a k potřebám zdrojů.

### 3.4 MANAGEMENT ZDROJŮ

Povinností organizace je určovat a poskytovat zdroje potřebné pro: uplatňování a udržování QMS a neustálé zlepšování jeho efektivnosti a zvyšovat spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků.



Zaměstnáváné osoby, tedy zaměstnanci provádějí práce ovlivňující jakost produktu, musí být kompetentní na základě potřebného vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností. Odborná způsobilost se udržuje výcvikem, který zajišťuje, aby si zaměstnanci uvědomili závažnost a důležitost svých činností a toho jak přispívají k dosažení cílů jakosti. O výcviku a vzdělání se udržují vhodné záznamy a hodnotí se jejich efektivnost.

Infrastruktura slouží k dosažení shody s požadavky na produkt, zahrnuje:

- budovy, pracovní prostory a související technické vybavení,
- zařízení pro proces (jak hardware, tak software),
- podpůrné služby (přepravu, komunikaci).

Pracovní prostředí potřebné pro dosažení shody s požadavky na produkt, musí být určeno a řízeno organizací [4].

### 3.5 REALIZACE PRODUKTU

V každé organizaci se musí plánovat a rozvíjet procesy potřebné pro realizaci produktu. Plánování realizace produktu musí být v souladu s požadavky ostatních procesů QMS.

Při plánování realizace produktu musí se určit:

- cíle jakosti a požadavky na produkt,
- vytvoření procesů a dokumentů a poskytování zdrojů.
- činnosti při ověřování, měření, sledování, kontrole a zkoušení vlastností produktu
- záznamy potřebné pro poskytnutí důkazu, že realizační procesy a výsledný produkt splňují požadavky.

Každý produkt musí splňovat požadavky určené zákazníkem, požadavky, které zákazník nevedl, ale které souvisí z vlastností výrobku, zákonné požadavky a požadavky předpisů týkající se produktu a jakékoli doplňující požadavky určené organizací.

Organizace musí přezkoumat požadavky týkající se produktu. Toto přezkoumání musí být provedeno před dodáním produkt zákazníkovi a musí zajistit,

aby byly stanoveny požadavky na produkt a byly vyřešeny požadavky smlouvy nebo objednávky, které se liší od dříve vyjádřených požadavků a organizace byla schopna plnit stanovené požadavky.

Efektivní komunikace se zákazníkem zahrnuje informace:

- produktu,
- vyřizování poptávek,
- smluv nebo objednávek,
- jejich oboustranně odsouhlasených změn,
- zpětnou vazbu od zákazníka (včetně stížností zákazníka).

Plánování návrhu a vývoje řídí organizace. V průběhu plánování se musí určit:

- jednotlivé etapy návrhu a vývoje,
- přezkoumání,
- validaci (ověření a stanovení a provedení činností nezbytných k tomu, aby bylo prokázáno, že výrobní proces nebo jeho část probíhá standardním způsobem), které jsou vhodné pro každou etapu návrhu a vývoje a odpovědnosti a pravomoci při návrhu a vývoji.

*Vzájemné vztahy* mezi různými skupinami zapojenými do návrhu a vývoje musí řídit, aby byla zajištěna efektivní komunikace a jasné přidělení odpovědností. Výstup z plánování, se musí obnovovat.

*Vstupy týkající se požadavků* na produkt musí být určeny a záznamy musí být uchovány. Vstupy tedy zahrnují požadavky na funkčnost a provedení, aplikovatelné zákonné požadavky a požadavky předpisů. Dále informace odvozené z předchozích podobných návrhů a další požadavky, které jsou podstatné pro návrh a vývoj. Tyto vstupy musí být přezkoumány z hlediska přiměřenosti. Požadavky musí být úplné, jedno značné a nesmějí být navzájem v rozporu.

*Výstupy z návrhu a vývoje* se musí ověřovat ve vztahu ke vstupům pro návrh a vývoj; výstupy musí být před uvolněním schváleny. Výstupy musí splňovat vstupní požadavky na návrh a vývoj. Poskytovat vhodné informace pro nakupování, výrobu a

pro poskytování služeb, dále musí obsahovat přijímací kritéria na produkt nebo se musí na ně odkazovat a specifikovat znaky produktu, které jsou podstatné pro jeho bezpečnost a správné požívání.

*Přezkoumání návrhu a vývoje* ve vhodných etapách se musí v souladu s plánovanými činnostmi provádět, aby se vyhodnotila schopnost výsledků návrhu a vývoje plnit požadavky a identifikovaly všechny problémy, aby se navrhla nezbytná opatření.

*Představitelé organizačních jednotek*, kterých se týkají jednotlivé etapy návrhu a vývoje, musí být mezi účastníky přezkoumání. Musí se udržovat záznamy o výsledcích přezkoumání a o všech nezbytných opatřeních.

*Ověřování návrhu a vývoje* se musí provádět v souladu s plánovanými činnostmi tak, aby se zajistilo, že výstupy z návrhu a vývoje splňují vstupní požadavky na návrh a vývoj. Musí se udržovat záznamy o výsledcích ověřování a o všech nezbytných opatřeních.

*Změny při realizaci produktu*, pokud k nim dojde, tak musí být přezkoumány, ověřeny, popřípadě vyzkoušeny a před uplatněním schváleny. Přezkoumání změn návrhu a vývoje musí zahrnovat vyhodnocení vlivu změn na základní součásti a na produktu, který byl již dodán.

*Nakupovaný produkt* musí vyhovovat konkrétním požadavkům. Typ a rozsah řízení použitého na dodavatele a na nakupovaný produkt musí být závislé na vlivu nakupovaného produktu na následnou realizaci produktu nebo na konečný produkt.

*Dodavatele* musí organizace hodnotit a vybírat podle jejich schopností dodávat produkt v souladu s požadavky organizace. Musí být stanovena kritéria pro jejich volbu, hodnocení a opakované hodnocení. Musí se udržovat záznamy o výsledcích hodnocení a o všech nezbytných opatřeních vyplývajících z hodnocení [4].

Informace pro nakupování musí:

- popisovat produkt, který se má nakoupit včetně požadavků na schválení produktu,
- obsahovat schválené postupy, procesy a zařízení,
- zahrnovat požadavky na kvalifikaci zaměstnanců a požadavků na QMS.

Ověřováním nakupovaného produktu se zjišťuje, že nakupovaný produkt splňuje specifikované požadavky nakupování.

V případě, že organizace nebo jí zákazník zamýšlí provést ověřování u dodavatelů, musí organizace v informacích pro nakupování uvést zamýšlený průběh ověřování.

Řízení výroby a poskytování služeb se musí plánovat za řízených podmínek.

Řízené podmínky podle vhodnosti zahrnují:

- dostupnost informací, které popisují znaky produktu,
- dostupnost pracovních instrukcí, použití vhodného zařízení,
- dostupnost a použití sledování a měřicího zařízení,
- uplatňování sledování a měření a uplatňování činností při uvolňování,
- dodávání a po dodání.

Organizace musí prověřit všechny procesy výroby a poskytování služeb v případě, že nelze následným sledováním nebo měřením ověřovat výsledný výstup. Zahrnuje to všechny procesy, jejichž nedostatky se projeví až poté, co se produkt používá nebo byla poskytnuta služba. Ověřením se musí prokázat schopnost těchto procesů dosahovat plánované výsledky. Pro tyto procesy musí organizace stanovit postupy:

- stanovených kritérií pro přezkoumání a schválení procesů,
- schválení zařízení a kvalifikace zaměstnanců,
- soužití specifických metod a postupů,
- požadavků na záznamy,
- opakované ověření.

Při realizaci produktu se musí vhodnými prostředky produkt označit. Určí se status produktu s ohledem na požadavky na monitorování a měření. V případě, že je požadovaná sledovanost, musí organizace řídit a zaznamenávat jednoznačné určení produktu.

O majetek zákazníka musí organizace pečovat, pokud jej řídí nebo používá. Musí jej identifikovat, ověřovat, chránit a zabezpečovat. Jestliže se jakýkoli majetek zákazníka ztratí, poškodí nebo se zjistí, že je nevhodný k použití, musí se to oznámit zákazníkovi a musí se o tom vést záznamy.

Pro zachování stejných vlastností a stejného vzhledu se musí produkt chránit. Ochrana produktu zajistí pomocí identifikace správnou manipulaci, vhodné balení a skladování.

Organizace musí určit monitorování a měření, která se mají provádět, a monitorovací a měřicí zařízení potřebná pro poskytnutí důkazu a shodě produktu s určenými požadavky.

Aby bylo dosaženo platných výsledků, měřicí zařízení musí být:

- kalibrováno v přesných intervalech nebo před použitím nebo ověřováno podle etalonů navázaných na mezinárodní nebo národní etalony; v případě, že takové etalony neexistují, musí se základ použitý pro kalibraci nebo ověřování zaznamenat.
- Identifikováno tak, aby bylo možné určit stav kalibrace.
- Zabezpečeno před takovými seřizenými, která by zrušila platnost výsledku měření.
- Chráněno před poškozením a znehodnocením v průběhu manipulace, údržby a skladování.

Musí se udržovat záznamy o výsledcích kalibrace a ověřování. Jestliže při monitorování a měření specifikovaných požadavků používá počítačový software, musí být potvrzena jeho schopnost plnit zamyšlenou aplikaci. Toto potvrzení musí být provedeno před počátečním použitím a podle potřeby se musí opakovat [4].

### 3.6 MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ

Organizace musí plánovat a uplatňovat procesy monitorování, měření, analýzy a zlepšování, které jsou potřebné. Tyto procesy složí pro prokázání shody produktu, pro zajištění shody QMS a pro neustálé zlepšování efektivnosti QMS. Zahrnuje určení aplikovaných metod, včetně statistických metod, a rozsah jejich použití.

Jako jedno z měření výkonnosti QMS se monitorují informace týkající se poznatků zákazníka, zda organizace splnila jeho požadavky. Způsob získávání a používání těchto informací se musí určit.

Jedním z prostředků na zlepšení QMS jsou interní audity prováděné v pravidelných intervalech. Jejich cílem je vyhovět požadavkům mezinárodní normy a stanoveným požadavkům na QMS a dále je efektivněji uplatňovat a udržovat.

Program auditů se musí plánovat s ohledem na stav a důležitost procesů a oblastí, které se mají podrobit auditu, Kritéria auditu, předmět auditu, četnost a metody auditu musí být předem stanoveny. Volba auditorů a provádění auditů musí zajistit objektivitu a nestrannost procesu auditu. Auditóři nesmějí provádět audit své vlastní práce.

V dokumentovaném postupu musí být stanoveno plánování a provádění auditů, na překládání zpráv o výsledcích a na udržování záznamů.

Management odpovědný za auditovanou oblast musí zajistit, aby byla bez zbytečných průtahů provedena opatření k odstranění zjištěných neshod a jejich příčin. Mezi následné činnosti se musí zahrnovat ověřování provedených opatření a prodloužení zpráva o výsledcích ověřování.

Organizace musí aplikovat další vhodné metody monitorování a je-li to vhodné, měření procesů QMS. Tyto metody musí prokazovat schopnost procesů dosáhnout plánované výsledky. Není-li plánovaných výsledků dosaženo, musí se učinit náprava a provést opatření k nápravě, aby se zajistila shoda produktu. Aby se ověřilo, zda byly požadavky na produkt splněny, musí organizace monitorovat a měřit znaky produktu. To se musí provádět v příslušných etapách procesu realizace produktu v souladu s plánovanými činnostmi.

Udržují se důkazy o shodě s přejímacími kritérii. V záznamech musí být uvedena osoba (osoby) schvalující uvolnění produktu. Uvolnění produktu a dodání služby nesmí pokračovat, dokud nejsou uspokojivě dokončeny plánované činnosti, jedině, že by to odpovědný management, popřípadě zákazník schválil jinak [4].

Pokud se stane, že produkt není ve shodě s požadavky na produkt, je identifikován a řízen, aby se zabránilo jeho nezamýšlenému použití nebo dodání.

Nástroje řízení a související odpovědnosti a pravomoci pro zacházení s neshodným produktem musí být stanoveny v dokumentovaném postupu.

Organizace nakládat s neshodným produktem podle těchto postupů:

- přijetím opatření k odstranění zjištěné neshody,
- schválením jeho používání,
- uvolněním nebo přijetím s výjimkou nejlépe se souhlasem zákazníkem.

Musí se udržovat záznamy o povaze neshod a o všech provedených následných opatření, včetně udělaných výjimek. Je-li neshodný produkt opraven, musí být podroben opakovanému ověřování, aby se prokázala shoda s požadavky. Zjistí-li se neshodný produkt až po dodání nebo po zahájení jeho použití, musí organizace provést opatření odpovídající důsledkům neshody nebo potenciálním důsledkům neshody. Aby se zabránilo opakovanému výskytu neshod, musí organizace provést opatření k odstranění jejich příčin. Opatření k nápravě musí být přiměřené důsledkům zjištěných neshod. Musí se vytvořit dokumentovaný postup, kterým se stanoví požadavky na:

- přezkoumání neshod (včetně stížností zákazníka),
- určení příčin neshod,
- vyhodnocení potřeby opatření, kterým se zajistí, že se neshody znovu nevykytnou,
- určení a uplatnění potřebného opatření,
- záznamy výsledků provedených opatření
- přezkoumání provedeného opatření k nápravě.

Aby se prokázala vhodnost a efektivnost QMS a aby se vyhodnotilo, kde lze uskutečňovat neustálé zlepšování efektivnosti QMS musí organizace určovat, shromažďovat a analyzovat vhodné údaje. To zahrnuje údaje získané jako výsledek monitorování a měření a údaje z jiných odpovídajících zdrojů. Analýza údajů musí poskytnout informace týkající se:

- spokojenosti zákazníka,
- shody s požadavky na produkt,

- znaků a trendů procesů a produktů, včetně příležitostí pro preventivní opatření,
- hodnocení dodavatelů.

Organizace musí neustále zlepšovat efektivnost QMS, a to využíváním [4]:

- politiky jakosti,
- cílů jakosti,
- výsledků auditů,
- analýzy údajů,
- opatření k nápravě,
- preventivních opatření,
- přezkoumání managementu.



## 4. QMS – SMĚRNICE PRO ZLEPŠOVÁNÍ VÝKONNOSTI (ISO 9004:2000)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9004:2000. Evropská norma EN ISO 9004:2000 má status české technické normy. Tato mezinárodní norma poskytuje směrnice přesahující rámec požadavků uvedených v ISO 9001, které berou v úvahu jak efektivnost, tak účinnost systémů managementu jakosti. Cílem této normy je zlepšování výkonnosti organizace, spokojenosti zákazníků a jiných zainteresovaných stran.

Tato mezinárodní norma je založena na osmi zásadách managementu jakosti. Záměrem této normy však není, aby z ní nutně vyplývala jednotnost struktury QMS ani jednotnost dokumentace. Záměrem organizace je efektivním a účinným způsobem určit a plnit potřeby a očekávání zákazníků a jiných zainteresovaných stran (zaměstnanců v organizaci, dodavatelů, vlastníků, společnosti), aby se dosáhlo konkurenčních výhod a dosahovat, udržovat a zlepšovat celkovou výkonnost a způsobilost organizace [5].

### 4.1 VZTAH K ISO 9001

Normy ISO 9001 a ISO 9004 byly vypracovány jako úzce související normy navržené tak, aby se navzájem doplňovaly, mohou se však používat i nezávisle.

V ISO 9004 je uveden návod na širší rozsah cílů QMS, než poskytuje norma 9001, zejména při neustálém zlepšování celkové výkonnosti a účinnosti organizace, stejně jako její efektivnost. ISO 9004 je návod pro organizace, jejichž vrcholové vedení chce směřovat nad rámec požadavků ISO 9001 ve snaze neustále zlepšovat výkonnost. Norma však není určena pro účely certifikace ani pro smluvní účely [5].

### 4.2 SMĚRNICE PRO SEBEHODNOCENÍ

Sebehodnocení je pečlivé hodnocení, jehož výsledkem je názor nebo úsudek o efektivnosti a účinnosti organizace a o vyzrálosti QMS. Sebehodnocení provádí vlastní management organizace. Jeho záměrem je poskytnout organizaci návod kam investovat zdroje pro své zlepšování.

Specifickými znaky přístupu k sebehodnocení podle ISO 9004 je, že může:

- být aplikován na celý QMS nebo na část QMS nebo na jakýkoli proces,
- být použit na celou organizaci nebo na její část,
- být rychle dokončen s použitím interních zdrojů,
- být proveden více oborovým týmem nebo jednou osobou v organizaci, která je podporována vrcholovým vedením,
- vytvořit vstup pro komplexnější proces sebehodnocení systému managementu,
- identifikovat a usnadňovat stanovení priorit příležitostí k zlepšování,
- umožňovat vyvrávání systému QMS k výkonnosti dosahující světové třídy.

Pomocí sebehodnocení podle ISO 9004 se má hodnotit vyzrálост QMS pro každou hlavní kapitolu v ISO 9004 na stupnici 1 (neformální přístup) do 5 (výkonnost nejlepšího v dané třídě). Existuje návod formou typických otázek, na něž se může organizace ptát při hodnocení své výkonnosti pro každou podstatnou kapitolu viz tabulka 2.3.

Úroveň vyzrálosti	Úroveň výkonnosti	Návod
1	Neformální přístup	Bez zjevného systematického přístupu, nejsou žádné výsledky, jsou špatné výsledky nebo nepředvídatelné výsledky.
2	Reaktivní přístup	Systematický přístup založený na problémech nebo nápravách; k dispozici jsou minimální údaje o výsledcích zlepšování.
3	Stabilní oficiální systémový přístup	Procesně orientovaný systematický přístup, počáteční etapa systematických zlepšování; k dispozici jsou údaje o shodě s cíli a existují trendy ke zlepšování.
4	Zdůrazněno neustálé zlepšování	Proces zlepšování se používá; jsou dobré výsledky a trvalé trendy ke zlepšování.
5	Výkonnost nejlepšího v dané třídě	Dobře zavedený proces zlepšování; jsou doloženy výsledky porovnání vlastních výsledků s výsledky nejlepších v dané třídě

**Tabulka 4.1: Úrovně vyzrálosti z hlediska výkonnosti [5]**

Každá organizace si má vypracovat soubor otázek k těm kapitolám této mezinárodní normy, které jsou pro její sebehodnocení vhodné [5].

## 5. QMS – NORMA AUDITU (ISO19011:2002)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 19011:2002. Evropská norma EN ISO 19011:2002 má status české technické normy. ISO 19011 je směrnice, která poskytuje návod pro auditování QMS a systému environmentálního managementu.

Norma určuje základní zásady auditu, kritéria a praktiky a poskytuje návod k zásadám auditování, řízení programu auditu, provádění auditů, k získání odborné způsobilosti auditorů.

Při stanovení cílů auditu by se mělo zvážit:

- jaké jsou priority managementu,
- komerční záměry,
- požadavky QMS,
- požadavky zákonů, předpisů, smluv.

Do cíle auditu se zahrnuje i potřeba hodnocení dodavatelů, požadavky zákazníka a případná rizika pro organizaci.

Rozsah závisí na velikosti, zaměření a složitosti auditované organizace. Od toho je odvozen i předmět, cíl, doba trvání a četnost každého prováděného auditů. V rozsahu auditu se také zohlední závěry a výsledky předchozích auditů, případně pokud dojde k významné organizační změně v organizaci.

Jestliže chce organizace zlepšit fungování systému, musí nejdříve poznat současný stav systému. Právě poznání stavu systému je jedním ze záměrů auditu [6].

### 5.1 POŽADAVKY NA AUDITORA

Auditora nemůže dělat kdokoliv (např.: konfliktní povaha). Od auditora se očekává etické chování zahrnující slušnost, poctivost, ohleduplnost, mírnost a spravedlivé prezentování – povinnost podávat pravdivé a poctivé zprávy. Profesionální přístup auditora zahrnuje také pečlivost a zdravý úsudek při provádění auditu.

Auditor musí být nezávislý, protože jen tehdy je nestranný a objektivní. Auditor má jasná cíl: zhodnotit stupeň shody QMS se stanovenými požadavky[6].

## 5.2 DRUHY AUDITŮ

*Interní auditoři* se snaží zjistit, zda jejich systém jakosti je ve shodě s normou a zhodnotit jeho efektivnost při plnění celkových cílů stanovených organizací v oblasti jakosti.

Při *auditů druhé strany* je zřejmé, audity jsou jedním z nástrojů, kterými se hodnotí schopnost dodavatele splňovat požadavky stanovené v objednávce.

*Auditoři třetí strany* nestranně a objektivně hledají důkaz shody s požadavky normy systému jakosti [6].

## 5.3 ČINNOST PŘI AUDITU

Každý audit probíhá podle předem určeného a praxí ověřeného harmonogramu.

Před zahájením auditu se:

- jmenuje vedoucí týmů auditorů,
- stanoví cíle a předmět auditu.

Zajistí se proveditelnost auditu, vybere se tým auditorů a po navázání úvodního kontaktu s auditovanou organizací se v první řadě přezkoumají odpovídající dokumenty včetně záznamů a určí se jejich dostatečnosti s ohledem na kritéria auditu.

Příprava činností při auditu zahrnuje plán auditu, přidělení práce týmu auditorů, příprava pracovních dokumentů.

Každý audit začíná úvodním jednáním s managementem společnosti, který podle potřeby komunikuje s jednotlivými auditory i v průběhu auditu. Management také určí auditorům průvodce po organizaci a případně i pozorovatele. Auditoři shromažďují a ověřují informace.

Na základě zjištění auditu se auditoři sejdou a připraví si závěry s auditu. Následuje závěrečné jednání s managementem, příprava schválení organizace a management obdrží z auditu zprávu. Pokud se během auditu najde důkaz o nesplnění požadavků normy ISO, je tato neshoda předložena managementu k odstranění [6].

## 6. CERTIFIKACE METROLOGICKÉ LABORATOŘE PODLE NOREM ISO

Než může být Metrologická laboratoř certifikována, musí se na certifikaci připravit. V grafu 6.1 je znázorněn celkový postup přípravy Metrologické laboratoře na certifikaci.

Jednotlivé fáze použité v grafu 6.1 u certifikace Metrologické laboratoře:

- **V první fázi** se management metrologické laboratoře rozhodne, obvykle na požadavek odběratelů, získat certifikát na normu ISO.
- **Druhá fáze** – Následuje prověření stavu Metrologické laboratoře a jmenování zmocněnce pro kvalitu, ten bude odpovídat za celý proces přípravy a certifikace společnosti. Pokud zmocněnec pro kvalitu potřebuje pomoc, najme se externí poradce, který mu pomůže připravit společnost na certifikaci.
- **Třetí fáze** – Když je Metrologická laboratoř připravena na audit udělá se výběrové řízení na auditorskou firmu. Auditorská firma provede audit Metrologické laboratoře a po odstranění případných neshod získá Metrologická laboratoř certifikát.
- **Čtvrtá fáze** popisuje postup po auditu a certifikaci. Kromě interních auditů Metrologické laboratoře pomáhá auditorská firma kontrolovat stav dodržování požadavků normy obvykle 1x ročně. Po třech letech následuje kompletní recertifikace Metrologické laboratoře.



Graf 6.1: Příprava Metrologické laboratoře na certifikaci

## 6.1 METROLOGICKÁ LABORATOŘ A JEJÍ ŘÍZENÍ

Pojem „metrologie“, je podle mezinárodního slovníku základních a obecných termínů (ČSN EN 01 0115), definován jako věda o měření. Cílem metrologie je zajištění nejen vlastního měřicího procesu, ale také jeho jednotnosti a přesnosti. Do metrologie patří jak problémy teoretické (vědecké, výzkumné), tak praktické (aplikované).

K měření jako činnosti je vedle měřeného objektu a kvalitativně známé veličiny, která má být měřena, zapotřebí, také měřicí jednotka, měřicí metoda, měřicí prostředek (měřidlo) a měřicí osoba, pokud není proces automatizován. Dále k měřicí činnosti, po vlastním měřicím procesu náleží zpracování jeho výsledků a stanovení jeho nejistoty a také jeho zhodnocení a posouzení [2].

Pro měření, která se budou provádět v metrologické laboratoři, se musí zvolit vhodná a fungující kalibrovaná zařízení, které poskytnou potřebnou přesnost.

Hlavním cílem je zabránit chybným měřením a z nich vycházejícím chybným závěrům. Požadavky zajišťuje management jakosti, který souvisí s metrologickým měřením. Metrologie zajišťuje správnost výsledků pomocí:

- korekcemi systematických chyb.
- opakovatelnost měření, což je míra shody mezi výsledky měření téže veličiny provedených při stejných podmínkách: stejné měřicí metodě, stejným pozorovatelem, stejným měřidlem, ve stejných klimatických podmínkách, opakovaně po krátkých časových intervalech.
- reprodukovatelnost měření je míra shody mezi výsledky měření téže veličiny v případě, že jednotlivá měření jsou prováděna při změně některé z podmínek uvedených u opakovatelnosti.

Pro každý kontrolovaný znak jakosti musí být stanovený prostředek měření. Musí být určena správná tolerance měření charakterizující rozsah hodnot, v němž leží pravá hodnota měřené veličiny.

Kontrolní a zkušební zařízení, které se používají pro stanovení jakosti, musí splňovat následující požadavky:

- musí být v pravidelných časových úsecích kontrolována,

- musí být vypracován seznam měřidel, která podléhají kalibrování pro potřeby uživatelů,
- musí být kalibrována,
- musí být udržována,
- musí být inventárně zaevidovány všechny zkušební prostředky.

Vlastní kalibraci může provést výrobce nebo dodavatel, ale také úřední kalibrační orgán. Musí být vedeny a uchovány záznamy o kalibraci. Jestliže je kontrolní přístroj vypůjčen třetí osobou, musí být předložen záznam o kalibraci.

Pokud si chce uživatel kalibrovat přístroj sám:

- Musí k tomu získat certifikované kontrolní prostředky, které byly kalibrovány podle národních standardů,
- musí být vypracován postup a průběh kalibrace,
- odpovědnost za kontrolu, údržbu a kalibraci, a s tím souvisí i údaje o kalibračním postupu, včetně detailů a typu přístroje, identifikačním čísle u umístění, četnosti, metodě, schvalovacích kritérií, jakož i o zásazích v případě neuspokojivých výsledků,
- musí se stanovit, jaký případný nedostatek přístroje mohl mít vliv na kontrolu výrobků.

Výsledek kalibrace stanovuje chyby údajů měřicího přístroje, měřicího systému nebo míry a přiřadí hodnoty značek libovolných stupnic. Výsledná kalibrace musí být zaznamenán v kalibračním listě. Kalibrace musí dodržovat požadavky návaznosti, která prokazuje vztah výsledků k mezinárodním nebo státním etalonům pomocí nepřerušovaného řetězce porovnání [1].

## 6.2 PŘÍRUČKA JAKOSTI METROLOGICKÉ LABORATOŘE

Příručka jakosti laboratoře musí obsahovat, následující body [1]:

- Ustanovení o koncepci jakosti.
- Strukturu laboratoře popis pracovních a funkčních činností, proto, aby každá zúčastněná osoba znala rozsah a omezení své činnosti.
- Metody zkoušek a přístrojové vybavení.



- Postupy zabezpečování jakosti.
- Postupy pro zabezpečování jakosti jednoznačné pro každou zkoušku.
- Odkazy na zkoušení způsobilosti, používání referenčních materiálů.
- Uspořádání zpětné vazby a opatření k nápravě při zjištění nedostatků při zkoušení.
- Postupy pro vyřizování stížností.

## 7. NÁVRH PŘÍRUČKY JAKOSTI PRO METROLOGICKOU LABORATOŘ

Příručka jakosti Metrologické laboratoře je nutný dokument pro každý subjekt, jehož pracovní postupy jsou zpracovány a provádějí se v rámci systému ISO 9000. Z tohoto důvodu je příručka jakosti Metrologické laboratoře nutnou součástí celkové příručky.

Příručku jakosti Metrologické laboratoře firmy ALFA (firma ALFA se zabývá ověřováním měřidel a metrologií) jsem sestavila a zpracovala na základě seznámení se s výrobním prostředím firmy, s přístrojovým vybavením jednotlivých oddělení, s chodem Metrologické laboratoře a její měrové techniky. Rovněž mi byly představeny pracovní postupy a pracovní měřidla.

Příručku jakosti Metrologické laboratoře jsem vypracovala pro firmu ALFA. Z důvodu ochrany osobních dat, nejsou v těchto příručkách použity chráněné data této firmy a je pojata spíše obecně.

### 7.1 OBSAHOVÁ SKLADBA PŘÍRUČKY JAKOSTI

Prvním krokem při sestavení Příručky jakosti metrologické laboratoře bylo sestavení její obsahové stránky. Navrhla jsem následující základní strukturu, která bude dále podrobněji popsána:

- Předmět příručky jakosti
- Vymezení platnosti příručky
- Pojmy, definice a zkratky
- Vstupy
- Výstupy
- Popis činnosti
- Metrologická confirmace měřidel
  - Ověřování měřidel
  - Kalibrace měřidel
- Vstupní kontrola měřidel
- Systém metrologické evidence
  - Značení měřidel

- Vyřazování měřidel
- Zjištění mimokalibračního stavu
- Pracovní prostředí
- Seznam souvisejících předpisů a dokumentů
- Přílohy

## 7.2 POPIS POLOŽEK METROLOGICKÉ PŘÍRUČKY

### 7.2.1 Předmět příručky jakosti

Předmětem metrologické příručky pro firmu ALFA musí být zejména:

- přesná definice a určení měřicích postupů včetně specifikací měřidel provádějících určitý typ měření,
- popsaní činností pracovníků metrologické laboratoře, kterými se zabezpečí:
  - evidence měrové techniky,
  - ověřování měřidel podle časového harmonogramu,
  - kalibrace měřicích přístrojů podléhajících metrologické návaznosti používaných ve firmě,
  - postupy užívané k metrologickému zabezpečení měření a popisuje činnosti související s evidencí i řízením, ověřováním a kalibrací měřicích zařízení používaných ve firmě ALFA.

### 7.2.2 Vymezení platnosti příručky

Metrologická příručka vymezuje a popisuje:

- **práva a povinnosti zaměstnanců**, jejichž pracovní činnost je svázána s měrovou technikou,
- **pracovní činnosti zaměstnanců** s cílem zajistit, aby byla zajištěna jednotnost a správnost měření a měřicích postupů,
- **závaznost** pro všechny pracovníky firmy, kteří v pracovním procesu používají měřidla,
- **komplexní odpovědnost a pravomoc** za zabezpečení požadavků příručky pro zmocněnce pro jakost.
- **realizaci jednotlivých opatření**, která jsou v kompetenci hlavního metrologa.

### 7.2.3 Pojmy, definice a zkratky

Při činnostech spojených s chodem metrologické laboratoře firmy ALFA a při pracovních postupech, ve kterých se používá měřidel, se vyskytují následující pojmy:

- **Měřicí zařízení, měřicí vybavení** – všechna měřidla, etalony, řídicí a popisné dokumenty, které jsou nutné k provádění měření.
- **Kontrolní pomůcka** – je zařízení, které slouží jako pomocné ke zjišťování stavu kontrolovaného objektu.
- **Kalibrované měřidlo** – zařízení určené k měření buď samotné nebo spolu s jiným vybavením, vykazujícím potřebné metrologické vlastnosti, která jsou v definovaných termínech a za definovaných podmínek kontrolovány v akreditovaných laboratořích při respektování metrologické návaznosti.
- **Pracovní přístroje** – zařízení, určené k měření samotné nebo spolu s jiným vybavením, vykazujícím potřebné metrologické vlastnosti. Kontrola přesnosti měření se provádí periodicky po uplynutí doby použitelnosti na pracovišti ALFA porovnáním s kalibrovanými měřidly.
- **Kalibrace** – soubor úkonů, které dávají za určitých podmínek závislost mezi hodnotami, indikovanými měřicím přístrojem nebo hodnotami reprezentovanými mírou nebo referenčním materiálem a mezi příslušnými známými hodnotami měřené veličiny. Kalibrací se rozumí i srovnání hodnot měřidla, které je řádně navázáno a kalibrováno a měřidla, které je v nižší úrovni návaznosti.
- **Metrologická návaznost** – je vlastnost výsledku měření, daná schopností prokázat vztah k příslušným etalonům pomocí nepřerušovaného řetězce porovnání.
- **Doba použitelnosti měřidla** – je doba, po kterou může být měřidlo použito k měření, aniž by byly pochybnosti o jeho kalibračním stavu. Po této době je nutno provést metrologickou confirmaci měřidla.
- **Metrologická confirmace měřidla** – je soubor činností vedoucích k obnovení nebo potvrzení vyhovujícího stavu měřidla kalibrací.
- **Uživatel měřidla** – je zaměstnanec, který používá měřidlo při své pracovní činnosti.

- **ČMI** – Český metrologický institut
- **SMS** – Státní metrologické středisko
- **HM** – hlavní metrolog

#### 7.2.4 Vstupy

Příručka jakosti Metrologické laboratoře firmy ALFA musí v sobě zahrnovat rovněž specifikaci všech vstupních položek souvisejících s chodem laboratoře, kterými jsou ve firmě tyto měřicí přístroje zahrnuté v tabulce 7.1

<i>Typ přístroje</i>	<i>Označení výrobce</i>	<i>Výrobní číslo</i>
2 CH Digital storage oscil.	TDS1002	C036645
Multimeter UNITEST	Hexagon 720	33321095
AC/DC Clamp Pow. Meter	Analyst 2060	I 05090001902
Osciloskop	BM 566	701 383
Měřič RLCG	BM 591	615 109
Zaehler (čítač)	G-2002.500	2884
Multimetr	PU 500	x
Teploměr elektronický	PU 520	x
Multimetr	MIT 242	x
Qwave	EF 1511Z	0406-0001-02
6 1/2 digit multimeter	34 401A	MY 41050245
6 1/2 digit multimeter	34 401A	MY 41039776
Posuvné měřítko	x	x
Universal counter	Fc-7150U	06051345
3f Power/Energy Calibrator	M-103	10333
6 1/2 digit multimeter	34 401A	MY 45035588

**Tabulka 7.1.: Seznam měrové techniky metrologické laboratoře**

#### 7.2.5 Výstupy

Metrologická příručka laboratoře obsahuje kromě vstupních i výstupní komponenty a ty představují písemné dokumenty, ve kterých se sledují funkční vlastnosti měřicích přístrojů, a které rovněž slouží jako dokumenty o technické způsobilosti měrové techniky. Mezi výstupy procesu metrologického zabezpečení ve firmě ALFA jsem zařadila tyto dokumenty:

- **Kalibrační protokol**, jsou zde uvedeny veškeré kalibrace, které registruje a archivuje hlavní metrolog. Vystavuje ho akreditovaná externí laboratoř (ČMI, SMS), podrobnější informace viz kapitola 7.2.7.2.
- **Záznam o ověření měřidla**, Vystavuje pro měřidlo hlavní metrolog firmy po kontrole přesnosti měření porovnáním kalibrovanými měřidly, viz kapitola 7.2.2.1.

Všechny uvedené typy výstupů jsou uloženy a archivovány v elektronické a písemné podobě, přístup k nim mám hlavní metrolog firmy a zmocněnec pro jakost.

### 7.2.6 Popis činnosti

Součástí Metrologické příručky je popis činností zaměstnanců firmy ALFA na všech řídicích a pracovních úrovních, jedná se o tyto osoby:

- **Jednatel společnosti zodpovídá:**
  - za zajišťování měřeného pořádku ve společnosti,
  - vytváří podmínky pro personální a materiální zabezpečení metrologie v rámci společnosti,
  - pověřuje zaměstnance společnosti řízením metrologie.
- **Zmocněnec pro jakost:**
  - organizuje a řídí systém jakosti v oblasti metrologie,
  - odpovídá za dokumentování a prokazování systému jakosti v oblasti metrologie.
- **Hlavní metrolog vykonává tyto činnosti:**
  - vyjadřuje se k nákupu a likvidaci etalonů a stanovených měřidel,
  - odpovídá za vedení jednotné evidence a jejich pravidelné ověřování,
  - spravuje kalibrované měřidlo a pracovní přístroje,
  - předává kalibrované měřidlo a pracovní přístroje jednotlivým uživatelům,
  - odpovídá za to, že do užívání nebudou předána nezpůsobilá měřidla,
  - zajišťuje předání vadných měřidel do opravy a jejich zpětné převzetí.

- ***Uživatel měřidla***

- odpovídá za jemu svěřené měřidlo a řádné zacházení s ním,
- používá a ukládá měřidla a kontrolní pomůcky pouze řádným způsobem a na místech k tomu určených,
- při pochybnostech o správné funkci měřidla je nesmí použít a oznámí to hlavnímu metrologovi.

## **7.2.7 Metrologická confirmace měřidel**

### **7.2.7.1 Ověřování měřidel**

Ověřování se vztahuje zpravidla na pracovní měřidla stanovená, příp. referenční materiály. Referenčních materiálů máme dva druhy: certifikované referenční materiály (je doložený certifikátem) a ostatní referenční materiály.

Ověřením se potvrzuje, že měřidlo má požadované metrologické vlastnosti, a že odpovídá ustanovením právních předpisů, technických norem i dalších technických předpisů, příp. schválenému typu. O ověření vydá metrologický orgán ověřovací list, nebo se měřidlo opatří úřední značkou.

V organizaci zabezpečuje tuto činnost hlavní metrolog, popř. jím určený odpovědný pracovník, který zasílá stanovená měřidla k ověření metrologickému orgánu.

### **7.2.7.2 Kalibrace měřidel**

Kalibrace měřidel se vztahuje zpravidla na pracovní měřidla nestanovená, tj. kalibrovaná měřidla a pracovní přístroje. Kalibrací se metrologické vlastnosti měřidla porovnávají se stanoveným měřidlem akreditované laboratoře, příp. referenčním materiálem.

U významnějších měřidel hlavní metrolog určí, kde je vhodné provádět mezilhůtovou kontrolu, jež přispívá ke spolehlivosti měřících přístrojů. Mezilhůtová kontrola je zkrácený postup, kterým se vlastník měřidla přesvědčuje, zda termíny rekabrace měřidel byly stanoveny správně, aby měřidlo ještě před termínem rekabrace neztratilo své předepsané metrologické vlastnosti.

Dobu platnosti kalibrace navrhuje zmocněnec pro jakost, individuálně podle způsobu a četnosti měření daným měřidlem. Zmocněnec pro jakost také registruje a archivuje Protokoly o kalibraci.

### **7.2.8 Vstupní kontrola měřidel**

Příručka Metrologické laboratoře přesně specifikuje činnosti při vstupní kontrole měřidel, kterou provádí hlavní metrolog organizace. Jedná se o tyto činnosti:

- označení měřidla při nákupu a přejímání, pod kterým je měřidlo vedeno ve všech souvisejících seznamech a dokumentech,
- zaznamenání měřidla do seznamu měrové techniky, který je uložen v metrologické laboratoři

Uvedeným postupům podléhají všechna měřidla organizace.

### **7.2.9 Systém metrologické evidence**

Systém metrologické evidence obsahuje seznam měřících zařízení a způsob značení.

#### **7.2.9.1 Seznam měřících zařízení**

- jméno výrobce, model a typové označení,
- sériové číslo stanovené výrobcem,
- evidenční číslo metrologické evidence,
- umístění měřidla v organizaci,
- podrobné údaje z kontrol včetně údajů o ověření,
- podrobnosti o prováděné údržbě,
- evidenci závad, poškození, úprav a oprav.

#### **7.2.9.2 Značení měřidel**

Měřidla, která podle tohoto metrologického řádu podléhají evidenci, musí být označena. Značení měřidel provádí hlavní metrolog podle kategorie měřidel.



Obsahem značení je evidenční číslo metrologické evidence měřidel a konec platnosti kalibrace (úředního ověření).

- **Kalibrovaná měřidla** – vyznačí se mimo značení provedené metrologickými orgány nalepením štítku
- **Pracovní přístroj** – vyznačí se alternativně vhodným způsobem
- **Nepoužívaná měřidla** – označení nepoužívaných měřidel nebo měřidel nových, dosud neuvedených do provozu provádí hlavní metrolog na měřidle samolepicím štítkem nebo visačkou s textem „MĚŘIDLO SE NEPOUŽÍVÁ“
- **Měřidla, jimž skončila doba kalibrace** – označení měřidel, u kterých skončila platnost kalibrace nebo jsou poškozena je červenou nálepkou

#### 7.2.10 Vyřazování měřidel

Zjistí-li hlavní metrolog při kontrole nebo kalibraci měřidla, že měřidlo je metrologicky nesprávné a nelze je opravit, zabezpečí, aby bylo zabráněno jeho dalšímu použití. V případech, kdy měřicí zařízení nelze takto zabezpečit, označí je viditelně štítkem červené barvy a provede příslušný záznam v seznamu měřících zařízení.

#### 7.2.11 Zjištění mimokalibračního stavu

Při zjištění mimokalibračního stavu u měřidla, které již bylo použito při měření, informuje příslušný uživatel měřidla hlavního metrologa, který posoudí závažnost a možné důsledky vzniklého stavu a informuje o tom zmocněnce pro jakost. Zmocněnec pro jakost rozhodne o případných opatřeních k nápravě zjištěním mimokalibračního stavu a následná opatření zaznamená hlavní metrolog do seznamu měřících zařízení [2].

#### 7.2.12 Pracovní prostředí

Teplota v Metrologické laboratoři je stanovena normou. Pro oblast měření elektrickými přístroji je předepsána teplota  $23 \pm 2$  °C. Uživatel měřidla před vlastním měřením zkontroluje teplotu v laboratoři, pokud je mimo toleranci, informuje o tom neprodleně hlavního metrologa.

### 7.2.13 Seznam souvisejících předpisů a dokumentů

Jako seznam souvisejících předpisů a dokumentů pro Metrologickou laboratoř firmy ALFA doporučuji v souladu s požadavky normy ISO následující dokumenty:

- **Řídící a popisné dokumenty externí**
  - Zákon č. 505/1990 Sb. O Metrologii
  - ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu jakosti – Požadavky
  - ČSN 011300 Zákonné měřicí jednotky
  - ČSN 011305 Veličiny a jednotky v elektrotechnice
  - Zákon č. 20/1993 Sb. O zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví
  - Vyhláška č. 262/2000 Sb. kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření
  - Vyhláška č. 345/2002 Sb. kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválenému typu
  - Vyhláška č. 69/1991 Sb. kterou se provádí zákon o metrologii
  
- **Řídící dokumenty interní**

Celková příručka jakosti pro firmu ALFA.

## 7.3 PŘÍLOHY

### Příloha č. 1

Seznam vybraných středisek zajišťujících kalibraci pracovních měřidel:

- Český metrologický institut, Oblastní inspektorát Brno, Okružní 31, 638 00 Brn
- MEOP – Metrologie s.r.o., Arnošta z Pardubic 676, 530 99 Pardubice
- MEATEST, s.r.o., Kšírova 118a, 619 00 Brno

## 8. KALIBRACE PŘÍSTROJŮ

Kalibrování slouží k zajišťování jednotnosti a přesnosti pracovních přístrojů. Pracovní měřidlo musí být kalibrováno ve lhůtách, které si jejich uživatel (vlastník) stanovuje sám, pokud tak není stanoveno zákonem nebo zvláštním předpisem.

Pro snadnou kontrolu a sledování stavu pracovních měřidel vzhledem ke kalibračním termínům je výhodné využít programu, do kterého by se zadávaly potřebné údaje o provedených kalibracích a který by dával informace, kolik dnů vybranému měřidlu chybí do překročení lhůty platnosti kalibrace.

### 8.1 PROGRAM PRO SLEDOVÁNÍ TERMÍNŮ

Na základě požadavků pracovníků Metrologické laboratoře a pro účely automatického sledování lhůt kalibračních termínů měrové techniky v Metrologické laboratoři firmy ALFA jsem sestavila program *Kalibrace.xls*

Algoritmus programu *Kalibrace.xls* je založen na přepočtu dnů, které uplynou od data kalibrace příslušného měřidla do aktuálního dne, kdy je vznesen požadavek a dotaz na termínové lhůty sledovaného měřidla.

V tabulce 8.2 jsou nastaveny vzorce, které automaticky upozorňují na stav každého přístroje a zařízení.

Pro určení „*Počtu dnů do rekalibrace*“ (*PDDR*) v programu Excel platí tento vztah:

$$PDDR=(Datum\ kalibrace+Interval\ kalibrace*30)-DNES() \quad (8.1)$$

kde

*Datum kalibrace* – kdy byla kalibrace naposledy provedena (např.: 1.1.2008)

*Interval kalibrace* – časový úsek mezi datem kalibrace a datem rekalibrace (interval kalibrace je v měsících proto se musí vynásobit 30, aby se měsíce převedly na dny)

*Dnes* – aktuální datum se načte automaticky podle systémového data počítače

## 8.2 PRAKTICKÉ POUŽITÍ PROGRAMU PRO METROLOGICKOU LABORATOŘ

Pro praktické využití programu *Kalibrace.xls*, ke sledování kalibračních resp. nekalibračních termínů, je nutné vytvořit seznam všech měřidel podléhajících kalibračnímu režimu a do tabulky přenést všechny sledované parametry těchto měřidel.

Celkový popis programu *Kalibrace.xls*:

*Stav se určí podle toho, jestli je výsledek PDDK kladný nebo záporný  
(kladný = OK, záporný = nekalibrovaný přístroj (NP))*

*Příklad výpočtu prvního řádku:  $PDDR = (1.1.2008 + 12 * 30) - DNES() = 214$   
(DNES je aktuální systémové datum počítače)*

Typ přístroje	Označení výrobce	Výrobní číslo	Evidenční číslo	Datum kalibrace	Kalibraci provedl	Interval kalibrace v měsících	PDDK	Stav
2 CH Digital storage oscil.	TDS1002	C036645	KM 001	1.1.2008	Spáčil	12	213	OK
Multimeter UNITEST	Hexagon 720	33321095	KM 002	1.1.2008	Spáčil	12	213	OK
Laboratorní zdroj	2229	x	KM 003	1.1.2008	Spáčil	24	573	OK
AC/DC Clamp Pow. Meter	Analyst 2060	I 05090001902	KM 004	1.1.2008	Spáčil	12	213	OK
DC Power Supply	AC 1164-2	757-3	KM 005	1.1.2008	Spáčil	18	393	OK
Osciloskop	BM 566	701 383	KM 006	1.1.2008	Spáčil	12	213	OK
Stabilizovaný zdroj	BS 275	603 551	KM 007	1.1.2008	Spáčil	24	573	OK
Stabilizovaný zdroj	AUL 310	x	KM 008	1.1.2008	Spáčil	24	573	OK
Měřič RLCG	BM 591	615 109	KM 009	1.1.2008	Spáčil	18	393	OK
Zaehler (čítač)	G-2002.500	2884	KM 010	1.1.2008	Spáčil	18	393	OK
Multimetr	PU 500	x	KM 011	1.1.2008	Spáčil	12	213	OK
Teploměr elektronický	PU 520	x	KM 012	1.1.2008	Spáčil	18	393	OK
Multimetr	M1T 242	x	KM 013	1.1.2008	Spáčil	12	213	OK
Qwave	EF 1511Z	0406-0001-02	KM 014	1.1.2008	Spáčil	18	393	OK
Laboratorní zdroj	2223	9908104	KM 015	1.1.2008	Spáčil	24	573	OK
Generátor KZU 20	x	x	KM 016	1.1.2008	Spáčil	18	393	OK
Generátor KZI 30	x	x	KM 017	1.1.2008	Spáčil	18	393	OK
6 1/2 digit multimeter	34 401A	MY 41050245	KM 018	1.1.2008	Spáčil	5	3	OK
6 1/2 digit multimeter	34 401A	MY 41039776	KM 019	1.1.2008	Spáčil	4	-27	NP

**Tabulka 8.1. : Seznam měřidel a jejich termínové lhůty programu Kalibrace.xls**

Určení *stavu* (Tabulka 8.1) kalibrace se odvodí od zbývajících dnů do kalibrace.

*Stav zařízení (význam jednotlivých barev v Tabulce 8.1):*

- Příklad v pořádku – *vyznačeno zeleně*.
- Příklad zbývá méně než 30 dní do kalibrace – *žluté pozadí*.
- Příklad má prošlou kalibraci – *červené pozadí* a přístroj již nelze používat jako kalibrované měřidlo.

Ve společnosti ALFA je pověřen sledováním stavu přístrojů zmocněnec pro jakost, který minimálně jednou za 14 dní musí zkontrolovat stav přístrojů a zařízení. Tento program Kalibrace.xls slouží k rychlému posouzení stavu přístrojů, což zmocněnci pro jakost usnadní nejen práci, ale i orientaci v celkové kalibraci přístrojů.

## 9. EXTERNÍ AUDITOR

Ověření managementu jakosti Metrologického laboratoře z pohledu externího auditora, probíhá pomocí získání informací v těchto krocích:

- jednání s managementem společnosti:
  - jednala jsem o politice a cílech jakosti a zajištění potřebných zdrojů
- prozkoumání dokumentů a postupů:
  - postup schvalování dokumentů značení změn a revizí v dokumentech jejich dostupnost a označení
  - zaměřila jsem se na příručku jakosti a záznamy, plán interních auditů, záznamy o neshodě, produktu a nápravných opatření
- sledování činností a pracovních podmínek
  - podle pracovních postupů a podle ustanovení zákona o metrologii
- rozhovor s pracovníky:
  - Zde jsem se snažila otevřeně a přátelsky a zároveň se zachováním profesionality zjistit postoj a angažovanost pracovníků do požadavků normy ISO.

### *Výsledkem auditorské prověrky bylo toto zjištění:*

- Ačkoliv je společnost ALFA relativně malou společností, kde v rámci QMS musí některé funkce vykonávat současně jeden pracovník, je to pro ni zároveň výhodou, protože všichni její zaměstnanci jsou dobře seznámeni s politikou a cíli jakosti.
- Vzájemná spolupráce a vědomí, že získání certifikátu ISO jim dává konkurenční výhodu, se kterou je spojena perspektiva zaměstnání.
- Z hlediska požadavků normy ISO nebyla nalezena žádná neshoda.

Managementu společnosti doporučuji se zaměřit na způsoby a metody zvýšení efektivity a na změnu systému značení kalibrovaných přístrojů – barevné rozlišení označení podle délky kalibrace (např.: zelené, žluté, červené).

## 10. ZÁVĚR

V této bakalářské práci jsem se zabývala problematikou certifikace Metrologické laboratoře. Rozebrala jsem zde jednotlivé ISO normy (9000, 9001, 9004, 19011) potřebné pro certifikaci firmy. Norma ISO 9000 popisuje základy a zásady QMS a specifikuje terminologii QMS. Norma ISO 9001 specifikuje požadavky na QMS. Norma ISO 9004 poskytuje směrnice, které berou v úvahu jak efektivnost, tak účinnost QMS, cílem této normy je zlepšování výkonnosti organizace a spokojenosti zákazníků. ISO 19011 poskytuje návod na auditování QMS.

Následně jsem v této práci zpracovala Metrologickou příručku jakosti pro firmu ALFA. V následující části jsem vytvořila harmonogram pro kalibraci přístrojů v programu Excel s automatickým sledováním stavu. Sledovaný stav je označen barevně.

A na závěr této bakalářské práce ověřuji management jakosti Metrologického laboratoře z pohledu externího auditora.



## 11. 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] ŠINDELÁŘ, V., TŮMA, Z., *Metrologie a její současnost*. První vydání Praha: Česká metrologická společnost, 2002, 384 str.
- [3] ČSN EN ISO 9000 : 2000, *Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník*. Praha: Český normalizační institut, 2002, 60 str.
- [4] ČSN EN ISO 9001 : 2000, *Systémy managementu jakosti – Požadavky*. Praha: Český normalizační institut, 2002, 52 str.
- [5] ČSN EN ISO 9004 : 2000, *Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti*. Praha: Český normalizační institut, 2002, 94 str.
- [6] ČSN EN ISO 19011 : 2000, *Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu*. Praha: Český normalizační institut, 2003, 56 str.

## 12. OBSAH PŘILOŽENÉHO CD

V kořenovém adresáři CD se nachází tyto adresáře obsahující:

- \Datasheet ... Katalogové listy použitých obvodů
- \Dokument ... Bakalářská práce (Ve formátu \*.doc a \*.pdf)
- \Program ... Kalibrace (Ve formátu \*.xls )

## 13. PŘÍLOHY

### SEZNAM PŘÍLOH

13.1 Příloha 1 Celková příručka jakosti pro firmu ALFA

#### 13.1 PŘÍLOHA 1: CELKOVÁ PŘÍRUČKA JAKOSTI PRO FIRMU ALFA

##### OBSAH:

13.1.1	Prohlášení vedení.....	54
13.1.2	Představení organizace.....	55
13.1.2.1	Založení společnosti.....	55
13.1.3	Činnost organizace.....	55
13.1.3.1	Vnitřní členění společnosti.....	55
13.1.3.2	Významní partneři .....	55
13.1.4	QMS.....	55
13.1.4.1	Vymezení QMS .....	56
13.1.5	Dokumentace QMS.....	56
13.1.5.1	Struktura dokumentace QMS .....	57
13.1.5.2	Záznamy .....	58
13.1.6	Odpovědnost vedení organizace .....	59
13.1.6.1	Strategické řízení společnosti.....	59
13.1.6.2	Zaměření na zákazníka.....	59
13.1.6.3	Politika jakosti a cíle jakosti.....	60
13.1.7	Management zdrojů .....	61
13.1.7.1	Zajištění zdrojů .....	61
13.1.7.2	Lidské zdroje .....	61
13.1.7.3	Infrastruktura .....	62
13.1.7.4	Pracovní prostředí.....	62
13.1.8	Realizace produktu .....	63
13.1.8.1	Plánování realizace produktu .....	63
13.1.8.2	Procesy týkající se zákazníka .....	63

13.1.9	Návrh a vývoj .....	65
13.1.9.1	Plánování návrhu a vývoje. ....	65
13.1.9.2	Vstupy pro návrh a vývoj .....	65
13.1.9.3	Výstupy z návrhu a vývoje.....	65
13.1.9.4	Přezkoumání návrhu a vývoje. ....	66
13.1.9.5	Ověřování návrhu a vývoje. ....	66
13.1.9.6	Validace návrhu a vývoje.....	66
13.1.9.7	Řízení změn návrhu a vývoje .....	66
13.1.10	Nákup.....	66
13.1.10.1	Nákup a hodnocení dodavatelů.....	67
13.1.10.2	Hodnocení jakosti dodávek .....	67
13.1.10.3	Objednávání produktů a služeb .....	70
13.1.10.4	Ověřování nakupovaného produktu.....	71
13.1.11	Výroba (Laboratoř).....	71
13.1.11.1	Údržba a opravy zařízení.....	71
13.1.11.2	Validace procesů výroby a poskytování služeb.....	72
13.1.11.3	Identifikace a sledovatelnost .....	72
13.1.11.4	Majetek zákazníka .....	72
13.1.11.5	Ochrana produktu .....	73
13.1.12	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení.....	73
13.1.12.1	Vymezení měřidel.....	74
13.1.12.2	Metrologické činnosti .....	74
13.1.12.3	Ověřování a kalibrace měřidel.....	75
13.1.13	Měření, analýza a zlepšování .....	76
13.1.13.1	Všeobecně .....	76
13.1.13.2	Monitorování a měření.....	76
13.1.13.3	Spokojenost zákazníka.....	76
13.1.13.4	Interní audit (interní prověrky jakosti).....	77
13.1.13.5	Monitorování a měření procesů.....	78
13.1.13.6	Monitorování a měření produktu.....	79
13.1.14	Řízení neshodného výrobku .....	80
13.1.14.1	Neshoda zjištěná při vstupní kontrole.....	80

13.1.14.2	Neshoda zjištěná v průběhu měření .....	81
13.1.15	Analýza údajů .....	82
13.1.15.1	Oblasti pro využívání analýzy dat a údajů .....	82
13.1.16	Zlepšování .....	83
13.1.16.1	Neustálé zlepšování .....	83
13.1.16.2	Opatření k nápravě, prevenci a zlepšování.....	83
13.1.17	Seznam OS a OP.....	85
13.1.18	Přehled revizí.....	85

### 13.1.1 Prohlášení vedení

Tato Příručka jakosti popisuje systém managementu jakosti (dále QMS) zavedený v organizaci ALFA – Měřicí Energetické Aparáty s.r.o. (dále jen ALFA). Obsah Příručky je závazný pro všechny zaměstnance ALFA. Každý z nich je v oblasti svého zařazení zodpovědný za kvalitu našich výrobků, činností a aplikovaných postupů.

Za efektivitu QMS ALFA odpovídá jednatel společnosti Doc. Ing. XXXXXXXXXXXX CSc. Jednatel společnosti ALFA Doc. XXXXXXXXXXXX jmenoval zmocněnce pro jakost p. XXXXXXXXXXXX, kterého pověřil údržbou a trvalým zlepšováním QMS.

Jednatel a další členové vrcholového vedení ALFA garantují:

- soulad politiky jakosti a cílů jakosti s vizí a ostatními cíli organizace
- personální zdroje a infrastrukturu potřebné pro trvalé udržování a zlepšování QMS
- respektování zákonných i dalších oprávněných požadavků při činnostech ALFA
- podporu při rozvíjení podnikové kultury, orientované především na jakost výrobků a služeb

.....  
Doc. Ing. XXXXXX CSc  
jednatel a ředitel společnosti

.....  
XXXXXXXXXXXX  
zmocněnec pro jakost

### **13.1.2 Představení organizace**

#### ***13.1.2.1 Založení společnosti***

Společnost ALFA byla založena v červenci 1999, jak je uvedeno ve výpisu z obchodního rejstříku a v živnostenských listech a je vedena Krajským soudem v Brně v oddíle C vložce XXXXX a zabývá se poskytováním metrologie.

### **13.1.3 Činnost organizace**

Firma ALFA má za hlavní směr činnosti měření veličin a kalibrace elektrotechnických zařízení.

#### ***13.1.3.1 Vnitřní členění společnosti***

Počtem zaměstnanců patří společnost ALFA k malým firmám. Je budována s důrazem na horizontální strukturu. Z hlediska pracovníků je kladen zvláštní důraz na kvalifikaci a motivaci pracovníků. To umožňuje vstřícný a flexibilní přístup k požadavkům zákazníků jak v technických parametrech výrobků, tak v plnění termínů dodávek.

#### ***13.1.3.2 Významní partneři***

Hlavními odběrateli společnosti ALFA jsou velké i menší společnosti z České republiky.

### **13.1.4 QMS**

Aby výrobky i služby ALFA splňovaly vždy náš cíl, tj. požadavky i očekávání zákazníků a zároveň požadavky příslušných závazných předpisů, byl v ALFA zaveden a je trvale udržován a zlepšován QMS. QMS je realizován soustavou vzájemně působících procesů ovlivňujících jakost.

Systém managementu jakosti ALFA je vytvořen v souladu s požadavky ISO 9001:2000 a je vhodný k realizaci politiky jakosti a cílů jakosti ALFA

Pozn. V dalším textu je norma ISO 9001:2000 nebo ČSN EN ISO 9001:2001 uváděna jako ISO 9001.

## Související organizační normy a předpisy

QS-07 Registr procesů

### 13.1.4.1 Vymezení QMS

- **Vymezení z hlediska produktu**

Systém jakosti zahrnuje tyto produkty ALFA: Měření veličin a kalibrace elektrotechnických zařízení.

- **Vymezení z hlediska útvarů**

Přehled o participaci útvarů při uplatňování postupů systému jakosti poskytuje Organizační schéma společnosti. Do systému jakosti jsou zahrnuty všechny útvary s výjimkou účetních činností.

- **Vymezení z hlediska procesů**

**Hlavní procesy:** Vedení společnosti a QMS; Řízení a plánování metrologie; Měřicí kampaně; Obchod a nákup; Servis.

- **Vyloučení požadavků ISO 9001**

Nejsou uplatněny.

- **Procesy zajišťované dodavatelsky**

Pro řízení externích procesů je zpracována karta procesu a vývojový diagram včetně pracovních postupů. Požadavky na uvedené procesy jsou stanoveny a smluvně zajištěny. Jejich plnění je odpovědnými zaměstnanci ALFA průběžně monitorováno a je prováděno jejich hodnocení normy.

### 13.1.5 Dokumentace QMS

Společnost ALFA vytvořila a udržuje dokumenty potřebné pro efektivní fungování a řízení procesů s vlivem na jakost. V nich stanovené postupy jsou v souladu s požadavky ISO 9001 a podporují politiku jakosti. Při vydávání a údržbě dokumentů jsou aplikovány dokumentované postupy pro řízení dokumentace, které zajišťují:

- přezkoumání a schválení dokumentu

- vhodné označování, distribuci a změnovou službu, aby byly na příslušných pracovištích k dispozici pouze platné verze a nemohlo dojít neúmyslně k použití neplatných dokumentů.

Dokumenty jsou vedeny a řízeny v listinné nebo elektronické formě dle potřeby.

#### **13.1.5.1 Struktura dokumentace QMS**

Dokumentace QMS je v ALFA strukturována do tří vrstev, které se liší co do rozsahu dokumentovaných činností, podrobnosti, způsobu zpracování i použití.

- **Dokumentace I. úrovně**

Je tvořena touto Příručkou jakosti. Příručka jakosti je základní organizační normou organizace a popisuje QMS jako celek. Uvádí politiku jakosti a cíle jakosti stanovené vrcholovým vedením a specifikuje procesy v systému působící. Příručka jakosti se v jednotlivých pasážích odkazuje na podrobné dokumenty (dále Organizační směrnice – OS, Organizační pokyny – OP a Metodické pokyny – MP). Příručka jakosti je vhodným podkladem k prokazování efektivního managementu jakosti v ALFA a stručně popisuje činnosti, které jsou ve společnosti vykonávány. Za údržbu a přezkoumání Příručky jakosti odpovídá zmocněnec pro jakost. Příručku jakosti a její revize schvaluje jednatel společnosti. Příručka jakosti je distribuována jako řízený výtisk; její aktuálnost je průběžně upravována změnovým řízením

Správu listinných výtisků, případně dokumentů v elektronické formě provádí správce dokumentace dle OS-01.

- **Dokumentace II. úrovně**

Je tvořena OS, které stanovují dílčí postupy s významným vlivem na jakost. OS definují sekvenci jednotlivých kroků, související odpovědnosti a pravomoci i záznamy, které mají být podle požadavku normy zpracovány. Přehled o směrnících firmy ALFA podává jejich seznam na závěr Příručky jakosti. Na OS navazují OP, kterými může ředitel doplnit nebo upřesnit odpovědnosti, pravomoci a postupy pro konkrétní případy a situace.

Řízení směrnic, pokynů a ostatních dokumentů je stanoveno OS-01.



- **Dokumentace III. úrovně**

je tvořena dokumentací, která obsahuje podrobné instrukce jak provádět dílčí činnosti a údaje o výrobcích, potřebné k jejich používání. Dokumentace III. úrovně zahrnuje veškerou prováděcí dokumentaci i používané technické a právní standardy externího i interního původu. Řízení prováděcí dokumentace (Metodické pokyny) a standardů je stanoveno směrnicí QS-01 včetně odpovědností za její správu. ALFA je vybavena PC propojenými do sítě s oprávněním využívat vybraného programového vybavení a dat. Garantem údržby a rozvoje informačních technologií je správce IT.

#### **13.1.5.2 Záznamy**

Ve společnosti jsou pořizovány a uchovávány záznamy, aby bylo možno prokázat:

- shodu produktu a služeb se specifikovanými požadavky
- efektivní fungování procesů a QMS a aby byly zaznamenány údaje, jejichž analýzou lze získat informace potřebné k zlepšování
- efektivnosti procesů a účinnosti systému.

**Pořizování záznamů o jakosti** – záznamy k dokumentování jakosti výrobků společnosti ALFA jsou pořizovány průběžně ve všech fázích jejich realizace. Dále jsou pořizovány záznamy o jakosti, týkající se udržování QMS. Záznamy jsou vedeny písemnou nebo elektronickou formou. Nejsou-li požadavky na konkrétní obsah a formu záznamů stanoveny v dokumentaci přímo, určuje je odborně příslušný pracovník. Záznamy jsou vedeny tak, že:

- jsou úplné a čitelné
- nejsou dodatečně (neřízeně) měněny / upravovány
- mají vlastní označení zaručující přiřaditelnost k činnosti / produktu / zakázce
- je zřejmé, kdo a kdy záznam zpracoval a případně i ověřil

Zpracovatel odpovídá za úplnost, čitelnost, správnost i za distribuci záznamu.

Záznamy jsou uchovávány:

- u všech držitelů po dobu nezbytnou pro výkon činnosti
- v archívu ALFA za podmínek, které zamezí jejich znehodnocení nebo ztrátě a tak, aby byly v případě potřeby pohotově k dispozici.

Záznamy jsou uchovávány po dobu minimálně 3 let, není-li v příslušné dokumentaci stanoveno jinak. Po uplynutí archivační doby mohou být záznamy skartovány. Změny v záznamech o jakosti nebo doplnění údajů může provádět v době před uložením do archívu pouze zpracovatel záznamu. Změny nebo doplnění záznamů uložených v archívu může provádět pouze vedoucí sekce nebo jím pověřený pracovník. Změny se provádí škrtnutím jednoduchou čarou (ne zabělením nebo začerněním). Každá změna musí být opatřena datem, jménem a podpisem pracovníka, který změnu provedl.

Pořizování a uchování záznamů (včetně záznamů v elektronické podobě) je stanoveno OS-02 a QS-03.

#### **Související organizační normy a předpisy**

QS-01 Řízení dokumentace

QS-02 Řízení HW/ SW

QS-03 Řízení záznamů o jakosti

### **13.1.6 Odpovědnost vedení organizace**

#### ***13.1.6.1 Strategické řízení společnosti***

Cílem společnosti je učinit ze společnosti ALFA do roku 2010 společnost na vysoké úrovni se širokým spektrem poskytovaných produktů a služeb, správnými zaměstnanci na správných místech s vysoce spokojenými zákazníky i majiteli. ALFA chce poskytovat zákazníkům produkty a služby, s důrazem na kvalitu a rychlost poskytování služeb za přiměřenou cenu, být perspektivním zaměstnavatelem skutečných profesionálů a v souladu se zájmy svých majitelů vytvářet přiměřený zisk.

#### ***13.1.6.2 Zaměření na zákazníka***

Produkty naší firmy jsou měřeny na elektronických měřicích přístrojích za použití souvisejícího SW, které slouží pro široké spektrum průmyslu s cílem bezpečného a hospodárného řízení technologických procesů. Naším cílem je, aby

požadavky zákazníka byly plněny s cílem zvyšovat jeho spokojenost, jsme schopni úspěšně plnit ekonomické i ekologické výzvy 21. století.

### **13.1.6.3 Politika jakosti a cíle jakosti**

- **Zásady** vyhlášené vrcholovým vedením k realizaci politiky jakosti: Naším prvořadým cílem je spokojený zákazník. Obchodní jméno ALFA se stane synonymem dokonalosti a spolehlivosti v technickém řešení a kvalitě provedeného měření, komplexnosti služeb a solidnosti v jednání. Získáme a upevníme dominantní postavení mezi českými firmami v oblasti metrologie a kalibrace elektronických zařízení.
- **Plánování** – realizace cílů jakosti je prováděna plánovitým přístupem, aby změnami v systému nebyla narušena integrita systému a jeho funkčnost zejména ve vztahu k plnění požadavků zákazníka. Politika jakosti a cíle jakosti jsou opakovaně přezkoumávány a v případě potřeby přizpůsobovány vzhledem k měnícím se požadavkům.
- **Povinnost, pravomoc a komunikace** – organizační struktura ALFA včetně hlavních odpovědností a pravomocí ve společnosti jsou stanoveny organizačním schématem. Vrcholové vedení zavedlo proces interní komunikace v rámci celé ALFA a neustále zlepšuje podmínky pro zabezpečení efektivity tohoto procesu. Proces interní komunikace je mimo jiné využíván pro sdělování politiky jakosti, cílů jakosti, požadavků jakosti a jejich naplňování. Základní prvky tohoto procesu jsou: komunikace na pracovišti, kterou vede vrcholové vedení; neformální pohovor se zaměstnancem, který provádí vedoucí útvarů minimálně jedenkrát ročně v rámci procesu personálního managementu; písemná, telefonická a osobní komunikace mezi jednotlivými pracovišti a útvary společnosti; využití nástěnek pro informování zaměstnanců o záměrech vedení a zveřejňování výsledků společnosti; operativní porady vrcholového vedení, které svolává jednatel společnosti podle potřeby

Správce IT spravuje server společnosti ALFA tak, aby informace vytvořené a uložené byly chráněny proti úpravám a k dispozici každému zaměstnanci v rámci počítačové sítě.

- **Přezkoumání managementu** – vrcholové vedení společnosti přezkoumává vhodnost a účinnost zavedeného QMS minimálně každých 6 měsíců na poradě vrcholového vedení. Poradu svolává a řídí jednatel společnosti. Podkladem pro jednání je Souhrnná zpráva o vhodnosti a účinnosti QMS s informacemi a návrhy na opatření v jednotlivých oblastech, kterou předkládá zmocněnec pro jakost. Obsahuje informace zejména o: výsledcích interních auditů (IA); spokojenosti zákazníků; výkonnosti, případně efektivitě a účinnosti procesů; stavu preventivních a nápravných opatření; výsledcích opatření z předchozích přezkoumání; změnách a očekávaných změn, které mohou ovlivnit QMS; potřebě a možnostech zlepšení.

O přezkoumání QMS je pořízen záznam.

#### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01	Řízení dokumentace
OS-04	Interní prověrky jakosti

### **13.1.7 Management zdrojů**

#### **13.1.7.1 Zajištění zdrojů**

Vedení společnosti poskytuje dostatečné zdroje pro údržbu QMS, které jsou rozhodující pro uskutečňování strategie jakosti. Organizace vytváří vlastní činností dostatečné zdroje pro další možnosti rozvoje.

#### **13.1.7.2 Lidské zdroje**

Vrcholové vedení dbá, aby zaměstnanci byli připraveni plnit stávající úkoly i úkoly vyplývající z potřeby zlepšovat procesy a QMS ALFA Proto zajišťuje:

- **Informovanost o:** potřebách zákazníků, QMS, zákonech, vyhláškách a standardech
- **Motivaci:** uznáním a oceňováním výsledků, stanovením cílů a podporou při jejich plnění, udržováním firemní kultury založené na kontinuitě, perspektivě, otevřenosti, spolupráci a důvěře, udržováním vhodného pracovního prostředí
- **Kvalifikaci:** udržováním procesu výcviku a vzdělávání (VV). Při něm je: identifikována a plánována potřeba výcviku a zajištěny pro výcvik potřebné

zdroje, prováděn výcvik a hodnocena jeho efektivnost, vedeny záznamy o vzdělání, výcviku, prokázaných dovednostech a praxi zaměstnanců. Za organizaci a zajištění podmínek pro výcvik dle plánu VV odpovídá pracovníce personalistiky. O výcviku a vzdělávání pracovníků jsou vedeny záznamy a to: plán výcviku a vzdělávání pracovníků, přehled o trvalých požadavcích kurzů, školení a kvalifikačních zkoušek pracovníků (povinná školení), záznam o výcviku a vzdělávání pracovníka (nepovinná školení), vyhodnocení efektivnosti výcviku nebo zcviku pracovníka

Tuto dokumentaci uchovává a aktualizuje pracovníce personalistiky.

#### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01

Řízení dokumentace

#### ***13.1.7.3 Infrastruktura***

Vrcholové vedení zajistilo infrastrukturu potřebnou k dosažení shody s požadavky na produkty organizace. Při ročním operativním plánování specifikuje požadavky a stanovuje potřebu finančních zdrojů na údržbu, obnovu a zlepšování infrastruktury. Součástí plánu je i plán preventivní údržby, za jehož zpracování odpovídá vedoucí laboratoře.

Opravy zařízení se provádí v rozsahu stanoveném provozní dokumentací. Střední a generální opravy jsou zaměřeny na udržení nebo obnovu parametrů zařízení. Opravy poruch zařízení jsou realizovány interními prostředky nebo ve spolupráci s externími organizacemi. Kalibrační návaznost, ověřování a bezpečnosti výrobků jsou zajišťovány ve spolupráci s externími organizacemi. Vývoj a návrh měřicích metod je realizován interními i externími vědeckými kapacitami.

#### ***13.1.7.4 Pracovní prostředí***

Společnost zajišťuje produkty elektrotechnického charakteru. Zvýšené nároky na pracovní prostředí vyžadují činnosti spojené s kalibrací. Teplotní poměry kalibračních přístrojů se před kalibrací nechají vyrovnat a i vliv napájecího napětí se minimalizuje prostředky záložního napájení.

### 13.1.8 Realizace produktu

#### 13.1.8.1 Plánování realizace produktu

K 20.12. každého roku je vydáván rámcový roční plán, který stanovuje základní ekonomické ukazatele pro společnost a vychází ze zakázek uzavřených k tomuto období, včetně předpokladů založených na skutečnosti uplynulého roku, včetně předběžných jednání uskutečněných s hlavními obchodními partnery. Je naplňován průběžně jednotlivými měsíčními plány a vyhodnocován každý měsíc na poradách vedení.

#### 13.1.8.2 Procesy týkající se zákazníka

Cílem a účelem je stanovit a udržovat postupy pro příjem a zpracování poptávek a objednávek, tvorbu, přezkoumání a schvalování nabídek a smluv tak, aby bylo zaručeno: přiměřené definování a dokumentování požadavků zákazníka; přezkoumání způsobilosti společnosti požadavky splnit (ještě před formálním uzavřením smluvního vztahu)

- **Sledování trhu**

Neustálé sledování trhu a s tím spojené získávání informací o požadavcích a potřebách zákazníků a jejich trendech je předpokladem pro realizaci politiky jakosti a plnění cílů jakosti, které jsou k její podpoře definovány vrcholovým vedením.

Součástí sledování prostředí je i neustálé monitorování aktivit a schopností konkurenčních firem. K vyjasnění předkládaných informací a sjednocení dalšího postupu je využíván proces interní komunikace a operativních porad.

- **Stanovení požadavků na produkt**

Přijatá poptávka je zaevidována obchodním oddělením a je určen zpracovatel nabídky. Poptávka je dále posouzena z hlediska úplnosti a realizovatelnosti. Je-li třeba, zpracovatel vyžádá od zákazníka doplnění specifikace. Je-li poptávka úplná a realizovatelná, připraví zpracovatel nabídku. Sám nebo s pomocí odborně příslušných pracovníků nabídku přezkoumá a předá ke schválení příslušnému vedoucímu popř. jednatelemi firmy.

Schválenou nabídku odešle zákazníkovi a kopii archivuje. Není-li možné poptávku uspokojit, je o tom poptávající vhodnou formou informován. Neuspokojené poptávky jsou evidovány, monitorovány a následně analyzovány.

- ***Přezkoumání požadavků na produkt***

Přijatá objednávka je zaevidována obchodním oddělením, které dále zajistí její potvrzení nebo uzavření smlouvy. Objednávka je posouzena z hlediska úplnosti a realizovatelnosti. Je-li třeba, zpracovatel vyžádá od zákazníka doplnění specifikace. Je-li objednávka úplná a realizovatelná, zajistí vedoucí obchodního úseku potvrzení objednávky, případně připraví návrh smlouvy. Sám nebo s pomocí vedoucího laboratoře objednávku (smlouvu) přezkoumá a předá ke schválení jednatelem společnosti. Schválenou objednávku (smlouvu) odešle zákazníkovi a kopii archivuje.

Nedojde-li u smlouvy, ani po urgenci, k jejímu potvrzení, je zakázka stornována. Není-li možné objednávku uspokojit, je o tom zákazník vhodnou formou informován.

- ***Komunikace se zákazníkem***

Za komunikaci se zákazníkem, tj. zaznamenávání připomínek zákazníků, vyjasňování problematiky specifikací měření, objednávek, případně podmínek smlouvy odpovídají pracovníci, kteří zpracovávají smlouvu, nabídku, nebo přijímají objednávku.

***Změna v objednávce (smlouvě)*** může být iniciována zákazníkem, výjimečně i ALFA Požadavek na změnu v objednávce (smlouvě) je zaevidován v obchodním oddělení. Vedoucí obchodního oddělení s pomocí vedoucího laboratoře posoudí jeho technickou a termínovou splnitelnost. Je-li požadavek splnitelný, vypracuje návrh doplňku k objednávce (smlouvě), zajistí jeho přezkoumání a předá ke schválení jednatelem společnosti. Schválený doplněk odešle zákazníkovi k potvrzení a kopii archivuje. Nedojde-li ani po urgenci k potvrzení doplňku, je zakázka realizována v rozsahu dle původní objednávky (smlouvy). Na základě potvrzeného doplňku zadá obchodní oddělení změnu do laboratoře, a to zpravidla projednáním a předáním kopie příslušné změny vedoucímu laboratoře. Nelze-li požadavek na změnu ze strany ALFA uspokojit, rozhodne s konečnou platností o jeho odmítnutí jednatelem

společnosti. Uplatňoval-li požadavek na změnu zákazník, vyrozumí ho o odmítnutí obchodní oddělení.

**Záznamy a přezkoumání** - nabídka, objednávka, návrh smlouvy i návrh doplňku k objednávce (smlouvě) jsou před zasláním nebo potvrzením zákazníkovi přezkoumávány z hlediska přiměřenosti specifikace a splnitelnosti v ALFA. O tomto přezkoumání jsou vedeny záznamy na archivní kopii dokumentu, kterou uchovává obchodní oddělení. Záznam je specifikován zápisem „Přezkoumal, datum, podpis“.

**Související organizační normy a předpisy:**

QS-01 Řízení dokumentace

QS-02 Řízení IT

QS-03 Řízení záznamů o jakosti

### **13.1.9 Návrh a vývoj**

#### **13.1.9.1 Plánování návrhu a vývoje.**

Společnost ALFA provádí návrh a vývoj s využitím externích periodicky hodnocených firem, avšak i zde jsou jednotlivé etapy plánovány a monitorovány. Výstup z plánování se vždy při prováděných změnách aktualizuje dle skutečného průběhu.

#### **13.1.9.2 Vstupy pro návrh a vývoj**

Vstupy pro zadání definuje jednatel společnosti ALFA na podkladě podnětu od zákazníka, na podkladě marketingové analýzy nebo na základě vlastního rozhodnutí. Vstupy obsahují požadavky na funkčnost a provedení vycházející z aplikovatelných zákonných požadavků a předpisů a v souladu s již dříve definovanými vstupy pro podobné projekty. Vstupy musí být jasně definovány a v některých případech odsouhlaseny se zadavatelem (v případech zadání od zákazníka) a finálně přezkoumány. O finálním přezkoumání se vedou záznamy.

#### **13.1.9.3 Výstupy z návrhu a vývoje**

Výstupy musí splňovat požadavek zadání, musí poskytovat dostatek informací pro nakoupení zařízení. Součástí výstupu z návrhu je i definice požadavků



na výsledný produkt včetně přijímacích kritérií, definice znaků produktu včetně návodů na použití.

#### ***13.1.9.4 Přezkoumání návrhu a vývoje.***

U každého projektu jsou přesně stanoveny etapy vývoje, kde za přítomnosti jmenovaných osob v teamu jsou vyhodnocovány na poradách (svolávaných vedoucím projektu) jednotlivé stanovené kroky návrhu, případné neshody a odchylky jsou definovány a jsou stanovena příslušná opatření. V případech, kdy je nezbytné vedoucí projektu přizve i externího zadavatele. O všech jednáních, včetně přijatých opatření, se udržují záznamy.

#### ***13.1.9.5 Ověřování návrhu a vývoje.***

Ověřování návrhu se provádí v souladu s plánem projektu za účelem ověření, že výstupy jsou v souladu s požadovaným zadáním. O ověřování se udržují záznamy.

#### ***13.1.9.6 Validace návrhu a vývoje***

Součástí stanoveného plánu návrhu je i validace, která se provádí ve dvou fázích a to po zpracování projekční dokumentace. Průběh validace, případně zpětná vazba je monitorována a dokumentována.

#### ***13.1.9.7 Řízení změn návrhu a vývoje***

Všechny změny v průběhu návrhu a vývoje se identifikují, monitorují a následně přezkoumávají a kde je nezbytné i validují. V případech, kdy byl výrobek již dodán, provádí se vyhodnocení vlivu změn na výsledný produkt. O průběhu řešení změn se udržují záznamy.

#### **13.1.10 Nákup**

Cílem a účelem je stanovit a udržovat pravidla a postupy pro nákup materiálů a služeb a pro hodnocení a výběr dodavatelů tak, aby materiály a služby byly poskytovány ve shodě s potřebou, tj. v požadovaném druhu, termínu, množství a jakosti.

#### **13.1.10.1 Nákup a hodnocení dodavatelů**

Všichni dodavatelé společnosti ALFA jsou rozděleni do dvou skupin podle důležitosti vlivu jejich dodávek na jakost výrobků:

- dodavatelé zařízení, kde kvalita přímo ovlivňuje jakost produktu
- dodavatelé ostatních materiálů a služeb bez podstatného vlivu na jakost výrobku společnosti.

Pro nákup zařízení a služeb, které přímo ovlivňují jakost výrobku, jsou dodavatelé hodnoceni podle prokázané schopnosti dodávat ve shodě s požadavky QMS. Případně jsou realizována příslušná opatření (projednání s dodavatelem apod.)

#### **13.1.10.2 Hodnocení jakosti dodávek**

Každá dodávka je hodnocena jakostním stupněm, který slouží k vyjádření jakosti a splnění dodacích podmínek. Hodnocení se provádí na základě připomínek, nebo reklamace zpracovatele nebo zákazníka.

Při vlastním hodnocení dodávek přihlíží hodnotitel k závažnosti a rozsahu neshody, podílu na celkovém objemu dodávky, významu neshody vzhledem k jakosti finálního produktu atd. Jakostní stupně použité k hodnocení:

- **Stupeň 1 - shoda**

Bez odchylek od stanovených požadavků – dodávka je uvolněna k uskladnění podpisem pracovníka provádějícím převzímku a kontrolu.

- **Stupeň 2 - s nepodstatnou neshodou (NN)**

Neshoda nepodstatné závažnosti, která nesníží použitelnost produktu pro předpokládaný účel. V případě dodávaných služeb je tímto stupněm obvykle charakterizována menší odchylka od stanovených požadavků.

- **Stupeň 3 - s vadou odstranitelnou (VO)**

Vada odstranitelná – např. seřizováním, drobnou úpravou, výměnou podružných částí. Vada, která by s velkou pravděpodobností vedla k neshodě finálního produktu.

V případě dodávaných služeb je tímto stupněm obvykle charakterizována větší, ale odstranitelná odchylka od stanovených požadavků.

- **Stupeň 4 - s kritickou vadou (VK)**

Vada neodstranitelná – k nápravě může dojít jen výměnou produktu, nebo jeho rozhodující části. Vada, která by k nefunkčnosti finálního produktu nebo jeho částí, ovlivnila bezpečnost nebo ohrozila životní prostředí.

V případě dodávaných služeb je tímto stupněm obvykle charakterizována odchylka od stanovených požadavků, která svým rozsahem nebo charakterem ovlivnila trvale jakost dodávané služby.

Záznamy z hodnocení jakosti realizovaných dodávek jsou základním zdrojem pro komplexní hodnocení dodavatele, kde pro každou zjištěnou neshodu je zaznamenán stupeň vady (NN/ VO/ VK). Komplexní hodnocení dodavatele a jeho aktualizaci provádí vedoucí obchodního úseku (na základě záznamů neshod, nebo za spolupráce s příslušnými pracovníky), dále zpráv a informací získaných při jednání s dodavatelem, externím auditem i z jiných zdrojů. Je používán systém bodového hodnocení pomocí výpočetní techniky. Výsledkem hodnocení je zařazení do odpovídající kategorie. Záznam je veden v Seznamu dodavatelů (v elektronické nebo písemné podobě).

*Následně se používají kategorie způsobilosti dodavatele.* Dodavatelé jsou podle způsobu a výsledků hodnocení schopností plnit požadavky ALFA, s.r.o. zařazováni do kategorií:

- Plně vyhovující dodavatel (kategorie) – **A** (symbol)
- Vyhovující dodavatel (kategorie) – **B** (symbol)
- Nový dodavatel (kategorie) – **N** (symbol)
- Nevyhovující dodavatel (kategorie) – **C** (symbol)
- Nehodnocený dodavatel (kategorie) – **X** (symbol)
- Výhradní dodavatel (kategorie) – **V** (symbol; dodavatel, kterého není možno z technických nebo ekonomických důvodů nahradit)

*Kriteria hodnocení pomocí výpočetní techniky,* hodnocení je prováděno pro 3 ukazatele: jakost, cenu a volitelný ukazatel, kterým je např. flexibilita, vzdálenost, získání certifikátu apod. Hodnocení jakosti vychází z knihy neshod (viz QS-05), kde jsou za stanovené období zaznamenány neshody dle následujícího třídění: NN –

nepodstatná neshoda, VO – vada opravitelná, VK – vada kritická, koeficienty pro jejich hodnocení.:

- Koeficienty hodnocení jakosti: NN - 3, VO - 10, VK - 50.
- Koeficienty hodnocení ceny: Dobrá - 1, Průměr - 10, Špatná - 30.
- Koeficienty hodnocení flexibility (nebo jiného volitelného ukazatele): Dobrá - 1, Špatná - 20

Pro cenu a flexibilitu se doplňuje do kolonky pouze "1" do vybraného sloupce. Při hodnocení jakosti se do příslušných kolonek dopisuje počet neshod (podle charakteru neshody).

Po vynásobení bodů a součtu dílčích výsledků (může být provedeno ručně nebo pomocí IT) je dodavatel za příslušné období zařazen do kategorie: A - výborný, B - vyhovující, C - nevyhovující.

Nehodnocený dodavatel je označen X. Nový dodavatel po dosazení „1“ (v příslušném SW) do příslušné kolonky je hodnocen automaticky jako nevyhovující. Hodnocení z předchozího pololetí je pro informaci přenášeno, aby hodnotitel k němu mohl přihlídnout pro případné přeřazení do jiné kategorie.

**Metody hodnocení** – jsou hodnoceni všichni dodavatelé (doplněním hodnocení parametru „cena“ a „flexibilita/volitelného parametru“ a jakost - zjištěné množství neshod). V případě že dodavatel za hodnocené období neměl v dodávkách žádnou neshodu, může získat hodnocení v rozmezí 2 – 50 bodů, tomuto počtu přísluší zařazení do kategorie A nebo B. V případě neshody je zařazen podle získaného počtu bodů.

Dodavatelé výhradní jsou v příslušné kolonce označení písmenem „V“. Zařazení / označení kategorií „V“ provádí vedoucí obchodního oddělení. Výhradní dodavatel je dodavatel, kterého není možno z technických nebo ekonomických důvodů nahradit, to znamená, že při změně tohoto dodavatele za jiného by nebylo možno zajistit požadované technické nebo cenové parametry produktu a z tohoto důvodu by se produkt mohl stát neprodejným, nebo neschopným konkurence. Působení na takového dodavatele s cílem zlepšení je prováděno jinou formou, např. jednáním apod. Rozdělení dodavatelů podle kategorií:

- **Kategorie A - plně vyhovující dodavatel**

Je dodavatel, který: má pokud možno certifikovaný systém jakosti dle systémových norem ISO 9001 a dlouhodobě spolehlivě plní požadavky jakosti bez závažných reklamací, nebo prokázal schopnost plnit všechny požadavky vyplývající z norem pro QMS a poskytuje záruku jakosti a stability dodávek.

- **Kategorie B - vyhovující dodavatel**

Je dodavatel s mírně kolísající úrovní jakosti, který uspokojivě plní většinu požadavků kladených na QMS. Dodavatel je schopen určité zjištěné nedostatky v krátké době odstranit, nebo přijmout nezbytná opatření k zabezpečení jakosti dalších dodávek.

- **Kategorie N - nový dodavatel**

Při potřebě objednávat u nového dosud neprověřeného dodavatele musí nakupující stanovit formu prověření dodavatele (např. testem zkušebních vzorků, návštěvou dodavatele, prohlídkou jeho pracovišť, využitím referencí od externích organizací, zasláním a vyhodnocením dotazníku atp.), podmínky dohledu nad dodavatelem, rozsah kontrolní činnosti pro vstupní kontrolu. Nákup u nového dodavatele vždy schvaluje ředitel.

### **13.1.10.3 Objednávání produktů a služeb**

**Nákup objednávkou** je základním způsobem obstarávání materiálů a služeb. Realizované objednávky a související dokumenty jsou uchovávány nejméně po dobu 3 let.

**Informace pro nakupování** - požadavek na nákup vybavený jasnou specifikací uplatňuje objednavající u vedoucího obchodního oddělení. Objedávka může být rutinně uplatněna u dodavatele kvalifikovaného jako plně vyhovující nebo vyhovující. Nákup objednávkou u nového dodavatele může být uskutečněn pouze při splnění definovaných podmínek zaměřených k minimalizaci rizik.

Režijní a standardně objednávaný materiál je objednán přímo vedoucím obchodu. Ostatní objednávky musí být schváleny jednatelem společnosti.

#### **13.1.10.4 Ověřování nakupovaného produktu**

Nakoupené produkty jsou podle svého charakteru kontrolovány obvykle vedoucím obchodu, který provede přejímku srovnáním dodacího listu s objednávkou, provede vizuální kontrolu, kontrolu značení, kontrolu průvodní technické dokumentace včetně atestů. Ve vybraných případech se provádí kontrola některých stanovených veličin. O vstupních kontrolách se udržují záznamy v Dodacích listech, popř. na zvláštních formulářích.

#### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01 Řízení dokumentace

OS-05 Řízení neshod

#### **13.1.11 Výroba (Laboratoř)**

Cílem a účelem je stanovit a udržovat postupy, pravidla, odpovědnosti a pravomoci pro termínové plánování laboratorních měření, plánování a provádění údržby a oprav zařízení tak, aby měření probíhala v řízených podmínkách řízeným způsobem.

K 20.12. je vydáván roční plán na následující rok, který stanovuje základní ekonomické ukazatele pro společnost. Je naplňován průběžně jednotlivými měsíčními plány měření, kterými je zpřesňován. Vyhodnocení plánu je prováděno každý měsíc na poradách vedení.

##### **13.1.11.1 Údržba a opravy zařízení**

Jsou stanoveny činnosti včetně souvisejících odpovědností a pravomocí, kterými je u měřicích zařízení s určujícím vlivem na kvalitu produkce zajišťována trvalá způsobilost z hlediska požadovaných parametrů. Běžná údržba zařízení se provádí v rozsahu stanoveném provozní dokumentací. Střední a generální opravy jsou zaměřeny na udržení nebo obnovu parametrů zařízení.

### **13.1.11.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb**

V případě potřeby jsou některé procesy zadávány externím firmám. Tyto procesy jsou ze strany společnosti řízeny formou smlouvy a kontrolovány. V souvislosti s nákupem těchto procesů je prováděno hodnocení a výběr dodavatelů v návaznosti na body 7.10.2 této příručky.

### **13.1.11.3 Identifikace a sledovatelnost**

Cílem a účelem je stanovit a udržovat postup, způsoby a prostředky pro identifikaci materiálů, a zařízení během příjmu od dodavatele, skladování, kontrol, montáže, testování, expedice a dále po celou dobu životního cyklu produktu tak, aby

- nemohlo dojít k neúmyslné záměně
- byla udržována potřebná přiřaditelnost k dokumentaci a záznamům

Stanovit a udržovat postupy a prostředky pro identifikaci stavu produktu ve vztahu k předepsaným kontrolám a zkouškám tak, aby bylo ověřitelné, zda vyhověl stanovené kontrole nebo zkoušce. K expedici zákazníkovi jsou uvolňovány pouze ty produkty, které úspěšně prošly všemi požadovanými kontrolami zkouškami.

**Postupy používané při identifikaci produktů** - Identifikace je zajišťována přiřazením identifikačního znaku operativním nebo trvalým značením. Vedoucí obchodního úseku může rozhodnout o dodatečném značení nad rámec této OS.

#### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01	Řízení dokumentace
OS-05	Řízení neshod

### **13.1.11.4 Majetek zákazníka**

Stanovit a udržovat postup pro zacházení s produkty, které si dodal sám zákazník tak, aby

- nedocházelo k jejich nevhodnému použití, zhoršení stavu nebo ztrátě
- pokud by přesto došlo ke ztrátě nebo poškození takového produktu, byl případ zaznamenán a vyrozuměn zákazník

#### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01	Řízení dokumentace
-------	--------------------

OS-03 Řízení záznamů o jakosti

OS-05 Řízení neshod

### **13.1.11.5 Ochrana produktu**

Cílem a účelem je stanovit a udržovat postupy, pravidla a prostředky pro přepravu a uchovávání materiálů, komponent a produktů tak, aby nedocházelo k jejich poškození nebo ztrátám.

Manipulace s materiálem, komponentami a zařízeními je vždy prováděna takovým způsobem, aby nedocházelo ke zhoršení jejich stavu. Pro manipulaci jsou využívány stanovené manipulační prostředky, např. přepravky.

Skladování se provádí ve vymezených prostorách, k tomuto účelu určených a vybavených. Skladovací podmínky pro jednotlivé komponenty jsou stanoveny s ohledem na jejich druh v souladu s doporučením od výrobce. Při zaskladnění a v průběhu skladování je zajištěna a udržována potřebná identifikace. Příjem a výdej materiálu organizuje vedoucí laboratoře a provádí odpovědný pracovník skladu, který rovněž vede skladovou evidenci.

Ve všech skladech je vedena aktuální skladová evidence, ve které se provádějí záznamy o pohybu skladovaných materiálů (komponent) produktů. Evidence může mít elektronickou i fyzickou (papírovou) podobu. Za vedení aktuální skladové evidence odpovídá příslušný odpovědný pracovník skladu.

### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01 Řízení dokumentace

OS-03 Řízení záznamů o jakosti.

### **13.1.12 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení**

Cílem a účelem je stanovit, zavést a udržovat postupy pro nákup měřidel a měřicích zařízení a jejich užívání tak, aby

- byla zabezpečena správnost, přesnost a průkaznost všech kontrolních měření v průběhu měřicího procesu a tím byly vytvořeny podmínky pro prokazování shody produktu se specifikovanými požadavky



- měřidla byla používána odpovídajícím způsobem a tím bylo zajištěno, že nejistota měření je známa a odpovídá požadavkům na ověřování znaků výrobku / procesu
- byly plněny požadavky platných zákonů a norem v oblasti metrologie i požadavky norem pro QMS

#### **13.1.12.1 Vymezení měřidel**

Ve spol. ALFA jsou využívány a udržovány v souladu se zákonem 505/90 Sb. a navazujícími zákonnými dokumenty tyto kategorie měřidel:

- **Pracovní stanovená měřidla**

jsou to měřidla, která stanovil Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam pro ochranu správnosti obchodního styku nebo ochranu zdraví, životního prostředí, bezpečnosti práce i jiných veřejných zájmů.

- **Pracovní měřidla nestanovená**

jsou to všechna měřidla, jejichž používání má vliv na množství a jakost produkce a která nejsou hlavním etalonem společnosti, pracovním etalonem nebo stanoveným měřidlem. Pracovní měřidla pravidelně kalibrovaná – slouží k přesným a průkazným měřením. Pracovní měřidla pravidelně nekalibrovaná (informační měřidla) slouží k méně přesným neprůkazným orientačním měřením.

- **Nesledovaná měřidla**

Prostředky, které přímo neovlivňují jakost produktu. Měřidla jsou označena štítkem Nesledované měřidlo.

#### **13.1.12.2 Metrologické činnosti**

- **Metrolog společnosti (vedoucí laboratoře)**

Řídí, koordinuje a odpovídá za zabezpečování metrologické činnosti v ALFA; odpovídá za zpracování postupů pro oblast metrologie v ALFA; kontroluje dodržování požadavků, vyhodnocuje stav a uplatňuje potřebná nápravná opatření; uchovává metrologickou dokumentaci, u nově zaváděných měřidel určuje jejich

kategorii, provádí evidenci měřidel; zajišťuje kalibraci / ověřování měřidel u cizích organizací; sleduje technický stav měřidel, vyjadřuje se k nákupu a vyřazování měřidel; seznamuje uživatele s metodikou používání měřidel a obsluhou; udržuje styk s orgány státní metrologie; provádí identifikaci měřidel evidenčním číslem a identifikačním metrologickým znakem (s údajem o platnosti kalibrace měřidla)

- ***Uživatel měřidla a měřícího zařízení***

Odpovídá za přidělené měřidlo a zařízení a chrání ho před zásahy, kterými by mohlo dojít k porušení metrologických vlastností; před ukončením doby platnosti kalibrace / ověření, v případě ztráty metrologických vlastností, při poškození měřidla nebo při ztrátě metrologického značení uplatňuje u metrologa společnosti požadavek na recalibraci - nové ověření měřidla.

### ***13.1.12.3 Ověřování a kalibrace měřidel***

Periodickému ověřování podléhají pracovní stanovená měřidla, periodické kalibraci podléhají i pracovní měřidla nestanovená. Ověřování je zajišťováno u Českého Metrologického Institutu nebo pro tuto činnost autorizovaných organizací. Kalibrace je:

- zajišťována u externích dodavatelů, kteří svoji schopnost prokázali platnou akreditací / autorizací nebo jiným odpovídajícím způsobem
- prováděna interně prostřednictvím vyškoleného personálu dle dokumentovaného postupu a za použití pracovních měřidel nestanovených s platným ověřením / kalibrací
- při kalibraci musí být formou záznamů nebo dokumentů prokázána návaznost na národní etalon

***Označování měřidel*** - všechna měřidla kategorií pracovní stanovená měřidla, pracovní měřidla nestanovená jsou trvale označena identifikačním metrologickým znakem, který informuje o kategorii měřidla a jeho aktuálním metrologickým stavu. Je zavedeno zvláštní označování orientačních měřidel a měřidel, u kterých byl periodický proces ověřování / kalibrace dočasně pozastaven (orientační – žlutou barvou, pozastavené – červenou barvou).

**Přechovávání měřidel** - všechna měřidla, která nejsou používána k měření, jsou přechovávána na vhodném k tomu určeném místě. Odpovědnost za vytvoření odpovídajících podmínek má metrolog společnosti.

**Záznamy** - je vedena centrální metrologická evidence pracovních stanovených měřidel a pracovních měřidel nestanovených. Za její vedení odpovídá metrolog společnosti. O periodickém ověřování / kalibraci jsou vedeny záznamy, které jsou spolu se související metrologickou dokumentací uchovávány po dobu nejméně 3 let od vyřazení měřidla. V případě, že je zjištěno, že měřidlo není ve shodě s požadavky, metrolog zajistí posouzení výsledků předchozích měření a zabezpečí provedení odpovídajících opatření, týkajících se měřidla i výrobku.

**Související organizační normy a předpisy**

OS-01	Řízení dokumentace
OS-06	Opatření k nápravě a preventivní opatření
OP-01	Metrologický řád

**13.1.13 Měření, analýza a zlepšování**

**13.1.13.1 Všeobecně**

V rámci systému řízení jsou stanovena kontrolní místa, postup/ způsob měření produktu nebo procesů.

**13.1.13.2 Monitorování a měření**

Monitorování / měření produktu spočívá v kontrole prováděné v souladu se stanovenými postupy.

**13.1.13.3 Spokojenost zákazníka**

Spokojenost zákazníka je monitorována jednak vyhodnocováním připomínek, stížností, příp. reklamací zákazníků a doplněním těchto informací různými formami např. záznamy z jednání, dotazníkových akcí provedené úsekem obchodu. Součástí

vyhodnocení spokojenosti zákazníků je sledování trendů odbytu, portfolia zákazníků apod., prováděné vedením společnosti.

#### **13.1.13.4 Interní audit (interní prověrky jakosti)**

Cíl a účel je stanovit, zavést a udržovat postup pro plánování a provádění interních prověrek jakosti tak, aby

- činnosti týkající se jakosti a jejich výsledky byly v potřebných intervalech opakovaně prověřovány z hlediska souladu s plánovanými záměry,
- zjištěné neshody byly identifikovány a účinně odstraňovány.

**Plánování interních prověrek jakosti provádí** zmocněnec pro jakost a sestavuje roční plán interních prověrek. Platí, že každý proces/ pracoviště v QMS má na toto období naplánovány minimálně dvě prověrky.

Program auditu je plánován s ohledem na stav a důležitost procesů/ činností a s přihlédnutím k výsledkům předchozích prověrek. Do plánu prověrek zmocněnec pro jakost v případě potřeby dodatečně zařazuje:

- **Prověrky mimořádné**

tj. prověrky, jejichž potřeba byla vyvolána změnami QMS, organizačními změnami, zjištěním významných negativních trendů atp.

- **Prověrky následné**

tj. prověrky účinnosti nápravných opatření přijatých k odstranění neshod z předchozích prověrek.

**Auditoři** - zmocněnec pro jakost určuje k provedení prověrky vedoucího auditora, případně další členy prověřkové skupiny. Při tom se řídí zásadou, že zaměstnanec určený k provedení interní prověrky jakosti, nesmí auditovat vlastní práci a pokud možno musí být nezávislý na těch, kteří přímo odpovídají za prověřovanou oblast.

**Provádění a dokumentování interní prověrky** - auditoři shromažďují zjištění pomocí pohovorů, zkoumáním dokumentů / záznamů a sledováním činností

a podmínek na prověřovaném pracovišti. Prověřena a doložena důkazy jsou ta zjištění, která jsou kvalifikována jako neshody.

Na každou zjištěnou neshodu vyplňuje auditor samostatný formalizovaný záznam, který je ještě před projednáním s vedoucím prověřovaného pracoviště přezkoumán a potvrzen vedoucím auditorem. V případě, že auditor zjistí na základě svých zkušeností, možnost resp. příležitost pro zlepšení procesu nebo výrobku uvedený návrh zaznamená pro možnost dalšího posouzení.

**Opatření k nápravě** - záznamy o zjištěných neshodách jsou předány pracovníkům s příslušnou odpovědností a pravomocí jako požadavek na zjednání nápravy. Ti řídí aktivity k identifikaci a odstranění příčin neshody. Účinnost přijatých opatření je vždy přezkoumána. Zmocněnec pro jakost, který rozhoduje, zda bude k přezkoumání provedena následná prověrka nebo bude provedeno jako součást další plánované interní prověrky na pracovišti nebo procesu. O průběhu a výsledcích interních prověrek je vrcholové vedení společnosti pravidelně informováno v Souhrnné zprávě, kterou zmocněnec pro jakost předkládá pro přezkoumání jednateli společnosti.

#### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01	Řízení dokumentace
OS-04	Interní prověrky jakosti
OS-08	Soubor otázek

#### **13.1.13.5 Monitorování a měření procesů**

Procesy využívané ve společnosti jsou monitorovány, kontrolovány a výsledky jsou vyhodnocovány z hlediska dosahování jejich efektivnosti. Výsledky jsou přezkoumávány vrcholovým vedením v souladu s Příručkou jakosti a OS-07 Registr procesů.

### **13.1.13.6 Monitorování a měření produktu**

Cíl a účel je stanovit a udržovat postupy a pravidla pro plánování a provádění kontrolní činnosti při příjmu materiálů a nakupovaných komponent a zařízení, v průběhu měřících činností:

- případná neshoda byla včas identifikována a tím se zamezilo ztrátám vzniklým dalším zpracováním neshodného produktu
- k expedici zákazníkovi byly uvolněny pouze ty produkty, u kterých byla dostatečně ověřena shoda se specifikací

**Vstupní kontrolou** je ověřováno, zda je jakost nakupovaných materiálů / komponent ve shodě s požadavky, specifikovanými v objednávce nebo kupní smlouvě.

**Přejímka** – o příchodu dodávky je informován pracovník nakupování, který provede přejímku. Při přejímce se ověřuje příslušnost dodávky dle evidence objednávek / kupních smluv. Nebylo-li zboží objednáno, při zjevných hrubých nedostacích v množství a / nebo při hrubém poškození je dodávka odmítnuta.

Pracovník dále provede kvantitativní přejímku a zkontroluje, zda materiál nebo díly nejsou zjevně poškozeny. Při zjištění neshody informuje vedoucího obchodu. Nenavazuje-li bezprostředně na přejímku ověření jakosti, je dodávka označena jako pozastavená.

**Ověření jakosti** – technický pracovník provede kvalitativní kontrolu dodávky, včetně ověření atestů dle příslušných norem (kde je požadováno). Pro vybrané díly je postup kontroly stanoven příslušným kontrolním postupem. Pokud není postup stanoven, rozhodne o způsobu kontroly vedoucí laboratoře. Při zjištění neshody je dodávka pozastavena. Postup vypořádání neshody je stanoven v OS-05. Po úspěšném dokončení vstupní kontroly je dodávka uvolněna k uskladnění.

**Kontrolní činnosti při měřícím procesu** – všeobecná kontrolní povinnost: Všichni pracovníci ALFA, kteří se podílejí na měřícím procesu, jsou povinni

kontrolovat průběžně výsledky své práce. Při zjištění neshody zastaví činnost a o neshodě informují nadřízeného, který rozhodne o dalším postupu.

**Záznamy** – o provedení výsledku stanovených kontrol a zkoušek jsou vedeny záznamy požadované příslušnými postupy. Záznam o konečné kontrole je na zakázkovém listu, výstupní kontrola je na dodacím listu. Tyto záznamy jsou vždy zpracovatelem autorizovány a jsou ve společnosti uchovávány po dobu minimálně 3 let.

#### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01	Řízení dokumentace
OS-05	Řízení neshod

#### **13.1.14 Řízení neshodného výrobku**

Cíl a účel je stanovit a udržovat pravidla a postupy pro vypořádání neshod zjištěných při vstupní kontrole, v průběhu měřicího procesu, při výstupní kontrole a při reklamačním řízení tak, aby

- neshodný produkt byl pozastaven a identifikován a tím zabezpečen proti neúmyslnému zpracování nebo instalaci
- neshoda byla zdokumentována
- byl stanoven a zaznamenán způsob vypořádání neshody
- před uvolněním opraveného produktu byly sledované jakostní znaky opětovně prověřeny v potřebném rozsahu
- byla iniciována potřebná opatření k nápravě

##### ***13.1.14.1 Neshoda zjištěná při vstupní kontrole***

Při zjištění neshody během příjmu nebo při ověřování kvality dodávky je kontrolovaná dodávka pozastavena a stanoveným způsobem označena. Vedoucí obchodu podle povahy neshody a ve spolupráci s objednavajícím navrhne řešení neshody a návrh zaznamená do knihy neshod a reklamací. Na základě vyplněného formuláře uplatňuje nakupující prostřednictvím oddělení obchodu reklamaci u dodavatele (aktivní reklamace). Vedoucí obchodu sleduje vyřízení reklamace. Po vypořádání neshody a uzavření řízení o neshodné dodávce provede nakupující

záznam ve formuláři Knihy neshod a reklamací nebo dále podle charakteru neshody ve formuláři pro opatření k nápravě.

#### 13.1.14.2 Neshoda zjištěná v průběhu měření

Při zjištění neshody v průběhu měření je pozastavena a stanoveným způsobem označen neshodný produkt. Vedoucí laboratoře provede záznam o neshodě do Knihy neshod a reklamací a rozhodne, zda se jedná o neshodu drobnou nebo závažnou.

**Drobná neshoda** je neshoda řešitelná v rámci pracoviště, standardními technologickými postupy, beze změn v pracovním postupu a při zachování původně požadované úrovně jakosti produktu. Odpovědný pracovník zaznamená přímo do Knihy neshod a reklamací postup pro její vypořádání a datum uzavření neshody.

- **Závažná neshoda**

Vedoucí laboratoře provede záznam do Knihy neshod a reklamací a vystaví formulář opatření k nápravě, do kterého postupně zaznamenává údaje o vypořádání neshody. Formulář opatření k nápravě, pak obsahuje všechny podstatné údaje, které se neshody týkají; tj. identifikační údaje, podrobný popis neshody a postup jejího řešení, stanovené kontroly a zkoušky, zvláštní požadavky na trvalé značení, datum uzavření neshody, případná související opatření k nápravě a náklady na vypořádání neshody.

- **Skrytá neshoda dodávky**

Je-li během řízení neshody zjištěno, že jde o skrytou neshodu dodávky, kterou nebylo možno zjistit při vstupní kontrole, ověří nakupující možnost uplatnění aktivní reklamace u dodavatele a dodávka se případně reklamuje. Nelze-li reklamaci uplatnit, vypořádá se neshoda stejným postupem jako neshoda vzniklá v průběhu měření.

- **Uzavření neshody**

Po vypořádání neshody jsou provedena opakovaná měření.

- **Pasivní reklamace**

je reklamace, kterou uplatňuje zákazník u ALFA na vadu produktu společnosti v době jeho záruční lhůty. Součástí reklamace musí být popis reklamované vady. Pro ty případy, kdy je při prodlení reálné nebezpečí opakování



neshody, je přidělena odpovědnost za iniciování opatření k nápravě v bezprostřední návaznosti na vypořádání neshody. Příjem reklamace je zaznamenán do knihy neshod a reklamací a formuláře opatření k nápravě.

Vedoucí sekce obchodu rozhodne o oprávněnosti reklamace. Přitom se řídí zásadou, že oprávněná je každá reklamace, u které nelze jednoznačně prokázat porušení záručních podmínek zákazníkem.

V případě, že je neshodný produkt zjištěn až po dodání, případně po započetí jeho užívání je vedoucí laboratoře povinen posoudit potenciální problémy, které mohou vzniknout zákazníkovi a v případě potřeby podniknout vhodná opatření, např. informování zákazníka, stažení potenciálně neshodného produktu apod.

#### **Související organizační normy a předpisy**

OS-01	Řízení dokumentace
OS-05	Řízení neshod
OS-06	Opatření k nápravě a preventivní opatření

#### **13.1.15 Analýza údajů**

Cílem a účelem je využívat dostupných statistických, analytických případně ostatních metod, aby mohlo vedení využívat shromážděných dat a údajů pro svá rozhodnutí.

##### **13.1.15.1 Oblasti pro využívání analýzy dat a údajů**

V rámci informačního systému jsou shromažďovány údaje o neshodách, parametrech produktů, procesů a následně analyzovány pro přezkoumání vrcholovým vedením. Analýza údajů je prováděna pro oblasti:

- spokojenost zákazníka
- shody s požadavky na produkt (neshodné výrobky)
- znaky a trendy procesů a produktů, včetně hodnocení údajů pro preventivní opatření
- hodnocení dodavatelů

### 13.1.16 Zlepšování

Cíl a účel je stanovit a udržovat pravidla a postupy pro iniciaci, zavádění a ověřování účinnosti nápravných opatření tak, aby se

- zamezilo opakování již vzniklých neshod,
- preventivně předcházelo neshodám již při zjištění možnosti jejich vzniku.
- aby se zlepšování produktu a procesů stalo permanentním cílem organizace

#### 13.1.16.1 Neustálé zlepšování

Organizace ALFA vytváří podmínky pro zlepšování QMS v návaznosti na srovnání s politikou a cíli společnosti. Posuzovány jsou výsledky interních auditů, analýzy nápravných opatření, výsledků kontrol, výsledků monitorování procesů a spokojenosti zákazníků.

Trvalé sledování klíčových znaků jednotlivých procesů je základní povinností všech pracovníků, jejichž činnost úroveň jakosti přímo či nepřímo ovlivňuje. Garantem procesu zlepšování a jeho zaměření na prevenci a trvalé zlepšování jsou jednatel ALFA a vedoucí jednotlivých sekcí. Pro zlepšování je dle potřeby využíváno metodiky uvedené v ISO 9004:2000.

#### 13.1.16.2 Opatření k nápravě, prevenci a zlepšování

*Postup při realizaci nápravného opatření* – podnětem pro iniciaci nápravného opatření může být

- zjištěná neshoda nebo vada nebo potenciální neshoda
- reklamace nebo stížnost zákazníka
- interní nebo externí prověrka / audit
- výrazné zvětšení ztrát způsobených nekvalitním měřením, negativní trendy

Podněty jsou posuzovány zmocněncem pro jakost, vedoucím laboratoře a vedoucím sekce obchodu. Ti v případě potřeby nápravného opatření vystaví. Zmocněnec pro jakost rozhodne s konečnou platností o potřebě nápravného opatření, a předá ho příslušnému vedoucímu sekce k řešení, který pověří pracovníka jeho realizací a určí termín zavedení. Pověřený pracovník provede rozbor neshody, zjistí kořenovou příčinu, navrhne a realizuje řešení, výsledky své činnosti projednává dle potřeby s příslušným vedoucím sekce.

Po realizaci nápravného opatření je ověřena jeho účinnost. Za ověření účinnosti odpovídá ten, kdo nápravné opatření prosadil. Činnosti související s nápravným opatřením mohou být ukončeny až po provedení souvisejících změn v dokumentaci, je-li na tom závislé zjednáání trvalé nápravy. Ukončení realizace nápravného opatření potvrzuje svým podpisem na formuláři nápravného opatření zmocněnec pro jakost.

**Posuzování možnosti a využití preventivních opatření** – všichni vedoucí podřízení řediteli včetně „vlastníků procesů“ jsou povinni při analýzách a rozborech výsledků svého útvaru nebo svých výsledků posuzovat možnosti zlepšení činnosti společnosti za účelem odstranění potenciálních neshod a zvýšení spokojenosti zákazníka.

**Evidence a archivace formuláře nápravného opatření** – záznamy o všech uplatněných požadavcích na nápravné opatření a preventivní opatření vede zmocněnec pro jakost. Ze záznamů musí být zřejmé, kdo a kdy požadavek uplatnil, čeho se týkal a zda byl realizován. Po ukončení všech činností souvisejících s realizací nápravného opatření a preventivního opatření uchovává zmocněnec pro jakost uzavřený formulář nápravného opatření po dobu minimálně 3 let.

**Využití informací z nápravných opatření** – k přezkoumávání QMS vedením zpracovává zmocněnec pro jakost dílčí zprávu o využívání a účinnosti postupů pro realizaci nápravného opatření. Na jejím základě informuje představitel vedení pro QMS vrcholové vedení o dosažené úrovni procesu zlepšování a prevence.

**Poznámka:** Opatření k nápravě a prevenci jsou přijímána i na základě závěrů z přezkoumání QMS vedením nebo na základě zjištění z interních prověrek jakosti (dle OS-04). Postup se pak řídí dokumentací k těmto procesům.

**Související organizační normy a předpisy**

OS-01	Řízení dokumentace
OS-06	Opatření k nápravě a preventivní opatření
OS-03	Řízení záznamů o jakosti.

