



International Organization for Standardization

BIBC II, Chemin de Blandonnet
8, CP 401, 1214 Vernier,
Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 749 01 11, Web:

www.iso.org



**ČESKÁ
SPOLEČNOST
PRO JAKOST**

Procesní přístup v ISO 9001:2015

Účel tohoto dokumentu

Účelem tohoto dokumentu je vysvětlit procesní přístup v ISO 9001:2015. Procesní přístup je možné použít v jakékoli organizaci a v jakémkoli systému managementu bez ohledu na typ, velikost nebo složitost.

Co je procesní přístup?

Všechny organizace k dosažení svých cílů využívají procesy.

Proces: Soubor vzájemně provázaných činností využívajících vstupy k dosahování zamýšleného výsledku.

POZNÁMKA: Vstupy a výstupy mohou být hmotné (například materiál, součástky nebo vybavení), nebo nehmotné (například data, informace nebo znalosti).

Součástí procesního přístupu je vytvoření procesů organizace tak, aby fungovaly jako ucelený a integrovaný systém.

- Systém managementu integruje procesy a prostředky tak, aby se dosáhlo splnění cílů.
- U procesů jsou definovány provázané činnosti a kontrolní body tak, aby dodávali zamýšlené výstupy.
- Podle potřeby je možné definovat a zdokumentovat podrobné plánování procesů, a to v závislosti na kontextu organizace.

Zvažování rizik, PDCA a procesní přístup

Tyto tři koncepty společně tvoří integrální součást normy ISO 9001:2015. Systém managementu musí řešit rizika, která mohou mít dopad na cíle a výsledky. Zvažování rizik je v procesním přístupu využíváno k:

- rozhodnutí, jak budou v zavedených procesech řešena rizika (pozitivní i negativní) aby byly zlepšovány jejich výstupy a předešlo se nežádoucím výsledkům;
- definování rozsahu plánování procesů a potřebných kontrolních mechanismů (na základě rizik);
- zlepšování efektivity systému managementu kvality;
- udržování a řízení systému, který ze své podstaty řeší rizika a dosahuje cílů.

PDCA je nástroj, který lze použít k řízení procesů i systémů. PDCA znamená:

Plánuj: stanov cíle a vytvoř procesy, které jsou nezbytné pro dosažení výsledků.

Dělej: implementuj, co jsi naplánoval.

Kontroluj: monitoruj a měř procesy a výsledky podle cílů.

Jednej: proved' opatření pro zlepšení výsledků.

PDCA funguje jako cyklus neustálého zlepšování se zvažováním rizik v každé jeho fázi.

Jaké jsou potenciální přínosy?

- Soustředění se na důležitější (rizikovější) procesy a výstupy.
- Zlepšení chápání, definování a integrace vzájemně provázaných procesů.
- Systematický management plánování, implementace, kontroly a zlepšování procesů i celého systému managementu.
- Lepší využití zdrojů a vyšší odpovědnost.
- Konzistentnější naplňování politik a dosahování cílů, zamýšlených výsledků a celkové výkonnosti.
- Procesní přístup může usnadnit implementaci jakéhokoli systému managementu.
- Zvýšení spokojenosti zákazníků plněním jejich požadavků.
- Zvýšení důvěryhodnosti organizace.

Praktické kroky použití procesního přístupu v ISO 9001:2015 jsou vysvětleny níže v příloze A A.

Další užitečné dokumenty

“ISO 9001:2015 Procesní přístup” prezentace v MS PowerPoint na adrese
<https://committee.iso.org/tc176sc2>

Příloha A

Procesní přístup v ISO 9001:2015

Následující sled opatření je příkladem toho, jak může organizace přistoupit k vybudování a řízení procesů svého systému managementu kvality v souladu s požadavky ISO 9001. Výkonnost lze řídit a zlepšovat pomocí cyklu PDCA. To platí jak pro celý systém, tak pro jednotlivé procesy a provozní činnosti.

Kroky procesního přístupu	Co dělat?	Návod
PLÁNUJ		
Určení kontextu organizace	Organizace by měla identifikovat aspekty, relevantní zainteresované strany a jejich relevantní požadavky, potřeby a očekávání. Tím může organizace definovat své záměry.	Shromažďovat, analyzovat a určovat externí a interní aspekty organizace s cílem uspokojovat relevantní požadavky, potřeby a očekávání relevantních zainteresovaných stran. Monitorovat a často komunikovat s těmito zainteresovanými stranami, aby byly jejich požadavky, potřeby a očekávání stále správně chápány. POZNÁMKA: V článku 6.1 se požaduje zvažování rizik a příležitostí vztahujících se ke kontextu a otázkám relevantních zainteresovaných stran.
Určení rozsahu, cílů a politik organizace	Na základě analýzy požadavků, potřeb a očekávání určit rozsah a cíle a vytvořit politiky relevantní pro systém managementu organizace.	Organizace musí určit hranice a aplikovatelnost svého systému managementu. Přitom je potřeba zvážit interní a externí kontext a požadavky zainteresovaných stran. Rozhodnout, na kterých trzích chce organizace působit. Vrcholové vedení by pak mělo stanovit cíle a politiky pro dosahování požadovaných výsledků.
Určení procesů v organizaci	Určení procesů nezbytných k dosahování cílů a plnění politik a vytváření požadovaných výsledků.	Organizace musí určit procesy potřebné k dosahování požadovaných výsledků. Tyto procesy zahrnují management, zdroje, provoz, měření, analýzy a zlepšování.

Kroky procesního přístupu	Co dělat?	Návod
Určení sledu procesů	Určení toku procesů z hlediska jejich sledu a vzájemných vazeb.	<p>Define and describe the network of processes and their interaction. Consider the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The inputs and outputs of each process (which may be internal or external) • Process interaction and interfaces on which processes depend or enable • Optimum effectiveness and efficiency of the sequence • Risks to the effectiveness of process interaction <p>Note: As an example, realization processes (such as those needed to provide the products or services delivered to a customer) will interact with other processes (such as the management, measurement, procurement in the provision of resources).</p> <p>Process sequences and their interactions may be developed using tools such as modeling, diagrams, matrices and flowcharts.</p>
Determine people or remits who take process ownership and accountability	Assign responsibility and authority for each process.	<p>Top Management should organize and define ownership, accountability, individual roles, responsibilities, working groups, remits and authority, and ensure the competence needed for the effective definition, implementation, maintenance and improvement of each process and its interactions. Such individuals or remits are usually referred to as the Process Owners.</p> <p>To manage process interactions it may be useful to also establish a management system team that has a system overview across all the processes and may include representatives from the interacting processes and functions.</p>

Kroky procesního přístupu	Co dělat?	Návod
<p>Define Determine the need for documented information</p>	<p>Determine those processes that need to be formally defined and how they are to be documented.</p>	<p>Processes exist within the organization. They may be formal or informal. There is no catalogue or list of processes that have to be formally defined. The organization should determine which processes need to be documented on the basis of risk-based thinking, including, for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The size of the organization and its type of activities • The complexity of its processes and their interactions • The criticality of the processes • The need for formally accountability of performance <p>Processes can be formally documented using a number of methods such as graphical representations, user stories, written instructions, checklists, flow charts, visual media or electronic methods including graphics and systemization. However, the method or the technology chosen are not the goals. They can be used to describe processes, which are the means to achieve the goals. Effective and organized processes can then deliver consistent and accountable operations and the desired objectives and results which can then be improved. Note: For more guidance see the ISO 9000:2015 Introduction and Support Package module <i>Guidance on the Documented Information Requirements of ISO 9001:2015</i></p>
<p>Determine the interfaces, risks and activities within the process</p>	<p>Determine the activities needed to achieve the intended outputs of the process and risks of unintended outputs.</p>	<p>Define the required outputs and inputs of the process. Determine the risks to conformity of products, services and customer satisfaction if unintended outputs are delivered. Determine the activities, measures and inherent controls required to transform the inputs into the desired outputs. Determine and define the sequence and interaction of the activities within the process. Determine how each activity will be performed. Ensure that the management system as a whole takes account of all material risks to the organization and users. Note: In some cases the customer may specify requirements not only for the outputs but also for the realization of a process.</p>

Kroky procesního přístupu	Co dělat?	Návod
Determine the monitoring and measurement requirements	Determine where and how monitoring and measuring should be applied. This should be both for control and improvement of the processes and the intended process outputs. Determine the need for recording results.	Identify the validation necessary to assure effectiveness and efficiency of the processes and system. Take into account such factors as: <ul style="list-style-type: none"> • Monitoring and measuring criteria • Reviews of performance • Interested parties' satisfaction • Supplier performance • On time delivery and lead times • Failure rates and waste • Process costs • Incident frequency • Other measures of conformity with requirements

DO		
Implement	Implement actions necessary to achieve planned activities and results.	The organization should perform activities, monitoring, measures and controls of defined processes and procedures (which may be automated), outsourcing and other methods necessary to achieve planned results.
Determine the resources needed	Determine the resources needed for the effective operation of each process.	Examples of resources include: <ul style="list-style-type: none"> • Human resources • Infrastructure • Environment • Information and knowledge • Natural resources • Materials. • Financial resources

CHECK		
Verify the process against its planned objectives	Confirm that the process is effective and that the characteristics of the processes are consistent with the purpose of the organization.	The organization should compare outputs against objectives to verify that all the requirements are satisfied. Processes are needed to gather data. Examples include measurement, monitoring, reviews, audits and performance analysis.

ACT		
Improvement	Change the processes to ensure that they continue to deliver the intended outputs	<p>Act on the findings to ensure improvement of process effectiveness. (NOTE: Organizations may also wish to improve process efficiency, though it is not a requirement of ISO 9001:2015 to do so).</p> <p>Corrective action as a result of process failure should include the identification and elimination of the root causes of the problems. ‘System Thinking’ recognizes that an event in one process may have a cause or effect in a dependent process. Causes and the effects may not be within the same process.</p> <p>Problem solving and improvement typically follows the essential steps of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • define the problems or objectives • collect and analyze the data on the problem and relevant processes • select and implement the preferred solutions • evaluate the effectiveness of the solutions • incorporate the solutions into the routine <p>Even when planned process outputs are being achieved and requirements fulfilled, the organization should still seek to improve process performance, customer satisfaction and reputation. This can be achieved, for example, by small-step continual improvement (“Kaizen”), breakthrough improvements and/or by innovation.</p>