



ISO 9001:2008

Systemy manažérstva kvality



VÝPIS Z NORMY

Pracovný materiál len pre vnútornú potrebu Komunitného centra Drahuškovo

1 Predmet normy

1.1 Všeobecne

Táto medzinárodná norma určuje požiadavky na systém manažérstva kvality tam, kde organizácia:

- potrebuje predviesť svoju schopnosť trvalo poskytovať produkt, ktorý spĺňa požiadavky zákazníka a použiteľných predpisov;
- chce zvýšiť spokojnosť zákazníka prostredníctvom efektívneho využívania systému vrátane procesov trvalého zlepšovania systému a zabezpečovania zhody s požiadavkami zákazníka a použiteľných predpisov.

1.2 Aplikácia

Všetky požiadavky tejto medzinárodnej normy sú všeobecné a sú použiteľné vo všetkých organizáciách bez ohľadu na ich druh, veľkosť a poskytované produkty. Ak charakter organizácie alebo jej produktu nedovoľuje aplikovať niektorú požiadavku (niektoré požiadavky) tejto medzinárodnej normy, možno ju (ich) zvážiť ako výnimku. Ak sa urobia výnimky, nemožno deklarovat zhodu s touto medzinárodnou normou, iba ak sa tieto výnimky obmedzia na požiadavky z kapitoly 7 a ak neovplyvňujú schopnosť organizácie a jej zodpovednosť poskytovať produkt, ktorý spĺňa požiadavky zákazníka a použiteľné požiadavky predpisov.

2 Odkazy na normy

Nasledujúci normatívny dokument obsahuje ustanovenia, ktoré prostredníctvom odkazov tvoria ustanovenia tejto medzinárodnej normy. Datovaných odkazov sa netýkajú následné zmeny alebo revízie ktorejkoľvek z týchto publikácií. Stranám sa však pri uzatváraní dohôd na základe tejto medzinárodnej normy odporúča použiť najnovšie vydanie nižšie uvedeného normatívneho dokumentu. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného normatívneho dokumentu. Členovia ISO a IEC vedú zoznamy v súčasnosti platných medzinárodných noriem.

3 Termíny a definície

V tejto medzinárodnej norme platia termíny a definície uvedené v ISO 9000: 2000. Nasledujúce termíny používané v tomto vydaní ISO 9001 na opis dodávateľského reťazca boli zmenené, aby vyjadrovali slovník používaný v súčasnosti
dodávateľ-----^ organizácia-----^ zákazník
Termín organizácia nahrádza termín dodávateľ používaný v ISO 9001: 1994 a označuje jednotku, ktorej sa týka táto medzinárodná norma. Takisto termín dodávateľ teraz nahrádza termín subdodávateľ.
Keď sa v celom texte tejto medzinárodnej normy objaví termín produkt, označuje aj službu ".

4 Systém manažérstva kvality

4.1 Všeobecné požiadavky

Organizácia musí vytvoriť, zdokumentovať, zaviesť a udržiavať systém manažérstva kvality a trvalo zlepšovať jeho efektívnosť v súlade s požiadavkami tejto medzinárodnej normy.

Organizácia musí:

- identifikovať procesy potrebné pre systém manažérstva kvality a ich aplikáciu v rámci organizácie (pozri 1.2);
- určiť postupnosť a interakciu týchto procesov;
- určiť kritériá a metódy potrebné na zaistenie efektívneho prevádzkovania a riadenia týchto procesov;
- zaisťiť dostupnosť zdrojov a informácií nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky a monitorovanie týchto procesov;
- monitorovať, merať a analyzovať tieto procesy;



f) zaviesť činnosti nevyhnutné na dosiahnutie plánovaných výsledkov a trvalého zlepšovania týchto procesov. Organizácia musí tieto procesy riadiť v súlade s požiadavkami tejto medzinárodnej normy. Ak sa organizácia rozhodne nejaký proces, ktorý ovplyvňuje zhodu produktu s požiadavkami, externe objednať, musí nad ním zabezpečiť kontrolu. Riadenie takýchto externe objednaných procesov sa musí v systéme manažérstva kvality identifikovať.

4.2 Požiadavky na dokumentáciu

4.2.1 Všeobecne

Dokumentácia systému manažérstva kvality musí obsahovať:

- zdokumentované vyhlásenia politiky kvality a cieľov kvality;
- príručku kvality;
- zdokumentované postupy požadované touto medzinárodnou normou;
- dokumenty potrebné v organizácii na zaistenie efektívneho plánovania, prevádzky a riadenia jej procesov;
- záznamy vyžadované touto medzinárodnou normou (pozri 4.2.4).

4.2.2 Príručka kvality

Organizácia musí vypracovať a udržiavať príručku kvality, ktorá obsahuje:

- predmet systému manažérstva kvality vrátane podrobností o výnimkách a ich zdôvodnení (pozri 1.2);
- určené zdokumentované postupy zahrnuté do systému manažérstva kvality alebo odkazy na ne;
- opis interakcií medzi procesmi zahrnutými do systému manažérstva kvality.

4.2.3 Riadenie dokumentov

Dokumenty požadované systémom manažérstva kvality sa musia riadiť. Záznamy sú osobitným druhom dokumentov a musia sa riadiť v súlade s požiadavkami uvedenými v 4.2.4.

Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup s cieľom definovať riadenie nevyhnutné pri:

- schvaľovaní primeranosti dokumentov pred ich vydaním;
- preskúvaní a aktualizácii dokumentov v prípade potreby a pri ich opakovanom schvaľovaní;
- pri zaistovaní zmien a pri identifikácii platného stavu revízie dokumentov;
- zaistovaní dostupnosti príslušných verzií použiteľných dokumentov na miestach používania;

e) zaistovaní stálej čitateľnosti a ľahkej identi-fikovateľnosti;

f) zaistovaní identifikovateľnosti dokumentov externého pôvodu a ich riadenej distribúcie;

g) prevencii neúmyselného použitia zastaralých dokumentov a pri aplikácii ich vhodnej identifikácie, ak sa z akéhokoľvek dôvodu majú zachovať.

4.2.4 Riadenie záznamov

Musia sa vypracovať a udržiavať záznamy, ktoré poskytujú dôkaz o zhode s požiadavkami a o efektívnom fungovaní systému manažérstva kvality. Záznamy musia zostať čitateľné, ľahko identifikovateľné a dostupné. Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup, ktorý definuje riadenie potrebné na identifikáciu, archivovanie, ochranu, vyhľadávanie, čas archivovania a skar-tovanie záznamov.

5 Zodpovednosť manažmentu

5.1 Závazok manažmentu

Vrcholový manažment musí poskytnúť dôkaz o svojom záväzku vypracovať a zaviesť systém manažérstva kvality a trvalo zlepšovať jeho efektívnosť tým, že:

- oboznami organizáciu s dôležitosťou splnenia požiadaviek zákazníka, ako aj požiadaviek predpisov a legislatívnych požiadaviek;
- určí politiku kvality;
- zaistí vypracovanie cieľov kvality;
- vykonáva preskúmania manažmentom;
- zaistí dostupnosť zdrojov.

5.2 Zameranie sa na zákazníka

Vrcholový manažment musí zaistiť, aby sa určili a splnili požiadavky zákazníka s cieľom zvýšiť jeho spokojnosť (pozri 7.2.1 a 8.2.1).

5.3 Politika kvality

Vrcholový manažment musí zaistiť, aby politika kvality:

- bola primeraná účelu organizácie;
- obsahovala záväzok spĺňať požiadavky a trvalo zlepšovať efektívnosť systému manažérstva kvality;
- poskytovala rámec na vypracovanie a preskúmanie cieľov kvality;
- bola zverejnená a v organizácii pochopená;
- bola preskúmaná s ohľadom na trvalú vhodnosť.

5.4.1 Ciele kvality

Vrcholový manažment musí zaistiť, aby sa pre príslušné funkcie a na príslušných úrovniach v



rámci organizácie vypracovali ciele kvality vrátane cieľov potrebných na splnenie požiadaviek na produkt [pozri 7.1a)]. Ciele kvality musia byť merateľné a musia byť v súlade s politikou kvality.

5.4.2 Plánovanie systému manažérstva kvality

Vrcholový manažment musí zaistiť, aby sa:

- naplánoval systém manažérstva kvality s cieľom splniť požiadavky uvedené v 4.1, ako aj ciele kvality;
- zachovala integrita systému manažérstva kvality, ak sa plánujú a zavedú jeho zmeny.

5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia

5.5.1 Zodpovednosť a právomoc

Vrcholový manažment musí zaistiť, aby sa v rámci organizácie definovala a oznámila zodpovednosť a právomoc.

5.5.2 Predstavitel' manažmentu

Vrcholový manažment musí menovať člena manažmentu, ktorý bez ohľadu na ďalšiu zodpovednosť musí mať zodpovednosť a právomoc:

- vypracúvať, zavádzať a udržiavať procesy potrebné pre systém manažérstva kvality;
- oboznamovať vrcholový manažment s výkonnosťou systému manažérstva kvality a s akoukoľvek potrebou zlepšenia;
- zvyšovať povedomie o požiadavkách zákazníka v celej organizácii.

5.5.3 Interná komunikácia

Vrcholový manažment musí zaistiť vytvorenie príslušných komunikačných kanálov v rámci organizácie a fungovanie komunikácie týkajúcej sa efektívnosti systému manažérstva kvality.

5.6 Preskúmanie manažmentom

5.6.1 Všeobecne

Vrcholový manažment musí v plánovaných intervaloch preskúmať systém manažérstva kvality organizácie, aby sa zaistila jeho trvalá vhodnosť, primeranosť a efektívnosť. Toto preskúmanie musí zahŕňať hodnotenie príležitostí na zlepšenie a potrebu zmien systému manažérstva kvality vrátane politiky kvality a cieľov kvality.

Záznamy z preskúmaní manažmentom sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

5.6.2 Vstup do preskúmania

Vstup do preskúmania musí obsahovať informácie o:

- výsledkoch auditov;
- spätnej väzbe od zákazníka;

- výkonnosti procesu a o zhode produktu;
- stave preventívnych a nápravných činností;

e) následných činnostiach po predchádzajúcich preskúmaniach manažmentom;

f) zmenách, ktoré by mohli ovplyvniť systém manažérstva kvality;

g) odporúčaniami na zlepšenie.

5.6.3 Výstup z preskúmania

Výstup z preskúmania manažmentom musí obsahovať akékoľvek rozhodnutia a činnosti týkajúce sa:

- zlepšenia efektívnosti systému manažérstva kvality a jeho procesov;
- zlepšenia produktu súvisiaceho s požiadavkami zákazníka;
- potrebných zdrojov.

6 Manažérstvo zdrojov

6.1 Poskytovanie zdrojov

Organizácia musí určiť a poskytovať potrebné zdroje na:

- zavedenie a udržiavanie systému manažérstva kvality a trvalé zlepšovanie jeho efektívnosti;
- zvýšenie spokojnosti zákazníka plnením jeho požiadaviek.

6.2 Ľudské zdroje

6.2.1 Všeobecne

Pracovníci vykonávajúci prácu ovplyvňujúcu kvalitu produktu musia byť kompetentní na základe príslušného vzdelania, prípravy, zručnosti a skúsenosti.

6.2.2 Kompetentnosť, povedomie a príprava pracovníkov

Organizácia musí:

- určiť potrebnú kompetentnosť pracovníkov, ktorí vykonávajú prácu ovplyvňujúcu kvalitu produktu;
- zabezpečovať prípravu alebo prijať opatrenia, ktoré uspokojujú tieto potreby;
- vyhodnocovať efektívnosť poskytovanej prípravy;
- zaistiť, aby si jej pracovníci uvedomovali závažnosť a dôležitosť svojich činností a svojho príspevku k dosahovaniu cieľov kvality;
- udržiavať primerané záznamy o vzdelávaní, príprave, zručnosti a skúsenosti (pozri 4.2.4).

6.3 Infraštruktúra



Organizácia musí určiť, poskytovať a udržiavať infraštruktúru potrebnú na dosiahnutie zhody produktu s požiadavkami.

Infraštruktúra napríklad zahŕňa:

- a) budovy, pracovný priestor a súvisiace vybavenie;
- b) pracovné zariadenie (softvér aj hardvér);
- c) podporné služby (ako je doprava alebo komunikácia).

6.4 Pracovné prostredie

Organizácia musí určiť a riadiť pracovné prostredie nevyhnutné na dosiahnutie zhody s požiadavkami na produkt.

7 Realizácia produktu

7.1 Plánovanie realizácie produktu

Organizácia musí plánovať a vypracovať procesy potrebné na realizáciu produktu. Plánovanie realizácie produktu musí byť v súlade s požiadavkami ďalších procesov systému manažérstva kvality (pozri 4.1).

Pri plánovaní realizácie produktu musí organizácia podľa potreby určiť:

- a) ciele kvality a požiadavky na produkt;
 - b) potrebu definovať procesy a dokumentáciu a poskytovať zdroje špecifické pre produkt;
 - c) požadovanú verifikáciu, validáciu, monitorovanie, kontrolu a skúšobné činnosti špecifické pre produkt, ako aj kritériá prijatia;
 - d) záznamy nevyhnutné na poskytovanie dôkazu, že procesy realizácie a finálny produkt spĺňajú požiadavky (pozri 4.2.4).
- Výstup z tohto plánovania musí mať formu, ktorá zodpovedá metóde činnosti organizácie.

7.2 Procesy týkajúce sa zákazníka

7.2.1 Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu

Organizácia musí určiť:

- a) požiadavky špecifikované zákazníkom vrátane požiadaviek na dodávanie a činnosti po dodaní produktu;
- b) požiadavky nešpecifikované zákazníkom, ale nevyhnutné na osobitné alebo zamýšľané používanie, ak sú známe;
- c) požiadavky predpisov a legislatívne požiadavky týkajúce sa produktu;
- d) akékoľvek ďalšie požiadavky.

7.2.2 Preskúmanie požiadaviek týkajúcich sa produktu

Organizácia musí preskúmať požiadavky týkajúce sa produktu. Toto preskúmanie sa musí vykonať pred prijatím záväzku na dodanie produktu zákazníkovi (napr. pred

rozoslaním ponúk, podpísaním zmlúv alebo objednávok, akceptovaním zmien zmlúv alebo objednávok) a musí zaistiť, že:

- a) sa definovali požiadavky na produkt;
- b) sa vyriešili požiadavky zmluvy alebo objednávky odlišné od tých, ktoré sa určili skôr;
- c) organizácia je schopná splniť definované požiadavky.

Záznamy z výsledkov preskúmania a činnosti vyplývajúce z preskúmania sa musia uchovávať (pozri 4.2.4).

Ak zákazník neposkytne zdokumentované vyjadrenie alebo zdokumentovanú požiadavku, organizácia musí požiadavky zákazníka pred ich prijatím odsúhlasiť.

Ak sa požiadavky na produkt menia, organizácia musí zaistiť, aby sa príslušné dokumenty zmenili a aby príslušní pracovníci boli upovedomení o zmenených požiadavkách.

7.2.3 Komunikácia so zákazníkom

Organizácia musí určiť a zaviesť efektívne opatrenia umožňujúce komunikáciu so zákazníkmi týkajúcu sa:

- a) informácií o produkte;
- b) vybavovania dotazov, zmlúv alebo objednávok vrátane zmien;
- c) spätnej väzby od zákazníka vrátane jeho sťažností.

7.3 Návrh a vývoj

Návrh a vývoj sa v nemocnici neuplatňuje. Preto sú požiadavky podľa čl. 7.3. normy ISO 9001:2000 vylúčené.

7.4 Nakupovanie

7.4.1 Proces nakupovania

Organizácia musí zaistiť, aby nakupovaný produkt zodpovedal špecifikovaným požiadavkám na nákup. Druh a rozsah riadenia aplikovaný na dodávateľa a na nakupovaný produkt musí závisieť od vplyvu nakupovaného produktu na následnú realizáciu produktu alebo na finálny produkt. Organizácia musí hodnotiť a vyberať dodávateľov na základe ich schopnosti dodať produkt podľa požiadaviek organizácie. Musia sa definovať kritériá výberu, hodnotenia a prehodnotenia. Záznamy z výsledkov hodnotení a akýchkoľvek nevyhnutných činností vyvolaných hodnotením sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

7.4.2 Informácie o nakupovaní

Informácie o nakupovaní musia opisovať nakupovaný produkt a v prípade potreby aj:



- a) požiadavky na odsúhlasenie produktu, postupov, procesov a zariadení;
- b) požiadavky na kvalifikáciu pracovníkov;
- c) požiadavky na systém manažérstva kvality.

Organizácia musí pred oznámením dodávateľovi zaistiť primeranosť špecifikovaných požiadaviek na nákup.
7.4.3 Verifikácia nakúpeného produktu
Organizácia musí vypracovať a zaviesť kontrolu alebo ďalšie činnosti nevyhnutné na zaistenie, aby nakúpený produkt spĺňal špecifikované požiadavky na nákup.

Tam, kde organizácia alebo jej zákazník chcú vykonať verifikáciu v priestoroch dodávateľa, organizácia musí v nákupnej informácii určiť zamýšľané verifikačné opatrenia a metódu uvoľnenia produktu.

7.5 Výroba a poskytovanie služieb

7.5.1 Riadenie výroby a poskytovania služieb
Organizácia musí plánovať, realizovať výrobu a poskytovať služby v riadených podmienkach. Riadené podmienky musia podľa potreby zahŕňať:

- a) dostupnosť informácií, ktoré opisujú charakteristiky produktu;
- b) dostupnosť pracovných inštrukcií, ak sú potrebné;
- c) používanie vhodných zariadení;
- d) dostupnosť a používanie prístrojov na monitorovanie a meranie;
- e) zavedenie monitorovania a merania;
- f) zavedenie činností uvoľňovania, dodávania a činností po dodaní produktu.

7.5.2 Validácia procesov výroby a poskytovania služieb

Ak výsledný výstup nemožno verifikovať následným monitorovaním alebo meraním, musí organizácia validovať akýkoľvek proces výroby a poskytovania služieb. Patria sem procesy, ktorých nedostatky sa objavia až v prevádzke produktu alebo po dodaní služby. Validácia musí prezentovať schopnosť týchto procesov dosahovať plánované výsledky.

Organizácia musí pre tieto procesy vypracovať opatrenia zahŕňajúce podľa potreby:

- a) definované kritériá preskúmania a odsúhlasenia procesov;
- b) odsúhlasenie zariadení a kvalifikácie pracovníkov;
- c) používanie špecifických metód a postupov;
- d) požiadavky na záznamy (pozri 4.2.4);
- e) opakovanú validáciu.

7.5.3 Identifikácia a sledovateľnosť

V prípade potreby musí organizácia identifikovať produkt pomocou vhodných prostriedkov počas celej jeho realizácie. Organizácia musí identifikovať stav produktu s ohľadom na požiadavky monitorovania a merania.

Tam, kde sa požaduje sledovateľnosť, musí organizácia riadiť a zaznamenávať jednoznačnú identifikáciu produktu (pozri 4.2.4).

7.5.4 Majetok zákazníka

Organizácia sa musí starať o majetok zákazníka, ktorý má v opatere, alebo ktorý používa. Organizácia musí identifikovať, verifikovať, chrániť a udržiavať majetok zákazníka poskytnutý na používanie alebo na zabudovanie do produktu. Ak sa nejaký majetok zákazníka stratí, poškodí alebo ukáže inak nevhodný na používanie, musí sa to oznámiť zákazníkovi a musia sa o tom udržiavať záznamy (pozri 4.2.4).

7.5.5 Ochrana produktu

Organizácia musí zachovať zhodu produktu počas interného spracúvania a dodávania na zamýšľané miesto určenia. Tento proces zahŕňa identifikáciu, manipuláciu, balenie, skladovanie a chránenie. Ochrana sa musí týkať aj častí produktu.

7.6 Riadenie prístrojov na monitorovanie a meranie

Organizácia musí určiť monitorovania a merania, ktoré treba urobiť, ako aj prístroje na monitorovanie a meranie, požadované na poskytnutie dôkazu o zhode produktu s určenými požiadavkami (pozri 7.2.1). Organizácia musí určiť procesy, ktoré zaistia, že sa monitorovanie a meranie dá uskutočniť a že sa vykonáva spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami na monitorovanie a meranie. Tam, kde je nevyhnutné zaistiť platnosť výsledkov, zariadenie na meranie sa musí:

- a) v určených intervaloch alebo pred použitím kalibrovať alebo verifikovať porovnaním s metrologickými etalónmi nadväzujúcimi na medzinárodné alebo národné etalóny; ak takéto etalóny nejestvujú, musí sa zaznamenať základňa takejto kalibrácie alebo verifikácie;
- b) podľa potreby nastaviť alebo opakovane nastaviť;
- c) identifikovať, aby sa mohol určiť stav jeho kalibrácie;
- d) ochraňovať pred nastavením, ktoré by mohlo znehodnotiť výsledky merania;



e) chrániť pred poškodením a znehodnotením počas manipulácie, údržby a skladovania. Ak sa zistí, že zariadenie nezodpovedá požiadavkám, organizácia musí okrem toho posúdiť platnosť predchádzajúcich výsledkov merania a urobiť záznam. Organizácia musí vykonať primeranú činnosť na zariadení alebo produkte, ktorých sa to týka. Záznamy výsledkov kalibrácie a verifikácie sa musia udržiavať (pozri 4.2.4). Ak sa pri monitorovaní a meraní určených požiadaviek použije počítačový softvér, musí sa potvrdiť jeho schopnosť vyhovovať zamýšľanej aplikácii. Musí sa to vykonať pred prvým použitím a podľa potreby sa to musí opakovane potvrdiť.

8 Meranie, analýza a zlepšovanie

8.1 Všeobecne

Organizácia musí plánovať a zaviesť monitorovacie, meracie, analytické a zlepšovacie procesy potrebné na:

- prezentáciu zhody produktu;
- zaistenie zhody systému manažérstva kvality;
- trvalé zlepšovanie efektívnosti systému manažérstva kvality.

Tieto procesy musia zahŕňať určenie použiteľných metód vrátane Štatistických techník a rozsahu ich používania.

8.2 Monitorovanie a meranie

8.2.1 Spokojnosť zákazníka

Organizácia musí ako jedno z meraní výkonnosti systému manažérstva kvality monitorovať informácie týkajúce sa vnímania zákazníkom toho, či splnila jeho požiadavky. Musia sa určiť metódy získavania a využívania týchto informácií.

8.2.2 Interný audit

Organizácia musí v plánovaných intervaloch vykonávať interné audity, aby zistila, či systém manažérstva kvality:

- zodpovedá plánovaným opatreniam (pozri 7.1), požiadavkám tejto medzinárodnej normy a požiadavkám systému manažérstva kvality určených organizáciou;
- sa efektívne zaviedol a či sa udržiava.

Program auditov sa musí plánovať s ohľadom na stav a dôležitosť procesov a auditovaných oblastí, ako aj výsledkov predchádzajúcich auditov. Musia sa definovať kritériá auditu, jeho predmet, frekvencia a metodiky auditov. Výber audítorov a priebeh auditov musí zaistiť objektivnosť a nestrannosť procesu auditu.

Audítori nesmú auditovať svoju vlastnú prácu.

V zdokumentovanom postupe sa musí definovať zodpovednosť za plánovanie a vykonávanie auditov, za oznamovanie výsledkov a za udržiavanie záznamov (pozri 4.2.4), ako aj príslušné požiadavky na tieto činnosti.

Manažment zodpovedný za auditovanú oblasť musí zaistiť, aby sa činnosti, ktoré majú odstrániť zistené nezhody a ich príčiny, zrealizovali bez zbytočného odkladu. Následné činnosti musia zahŕňať verifikáciu zrealizovaných činností a oznámenie výsledkov verifikácie (pozri 8.5.2).

8.2.3 Monitorovanie a meranie procesov
Organizácia musí používať vhodné metódy na monitorovanie a ak treba, meranie procesov systému manažérstva kvality. Tieto metódy musia preukázať schopnosť procesov dosahovať plánované výsledky. Keď sa plánované výsledky nedosiahnu, musí sa podľa potreby urobiť náprava a nápravná činnosť na zaistenie zhody produktu.

8.2.4 Monitorovanie a meranie produktu
Organizácia musí monitorovať a merať charakteristiky produktu, aby si overila, či spĺňa naň kladené požiadavky. Musí sa to vykonávať v primeraných etapách procesu realizácie produktu v súlade s plánovanými opatreniami (pozri 7.1).

Dôkaz zhody s kritériami prijatia sa musí udržiavať. Záznamy musia udávať, kto zodpovedá za uvoľnenie produktu (pozri 4.2.4).

Uvoľňovanie produktu a dodávanie služby nesmie pokračovať, kým sa všetky plánované opatrenia (pozri 7.1) úspešne nedokončia, ak to v opačnom prípade neodsúhlasí pracovník s príslušnou právomocou alebo podľa potreby zákazník.

8.3 Riadenie nezhodného produktu

Organizácia musí zabezpečiť, aby sa produkt, ktorý nezodpovedá naň kladeným požiadavkám, identifikoval a riadil, aby sa zabránilo jeho neželateľnému použitiu alebo dodaniu. V zdokumentovanom postupe sa musí definovať riadenie a príslušná zodpovednosť a právomoc pri narábaní s nezhodným produktom.

Organizácia musí pri nezhodnom produkte postupovať jedným z nasledujúcich spôsobov:

- vykoná činnosť, ktorá odstráni zistenú nezhodu;



b) autorizuje jeho používanie, uvoľnenie alebo prijatie na základe povolenia výnimky pracovníkom s príslušnou právomocou a podľa potreby zákazníkom;

c) vykoná činnosť, ktorá zabráni jeho pôvodnému zamýšľanému použitiu alebo zamýšľanej aplikácii.

Záznamy o charaktere nezhôd a o následne prijatých opatreniach vrátane dovolených výnimiek sa musia udržiavať (pozri 4.2.4).

Ak sa nezhodný produkt opraví, musí sa podrobiť opakovanej verifikácii, aby sa preukázala jeho zhoda s požiadavkami.

Ak sa nezhodný produkt zistí po dodaní alebo po začatí používania, organizácia musí prijať opatrenie primerané účinku alebo potenciálnemu účinku nezhody.

8.4 Analýza údajov

Organizácia musí určiť, zhromažďovať a analyzovať príslušné údaje, aby prezentovala vhodnosť a efektívnosť systému manažérstva kvality a posúdila, kde možno realizovať trvalé zlepšovania efektívnosti systému manažérstva kvality. Patria sem údaje získané z monitorovania a merania a z ďalších príslušných zdrojov.

Analýza údajov musí poskytnúť informácie o:

a) spokojnosti zákazníka (pozri 8.2.1);

b) zhode s požiadavkami na produkt (pozri 7.2.1);

c) charakteristikách a trendoch procesov a produktov vrátane príležitostí na preventívnu činnosť;

d) dodávateľoch.

8.5 Zlepšovanie

8.5.1 Trvalé zlepšovanie

Organizácia musí trvalo zlepšovať efektívnosť systému manažérstva kvality prostredníctvom využívania politiky kvality, cieľov kvality, výsledkov auditu, analýzy údajov, nápravných a preventívnych činností a preskúmania manažmentom.

8.5.2 Nápravná činnosť

Organizácia musí vykonať nápravnú činnosť, aby odstránila príčinu nezhôd a zabránila ich opakovaniu. Nápravné činnosti musia zodpovedať očakávanému účinku nezhôd.

Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup, v ktorom sa definujú požiadavky na:

a) preskúmanie nezhôd (vrátane sťažností zákazníkov);

b) určenie príčin nezhôd;

c) vyhodnotenie potreby činnosti na zabránenie vzniku nezhody;

d) určenie a zavedenie nevyhnutnej činnosti;

e) záznamy výsledkov vykonanej činnosti (pozri 4.2.4);

f) preskúmanie vykonanej nápravnej činnosti.

8.5.3 Preventívna činnosť
Organizácia musí určiť preventívnu činnosť na odstránenie príčin potenciálnych nezhôd, aby zabránila ich výskytu. Preventívne činnosti musia zodpovedať závažnosti potenciálnych problémov.

Musí sa vypracovať zdokumentovaný postup, v ktorom sa definujú požiadavky na:

a) určenie potenciálnych nezhôd a ich príčin;

b) vyhodnotenie potreby činnosti na zabránenie vzniku nezhôd;

c) určenie a zavedenie potrebnej činnosti;

d) záznamy výsledkov vykonanej činnosti (pozri 4.2.4);

e) preskúmanie vykonanej preventívnej činnosti.

Výhradne pre pracovnú potrebu
Komunitného centra Drahuškovo
Kopírovanie, alebo rozmnožovanie
materiálu je neprípustné

