

# WS „PŘÍKLADY DOBRÉ PRAXE“

## ISO 9001 - revize normy a její dopady na veřejnou správu

Ing. Pavel Charvát, člen Rady pro akreditaci Českého institutu pro akreditaci

# ISO 9001 - revize normy a její dopady na veřejnou správu -

## OBSAH PŘÍSPĚVKU

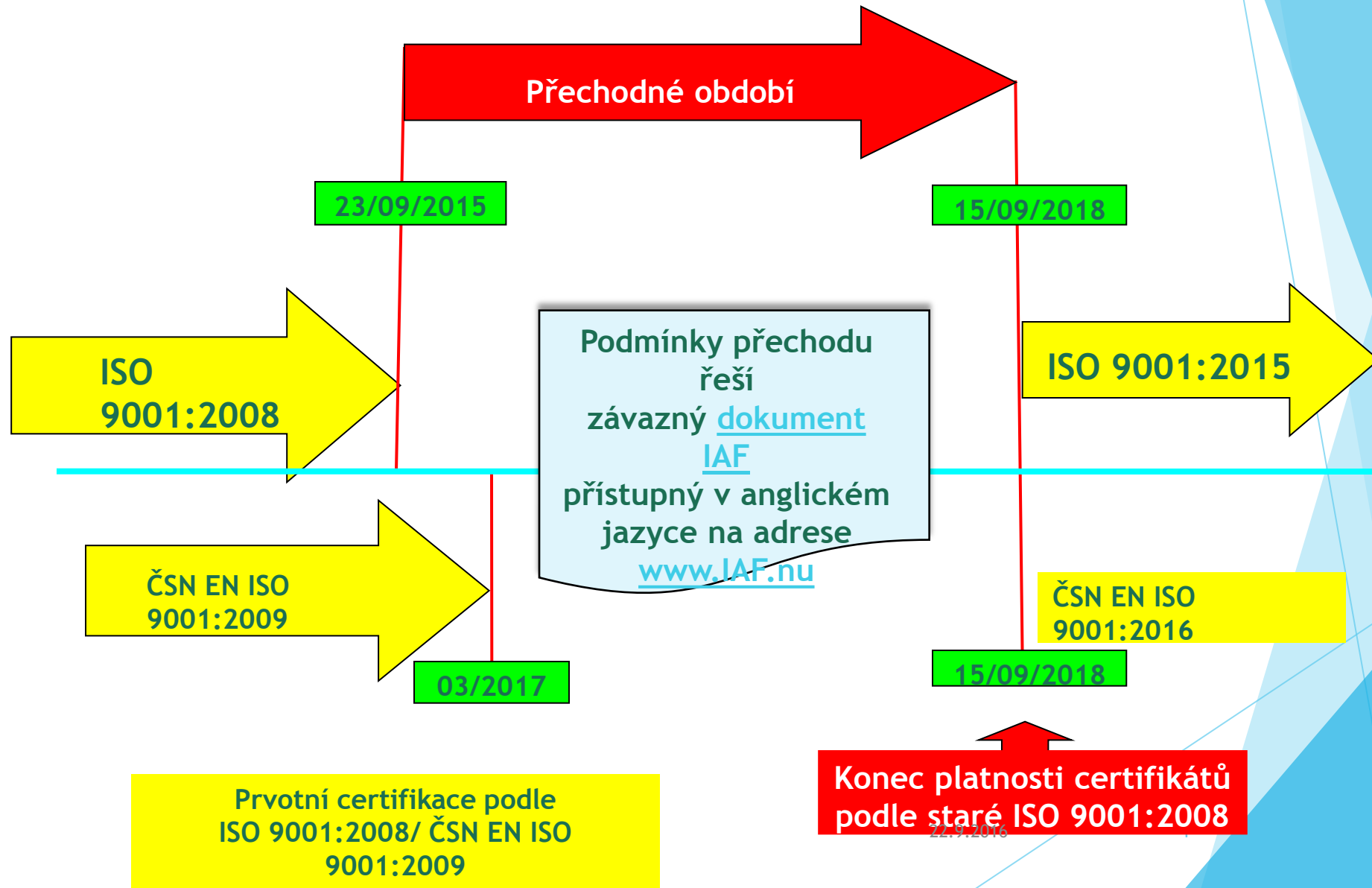
- ▶ Změny požadavků norem
  - ▶ Příloha SL - jednotná struktura norem (*Annex SL představuje závazný návod, kterým se od května 2013 musí řídit všichni zpracovatelé norem ISO. Je jednou z příloh Nařízení ISO/IEC, P1*)
  - ▶ ČSN EN ISO 9001: 2016
  - ▶ ČSN EN ISO 9000: 2016
  - ▶ ČSN EN ISO 14001: 2016 (ČSN ISO 14050: 2010) - EMAS
  - ▶ ČSN EN ISO/IEC 17021 - 1: 2016 (ČSN EN ISO/IEC TS17021 - 2, 3: 2014)
  - ▶ IAF MD 1:2007
  - ▶ IAF MD 5:2015
- ▶ Praktické zkušenosti s přípravou a realizace nové normy
- ▶ Jak na „přechod na novou normu“?

# Změny požadavků normy

## ČSN EN ISO 9001: 2016

- ▶ **Struktura** normy - příležitost pro integrovaný systém, který řeší jiné prvky řízení, zdraví a bezpečnosti, atd.
- ▶ **Rizika (sdílení, zachování) - příležitosti**, jejich strukturování a **procesní přístup** -
- ▶ Méně normativní požadavky - **větší požadavky na znalosti řady metod .. (ISO 9004, ISO 10014 ..)**
- ▶ Větší flexibilitu ohledně **dokumentace**
- ▶ Zvýšil se důraz na uvědomění si **kontextu (vnějšího i vnitřního)** organizace, celkovou efektivnost, požadavek na důsledné definování **hranic** QMS
- ▶ Zvýšil se důraz na zvyšování **výkonnosti** a zlepšování **spokojenosti** zákazníků a určených **zainteresovaných stran**
- ▶ Důslednější zaměření na dosažení vyhovujících (produktů) služeb
- ▶ Uživatelsky přívětivější pro služby a organizace, založené na znalostech
- ▶ Větší **angažovanost vedení**
- ▶ Strukturovanější, plánování pro stanovení **cílů - strategie - PDCA, SWOT, BSC, SMART, programy**

## Revize norem a termíny - ISO 9001:2015



# Srovnání struktury ISO 9001

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
0 Úvod	0 Úvod
1 Předmět normy	1 Předmět normy
2 Citované dokumenty	2 Citované dokumenty
3 Termíny a definice	3 Termíny a definice
4 Systém managementu kvality	4 Kontext organizace
5 Odpovědnost managementu	5 Vedení
	6 Plánování pro QMS
6 Management zdrojů	7 Podpora
7 Realizace produktu	8 Provoz
8 Měření, analýza a zlepšování	9 Hodnocení výkonnosti
	10 Zlepšování

Příloha A (informativní)

Vysvětlení nové struktury, terminologie a pojmů

Příloha B (informativní)

Ostatní mezinárodní normy pro management kvality a systémy managementu kvality vypracované ISO/TC 176

# ČSN EN ISO 9001: 2016

## Rozdíly v termínech

2008	2015
Produkty	Produkty a služby
Vyloučení	- (Aplikovatelnost)
Dokumentace, záznamy	Dokumentované informace
Dokumentované postupy Uchovávání záznamů	Udržování dokument. informací Uchovávání dokument. informací
Pracovní prostředí	Prostředí pro fungování procesů
Nakupovaný výrobek	Externě zajišťované produkty a služby
Dodavatel	Externí poskytovatel

# ČSN EN ISO 9001: 2016

## Rozdíly v přístupu

- ▶ Zaměření na:
  - ▶ výkonnost (měřitelný výsledek) - dosahování plnění předem stanovených strategických cílů
  - ▶ efektivnost (rozsah, v němž jsou plánované činnosti realizovány a plánované výsledky dosaženy) - dosahování plnění předem stanovených cílů kvality pro příslušné funkce, úrovně a procesy v organizaci
  - ▶ účinnost (vztah mezi dosaženými výsledky a použitými zdroji)
- ▶ Prokazování - v trendech

# ČSN EN ISO 9001: 2016 Rozdíly v obsahu

- ▶ Upravené - rozšířené - zpřesněné
  - ▶ Kontext organizace - kapitola 4
    - ▶ Č. 4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu
    - ▶ Č. 4.2 Porozumění potřebám a očekávání zainteresovaných stran
    - ▶ Č. 4.3 Určení rozsahu systému managementu
    - ▶ Č. 4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy
- ▶ Nové - z větší části
  - ▶ Řízení rizik a příležitostí - kapitola 6 Plánování
    - ▶ Č. 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí
    - ▶ Č. 6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení
    - ▶ Č. 6.3 Plánování změn
  - ▶ Dokumentované informace kapitola č. 7.5 jako součást Podpory - kapitola 7



# ISO 9001:2015

## 4 Kontext organizace

### 4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu

Organizace musí určit interní a externí aspekty (záležitosti), které jsou relevantní pro její účel a **strategické zaměření**, a které ovlivňují její schopnost dosahovat požadovaného výsledku (výsledků)- (zamýšleného výstupu) jejího systému managementu kvality.

Organizace musí monitorovat a přezkoumávat informace o těchto externích a interních aspektech.

- ▶ To je kombinace vnitřních a vnějších faktorů, které ovlivňují přístup organizace ke způsobu, v němž poskytuje produkty a služby, které jsou dodávány zákazníkům.
- ▶ Vnější faktory mohou například zahrnovat **kulturní, sociální, politické, právní, regulační, finanční, technické, hospodářské a konkurenční prostředí, na mezinárodní, národní, regionální nebo místní úrovni.**
- ▶ Mezi vnitřní faktory obvykle patří **firemní kultura organizace, řízení, organizační struktury, technologie, informační systémy a procesy** (formálních i neformálních).
- ▶ Organizační jednotky, funkce, pravomoci

**Příloha A.4 Zvažování rizik**

**Příloha A.6 Dokumentované informace**

# ISO 9001:2015

## 4 Kontext organizace

### 4.2 Porozumění potřebám a očekáváním **zainteresovaných stran**

S ohledem na vliv nebo možný vliv potřeb a očekávání na schopnost organizace trvale poskytovat produkty a služby, které splňují požadavky zákazníka, příslušné požadavky **zákonů a předpisů**, musí organizace určit:

- a) **zainteresované strany**, které jsou relevantní pro systém managementu kvality;
- b) **požadavky** (potřeby a očekávání - závazné) těchto zainteresovaných stran, které jsou relevantní pro systém managementu kvality.

Organizace musí monitorovat a přezkoumávat informace o těchto zainteresovaných stranách a o jejich relevantních požadavcích.

**Příloha A.3 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran**

Jednou z klíčových změn, v roce 2015 revize ISO 9001 je zavést systematický přístup k posuzování **rizika**, spíše než "prevence", jako samostatnou součást systému řízení kvality.

Riziko:

Účinek nejistoty na očekávaný výsledek.

### 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

Při plánování systému managementu kvality (a jeho procesů) organizace musí **určit rizika a příležitosti**, které je potřeba řešit (závazné odpovědnosti), aby se

- a) zajistilo, že QMS může dosáhnout požadovaných -zamýšlených výsledků
- b) posílily žádoucí účinky - zabránilo nežádoucím
- c) zabránilo nežádoucím účinkům nebo se snížil jejich vliv
- d) dosáhlo zlepšení.

### 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

Organizace musí plánovat

- ▶ **opatření pro řešení** těchto rizik a příležitostí;
- ▶ jak **integrovat** a zavádět tato opatření **do procesů** QMS
- ▶ jak **hodnotit efektivnost** těchto opatření

Opatření přijatá pro řešení rizik a příležitostí musí být úměrná potenciálnímu dopadu na shodu produktů a služeb.

**POZNÁMKA 1** Mezi možnosti řešení rizik může patřit: **vyhnout se rizikům, přijmout rizika, aby se využila příležitost, odstranit zdroje rizika, změnit pravděpodobnosti nebo následků, sdílet rizika nebo zachovat rizika odpovědným rozhodnutím.**

**POZNÁMKA 2** Příležitosti mohou vést k přijetí **nových postupů, zavedení nových produktů, otevření nových trhů, získání nových klientů, budování partnerství, využívání nové technologie a jiných žádoucích a přijatelných možností pro řešení potřeb organizace a jejích zákazníků.**

# Další užitečné dokumenty

- ▶ ISO 31000 Management rizik - směrnice pro řešení rizik
- ▶ PD ISO/TR 31004:2013 řízení rizik - pokyny pro implementaci ISO 31000
- ▶ ISO 31010:2010 řízení rizik - metody hodnocení rizika
- ▶ FMEA
- ▶ .....

- ▶ Vždy byly součástí ISO 9001, revize je zavádí do celého průřezu QMS
- ▶ Jsou nedílnou částí procesního přístupu
- ▶ Riziko je obecně chápáno jako negativní, ale při uvažování o rizicích nacházíme i příležitosti - to je pozitivní stránka rizika
- ▶ Příležitost nemusí být přímo spojena s rizikem, ale vždy se váže k cílům. Posouzením situace můžeme nalézt příležitosti ke zlepšení.
- ▶ **Zamyšlení se nad riziky:**
  - ▶ zlepšuje řízení
  - ▶ vytváří silnou znalostní základnu
  - ▶ vytváří proaktivní kulturu zlepšení
  - ▶ pomáhá při plnění zákonných a regulačních požadavků
  - ▶ zajišťuje soulad kvality produktů a služeb
  - ▶ zvyšuje důvěru zákazníků (zainteresovaných stran) a jejich spokojenost

# Postup rozvoje systému řízení

- ▶ Vývoj systému řízení - EMAS/EMS
- ▶ Řízení rizik
- ▶ STRATEGIE - Vize, Poslání, Strategické cíle, Akční plány
- ▶ ISO 9001
- ▶ Strategie = Politika
- ▶ Strategické cíle (BSC, SMART) - propojení - Cíle kvality (SMART) - Akční plány
- ▶ Procesní model řízení, řízení rizik - z pohledu příjemců služeb
- ▶ Zpětná vazba - od relevantních zainteresovaných stran - příjemců služeb i zaměstnanců
- ▶ Nastavení cílů - metrik k procesům a poskytovaným službám (BSC, SMART)

# Praktické zkušenosti z přípravy a realizace nové normy

- ▶ Kontext - „Katalog služeb“ - znaky kvality, zainteresované strany ...
- ▶ Terminologie a Struktura vnitřních předpisů - vlastní
  - ▶ STRATEGICKÉ DOKUMENTY - ➡ výkonnost
  - ▶ Organizační řád
  - ▶ Příručka řízení
    - ▶ Přílohy:
      - ▶ Struktura vnitřních předpisů
      - ▶ Aplikace jednotlivých kapitol normy
      - ▶ Procesy - mapa, karty - metriky - ➡ efektivnost, účinnost



# Praktické zkušenosti z přípravy a realizace nové normy

- ▶ Rizika a příležitosti - v návaznosti na Zákon č. 320/2001 Sb. - Zákon o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole) v aktuálním znění a
- ▶ SWOT analýza - Strategie

# Využité metody a nástroje (dle ČSN ISO 10014)

- ▶ Hodnocení
- ▶ Audity
- ▶ Matice pravomocí a odpovědností
- ▶ Balanced Scorecard
- ▶ Benchmarking
- ▶ Brainstorming
- ▶ Vývěsky
- ▶ Plány zvyšování odborné způsobilosti a hodnocení
- ▶ Řízení neshod
- ▶ Opatření k nápravě
- ▶ Průzkum spokojenosti zákazníků a analýza zpětné vazby
- ▶ Elektronická výměna dat
- ▶ Zpětná vazba od zaměstnanců
- ▶ Management znalostí
- ▶ Management pomocí cílů
- ▶ Přezkoumání managementu
- ▶ Informační zpravodaje
- ▶ Výcvik na pracovišti
- ▶ Otevřený management
- ▶ Rozvoj organizace
- ▶ Paretova analýza
- ▶ Cyklus PDCA
- ▶ Preventivní opatření
- ▶ Analýza rizik
- ▶ SWOT analýza
- ▶ Hodnocení výkonnosti dodavatelů
- ▶ Analýza trendů

# Jak na „přechod na novou normu“?

- ▶ A) seznámení se - školení -
  - ▶ ČSN EN ISO 9001: 2016 a
  - ▶ ČSN EN ISO 9000: 2016
- ▶ B) analýza současného stavu -
  - ▶ nové pohledy
  - ▶ využitelné metody a nástroje (Příloha B ČSN ISO 10014)
  - ▶ potřeba dokumentovaných informací - stávající, nové
- ▶ C) Strategie (Vize, Poslání)
- ▶ D) Strategické cíle - BSC
- ▶ E) Akční plány
- ▶ F) realizace
- ▶ G) interní audit
- ▶ H) přezkoumání systému managementu - zlepšování

Děkuji za pozornost a přeji mnoho úspěchů a trpělivosti při zlepšování systému řízení.

*Ing. Pavel Charvát*