

Česká zemědělská univerzita v Praze

Provozně ekonomická fakulta

Katedra obchodu a financí



**Přechod normy ISO 9001:2000 na normu 9001:2008 a
její zavedení v praxi**

Bakalářská práce

Autor: Veronika Machovská

Vedoucí práce: Ing. Petra Šánová, Ph.D.

© Praha 2009

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Veronika Machovská

obor Provoz a ekonomika

Vedoucí katedry Vám ve smyslu Studijního a zkušebního řádu ČZU v Praze čl. 16 určuje tuto bakalářskou práci.

Název tématu: **Přechod normy ISO 9001:2000 na normu 9001:2008 a její zavedení v praxi**

Struktura bakalářské práce:

1. Úvod
2. Cíl práce a metodika
3. Literární rešerše
4. Závěr
5. Seznam literatury
6. Přílohy

Rozsah původní zprávy: 30 - 40 stran

Seznam odborné literatury:

Jan Truncáček a kol. Interní manažerský audit. 1. vyd. - Praha: Professional Publishing, 2004. s. 148. ISBN 80-86419-58-4 (brož.).

Jaroslav Nenadál, Darja Noskiewičová, Růžena Petříková, Jiří Plura - Josef Tošenovský. Moderní systémy řízení jakosti - Quality Management. Praha: Management Press, 2007. s. 284. ISBN: 9788072610716.

Jaromír Veber a kolektiv. Řízení jakosti a ochrana spotřebitele. Grada, 2006. s. 204. ISBN: 8024717821.

Petříková Růžena, Nenadál Jaroslav, Zelený Milan, Girstlová Olga. Nové aspekty v řízení MSP s cílem zvýšení efektivnosti podnikových procesů. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2005. s. 146. ISBN 80-02-01766-8.

Technické normy
Internet
Odborná periodika

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Petra Šánová, Ph.D.**

Termín odevzdání bakalářské práce: duben 2010



Vedoucí katedry



Děkan

V Praze dne: 7.1.2009

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou bakalářskou práci "Přechod normy ISO 9001:2000 na normu 9001:2008 a její zavedení v praxi" jsem vypracovala samostatně pod vedením vedoucího bakalářské práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce. Jako autorka uvedené bakalářské práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušila autorská práva třetích osob.

V Praze dne 9.3.2010

Poděkování

Ráda bych touto cestou poděkovala Ing. Petře Šánové Ph.D. za cenné rady, připomínky a čas, který mi věnovala. Rovněž bych chtěla poděkovat firmě MUTE s.r.o. a jejím zaměstnancům za jejich vstřícný přístup.

Přechod normy ISO 9001:2000 na normu 9001:2008 a její zavedení v praxi

A transit from the standard ISO 9001:2000 to standard 9001:2008 and her introduction in practice

Souhrn

Předmětem bakalářské práce je problematika přechodu normy ISO 9001:2000 na normu 9001:2008 a její zavedení v praxi. Cílem práce je poukázat na nutné změny, které musí společnosti provést s přechodem na novou normu a zavedení těchto konkrétních změn v praxi. Přibude povinnost firmy dodržovat aplikovatelné požadavky právních a technických předpisů. Došlo ke sladění požadavků s normami užívanými v integrovaných systémech řízení. Nově se objeví vysvětlení pojmu „outsourcing“. Změny se objeví i v požadavcích týkajících se nezbytné způsobilosti zaměstnanců

Summary

Theme of bachelor work is problems of a transit from the standard ISO 9001:2000 to standard 9001:2008 and her introduction in practice. Purpose of this work is to point out changes, that must companies carry out with a new version of norm and introduction of these changes in practice. Firms ought to keep applicable requirements of juristic and technical regulations. In new version were harmonize requirements with norms used in integrated management system. Newly is in norm described conception “outsourcing“. Changes are too in requirements relevant to prerequisite qualification of employees.

Klíčová slova: normy ISO, jakost, kvalita, proces, QMS – systém managementu kvality, změna, nová verze

Keywords: ISO norms, quality, QMS – quality management system, tools and methods of quality, process, revision, new version

OBSAH

1. Úvod.....	3
2. Cíl a metodika.....	4
3. Literární rešerše.....	5
3.1 Problematika jakosti.....	5
3.1.1 Terminologie.....	7
3.1.2 Řízení jakosti.....	10
3.1.3 Certifikace.....	12
3.2 Organizace ISO a historie ISO 9001.....	15
3.2.1 ČSN EN ISO 9001:2001.....	18
3.2.2 Požadavky normy na dokumentaci.....	18
3.2.3 Příručky, řády a směrnice.....	19
3.2.4 Odpovědnost managementu.....	20
3.2.5 Management zdrojů.....	21
3.2.6 Realizace produktu.....	22
3.2.7 Měření, analýza a zlepšování.....	23
3.3 Komparace vybraných požadavků.....	24
3.3.1 ČSN EN ISO 9001:2009.....	25
3.3.2 Požadavky normy na dokumentaci.....	26
3.3.3 Příručky, řády a směrnice.....	27
3.3.4 Odpovědnost managementu.....	27
3.3.5 Management zdrojů.....	28
3.3.6 Realizace produktu.....	29
3.3.7 Měření, analýza a zlepšování.....	30
4. Diskuze.....	31
5. Závěr.....	35
6. Seznam literatury.....	36
Přílohy.....	38

1. Úvod

Známé heslo „*náš zákazník – náš pán*“ dnes není jen jistým druhem okázalé fráze, či sloganem společností. Zvláště v dnešní době, s přihlédnutím ke světové krizi, která zasáhla i Českou republiku a mnohá z jejích odvětví, si společnosti uvědomují, že se potřebují lišit od konkurence a musí být schopné uspokojovat specifické potřeby svých zákazníků. Mnohým lidem se mohou normy řady ISO 9000 jevit jako byrokracké, energeticky a časově náročné při naplňování jejich požadavků, ale je potřeba si uvědomit, že při správné aplikaci mají značný ekonomický dopad na hospodaření podniku. V roce 2000 byl vládou České republiky vyhlášen program Národní politiky podpory jakosti, cílem tohoto programu bylo vytvořit a podporovat prostředí, ve kterém se stane jakost přirozenou součástí života společnosti. Splněním tohoto cíle, mělo být vytvoření podmínek pro rozvoj a podporu podnikání.

Stejně jako se vyvíjí vše kolem nás, tak ani normy ISO 9001 nejsou jen strnulým předpisem, právě naopak. Sledují aktuální trendy, mění se a vyvíjí se. V minulosti se normy ISO 9001 soustředily a důraz kladly na důležitost a zpracování dokumentace, v současné době se rozšířily především o ekonomickou efektivnost řízení.

Je důležité se zabývat tímto tématem, neboť konzumní společnost vidí kvalitu jako významný fenomén 21. století. Toho, že slovo kvalita čím dál více ovlivňuje životy lidí na celém světě, si byla vědoma komise, která zajišťuje aktualizaci norem. Proto ke konci roku 2008 došlo k celkové revizi normy ISO 9001:2000 s cílem provést aktualizaci celé normy, aby lépe vyhovovala současným podmínkám praxe.

2. Cíl a metodika

Cílem této bakalářské práce je poskytnout přehled o změnách v souvislosti s aktualizací normy ISO 9001:2000 v roce 2008, prodiskutovat problematiku změn v ISO 9001:2008 a zaměřit se na oblasti, na které musí podniky s certifikovaným systémem kvality podle této normy reagovat. Cílem práce je také naučit se pracovat s odborným textem a vést diskusi na dané téma.

Metodika literární rešerše vychází z práce s odbornou literaturou, s normami a v neposlední řadě i z internetových zdrojů. K vymezení podstatných informací a rozborů jednotlivých vztahů a záležitostí týkajících se zkoumané oblasti je v literární rešerši použita metoda analýzy dokumentů. Celá kapitola je rozdělena do tří podkapitol, v nichž první je zaměřena všeobecně na problematiku řízení jakosti a na certifikaci. Stěženi částí této kapitoly jsou podkapitoly 3.2 a 3.3. V těchto podkapitolách jsou dané normy popsány s komentářem ke změnám. Stavba obou podkapitol je totožná, s tím že kapitola 3.2 je zaměřená na popis normy původní, tedy ČSN EN ISO 9001:2001 a podkapitola 3.3 popisuje změny v normě zrevidované, tedy v normě ČSN EN ISO 9001:2009.

Na oblast literární rešerše navazuje diskuze jako kap. 4 (po dohodě s vedoucím práce), oproti zadání, která je v této bakalářské práci stěžejní. V této části práce jsou vyhodnoceny výše uvedené změny normy, s tím že je poukázáno na rozdílnost dopadu těchto změn v první řadě na obchodní společnosti, které jsou dle dané normy certifikovány a v druhé řadě na auditory a auditorské společnosti. Nelze popsat a vystihnout veškeré změny, kterých norma dosáhla. Diskuze této bakalářské práce se zabývá jen změnami významnějšími a znatelnějšího charakteru. V závěru diskuze jsou zhodnoceny dopady změn. Pro hodnocení a porovnání původní a nynější normy, byla stanovena metoda komparace. Tato metoda umožňuje poznat, v čem se zkoumaný jev liší od jiných, případně v čem se shoduje. Jsou zde prodiskutovány obecné dopady zavedení těchto konkrétních změn v praxi, jak na samotný podnik, tak na auditorské společnosti a na pracovníky, kteří s normou přicházejí do kontaktu.

3. Literární rešerše

3.1 Problematika jakosti

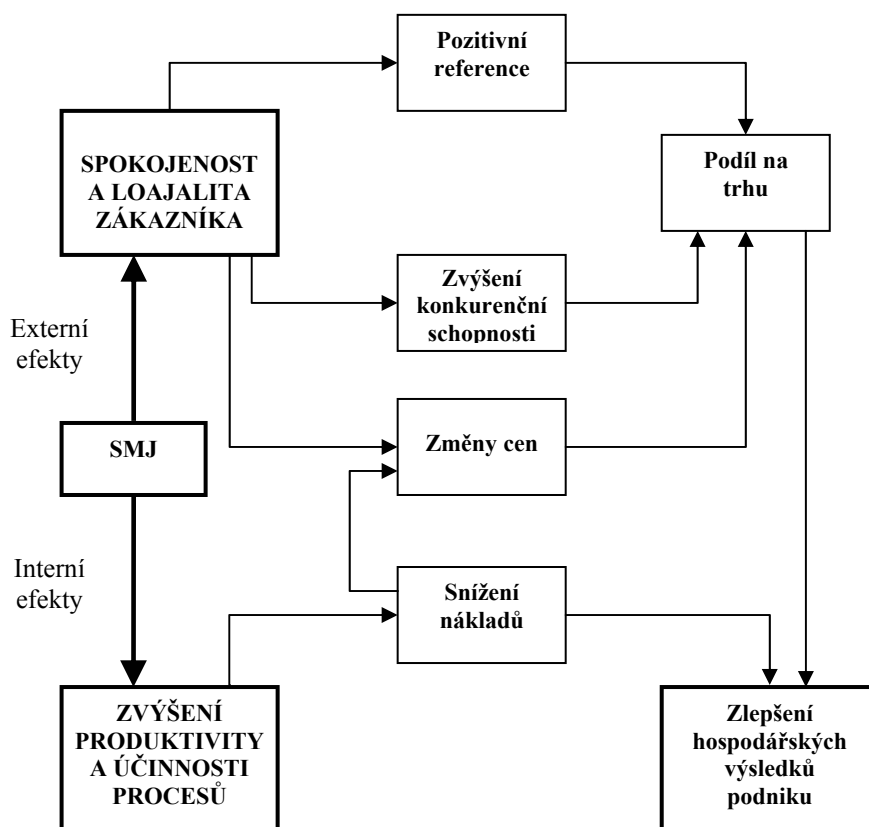
Jedním z aktuálních témat pro firmy je právě oblast řízení jakosti. V současnosti patří k samozřejmým atributům výrobků a služeb dané organizace, ať už s jedná o jakosti výrobku, jakosti služby, jakosti procesů či jakosti zdrojů a jakosti systému řízení. Mezi 3 stěžejní koncepce, které jsou v nynější době ve světě používané, bezesporu patří koncepce TQM - (Totální řízení kvality - Total Quality Management), dále jen TQM. Koncepce podnikových standardů a koncepce ISO. V menších a středních podnicích se z velké části aplikují koncepce TQM a ISO. Obě tyto zmíněné koncepce stojí na podobných základech, mezi ně bychom mohli zařadit tyto: neustálé zlepšování, odpovědnost vůči okolí (TQM), orientace na zákazníka, orientace na fakty při rozhodování, procesní přístup, systémový přístup managementu (ISO) - Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standarditation) - dále jen ISO, vůdcovství, vzájemná prospěšnost vztahů s dodavateli a zapojení lidí (Horák, 2004, Petříková et al., 2005).

Systém řízení jakosti lze označit jako určitý soubor postojů a procesů, které jsou nutné pro činnosti, které probíhají v organizaci. Řízení jakosti vede ke zlepšování různorodých procesů, ke spokojenosti zákazníka a zisku organizace. Je potřeba si uvědomit, že řízení jakosti prostupuje celou organizací. Zpětnou vazbu o systému řízení jakosti poskytne organizaci jen zákazník, avšak rozhodující pravomoci a odpovědnost za její řízení má vrcholové vedení organizace. Nenadál et al. (2007) popisuje význam účinného managementu jakosti takto:

1. Jakost je rozhodujícím faktorem stabilního ekonomického růstu organizací.
2. Management jakosti je nejdůležitějším ochranným faktorem před ztrátami trhů.
3. Jakost je významným zdrojem úspor materiálů a energií.
4. Jakost ovlivňuje makroekonomické ukazatele.
5. Jakost je limitujícím faktorem tzv. trvale udržitelného rozvoje.
6. Jakost a ochrana spotřebitele jsou spjité nádoby.

Pozitivní účinky managementu se projevují uvnitř podniku, ale i navenek, což zobrazuje obr.č. 1: Externí a interní účinky podnikového systému managementu jakosti. Externí účinky se projevují později než ty interní. Mezi interní účinky lze zařadit: klesající podíl neshod, zvýšení účinnosti vnitropodnikových procesů a stoupající výtěžnost. Mezi externí účinky patří především stoupající míra spokojenosti a loajality zákazníků (Nenadál, 2006).

Obr. č. 1: Externí a interní účinky podnikového systému managementu jakosti (Nenadál et al., 2007)



3.1.1 Terminologie

Jelikož se jedná o oblast, která má svá specifika, je důležité se s ní seznámit a rovněž i s terminologií, která je v této oblasti používána.

QMS – Systém řízení jakosti (Quality Management System systém). Firma vytváří systém managementu jakosti dle požadavků norem, které napomáhají úspěšně organizovat její procesy. Lze jej označit jako skupinu postojů, procesů a procedur, které jsou vyžadovány pro plánování a provádění (výroba/služby) v oblasti hlavní činnosti organizace. QMS spojuje různorodé vnitřní procesy v organizaci a směřuje k procesnímu přístupu při provádění projektu. QMS umožňuje v organizacích rozpoznávání, měření a zlepšování různorodých procesů tak, že vedou k zlepšení výkonu společnosti.

Nenadál et al. (2007) uvádí, že v současné době se ve světovém měřítku vykrytalizovaly 3 základní koncepce managementu jakosti: koncepce podnikových standardů, koncepce ISO a koncepce TQM.

V některých podnicích, které mají zavedený systém jakosti a jsou certifikovány, se lze setkat se stavem, který není příliš užitečný. Hlavní příčinu lze spatřovat v nezvládnutí některých zásadních principů. Mezi základní principy systému řízení jakosti patří:

1. princip prevence,
2. princip všeobsaženosti,
3. princip zpětné vazby,
4. princip matematické podpory,
5. princip transparentnosti,
6. princip efektivnosti,
7. princip týmové spolupráce,
8. princip neustálého zlepšování (Nenadál et al., 2007).

SMJ – systém managementu kvality (jakosti), dále jen SMJ. Jedná se o systém pro stanovení politiky a cílů k dosažení těchto cílů pro vedení a řízení organizace pokud se týče kvality (ČSN EN ISO 9000:2001).

Kvalita, jakost – stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik. Lze jej označit jako základní pojem celé problematiky managementu jakosti (ČSN EN ISO 9000:2001).

Management – koordinované činnosti k vedení a řízení organizace (ČSN EN ISO 9000:2001).

Politika kvality – celkové záměry a zaměření organizace ve vztahu ke kvalitě oficiálně vyjádřené vrcholovým vedením (ČSN EN ISO 9000:2006).

Proces – soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy (ČSN EN ISO 9000:2006).

Produkt – výsledek procesu (služby, software, hardware, zpracované materiály) (ČSN EN ISO 9000:2006).

Auditor¹ – osoba s prokázanými osobními vlastnostmi a odbornou způsobilostí k provádění auditů (ČSN EN ISO 9000:2006).

V minulosti byl interní auditor spíše kontrolorem účtů, v současnosti se jeho činnost vyvíjí směrem k tzv. auditu operací a interní auditoři již nevystupují v rolích kontrolorů, ale konzultantů v oblasti řízení (Truneček, 2004).

¹ podrobné odpovídající vlastnosti, které by měl auditor mít, jsou blíže specifikované v normě ISO 19011

Audit – systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získávání důkazů z auditu a pro jeho objektivního hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kritéria auditu. Truneček (2004) uvádí následující dělení auditů:

1. interní audit – audit prováděný první stranou, samotnou organizací,
2. zákaznický audit – audit provádí pracovníci zákaznické firmy,
3. externí audit – nezávislý audit prováděný akreditovanou organizací,
4. kombinovaný audit – audit integrovaného systému řízení,
5. společný audit – vzájemná spolupráce více auditujících společností, aj.

Pro porovnání v dělení a v rozdíleném členění auditů slouží následující tabulka č. 1., která dělí audity na několik druhů, podle vyspělosti a rozsahu.

Tabulka č. 1: Druhy a rozsah auditů (Nenadál et al., 2007)

Druh auditu	Auditorská strana	Auditovaná strana	Rozsah auditu
Interní prováděný první stranou	Náš podnik, externí pracovník	Náš podnik	Úplný, dílčí, následný
Externí aktivní	Náš podnik, externí pracovník	Náš dodavatel	Úplný, dílčí, následný
Externí pasivní prováděný druhou stranou prováděný třetí stranou	Náš zákazník Nezávislá organizace	Náš podnik	Úplný, dílčí, následný

Další možné dělení auditů uvádí Nenadál, 2006:

1. audit jakosti výrobku – je zaměřen na prověřování způsobilosti určitého výrobku plnit požadavky zákazníka,
2. audit jakosti procesů – účelem je podrobně vyhodnotit efektivnost, stupeň inovací a vhodnost pracovních postupů a procesů, jejichž výsledkem jsou výrobky,
3. audit pracovníků – management podniku by měl touto formou identifikovat a odstranit organizační překážky, které pracovníkům brání ve zvyšování využití jejich schopností a kvalifikace,
4. audit systému jakosti – cílem je vyhodnocení úrovně a účinnosti systému jakosti prověřovaného podniku (Nenadál et al., 2007).

3.1.2 Řízení jakosti

Veber et al. (2007) říká, že normy ISO řady 9000 jsou založeny na osmi obecných zásadách, směřovaných zejména pro vrcholový management a platných pro jakýkoliv typ organizace. Zásady systémů řízení kvality jsou podle Nenadála et al. (2007) následující:

Zaměření na zákazníka – společnosti jsou závislé na svých zákaznících, musí plnit jejich požadavky a snažit se překonat jejich očekávání.

Vedení zaměstnanců – vedoucí pracovníci prosazují soulad účelu a zaměření společnosti. Podporují a vytváří takové vnitřní prostředí, ve kterém se zaměstnanci plně zapojí při plnění cílů společnosti.

Zapojení pracovníků – zaměstnanci na všech úrovních tvoří základ každé společnosti a jejich plné pracovní nasazení a zapojení do pracovního procesu umožní co největší využití jejich schopností ve prospěch firmy.

Procesní přístup – předpokladem pro získání požadovaného výsledku je řízení firemních činností a zdrojů jako procesů.

Systémový přístup k managementu – ve firmě, která je procesně orientovaná, je potřeba identifikovat jednotlivé procesy, chápat jejich vzájemné vazby a souvislosti a stanovenými cíly přispívat k efektivnosti a účinnosti společnosti.

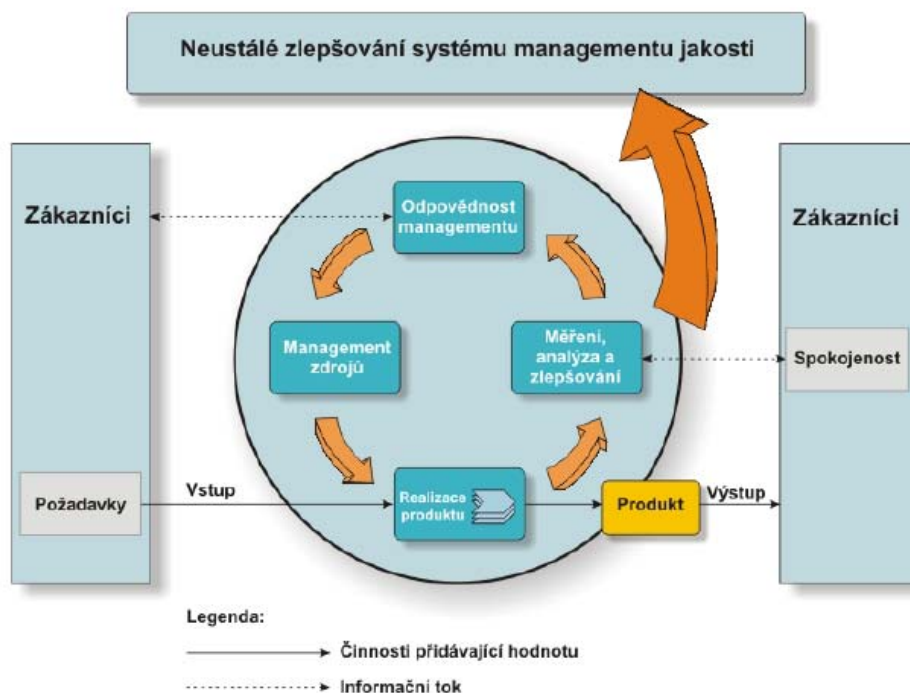
Neustálé zlepšování – trvalý cíl společnosti je neustálé zlepšování výkonnosti.

Rozhodování založené na faktech – veškerá rozhodnutí jsou založena na logických analýzách ze získaných údajů a informací.

Vzájemně výhodné dodavatelské vztahy – dobré vztahy mezi firmami a jejich dodavateli zajišťují vzájemně výhodné vztahy a je nutno si uvědomit, že firmy jsou na svých dodavateli závislé.

Model systému managementu kvality (obr. č. 2) umožňuje v normách ČSN EN ISO 9004:2001 a ČSN EN ISO 9001:2008 definovat požadavky a doporučení v pěti hlavních kapitolách, jež jsou blíže popsány v následujících podkapitolách. Procesní přístup k systémům managementu jakosti je zřetelný z tzv. procesního modelu (Nenadál, 2006).

**Obr. č. 2: Model systému managementu kvality, tzv. Demingovo schéma
(Anonym, 2009)**



Smyslem schématu metody PDCA je základní použitelná metodika při zlepšování procesů. Postup zavedený W. E. Demingem je neustálé opakování čtyř základních činností, jimž jsou:

- „P“ (Plan = plánuj) – celý proces začíná popisem problému a získáním informací. Plán by se měl skládat z hlavních dat o problémech a měl by se zaměřit na hlavní příčiny problémů.
- „D“ (Do = udělej) – tato fáze je testovací a má za úkol ověřit účinnost zvoleného řešení.
- „C“ (Check = zkontroluj) – následuje vyhodnocení výsledků testování a posuzuje se, zda bylo plánovaných výsledků dosaženo.
- „A“ (Act = uskutečni) – na otestované řešení a jeho zhodnocení navazuje rozpracování konečného řešení tak, aby se zlepšený postup trvale zavedl do procesu (Veber et al., 2007).

3.1.3 Certifikace

V předchozí podkapitole byly vysvětleny základy z oblasti řízení jakosti norem ISO. Tato podkapitola se zabývá tím, co je to proces certifikace, jak probíhá a jaké jsou jeho přednosti a naopak i jeho zápory. Certifikace dle norem ISO, je určena těm společnostem, které potřebují a především chtějí prokázat svou trvalou schopnost poskytovat produkty vyhovující technickým a legislativním předpisům (Nenadál et al., 2007).

Dle Šebestové (2004) je certifikace je definována jako postup, kterým třetí strana – certifikační orgán – poskytuje písemná ubezpečení, že výrobek, proces nebo služba je ve shodě se specifikovanými požadavky.

Šebestová (2004) uvádí, základními kroky při certifikaci systémů řízení obecně jsou:

1. Výběr certifikačního orgánu.
2. Vymezení rozsahu certifikovaného systému.
3. Stanovení postupu (postup může sestávat z jedné nebo více fází certifikačního auditu).
4. Provedení certifikačního(ních) auditu(ů).
5. Projednání výsledků auditu a zpráva z auditu.
6. Rozhodnutí certifikačního orgánu o udělení certifikátu.
7. Povinnosti po udělení certifikátu a provádění dozoru nad certifikovaným systémem managementu.

Celý proces certifikace má za úkol prověřit předpoklady k úspěšnosti dané společnosti. Bližší popis procesu certifikace s jednotlivými body je zachycen v tabulce č. 2.

**Tabulka č. 2: Obecný postup certifikace systému managementu
(Šebestová, 2004)**

Typ služby poskytované certifikačním orgánem	Průběh služby	Činnosti u zákazníka
Informativní pohovor	Aktuální informace o postupu certifikace u příslušného certifikačního orgánu	Výběr certifikačního orgánu podle strategických záměrů podniku
Úvodní jednání	Krátká exkurze zástupce CO podnikem po toku procesu (procesů) Popis organizace, rozložení jednotlivých míst, příprava prověrky (auditů)	Provedení zástupce CO podnikem Příprava smlouvy Příprava podkladů
Předaudit	Přezkoumání : a) dokumentace b) shody skutečnosti s předepsanými postupy	Projednání všech nedostatků s příslušnými pracovišti
Přezkoumání opatření k nápravě	Odsouhlasení navrhovaných opatření k nápravě	Opatření k nápravě navrhuje a realizuje v plném rozsahu Zákazník
Certifikační audit	Objektivní posouzení plnění zdokumentovaného systému Potvrzení nezávislým týmem, že kritéria jsou plněna	Závěrečné projednání zjištění s vrcholovým vedením
Nápravy a následná prověrka (pokud je zapotřebí)	Přezkoumání nápravných opatření na základě zjištění neshod při auditu	V případě zjištění neshod provádí zákazník nápravná opatření, o kterých informuje certifikační orgán
Vydání certifikátu	Doporučení auditního týmu pro certifikační orgán	
Činnosti po udělení certifikátu		
Udržování platnosti certifikátu	Pravidelný dohled nad systémem a jeho vylepšováním na základě stanovených cílů	Postupné vylepšování systému
Kontrolní (dozorová) prověrka	Dozorové audity Informace zákazníka o vývoji požadavků norem na systémy jakosti	Práce na jednotlivých prvcích systému Průběžné doškolení pracovníků s vývojem systémů managementu
Obnovení certifikátu	Každé 3 roky nový audit v rozsahu certifikační prověrky	Nové cíle Revize systému na základě vývoje požadavků norem ISO

Pokud je ve společnosti systém managementu jakosti kvalitně, efektivně a účelně zaveden, měl by garantovat a přinést:

- zvýšení důvěry, loajálnosti a spokojenosti zákazníků i těch nejnáročnějších,
- optimalizaci výdajů společnosti,
- stálou podporu činností vedoucí k neustálému zlepšování,
- zvýšení efektivity činnosti, kvality produktů a poskytovaných služeb,
- posílení důvěryhodnosti společnosti a vztahů mezi ní a zákazníky,
- zvýšení prestiže společnosti a zlepšení postavení na trhu,
- snížení neshod, zpřehlednění jednotlivých činností ve společnosti a zavedení řádu,
- možnosti získání dotací z Evropské unie,
- možnosti účastnit se výběrových řízení velkých zakázek a snazší přístup ke státním zakázkám,
- navyšovat tržby, zisk, tržní podíl a tím zvyšovat spokojenost majitelů,
- otevření nových obchodních příležitostí (Šebestová, 2004).

ISO normy poskytují dané společnosti výhody i nevýhody, ale je nutno říci, že výhody výrazně převyšují nad nevýhodami. Jako nevýhody některé firmy považují:

- nedostatek zkušeností při implementaci ISO systému,
- zbytečná komplikovanost systému jakosti,
- velké množství papírů a formulářů souvisejících s realizací politiky jakosti,
- rozmach podnikové byrokracie a zvýšená náročnost,
- nepopularita díky necitlivosti ze strany konzultantských a certifikačních firem,
- zisk certifikátu je chápán jako nutnost pro mnohé odběratele,
- pro firmu přináší mnoho zbytečných a komplikovaných úkonů,
- některými firmami může být považován za deklaratorní systém, bez možnosti pružného ovlivnění společnosti (Nenadál et al., 2007).

3.2 Organizace ISO a historie ISO 9001

Cílem této kapitoly, je seznámení se s historií a posláním organizace ISO. ISO je Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization) je uváděna a vnímána ve spojitosti se slovem kvalita nebo jakost.

Soubor norem ISO 9001 byl poprvé zveřejněn v roce 1987 Mezinárodní organizací pro normy ISO, jako sada norem, které se zabývaly požadavky na systém jakosti a technickými požadavky na výrobky. O 7 let později od jejich zveřejnění, dochází k první obsahové a strukturální revizi těchto norem. K druhé zásadní revizi došlo v roce 2000. Normy EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 a EN ISO 9003:2004 byly nahrazeny jednou jedinou normou a to normou ISO 9001:2000, jež byla založena na principu procesní orientace systému managementu jakosti. Mezinárodní norma ISO 9001:2000 byla v České republice schválena Českým normalizačním institutem pod označením ČSN EN ISO 9001:2001 (Šebestová, 2004, Nenadál, 2006).

Normy ISO řady 9000 lze považovat za svým způsobem nezávazné ², zabývají se systémem managementu jakosti a všeobecně nám poskytují ucelený návod k zavedení, vypracování a uplatnění efektivního systému managementu kvality. Jak uvádí Nenadál et al. (2007), tyto normy jsou deklarovány jako doporučení, nejsou specifické pro určitý druh produktu. Lze je aplikovat ve všech společnostech, bez rozdílů jejich zaměření, velikosti, typu, výrobního programu či poskytovaných služeb. Prvořadým zájmem je informovat, že jejich produkty (výrobky a služby) jsou kvalitní (Petříková et al., 2005).

Základní soubor norem obsahuje tedy čtyři standardy:

1. **ČSN EN ISO 9000:2006** SMJ - Základy, zásady a slovník ³
2. **ČSN EN ISO 9004:2001** SMJ - Směrnice pro zlepšování výkonnosti
3. **ČSN EN ISO 9001:2009** SMJ - Požadavky
4. **ČSN EN ISO 19011:2003** Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu (Nenadál et al., 2007).

² mají doporučující charakter a obsahují pouze minimální požadavky

³ původně norma ČSN EN ISO 9000:2001

Výše jmenované normy patří mezi nejrozšířenější a nejznámější normy používané pro management jakosti a jsou užívány nejen v Evropě, ale i v Severní Americe a průmyslových zemích Asie, o čem svědčí i tabulka č. 3: Počet certifikovaných firem dle norem ISO v letech 2006 – 2007.

**Tabulka č. 3: Počet certifikovaných firem dle norem ISO v letech 2006 – 2007
(Anonym, 2009)**

	Počet certifikací 2007	Počet certifikací 2006	Počet certifikací v ČR 2007
ISO 9001	951.486	896.929	10.458
ISO 14001	154.572	128.211	2.731
ISO 16949	35.198	27.999	526
ISO 13485	12.985	8.026	221
ISO 27001	7.732	5.797	77

Nenadál (2006) uvádí, že základem pojetí norem ČSN EN ISO 9001:2001 a ČSN EN ISO 9004:2001 je skutečnost, že systémy managementu kvality jsou považovány za soustavu na sebe navazujících procesů! Jde o revoluční změnu v pohledu na povahu systémů managementu kvality. O zájmu firem o certifikaci dle výše jmenovaných norem, svědčí i tabulka č. 4, která znázorňuje počet certifikovaných firem dle normy ISO 9001:2000 v letech 2003 – 2007.

Tabulka č. 4: Certifikované firmy podle normy ISO 9001:2000 v letech 2003 – 2007 (Anonym, 2009)

Certifikace ISO 9001:2000					
Světové výsledky	12/2003	12/2004	12/2005	12/2006	12/2007
Svět celkem	497919	660132	773867	896929	951486
Světový růst	330795	162213	113735	123062	54557
Počet zemí / ekonomik	149	154	161	170	175

Přehled dalších norem:

ČSN EN ISO 14001:2005 Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návrhem pro použití.

ČSN EN ISO 14004:2005 Systémy environmentálního managementu - Všeobecná směrnice k zásadám, systémům a podpůrným metodám.

ČSN OHSAS 18001:2008 Systém managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci - Požadavky.

ČSN EN ISO 19011:2003 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/ nebo systému environmentálního managementu.

ČSN EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů.

ISO / IEC 27000 Řada norem upravující požadavky pro řízení bezpečnosti informací (základní požadavkovou normou řady je ISO/IEC 27001 - ČSN EN ISO 27001:2005).

ČSN EN ISO 20000:2005 Tato norma je vztahuje speciálně k managementu služeb IT, na zlepšování kvality, zvyšování efektivity a snížení nákladů u IT procesů.

ČSN EN ISO ISO 22000:2005 Norma je zaměřená na systémy bezpečnosti v oblasti potravin, které využívají mezinárodní standardy a specifikace potravinových řetězců.

ČSN EN ISO 13485:2003 Jedná se o normu rozšiřující požadavky systémů řízení podle požadavků normy ISO 9001 se zaměřením na systém řízení kvality pro obor zdravotnických prostředků. Posláním je ochrana života a zdraví pacientů.

SA 8000:2008 Norma SA 8000:2008 je mezinárodní standard upravující a monitorující pracovní podmínky zaměstnanců.

3.2.1 ČSN EN ISO 9001:2001

3.2.2 Požadavky normy na dokumentaci

Jak již bylo výše zmíněno, řada norem ISO 9000 klade důraz na několik oblastí, jednou z nich je oblast dokumentace SMJ a její řízení. Firma si tak interně uchovává své know-how, ale řízení dokumentace má přispět i ke zlepšování jakosti a uspokojení požadavků zákazníka. Norma nestanovuje přesnou strukturu a rozsah dokumentace. To je závislé na samotné společnosti. Z velké části je to ovlivněno její velikostí a charakteru jejích stěžejích činností. Veber et al. (2007) je toho názoru, že struktura dokumentace systému řízení jakosti v závislosti na velikosti organizace může mít dvě až tři vrstvy.

1. Příručka jakosti,
2. Směrnice - o řízení neshodného výrobku, nápravných a preventivních opatření,
3. Pracovní pokyny - pracovní instrukce, pokyn pro vedení regulačních karet.

Každá organizace má ve svém systému managementu jakosti použity dva typy dokumentace:

Řízená dokumentace - podléhá specifickému harmonogramu, který se skládá z následujících kroků: vypracování dokumentu, připomínkování, schvalování, vydávání dokumentace, distribuce a spravování dokumentace. V praxi se jedná o dokumentaci, která podléhá specifikovanému formalizovanému postupu, který je nutno dodržovat. Všechny tyto dokumenty musí být na titulní straně označeny červeným razítkem nebo popisem „řízený dokument“. Mezi řízené dokumenty patří mimo jiné zákony, vyhlášky, nařízení vlády nebo technické normy, které jsou zahrnuty do SMJ. Má-li dokumentace plnit úlohu účinného, přímého nástroje řízení, je pochopitelné, že musí splňovat určité požadavky kladené na: 1. postup jejího zpracování, vydávání, uchování a 2. vnitřní strukturu a podobu dokumentace (Veber et al., 2007, ČSN EN ISO 9001:2001).

Neřízená dokumentace - to jsou především různé kopie, které mají pouze informativní charakter. Tyto dokumenty je také nutno značit textem „pro informaci“ (ČSN EN ISO 9001:2001).

3.2.3 Příručky, řády a směrnice

Obecné požadavky, které se vztahují k dokumentaci systému řízení jakosti, jsou popsány v normě ISO 9001:2000 v kapitole 4.2.1. Jak již bylo zmíněno v předchozí podkapitole, řízenou dokumentaci lze rozdělit po různých úrovních (ČSN EN ISO 9001:2001).

Do I. Úrovně patří příručka jakosti, politika jakosti, organizační řád, legislativa a strategie společnosti. II. úroveň tvoří veškeré dokumentované postupy. III. úroveň tvoří dokumentace jako jsou popisy pracovních funkcí, externí dokumentace, plány, termíny zkoušek.

Příručka jakosti

Příručka jakosti je stěžejní dokument, který lze považovat za vrcholek pomyslné pyramidy dokumentace společnosti, jež zastřešuje firemní systém řízení kvality. Příručka jakosti musí být neustále k dispozici vedení firmy, neboť ji lze využít i jako prezentační materiály firmy a je především součástí QMS (Nenadál, 2006).

Politika jakosti a cíle jakosti

Politika jakosti by měla zachycovat veškeré závazky, cíle a zaměření společnosti vzhledem k zainteresovaným stranám. Důležitou podmínkou je, že musí odpovídat reálným záměrům a mít dlouhodobý charakter (Veber et al., 2007).

Cíle jakosti se obvykle stanovují na dobu jednoho roku a po uplynutí této doby je potřeba je vyhodnotit, vyvodit patřičný závěr, proto se musí jednat o cíle které budou měřitelné (Veber et al., 2007, ČSN EN ISO 9001:2001).

Plán jakosti

Plán jakosti je dokument popisující aplikaci systému managementu jakosti na specifický produkt. Plán jakosti přezkoumává pověřená skupina lidí všech funkcí organizace, teprve po odsouhlasení může být předložen vedení a může být schválen (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

3.2.4 Odpovědnost managementu

5 kapitola normy ISO 9001:2000 specifikuje základní a především nutné požadavky pro uplatňování systému managementu v organizaci, která je dle této normy certifikována.

Zaměření na zákazníka

Nejdůležitějším prvkem v podnikání organizací je zákazník, a proto cílem každého vrcholového managementu by mělo být zaměření na něj. Mělo by zajistit, aby všichni pracovníci byly seznámeni s požadavky zákazníka, plnili stanovené cíle a uspokojovali potřeby zákazníka a docházelo tak se shodě (ČSN EN ISO 9001:2001).

Odpovědnost, pravomoc a komunikace

Ke stanovení pravomocí a odpovědností využívají společnosti organizační řády, organizační struktury a pracovní náplně. Odpovědnosti a pravomoci by měly být vrcholovým vedením společnosti přesně stanoveny a definovány, aby nedocházelo k neshodám. Rovněž by měly být stanoveny vzájemné vztahy. Povinností, kterou ukládá norma ISO 9001:2000, je jmenování člena managementu, tzv. představitele managementu (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

Přezkoumání systému managementu

Vedení společnosti je povinno v pravidelně stanovených a naplánovaných intervalech prověřit platnosti, aktuálnosti a efektivnosti směrnice managementu jakosti. Provést jejich aktualizace, doplnit je o případné změny. Zápis o přezkoumání systému managementu a samotné přezkoumání slouží jako podklad pro zlepšování procesů ve společnosti a může sloužit jako podklad pro politiku jakosti nebo cíle jakosti (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

3.2.5 Management zdrojů

Kapitola 6, s názvem management zdrojů, se věnuje probíhajícím procesům v řízení zdrojů. Lze sem zařadit výstupy z přezkoumání, které mají sloužit jako podklady pro zlepšování. Organizace musí určovat a poskytovat zdroje, které představují příležitosti, ale i jistá omezení, která musí organizace zvažovat v průběhu plánování všech procesů.

Lidské zdroje

Úspěch každé organizace je do jisté míry závislý na jejích zaměstnancích. Na jejich odborné způsobilosti, na jejich vzdělání, zkušenostech a dovednostech. Norma ISO 9001 navíc říká, že pracovníci ovlivňující shodu s požadavky na produkt, musí být kompetentní. Organizace musí zajistit pro jednotlivé funkce výcvik, zvyšování kvalifikace a rekvalifikaci. Norma organizacím ukládá za povinnost vytvářet a udržovat záznamy o vzdělávání, výcviku, dovednostech a zkušenostech (Horálek, 2004, ČSN EN ISO 9001:2001).

Infrastruktura

Pro chod společnosti je důležitá infrastruktura. Podle okolností zahrnuje infrastruktura budovy, prostory, dále pak hardwarové a softwarové vybavení, a v neposlední řadě i různé podpůrné služby (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

Pracovní prostředí

Mezi zdroje patří i pracovní prostředí, které musí organizace zařídit tak, aby odpovídalo předpisům a sloužilo pro dosažení shody s požadavky na produkt (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

3.2.6 Realizace produktu

Kapitola 7: Realizace produktu se odvolává na bod normy č. 4.1 všeobecné požadavky systému managementu jakosti. Plánování realizace produktu musí být v souladu s požadavky ostatních procesů. Prioritním cílem je uspokojení požadavků zákazníka, z tohoto důvodu musí organizace tyto požadavky znát a hodnotit je. Při plánování realizace produktu by si organizace měla ujasnit cíle jakosti a požadavky na produkt, dále by měla mít patřičné zdroje a vytvořené dokumentované postupy, aby bylo možné stanovit, že výsledný produkt splňuje zadané požadavky (ČSN EN ISO 9001:2001).

Procesy týkající se zákazníka

Organizace by měla určit požadavky specifikované zákazníkem, sem lze zahrnout i požadavky na dodání, zákonné požadavky a různé další. Rovněž je povinností organizace prověřit splnitelnost požadavků zákazníka (Kolektiv autorů, 2004).

Návrh a vývoj

Návrh a vývoj produktu musí být organizací účelně plánován a řízen. Pokud firma není schopna s ohledem na předmět podnikání, resp. na realizovaný produkt aplikovat některý z požadavků normy, je možné tento požadavek z aplikace vyloučit.⁴ Toto rozhodnutí musí zdůvodnit (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

Nakupování

Do procesu nakupování spadá pořizování hmotných a nehmotných vstupů. Organizace musí vybírat a hodnotit dodavatele podle jejich schopnosti plnit požadavky (ČSN EN ISO 9001:2001).

Výroba a poskytování služeb

Povinností organizace je plánování výroby. K tomu, aby bylo dosaženo požadované shody produktu až do místa určení a to i při manipulaci, balení, skladování a dodávání, musí mít organizace stanovené přesné instrukce a musí být jasně definovány požadavky (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

⁴ nejčastěji vylučovanými prvky jsou: 7.3 Návrh a vývoj a 7.6 Řízení monitorovacího a měřicího zařízení

3.2.7 Měření, analýza a zlepšování

Kapitola 8 a názvem: Měření, analýza a zlepšování, je zásadní z pohledu na výkonnost a funkčnost komplexního systému managementu kvality. Obsahuje požadavky, které jsou kladeny na měření produktů a na celou řadu systémových měření. Základními prvky této normy jsou:

Monitorování a měření

Jednou ze zásadních oblastí je monitoring spokojenosti zákazníka. Společnost by měla sbírat a vyhodnocovat informace od zákazníka, aby splnila nejen stanovené požadavky normy, ale měla i zpětnou vazbu od zákazníka (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

Interní audity

Důležitým bodem této kapitoly jsou interní audity, které organizaci přikazují v plánovaných intervalech provádět interní prověrky. Při těchto interních prověrkách má být zjištěno, zda zavedený systém managementu jakosti vyhovuje požadavkům normy, požadavkům organizace a zda je SMJ efektivně uplatňován (ČSN EN ISO 9001:2001, ČSN EN ISO 19011:2003).

Monitorování a měření procesů a produktu

Norma přikazuje organizacím monitorovat a měřit shodu procesů a produktů. Musí prokázat, že je jejich organizace schopná dosahovat stanovených výsledků, popř. umí učinit nápravná opatření, aby byla zajištěna shoda produktu (Truneček et al., 2004).

Řízení neshodného produktu

Pokud produkt nesplňuje požadavky shody, musí být jednoznačně identifikován, označen a musí se zabránit tomu, aby byl opětovně použit. Firma by měla mít stanovené postupy pro řízení neshodného produktu (ČSN EN ISO 9001:2001).

Zlepšování

Hlavním cílem každé společnosti by mělo být trvalé zlepšování, k čemuž by měly dopomoci výsledky interních a externích auditů, cíle jakosti, preventivní opatření a přezkoumání managementem (Nenadál, 2006, ČSN EN ISO 9001:2001).

3.3 Komparace vybraných požadavků

Návrh revize normy byl schválen ke konci roku 2007, samotná mezinárodní norma ISO 9001:2008 byla vydána v říjnu roku 2008. Soubor norem ISO 9000 je výsledkem prací subkomisí SC1 a SC2⁵. Dosavadní vývojem norem ISO 9000 byl následující:

1987 1. vydání

1994 1. revize

2000 2. revize

2008 3. revize (Nenadál et al., 2007).

V nové verzi normy došlo k několika desítkám změn, velký důraz je především kladen na dodržování právních a technických předpisů. Čtvrté vydání normy je zaměřeno na měření cílů procesů, v určitých požadavcích se norma blíží k požadavkům normy ISO 14001:2004. Velmi blízký vztah k normě ISO 9001 má norma ISO 9004⁶, navzájem se doplňují, ale je možné je použít i nezávisle. V nové normě zmizí odkazy na normu ISO 9001:1994. Požadavky normy byly pozměněny, text byl zpracován na základě vývoje systémů řízení a vychází ze zkušeností. Normou je definováno 8 základních zásad systému řízení kvality. Přechodné období pro přechod na novou normu, bylo stanoveno na 2 roky, což znamená, že do 2 let od vydání ISO 9001:2008 musí mít všechny organizace nový certifikát dle ISO 9001:2008, tj. certifikát vydaný dle ISO 9001:2000 je platný nejdéle do listopadu 2010. Certifikační společnosti jsou povinny nejpozději do 1 roku od vydání ISO 9001:2008 provádět certifikační (dozorové, resp. recertifikační) audity dle požadavků nové normy (www.eiso.cz).

⁵ Technická komise ISO/TC 176, Management kvality a prokazování kvality a její subkomise SC 1 („Pojmy a terminologie“), SC 2 („Systém kvality“) a SC 3 („Podpůrné technologie“) zabezpečují tvorbu technických norem v oblasti systémů jakosti.

⁶ Norma je zaměřena na zlepšování výkonnosti organizace a dává návod k vybudování systému managementu jakosti s obsáhlejšími cíli než norma ISO 9001

3.3.1 ČSN EN ISO 9001:2009

Z celkového pohledu na zrevidovanou normu, se dá konstatovat, že pojem „outsourcing“, je jednou z větších změn. Z tohoto důvodu byla tato změna vytažena a je jí věnována větší pozornost. V původní normě ISO 9001:2000 byl vysloven požadavek na kontrolu outsourcovaných procesů, nová norma ISO 9001:2008 již jejich řízení vyžaduje (ČSN EN ISO 9001:2008).

Ve všeobecných požadavcích je pojem „outsourcing“ definován takto: Outsourcovaný proces je proces nezbytný pro QMS, který je realizován externí stranou. Může se jednat o proces manažerských činností, poskytování zdrojů, realizace produktu, měření, analýzy nebo zlepšování. Zajištění řízení outsourcovaných procesů nezbavuje firmu odpovědnosti za shodu produktu s požadavky zákazníka a požadavky technických a legislativních předpisů (ČSN EN ISO 9001:2008).

Pokud se firma rozhodne použít pro zajištění procesu externí zdroj, bude tedy outsourcovat daný proces, či činnost, musí zajistit řízení tohoto procesu. Podmínky a rozsah by měl být obsažen a definován v příručce kvality (ČSN EN ISO 9001:2008).

3.3.2 Požadavky normy na dokumentaci

V úvodu normy je podáno vysvětlení, že je možné normu využít interními i externími stranami, aby byly splněny požadavky zákazníků dle stanovených předpisů a zákonů s ohledem na produkt. V požadavcích je nově obsažena definice outsourcovaného procesu (výše je tento proces popsán blíže) (ČSN EN ISO 9001:2008).

Jednou z novinek revize normy ISO 9001:2008 v oblasti řízení dokumentů jsou požadavky (povinnosti) kladené k naplnění a dodržování předepsané legislativy a technických předpisů.⁷ Tato podobnost na plnění zákonných požadavků a předpisů se vyskytuje i v jiných částech jmenované normy. Struktura dokumentace je ponechána na rozhodnutí a potřebách firmy (ČSN EN ISO 9001:2008).

Záznamy jsou definovány jako součást dokumentace QMS, z tohoto důvodu jsou zařazeny k dokumentovaným postupům. Jedná se pouze o úpravu třídění dokumentace, bez změny požadavku (ČSN EN ISO 9001:2008).

Další změnou, kterou však nelze označit jako zásadní, je požadavek na záznamy. Záznamy musí být čitelné, identifikovatelné a obnovitelné, tento požadavek se týká především záznamů vedených v elektronické formě. Nově je povinností firmy udržování a tvorba dokumentovaných postupů pro řízení záznamů, tím se rozumí jejich dokumentování, zavedení, identifikace, ukládání, ochrana, uchovávání a vypořádání. Tyto záznamy mají sloužit jako důkaz o shodě produktu se specifikovanými požadavky a efektivním fungování systému managementu jakosti. Požadavek na daný postup může být dokumentován více dokumenty. Změna uvádí, že struktura dokumentace QMS závisí výhradně na potřebách firmy (ČSN EN ISO 9001:2008).

⁷ jedná se i o legislativu v oblasti ochrany spotřebitele, bezpečnosti výrobků, ochrany osobních údajů, atd.

3.3.3 Příručky, řády a směrnice

Dalším z požadavků nově zrevidované normy ISO 9001:2008 je seznámení zaměstnanců s požadavky externí dokumentace, kterých se dané požadavky týkají. Tito zaměstnanci musí mít samozřejmě přístup k daným externím dokumentům. Nově je stanoveno upřesnění vztahující se k řízení externí dokumentace, která musí být přesně stanovena firmou, tzn. musí být zřejmé (přesně definováno), co je firmou pokládáno za externí druh dokumentace.⁸ S řízením externí dokumentace souvisí požadavky vztahující se k záznamům, firma má záznamy nejen udržovat, ale i vytvářet (ČSN EN ISO 9001:2008).

V oblasti politiky kvality nebyly provedeny žádné zřejmé změny. Došlo pouze k drobnému textovému poupravění, termín „jakost“ byl nahrazen termínem „kvalita“. Příručkou kvality musí být přesně vymezen outsourcovaný proces a jeho způsoby řízení (ČSN EN ISO 9001:2008).

3.3.4 Odpovědnost managementu

5 kapitola norma je z celkového pohledu beze změny. Jediným doplňkem je, že představitel managementu kvality (původně jakosti), musí být jmenován vedením firmy a musí být členem vedení firmy. Povinnosti a pravomoci představitele managementu zůstávají zachovány (ČSN EN ISO 9001:2008).

Oblasti, ve kterých nedošlo k žádným změnám, jsou následující:

- Odpovědnost managementu
- Zaměření na zákazníka
- Politika kvality
- Plánování kvality - cíle kvality
- Plánování systému managementu kvality
- Povinnost a pravomoc

⁸ zákony, nařízení, vyhlášky, normy, dokumentace převzatá od zákazníka, dodavatele

- Interní komunikace
- Přezkoumání managementu – všeobecně
- Vstupy pro přezkoumání
- Výstupy z přezkoumání

3.3.5 Management zdrojů

Firma je nově povinna určit, poskytovat a udržovat informační systémy, které mají vliv na shodu produktu. V nové normě doznala změna i shoda produktu, která může být ovlivněna, ať už přímým, či nepřímým způsobem, jakýmkoliv pracovníkem, který zasahuje do systému řízení kvality. V praxi to znamená, že zaměstnanci jsou povinni znát mimo základních charakteristik produktu i legislativní požadavky, které se na daný produkt vztahují⁹ (ČSN EN ISO 9001:2008).

Z tohoto požadavku vyplývají jisté povinnosti pro firmu, neboť právě ta, je zodpovědná za odbornou způsobilost a znalosti svých zaměstnanců, které potřebují k vykonávání své pracovní funkce. Zaměstnavatelé jsou tedy povinni poskytovat výcvik, nebo provádět jiná opatření pro splnění potřeb k dosažení nezbytné způsobilosti pracovníků přicházejících do styku s produkty (ČSN EN ISO 9001:2008).

Do infrastruktury nově patří přeprava, komunikace a informační systémy potřebné pro dosažení shody produktu¹⁰ (ČSN EN ISO 9001:2008).

V rámci pracovního prostředí byl upřesněn termín „pracovní prostředí.“¹¹ Doplněná poznámka v normě je upřesňujícím termínem pro pracovní prostředí a uvádí příklady podmínek, které ovlivňují, resp. mohou ovlivnit průběh procesů nebo shodu produktu (ČSN EN ISO 9001:2008).

⁹ činnosti v rámci smluvní záruky, smluvní závazky, doplňkové služby, konečné odstranění produktu, aj.

¹⁰ původně byly do infrastruktury zahrnuty: budovy, prostory, vybavení, hardware, software, podpůrné služby a nově i informační systémy, které mají vliv na shodu produktu

¹¹ zahrnují fyzikální podmínky, podmínky prostředí a další faktory (např. hluk, teplota, vlhkost, osvětlení, počasí).

3.3.6 Realizace produktu

Při revizi normy došlo k doplnění činnosti při plánování realizace produktu o „měření“. Původní činnosti byly ověřování, validace, monitorování, kontrola a zkoušení. Měření je nástroj kontroly, který patří mezi nezbytné činnosti při plánování. Firma musí v průběhu realizace produktu identifikovat stav produktu s ohledem na požadavky monitorování a měření (ČSN EN ISO 9001:2008).

Obdobně jako u externí dokumentace, či řízení záznamů, je nově povinností firmy tvorba (vytváření) a udržování záznamů o výsledcích z přezkoumání a z provedených opatření.(ČSN EN ISO 9001:2008).

Jako poměrně důležité doplnění v nové normě lze zmínit majetek zákazníka. Firma musí pečovat o majetek zákazníka, pokud je pod kontrolou firmy, nebo pokud ho firma používá. Nově může zahrnovat i duševní vlastnictví a osobní data a je povinností firmy o něj pečovat a mít ho pod kontrolou (ČSN EN ISO 9001:2008).

Bez změny obsahu jsou následující části normy:

- Komunikace se zákazníkem
- Vstupy pro návrh a vývoj
- Přezkoumání návrhu a vývoje
- Ověřování návrhu a vývoje
- Validace návrhu a vývoje
- Řízení změn návrhu a vývoje
- Proces nakupování
- Informace pro nakupování
- Ověřování nakupovaného produktu
- Řízení výroby a poskytování služeb
- Validace procesů výroby a poskytování služeb

3.3.7 Měření, analýza a zlepšování

Změna, která stojí za vyzdvižení v této kapitole, je spokojenost zákazníka. Povinností firmy je monitorování spokojenosti zákazníka. Monitorování spokojenosti zákazníka je jedním z měření výkonnosti systému řízení kvality. Je třeba určit způsob získávání a používání těchto informací. Podklady pro vyhodnocení spokojenosti může firma získávat z průzkumů spokojenosti, z analýz, pochval, počtu reklamací, názorů, ohlasů, atd. (ČSN EN ISO 9001:2008).

Zrevidovaná norma se odkazuje na normu, která definuje požadavky na řízení procesu interních auditů. Pro celý interní audit musí existovat předem stanovený dokumentovaný postup zahrnující odpovědnosti a požadavky na plánování a provádění auditů, vytváření záznamů a podávání zpráv o výsledcích auditu. Z uskutečněných auditů musí být pořízena výstupní zpráva s výsledkem auditu. Úkolem managementu je provést pak případné nápravy, či nápravná opatření k odstranění zjištěných neshod a jejich příčin (ČSN EN ISO 9001:2008).

Při nakládání firmy s neshodným produktem, musí být přijata taková opatření, která jsou vhodná k důsledkům neshodného produktu v případě, že je neshoda produktu prokázána po dodání produktu. Pro preventivní opatření musí být rovněž stanoveny dokumentované postupy a v případě preventivních opatření, byla norma rozšířena o požadavek na přezkoumání efektivnosti provedených preventivních opatření (ČSN EN ISO 9001:2008).

Bez změny obsahu jsou následující části normy:

- Měření, analýza a zlepšování – všeobecně
- Monitorování a měření produktu
- Analýza údajů
- Neustálé zlepšování

4. Diskuze

Jak již bylo výše zmíněno, revidovaná verze normy ISO 9001:2008 doplňuje předchozí verzi z roku 2000. V nové normě je kladen důraz především poskytnutí kvalitního výrobku a nebo služby. Revize normy se odkazuje na normy ISO 9000:2005 Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník, ISO 19011:2002 Směrnice pro auditování systému managementu kvality a/nebo systému environmentálního managementu.

Základním cílem revize normy byla snaha o soulad norem s cílem jejich integrace do společného systému řízení. V revizi je zdůrazněna povinnost na sladění požadavků s ostatními normami, které jsou využívány v jiných systémech řízení.

Z velké části se změny týkají prvních kapitol, v kapitolách zbývajících, jako jsou Povinnost managementu a Management zdrojů, se jedná o změny méně časté a méně významné. Povinnosti firem, auditorských společností i lidí, kteří přicházejí s normou do styku, se nikterak závažně nezmění. Normou ISO 9001:2008 nejsou stanoveny žádné nové požadavky.

Změny, které norma zaznamenala, nelze označit jako rozsáhlé a značné, takže důsledky pro organizace by měly být minimální. Jedná se spíše o mnoho změn, které mají jen upřesňující charakter. Mnoho bodů normy nabylo na větší srozumitelnosti a tedy i použitelnosti pro jakýkoliv druh odvětví.

Větší důraz bude kladen na potřeby uživatelů. V některých místech se jednalo o terminologické úpravy - místo slova „jakost“ je používáno slovo „kvalita“, místo „nakupování“ je nově „nákup“, místo „opatření k nápravě“ je nově „nápravné opatření“ a místo „ochrany produktu“ je „uchovávání produktu“.

Prvořadým úkolem firem, které se chystají přejít na novou normu, je pořízení normy ISO 9001:2008. Z hlediska povinností firmy se jedná o řízený externí dokument, který by firma měla mít k dispozici.

Na základě této normy, by měli být proškoleni odpovědní pracovníci, kteří se podílí na zpracování firemní dokumentace a na zavedení systému řízení ve firmě. Následně by se ve firmě měla provést analýza, jejímž výsledkem by bylo zjištění, co všechno je potřeba změnit a samozřejmou podmínkou je úprava dokumentace a záznamů QMS. Se změnami, které se firma chystá zavést, musí být seznámeni zaměstnanci firmy. Na závěr provede firma interní audit, který prověří systém z pohledu normy ISO 9001:2008.

Novela normy přináší několik změn, které je třeba zhodnotit a promítnout do firemního QMS. Firmám přibude povinnost sledovat nejen požadavky normy, ale i požadavky legislativy a technických předpisů. Dále se zúží vazba systému řízení kvality na environmentální řízení a systém bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Mnohem větší důraz je kladen na řízení externích procesů - tzv. outsourcing.

Zjišťování spokojenosti zákazníka lze nyní provádět i formou analýzy reklamací, pochvalnými dopisy apod. V jistém slova smyslu dává norma v tomto bodě firmám poněkud volnější přístup k vyhodnocení požadavku monitoringu spokojenosti zákazníka. Firma tímto způsobem měří výkonnost systému řízení kvality a záleží na ní, jaký způsob, či možnosti k získání podkladů a zdrojů informací o spokojenosti, či nespokojenosti zákazníků zvolí. Nelze opomenout ani pracovní prostředí, které nyní zahrnuje jak fyzické a ekologické faktory.

Naopak, nová verze normy nevyžaduje vytvoření žádných nových dokumentovaných postupů a není potřeba ani provést přezkoumání existujících postupů a instrukcí, pouze je potřeba určit, kterých postupů se dané změny dotknou a rozhodnout, jestli je potřebné daný postup zrevidovat tak, aby odpovídal nové formulaci daného požadavku v zrevidované normě. Jednou z největších změn, je povinnost firmy řídit záznamy, které jsou potřebné pro poskytování důkazů o shodě produktu se specifikovanými požadavky a o efektivitě fungování systému managementu kvality. Došlo ke změně formulace textu požadavku na firemní záznamy. Ty musí být čitelné, identifikovatelné a obnovitelné a kromě udržování záznamů musí firma tyto záznamy také vytvářet. U dále uvedených činností je nutné vést z pohledu ISO 9001 záznamy:

- 5.3 politika kvality
- 5.6.1 výsledky přezkoumání vedením
- 6.2.2 záznamy o vzdělání, výcviku, dovednostech a zkušenostech zaměstnanců
- 7.1 důkaz o naplnění požadavků během realizace produktu
- 7.2.2 výsledky přezkoumání požadavků na produkt
- 7.3 záznamy z návrhu a vývoje
- 7.4.1 záznamy hodnocení a výběru dodavatelů
- 7.5.2 záznamy z provedené validace procesů výroby a poskytování služeb
- 7.5.3 identifikace produktu
- 7.5.4 záznamy o ztrátě, poškození a znehodnocení majetku zákazníka
- 7.6 výsledky kalibrace a ověřování monitorovacích a měřicích zařízení
- 8.2.2 záznamy z interních auditů
- 8.2.4 důkaz o shodě monitorování a měření produktu s přijímacími kritérii
- 8.3 záznamy o neshodách a o
- 8.5.2 záznamy o výsledcích provedených nápravných opatřeních
- 8.5.3 záznamy o a preventivních opatřeních

Povinností auditorských společností, ale i samotných auditorů, je přizpůsobit procesy auditování a certifikací nové normě přiměřeným proškolením auditorů (jak interních, tak externích). Auditorské společnosti a auditori by měli informovat firmy, že při auditech k přechodu na revidovanou normu není nutné navyšovat rozsah auditu. Dále je nutné z pohledů auditorů, především těch interních, přizpůsobit pracovní dokumentaci. Není vhodné, aby vzniklo velké množství dokumentů, které nebudou v praxi využívány, resp. jim zaměstnanci nebudou rozumět.

Auditorské společnosti si musí především pohlídat termíny. V rámci přechodu na novou normu bylo stanoveno tzv. přechodné období, kdy může být platný certifikát EN ISO 9001:2000 kdykoliv v rámci kontrolního nebo recertifikačního auditu převeden na certifikát EN ISO 9001:2008.

Převedení se uskuteční na základě kontrolního auditu, aniž by se změnil dosavadní certifikační cyklus a platnost certifikátu. Platnost normy ISO 9001:2000 končí jeden rok od vydání nové verze normy a 24 měsíců od vydání nové revize normy, ztrácejí všechny certifikáty vydané podle ISO 9001:2000 svoji platnost.

Závěrem lze konstatovat, že v mnoha směrech přibude práce spíše firmám, pro auditorské společnosti se jedná pouze o rozšíření podkladů, které jsou povinny při pravidelných auditech zkontrolovat.

5. Závěr

Cílem revize normy je „upgrade“ na vyšší druh certifikace, jako tomu bylo u předchozí změny při přechodu z normy ISO 9001:1994 na verzi z roku 2000. Cílem revize je lepší srozumitelnost, zlepšení kompatibility s normou ISO 14001 a vyjasnění stávajících požadavků, za zmínění stojí i to, že nebude tvořit konzistentní pár s normou ISO 9004.

Záměrem revize ČSN EN ISO 9001:2009 bylo dosáhnout jednoznačnějšího výkladu ustanovení normy, nedochází ke zpřísnění nebo rozšíření požadavků. Uživatelům je doporučeno seznámit se s úpravami textu, k dispozici je Komentované vydání návrhu normy ISO/FDIS 9001:2008, vydané ČNI v loňském roce a příloha B normy ISO 9001:2008 Rozdíly mezi ISO 9001:2000 a ISO 9001:2008.

V globále lze říci, že změny v normě ISO 9001:2008 mohou ovlivnit:

- loajalitu zákazníků, reference,
- provozní výsledky firmy,
- rychlost reakcí na příležitosti na trhu,
- náklady (efektivní a účinné využívání zdrojů),
- důvěru zainteresovaných stran,
- schopnost vytvářet hodnotu (optimalizace nákladů a zdrojů, pružnost reakcí na změny).

Na samotný závěr práce je vhodné podotknout, že žádná z dosud vydaným mezinárodních norem, neměla takového uplatnění a takovou odezvu jako norma ISO 9001:2008, tak snad najde odpovídající odezvu a její aplikace přinese nové impulsy a získá si větší pozornost firem.

6. Seznam literatury

1. ČSN EN ISO 9001:2001. Česká technická norma. Systémy managementu jakosti – požadavky. Český normalizační institut. Praha. 2001.
2. ČSN EN ISO 9001:2008. Česká technická norma. Systémy managementu jakosti – požadavky. Český normalizační institut. Praha. 2008.
3. ČSN EN ISO 9000:2006. Česká technická norma. Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník. Český normalizační institut. Praha. 2006.
4. ČSN EN ISO 9000:2001. Česká technická norma. Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník. Český normalizační institut. Praha. 2001.
5. HORÁLEK, V. *Jednoduché nástroje řízení jakosti I*. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2004. s. 84. ISBN 80-02-01689-0.
6. KOLEKTIV AUTORŮ. *Modely měření a zlepšování spokojenosti zákazníků od teorie k praxi, výstup z projektu podpory jakosti*. Praha: Provedla GfK Praha a Inkoma Consult Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2004. s. 150. ISBN 80-02-01686-6.
7. NENADÁL, J., NOSKIEVIČOVÁ, D., PETŘÍKOVÁ, R., PLURA, J. a TOŠENOVSKÝ, J. *Moderní systémy řízení jakosti - Quality Management*. Praha: Management Press, 2007. s. 284. ISBN: 9788072610716.
8. NENADÁL, J. *Komparativní studie hodnocení kvality dle norem ISO a metodiky komplexního hodnocení kvality*. [online]. Dostupný z www: http://www.csvs.cz/projekty/2006_kvalita/publikace.htm. ze dne 25.9.2009

9. PETŘÍKOVÁ, R., NENADÁL, J., ZELENÝ, M. a GIRSTLOVÁ, O. *Nové aspekty v řízení MSP s cílem zvýšení efektivnosti podnikových procesů*. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2005. s. 146. ISBN 80-02-01766-8.

10. Portál ISO: oficiální webové stránky www.eiso.cz
<http://www.eiso.cz/informacni-servis/novinky/detail-novinky/?contentId=88959> ze dne 25.9.2009
<http://www.eiso.cz/informacni-servis/novinky/detail-novinky/?contentId=88959> ze dne 20.10.2009
http://www.eiso.cz/digitalAssets/34496_ISO_9001_audit.pdf ze dne 24.10.2009

11. Portál ISO: oficiální stránky www.iso.org
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=46486 ze dne 12.10.2009

12. ŠEBESTOVÁ, M. a kol. *Certifikace pracovníků systému managementu jakosti*. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2004. s. 114. ISBN 80-02-01685-8.

13. TRUNEČEK, J. a kol. *Interní manažerský audit*. 1. vyd. - Praha: Professional Publishing, 2004. s. 148. ISBN 80-86419-58-4 (brož.).

14. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: oficiální stránky www.unmz.cz
http://www.unmz.cz/cz/50/normy_ISO_9001.htm ze dne 15.10.2009

15. VEBER, J. a kol. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. Praha. Grada, 2007. s. 204. ISBN: 80-247-0194-4.

Přílohy

Příloha č. 1: Seznam zkratk

Příloha č. 2: Faktory ovlivňující vnímání jakosti

Příloha č. 3: Příklad obsahu příručky jakosti

Příloha č. 4: Přehled modelů norem

Příloha č. 1: Seznam zkratk

Zkratka	Význam
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standarditation)
CEN	Evropský výbor pro normalizaci
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, odbor technické normalizace vydává normy ČSN
ČSN	česká technická norma
IAF	Mezinárodní akreditační fórum
TQM	Totální řízení kvality - Total Quality Management
SMJ	system managementu kvality (jakosti) – systém pro stanovení politiky a cílů k dosažení těchto cílů pro vedení a řízení organizace pokud se týče kvality
QMS	system řízení jakosti nebo systém managementu jakosti – firma vytváří Systém managementu jakosti dle požadavků norem, které napomáhají úspěšně organizovat její procesy
ISO/TC 176	technická komise „Management kvality a prokazování kvality“

Příloha č. 2: Faktory ovlivňující vnímání jakosti (Nenadál et al., 2007)

Před nákupem	Při nákupu	Po nákupu
Jméno a image výrobce	Specifikace výrobku	Snadná instalace a užití
Předchozí vlastní zkušenosti	Úroveň prodeje	Příjem stížností a reklamací
Názory okolí a přátel	Servisní strategie	Dostupnost náhradních dílů
Vlastní požadavky	Podpůrné programy loajality	Jakost a rozsah servisu
Publikované výsledky spotřebitelských testů	Cena výrobku	Monitorování spokojenosti a loajality zákazníků
Reklama	Rozsah uživatelské dokumentace	

Příloha č. 3: Příklad obsahu příručky jakosti

1. ROZSAH SYSTÉMU JAKOSTI

- 1.1 Základní deklarace
- 1.2 Aplikování normy ISO 9001:2008

2. PRÁVNÍ A TECHNICKÉ PŘEDPISY

- 2.1 Seznam užitých technických předpisů
 - 2.1.1 Technické normy

3. SEZNAM ZKRATEK

- 3.1 Termíny

4. SYSTÉM MANAGEMENTU JAKOSTI

- 4.1 Identifikace procesů
- 4.2 Požadavky na dokumentaci
 - 4.2.1 Všeobecně
 - 4.2.2 Dokumentace systému jakosti
 - 4.2.3 Externí dokumentace
 - 4.2.4 Záznamy
- 4.3 Řízení dokumentace
 - 4.3.1 Řízení dokumentace systému jakosti
 - 4.3.2 Řízení externí dokumentace
 - 4.3.3 Řízení záznamů

5. ODPOVĚDNOST VEDENÍ

- 5.1 Závazek vedení společnosti
- 5.2 Zaměření na zákazníka
- 5.3 Politika jakosti
- 5.4 Plánování
 - 5.4.1 Cíle jakosti
 - 5.4.2 Plánování systému řízení jakosti
- 5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace
 - 5.5.1 Odpovědnost a pravomoc
 - 5.5.2 Představitel vedení společnosti
 - 5.5.3 Vnitřní komunikace
- 5.6 Přezkoumání vedením společnosti
 - 5.6.1 Všeobecně
 - 5.6.2 Vstupy pro přezkoumání
 - 5.6.3 Výstup z přezkoumání

6. ŘÍZENÍ ZDROJŮ

- 6.1 Zajištění zdrojů
- 6.2 Lidské zdroje
 - 6.2.1 Všeobecně
 - 6.2.2 Odborná způsobilost, povědomí a výcvik
- 6.3 Infrastruktura
 - 6.3.1 Všeobecně
 - 6.3.2 Řízení údržby
- 6.4 Pracovní prostředí

7. REALIZACE ZAKÁZKY

- 7.1 Plánování realizace zakázky
- 7.2 Procesy vztahující se k zákazníkovi
 - 7.2.1 Zjištění požadavků týkajících se zakázky
 - 7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu
 - 7.2.3 Komunikace se zákazníkem
- 7.3 Návrh a vývoj
- 7.4 Nakupování
 - 7.4.1 Proces nakupování
 - 7.4.2 Hodnocení dodavatelů
 - 7.4.3 Ověřování nakupovaného materiálu
- 7.5 Realizace zakázky
 - 7.5.1 Realizace zakázky
 - 7.5.2 Validace procesů
 - 7.5.3 Identifikace a sledovatelnost
 - 7.5.4 Majetek zákazníka
 - 7.5.5 Ochrana produktu
- 7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení

8. MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ

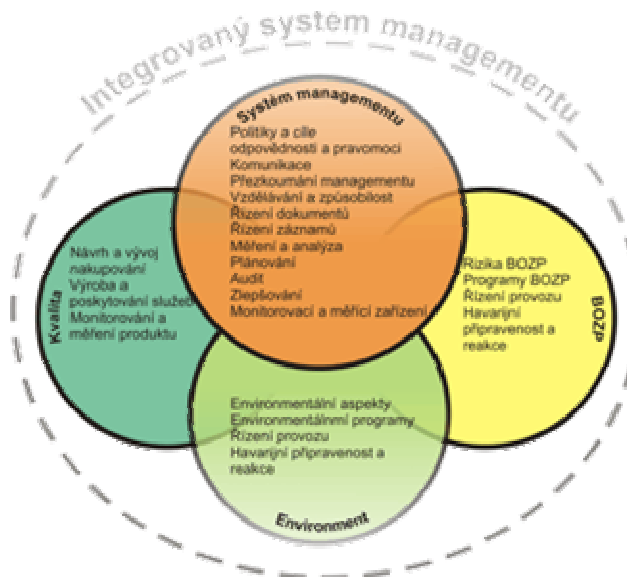
- 8.1 Všeobecně
- 8.2 Monitorování a měření
 - 8.2.1 Spokojenost zákazníka
 - 8.2.2 Interní audit
 - 8.2.3 Monitorování a měření procesů
 - 8.2.4 Monitorování a měření produktu
- 8.3 Řízení neshod
 - 8.3.1 Řízení neshod při nakupování
 - 8.3.2 Řízení neshod z interních auditů
 - 8.3.3 Řízení neshod při reklamaci zákazníka
- 8.4 Analýza údajů
 - 8.4.1 Analýza spokojenosti zákazníků
 - 8.4.2 Analýza realizace zakázky
 - 8.4.3 Analýza dodavatelů
- 8.5 Zlepšování
 - 8.5.1 Neustálé zlepšování
 - 8.5.2 Opatření k nápravě
 - 8.5.3 Preventivní opatření

Příloha č. 4: Přehled modelů norem (Anonym, 2009)

ISO 14001

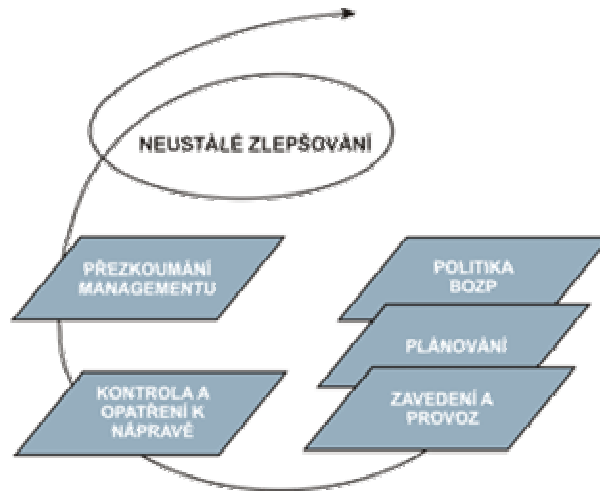


Dynamický model environmentálního systému managementu podle normy ISO 14001:2004



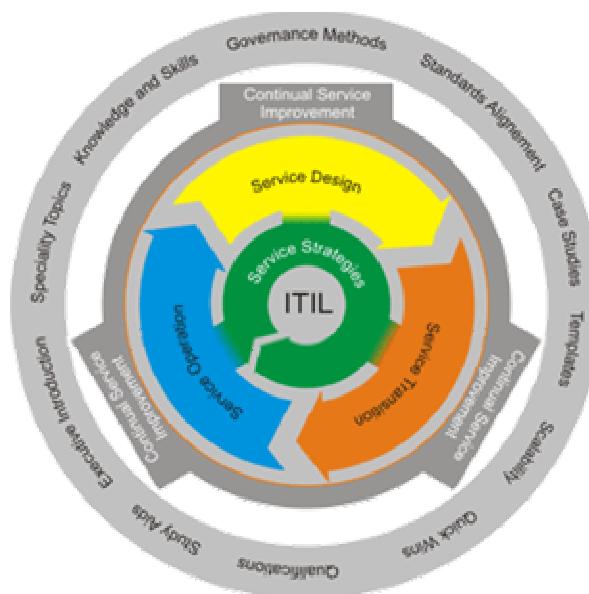
Model integrovaného systému managementu

OHSAS 18001

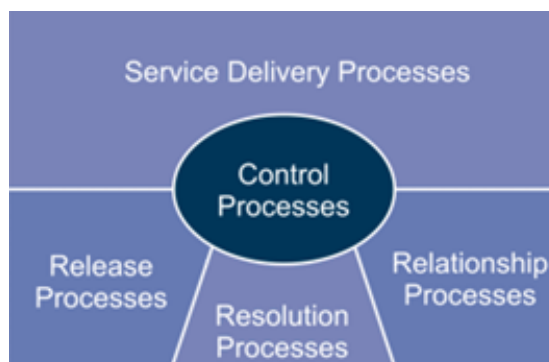


Model systému bezpečnosti a ochrany zdraví při práci podle specifikace OHSAS 18001:2007

ISO 20000



Celková architektura ITIL V3

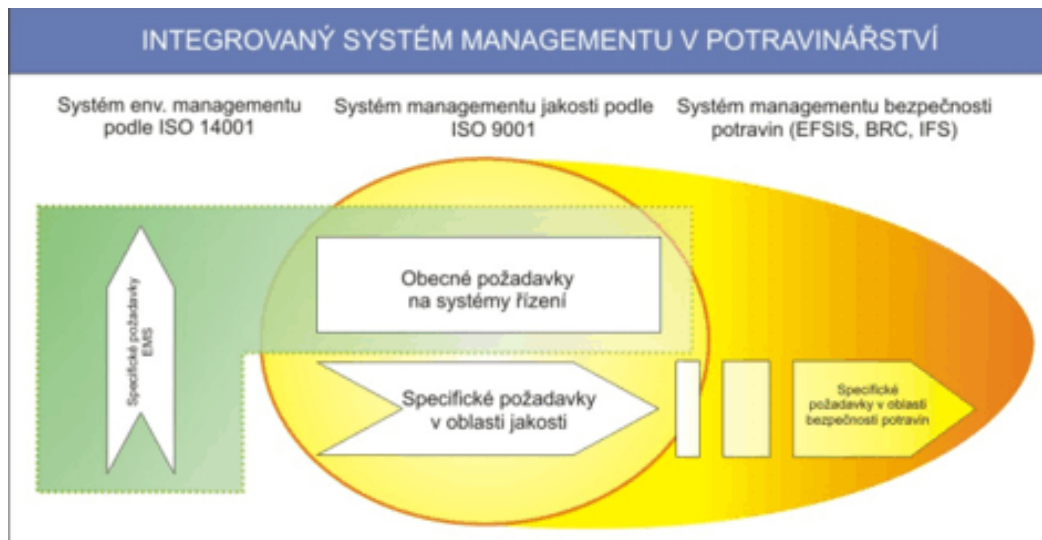


Model normy ISO 20000

ISO 22000



Model systému bezpečnosti potravin podle ISO 22000



Integrovaný systém managementu v potravinářství

ISO 27001



Mezinárodní standard definující požadavky na systém managementu bezpečnosti informací