

**Česká zemědělská univerzita v Praze**

**Provozně ekonomická fakulta**

**Katedra řízení**



**Diplomová práce**

**Zavádění systému managementu kvality**

**Bc. Petr Marx**

© 2017 ČZU v Praze



## ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Bc. Petr Marx

Veřejná správa a regionální rozvoj

Název práce

**Zavádění systému managementu kvality**

Název anglicky

**Implementation of quality management system**

---

### Cíle práce

Cílem práce je návrh doporučení postupu zavedení systému managementu jakosti podle norem řady ČSN EN ISO 9000, ve zvoleném objektu zkoumání. Dílčím cílem je zhodnocení podmínek pro zavedení uvedeného systému. Navrhnout dokumentaci pro implementaci integrovaného systému managementu kvality podle standardů ISO 9001 a ISO 13485

### Metodika

V práci bude využita metoda analýzy a syntézy. K analýze budou využity primární a sekundární data. Primární data budou získána technikou dotazování, časové studie, rozhovory a pozorováním. Výsledky budou vyhodnoceny na základě matematicko-statistických metod.

Rámcová osnova: 1. Úvod. 2. Cíl práce a metodika. 3. Literární přehled. 4. Vlastní řešení. 5. Návrh řešení. 6. Závěr. 7. Seznam použité literatury.

Cíl práce a metodika: Září 2016

Literární přehled: Listopad 2016

Vlastní řešení: Leden 2017

Návrh řešení: Březen 2017

## Doporučený rozsah práce

60-80

## Klíčová slova

Systém managementu kvality, ISO 9001, ISO 13485, QMS, řízení kvality, procesní dokumentace

---

## Doporučené zdroje informací

ČSN EN ISO 13485 : Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů. Praha: ÚNMZ, 2012.

ČSN EN ISO 9000 : Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník. Praha: ÚNMZ, 2016.

ČSN EN ISO 9001 : Systémy managementu kvality – Požadavky. Praha: ÚNMZ, 2016.

HNÁTEK, J., JEDLIČKA, M. aj. Komentované vydání normy ČSN EN ISO 19011:2012. Praha: Česká společnost pro jakost, 2012. ISBN 978-80-02-02392-0

PHILLIPS, A W. *Interní audity ISO 9001:2008 Snadno a efektivně : nástroje, metody a podrobný návod pro úspěšné interní audity*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2009. ISBN 978-80-02-02167-4.

ŠULEŘ, O. Manažerské techniky II. Olomouc: Rubico, 1997. ISBN 80-85839-19-9.

ŠULEŘ, O. Manažerské techniky. Olomouc: Rubico, 1995. ISBN 80-85839-06-7.

TRČKA, M. Manažer jakosti – Modul I. Praha: Česká společnost pro jakost, 1996.

VEBER, J. *Management kvality, environmentu a bezpečnosti práce : legislativa, systémy, metody, praxe*. Praha: Management Press, 2010. ISBN 978-80-7261-210-9.

VEBER, J. *Management : základy, prosperita, globalizace*. Praha: Management Press, 2007. ISBN 978-80-7261-029-7.

---

## Předběžný termín obhajoby

2017/18 ZS – PEF (únor 2018)

## Vedoucí práce

doc. Ing. Jaromír Štůsek, CSc.

## Garantující pracoviště

Katedra řízení

---

Elektronicky schváleno dne 23. 9. 2016

**prof. Ing. Ivana Tichá, Ph.D.**

Vedoucí katedry

---

Elektronicky schváleno dne 24. 10. 2016

**Ing. Martin Pelikán, Ph.D.**

Děkan

V Praze dne 28. 11. 2017

### **Čestné prohlášení**

Prohlašuji, že svou diplomovou práci „Zavádění systému managementu kvality“ jsem vypracoval samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu použitých zdrojů na konci práce. Jako autor uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušil autorská práva třetích osob.

V Praze, dne \_\_\_\_\_

## **Poděkování**

Děkuji vedoucímu své diplomové práce Doc. Ing. Jaromíru Štůskovi, CSc. za odborné vedení a za přátelský a komunikativní přístup a panu Zdeňku Fialkovi za souhlas s použitím materiálů z přípravy společnosti FIALKA GAS s.r.o.

# Zavádění systému managementu kvality

## Abstrakt

Diplomová práce je návrhem postupu zavedení integrovaného systému managementu kvality podle norem ČSN EN ISO 13485 a ČSN EN ISO 9001 v podniku FIALKA GAS s.r.o. .

Teoretická část se zabývá historií vývoje přístupu ke kvalitě, vysvětluje základní užívané pojmy a principy systémů managementu kvality a seznamuje s obsahem standardů ČSN EN ISO 13485 a ČSN EN ISO 9001.

V praktické části jsou zhodnoceny podmínky pro zavedení integrovaného systému kvality podle obou požadavkových standardů v daném podniku, jsou vyhodnoceny rozdíly v požadavcích obou standardů a popsán postup jednotlivých kroků potřebných pro implementaci požadavků na integrovaný systém managementu. Je navržen proces vstupního auditu a procesu tvorby dokumentace. Dále je zpracována základní dokumentace integrovaného systému managementu kvality podle standardů ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 13485:2012.

V práci byla využita metoda analýzy a syntézy. K analýze byla využity primární a sekundární data. Primární data o podniku a stavu systému managementu kvality byla získávána technikou dotazování, rozhovory a pozorováním (realizace auditů), sekundární data z realizačních procesů byly využita při jejich vyhodnocování. Dále byla využita časová studie pro koordinaci implementace systému managementu kvality. Výsledky implementace, tj. porovnání stavu podniku před zavedením systému managementu kvality a po jeho zavedení byly vyhodnoceny na základě matematicko-statistických metod. Další statistickou metodou využitou při implementaci požadavků standardu ISO 13485 byla metoda FMEA procesu.

## Klíčová slova

Systém managementu kvality, zdravotnické prostředky, kvalita, ISO 13485, ISO 9001, FMEA, neustálé zlepšování

# **Implementation of quality management system**

## **Abstract**

The diploma work is a proposal how to implement the integrated management quality system, based on ČSN EN ISO 13485 and ČSN EN ISO 9001 at the company FIALKA GAS s.r.o..

The theoretical part is focused on history of the approach to the quality, it explains base terms and quality management principles, and presents the basic principles of standards ČSN EN ISO 13485 and ČSN EN ISO 9001,

The practical part evaluates necessary conditions to implement the integrated quality system based on standards at the above mentioned company. Differences in requirements of both standards are assessed. Particular steps to implement requests for the integrated management system are described.

The process of an input audit and creation of a documentation has been proposed. The basic documentation of the integrated management quality system based on standards ČSN EN ISO 9001:2016 and ČSN EN ISO 13485:2012 has been processed.

The diploma work follows up methods of analysis and synthesis. Analysis works with direct and indirect data. Basic data of a company and the actual state of the management quality system was derived from questionnaires, discussions and watching audit execution. Indirect data coming from implementation processes was used for its assessment.

The study, based on time, to co-ordinate the management quality system implementation was used. To evaluate the implementation results, it means a comparison between and after the implementation, mathematical/statistical methods were used. The another methods used to implement requirements of the standard ISO 13485 was the FMEA method (Failure Mode and Effects Analysis).

## **Key words**

Quality Management System, medical devices, quality, ISO 13485, ISO 9001, FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), continual improvement



## Obsah

1. Úvod.....	9
2. Cíl práce a metodika.....	9
3. Literární přehled.....	10
3.1 Kvalita a management kvality - Základní pojmy .....	10
3.2 Zkratky, termíny a definice .....	11
3.3 Historie kvality .....	13
3.4 Management kvality .....	17
3.5 Systémy managementu kvality.....	17
3.6 Certifikace systémů managementu.....	24
3.7 ČSN EN ISO 13485:2012 .....	28
4. Vlastní řešení.....	30
4.1 Základní informace o podniku .....	30
4.2 Hodnocení podmínek pro zavedení integrovaného systému managementu kvality ..	30
4.3 Podrobné porovnání požadavků standardů ISO 13485 a ISO 9001 .....	31
4.4 Vstupní audit na plnění požadavků standardů ISO 9001 a ISO 13485 .....	39
4.5 Prezentace výsledků ze vstupního auditu a školení managementu .....	42
4.6 Harmonogram implementace požadavků standardů ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 13485:2012 .....	43
4.7 Návrh a zpracování dokumentace .....	45
5. Návrh řešení .....	60
5.1 Navržená struktura dokumentace .....	60
5.2 Vzorový dokument PPK1 Řízení dokumentace.....	62
5.3 Příručka kvality .....	66
6. Závěr.....	85
7. Seznam použitých zdrojů .....	87
9. Seznam příloh.....	90

## **Seznam obrázků a grafů**

Obrázek č. 1: Model Excelence EFQM

Obrázek č. 2: Cyklus PDCA

Obrázek č. 3: Organizační schéma

Obrázek č. 4: Harmonogram výstavby QMS

Obrázek č. 5: Postupový diagram tvorby dokumentace

Graf č. 1: Porovnání stavu systému QMS

## **Seznam tabulek**

Tabulka č. 1: Rozdíly v požadavcích ISO 13485:2012 a ISO 9001:2016

Tabulka č. 2: Struktura navrhované dokumentace

Tabulka č. 3: Pokrytí požadavků na dokumentaci

Tabulka č. 4: Povinně vytvářené dokumenty

# 1.Úvod

„Kvalita“ je fenoménem dnešní doby.

Důvodů pro její systematické řízení může být mnoho – od požadavku na zvyšování kvality produkce a tím i řízení nákladů, zprůhlednění procesů a organizační struktury až po čistě marketingové důvody.

Bez ohledu na to, co bylo impulzem pro implementaci systému managementu kvality, má jeho zavedení vliv na stávajícího, nebo budoucího zákazníka.

Společnosti, které si nechají systém managementu kvality „certifikovat“, tj. ověřit třetí nezávislou stranou, jsou lépe vnímány v očích svých zákazníků, ale i ostatních zainteresovaných stran, a proto může certifikace podle norem kvality znamenat i konkurenční výhodu. Implementace systému managementu kvality je však jen úplný začátek. Systém se musí dále udržovat a rozvíjet. Při implementaci požadavků standardů ISO 9001 a ISO 13485 je zároveň třeba se vypořádat s rozdílností požadavků na systém managementu kvality zdravotnických prostředků a ostatních druhů zboží a služeb (například dosažení a udržení požadované úrovně systému managementu kvality dle 13485 a požadavek trvalého zlepšování dle ISO 9001).

Problematické systémů řízení kvality se věnují již více než 20 let. Požadavky na zavedené systémy managementu kvality se začaly v objevovat v tehdejší Československé federativní republice na počátku 90 let, jako záruka dosahování standardní kvality pro zahraniční obchodní partnery.

## 2.Cíl práce a metodika

Diplomová práce je návrhem doporučení postupu zavedení systému managementu kvality podle norem řady ČSN EN ISO 9000, v podniku FIALKA GAS s.r.o. . V práci jsou zhodnoceny podmínky pro zavedení integrovaného systému kvality podle požadavků ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 13485:2012.

Teoretická část se zabývá historií vývoje přístupu ke kvalitě, vysvětluje základní užívané pojmy a principy systémů managementu kvality.

V praktické části jsou vyhodnoceny rozdíly v požadavcích obou standardů, popsán postup jednotlivých kroků potřebných pro implementaci požadavků na integrovaný systém management, včetně vstupního auditu a procesu tvorby dokumentace. Dále je navržena základní dokumentace integrovaného systému managementu kvality podle standardů ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 13485:2012.

V práci byla využita metoda analýzy a syntézy. K analýze byla využity primární a sekundární data. Primární data o podniku a stavu systému managementu kvality byla získávána technikou dotazování, rozhovory a pozorování (realizace auditů), sekundární data byla využita při vyhodnocování procesů. Dále byla využita časová studie pro harmonogram implementace systému managementu kvality. Výsledky implementace, tj. porovnání stavu podniku před zavedením systému managementu kvality a po jeho zavedení byly vyhodnoceny na základě matematicko-statistických metod. Další statistickou metodou využitou při implementaci požadavků standardů byla metoda FMEA procesu.

### **3.Literární přehled**

#### **3.1 Kvalita a management kvality - Základní pojmy**

Základním standardem specifikujícím požadavky na systémy managementu kvality je norma **ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky**.

Tato norma poskytuje přehled minimálních požadavků na systém managementu organizace a užívá se především při implementaci a prověřování (auditování) systémů managementu kvality. Auditováním se posuzuje míra souladu s požadavky normy, s požadavky zákazníků, předpisů a vlastními požadavky stanovenými pro efektivní fungování všech procesů a pro zajištění trvalého zlepšování systému managementu kvality.

Vysvětlení základních pojmů a zásad systémů managementu kvality poskytuje **ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník**. Norma vysvětluje termíny používané v systémech managementu kvality a popisuje jejich vzájemné vazby.

Dalším významným standardem je **ČSN EN ISO 9004:2016 Řízení udržitelného úspěchu organizace - Přístup managementu kvality**. Ve standardu je uveden návod na neustálé zlepšování výkonnosti a efektivnosti celé organizace. Norma se využívá při snaze o další rozvoj systému managementu kvality nad rámec požadavků ISO 9001.

Mimo tyto základní normy existují i další standardy pro kvalitu ve specifických oblastech, např.:

ČSN EN ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů, které zpřísňují požadavky na zajištění kvality u výrobců zdravotních prostředků.

ČOS 051622:2011 (AQAP 2110) Požadavky NATO na ověřování kvality při návrhu, vývoji a výrobě, který specifikuje požadavky na řízení kvality u dodavatelů pro armádu. (Marx, 2014)

Dále se mezi normy z oblasti kvality řadí standardy blíže popisující některé požadavky ISO 9001 (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2017):

ČSN ISO 10002:2005 (01 0339) Management kvality - Spokojenost zákazníka — Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích

ČSN ISO 10005:2006 (01 0332) Systémy managementu kvality - Směrnice pro plány kvality

ČSN ISO 10006:2004 ed. 2 (01 0333) Systémy managementu jakosti — Směrnice pro management jakosti projektů

ČSN ISO 10007:2004 (01 0334) Systémy managementu jakosti — Směrnice pro management konfigurace

ČSN ISO 10012:2003 (01 0360) Systémy managementu měření — Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO/TR 10013:2002 (01 0331) Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

ČSN ISO 10015:2001 (01 0337) Management jakosti — Směrnice pro výcvik

ČSN ISO/IR 10017:2004 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001

ČSN EN ISO 19011:2012 (01 0330) Směrnice pro auditování systému managementu

### **3.2 Zkratky, termíny a definice**

**TQM** Total Quality Management = komplexní management kvality

**ČSN** česká technická norma

**EN** European Standard = evropská norma

**ISO** International Standartion Organization = Mezinárodní organizace pro normalizaci

**audit** – systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání důkazu z auditu a pro jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kritéria auditu (Upraveno z ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.1)

**kritéria auditu** - soubor politik, postupů nebo požadavků používaných jako základ, se kterým se porovnávají důkazy z auditu (Upraveno z ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.7)

**důkazy z auditu** - záznamy, konstatování skutečnosti nebo jiné informace, které souvisejí s kritérii auditu a jsou ověřitelné (Upraveno z ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.8)

**zjištění z auditu** - výsledky hodnocení shromážděných důkazů z auditu (3.3) podle kritérií auditu (Upraveno z ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.9)

**závěr z auditu** - výstup z auditu po zvážení cílů auditu a všech zjištění z auditu. (Upraveno z ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.10)

**klient auditu** - organizace nebo osoba žádající o audit (Upraveno z ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.11)

**auditovaná organizace** - organizace, u které se provádí audit (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.12)

**auditor** - osoba provádějící audit (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.15)

**tým auditorů** - jeden nebo více auditorů, kteří provádějí audit, podporovaných v případě potřeby technickými experty (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.14)

**technický expert** - osoba, která poskytuje týmu auditorů specifické znalosti nebo odborné posudky (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.16)

**pozorovatel** - osoba, která doprovází tým auditorů, ale nepůsobí jako auditor (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.17)

**průvodce** - osoba, která pomáhá týmu auditorů a je jmenována auditovanou organizací (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.13)

**program auditů** - sestavení souboru jednoho nebo více auditů naplánovaných pro určitý časový rámec a zaměřených na specifický účel (Upraveno z ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.4)

**předmět auditu** - rozsah a vymezení auditu (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.5)

**plán auditu** - popis činností při auditu a příslušných opatření (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.13.6)

**riziko** – účinek nejistoty (Upraveno z ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.7.9)

**shoda** - splnění požadavku (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.6.11)

**neshoda** - nesplnění požadavku (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.6.9)

**systém managementu** – soubor vzájemně provázaných nebo vzájemně působících prvků organizace pro stanovené politik, cílů a procesů k dosažení těchto cílů (ČSN EN ISO 9000:2016, definice 3.5.3)

**Kvalita** (jakost) - pojmy **kvalita** a **jakost** jsou si významově velmi blízko a z hlediska řízení organizací de-facto synonyma. V praxi se pojem jakost nejvíce používá v oblasti výroby, v souvislosti s výrobky (jakost výrobku), pojem kvalita se používá ve všech ostatních oblastech řízení, včetně služeb. Do vydání normy ČSN EN ISO 9001:2009 byl v technických normách ve vztahu k systémům kvality užíván v překladech pojem „jakost“, v následujících verzích technických norem řady ISO 9000 je již upřednostňován pojem „kvalita“ z důvodu obecnějšího významu a bližší podoby k anglickému výrazu „Quality“.

Pro pojem kvality existuje mnoho definic, od různých osobností v této oblasti (Managementmania.com, 2017):

Joseph M. Juran: kvalita je „*způsobilost k užití*.“

Armand Valoun Feigenbaum: „*Kvalita výrobku je souhrn všech jeho konstrukčních a výrobně technických charakteristik, které určují úroveň, jakou produkt naplní očekávání zákazníka.*“

Philip B. Crosby: kvalita představuje „*soulad s požadavky.*“

Norma ČSN EN ISO 9000:2016 v článku 3.6.2. kvalitu definuje v širším rozsahu jako „*stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik objektu*“ Kvalita produktů a služeb organizace je určena nejen schopností uspokojovat zákazníky, ale také zamýšleným i nezamýšleným dopadem na relevantní zainteresované strany. Zahrnuje nejen funkci a výkonnost produktů a služeb, ale také jejich vnímanou hodnotu a přínos pro zákazníka.

Požadavky pak mohou být očekávané (např. předpokládané, nebo zákazníky specifikované), nebo závazné (např. legislativní předpisy).

Význam „kvality“ je v tom, že se může stát vlastností, která odliší produkty podobného charakteru a přiřazuje jim rozdílnou hodnotu.

### **3.3 Historie kvality**

Slovo kvalita se ve slovníku lidí vyskytuje velmi dlouho. Již při zhotovování prvních nástrojů pro lov, pro obdělávání půdy nebo pro stavbu obydlí si musel člověk pokládat otázky, zda dané nástroje či materiály jsou vhodné pro daný účel, zda mu pomohou v jeho práci, nebo zjednoduší jeho činnost. Hodnotili je podle vlastních představ o jejich užitné hodnotě.

S rozvojem řemesel byly požadavky na kvalitu stanovovány řemeslnými cechy, které byly garanty odborné způsobilosti řemeslníků a tím i minimálního standardu. Později začaly do stanovování standardů kvality zasahovat také státní struktury, především z důvodu ochrany spotřebitelů.

Zlomovým obdobím pro vnímání kvality byla druhá světová válka. Pro armádní zakázky bylo třeba v krátké době vyrobit velké množství zbrojních výrobků při současném zajištění plné funkčnosti a maximální spolehlivosti.

To vyžadovalo vytvořit jasné standardy, podle kterých byla prováděna výroba a zajišťována průběžná kontrola měření a následnou analýzou výsledků. V té době byla například pro kontrolu nábojů vypracována metodika pro provádění statistické přejímky.

Ve druhé polovině dvacátého století si v souvislosti se zvětšováním výrobních kapacit začali manažeři uvědomovat, že úspěšnost produktu na trhu nezáleží jen na jeho technických parametrech, ale že je ovlivněna všemi činnostmi v průběhu životního cyklu produktu – od návrhu a vývoje, přes dodání zákazníkovi až po jeho servis a údržbu. To vyvolalo potřebu komplexního pohledu na kvalitu a především zdůraznění odpovědnosti vrcholového managementu za její dodržování.

Systémy managementu kvality vnesou do organizace přehlednost vazeb, jednoznačnou definici procesů, včetně odpovědností a pravomocí jednotlivých pracovníků a princip trvalého zlepšování. To je ale pouhý základ řízení kvality. Vyšší stupeň představuje například plnění modelu EFQM. Ten je postaven na sebehodnocení, které odhalí silné a slabé stránky, zajistí podklady pro plánování, zlepšování a benchmarking a dovolí nalézt dobré postupy. (Ryšánek, 1998)

### **3.3.1 Osobnosti v oblasti jakosti**

Teoretické začátky systémů řízení kvality můžeme nalézt již ve 20. letech 20. století v USA, kde ale v té době nebyla po řízení kvality společenská poptávka – USA byly hospodářsky na výši, první světovou válkou zdecimovaná Evropa nemohla konkurovat, stejně jako v té době rozvojové země Asie.

Praktické uplatnění našly myšlenky řízení kvality až na začátku 50 let v Japonsku, kde začalo působit hned několik amerických odborníků – Joseph M. Juran, W. Edwards Deming a Armand V. Feigenbaum. Těm se spolu s japonskými kolegy podařilo vytvořit ekonomický zázrak, jehož základem bylo řízení kvality a později komplexní management kvality (TQM). (Trčka, 1996)



## **Joseph Moses Juran**

„Bez standardů neexistuje žádná logická základna umožňující rozhodování a jednání.“  
Joseph M. Juran (Trčka, 1996)

Joseph Moses Juran se narodil 24. prosince 1904 v Brăila v Rumunsku a zemřel 28. února 2008 v Rye v USA. V době jeho dětství rodina přesídlila do USA. Na University of Minnesota získal bakalářský titul v oboru elektroinženýrství. Pracoval ve společnosti Western Electric. Zde se seznámil s tehdejšími novinkami - technikou statistického vzorkování a s kontrolním grafem.

Od té doby se věnoval řízení kvality a rychle postupoval nahoru ve firemní hierarchii. V roce 1935 ještě vystudoval práva na Loyola University Chicago School of Law, ale právo nikdy nepropraktikoval.

Před koncem druhé světové války se stal nezávislým konzultantem a současně na New York University přednášel průmyslové inženýrství se zaměřením na řízení kvality.

V roce 1951 napsal knihu „*Quality Control Handbook*“, která upoutala pozornost Japonské unie vědců a inženýrů. Tato organizace ho pozvala do Japonska. Tam přijel v roce 1954 a nezávisle na W. E. Demingovi tu vedl řadu kursů v řízení kvality. Školil zejména vrcholové a střední manažery a univerzitní studenty. Japonsko postupně navštívil desetkrát. (Trčka, 1996)

## **W. Edwards Deming (1900 – 1993)**

Americký statistik, zakladatel TQM. Využíval statistické nástroje při sčítání lidu v USA, za války byl armádním konzultantem. Po válce vyučoval v Japonsku, kde se rozhodli přijmout jeho filozofii jakosti, statistické řízení procesů – zajištění kvality při současném snižování nákladů. Zpopularizoval P-D-C-A cyklus zlepšování jakosti, se kterým přišel Walter Andrew Shewhart.

V roce 1980 započal v USA transformaci západních průmyslových organizací svým prohlášením: „Když to dokázali Japonci, proč ne my?“ Formuloval 14 bodů pro transformaci průmyslu od systému detekce k systému prevence. (Trčka, 1996)

## **Armand V. Feigenbaum**

Armand Vallin Feigenbaum je spojen s konceptem totální kontroly kvality (Total Quality Control), dnes známého jako Total Quality Management (TQM).

Své názory prezentuje v knize „Totální řízení jakosti“ („*Total Quality Control*“), která byla poprvé vydána v roce 1951 pod názvem „*Quality Control: Principles, Practice, and Administration*“, kde hledal základní vztahy k technickým metodám kontroly kvality. Lidské vztahy pokládal za základní kámen v činnosti kontroly kvality, metody, jako statistika nebo preventivní údržba, viděl pouze jako součásti rozsáhlého programu kontroly kvality.

Feigenbaum uvádí tři základní podmínky pro dosažení konkurenceschopnosti ve kvalitě (Trčka, 1996):

- Jasně porozumění mezinárodním trhům a principům, jak lidé na těchto trzích nakupují
- Důsledné ovládnutí strategie totální jakosti
- Know-how zainteresovaného managementu pro jakost

Koncem padesátých let v Japonsku vyrůstají na základě uplatňování řízení kvality v praxi noví experti – Kaoru Ishikawa (jednoduché statistické nástroje, kroužky jakosti s týmovou spoluprací) nebo Genichi Taguchi (minimalizace kontrol a zkoušení výrobků, zjednodušení plánování experimentů „DoE“ – Design of Experiments).

I v Čechách a dříve v Československu, jsme měli osobnosti v oblasti kvality, které byly světově uznávány. **PhDr. Anežka Žaludová**, rodným jménem Agnes Waddellová (\*1919, †1999) se stala společně s prof. F. Egermayerem nejvýznamnější, světově uznávanou osobností, která zásadně ovlivnila moderní chápání kvality v našem státě.

Původem ze Skotska, přišla do Československa roku 1945 společně se svým manželem, který byl za 2.světové války československým vojákem v Anglii. Trvale pak žili a pracovali v Praze. Rozsah její práce byl velmi široký - od oblastí teorie pravděpodobnosti a matematické statistiky, průmyslových aplikací matematicko statistických metod, metod zaměřených na potřeby řízení kvality, spolehlivosti, zkušebnictví a technické normalizace, ekonomických hledisek v matematických modelech pro oblast řízení kvality, až po praktická řešení

konkrétních úloh technologických procesů, a zejména pak nových směrů při realizaci komplexních systémů řízení kvality (TQM).

Zásadní jsou její zásluhy o československé a české „kvalitářské hnutí“ a Českou společnost pro jakost, jejíž byla zakládající členkou a od začátku i čestnou předsedkyní. (Ryšánek, 2004)

### 3.4 Management kvality

Management kvality charakterizoval například Shigeru Mizuno:

*„Management kvality není nic ukončeného a celistvého, ale je to spíše něco, co se trvale mění a vyvíjí a přijímá nové formy, aby se mohlo přizpůsobovat podle měnících se potřeb a doby.“* (Mizuno, 1993)

Norma ČSN EN ISO 9000:2016 definuje v článku 3.3.4 „management kvality“ jako management týkající se kvality, který může zahrnovat stanovení politik kvality, cílů kvality a procesů pro dosahování těchto cílů kvality plánováním kvality, prokazováním kvality, řízením kvality a zlepšováním kvality.

Dále tatáž norma v článku 3.5.4 definuje i „systém managementu kvality“ jako část systému managementu, která se týká kvality. Činnosti realizované v rámci managementu kvality je možno rozdělit do čtyř hlavních skupin (Nenadál a kol., 2008):

- **Plánování kvality**, tj. činnosti, pomocí kterých se stanovuje, čeho má podnik v oblasti kvality dosáhnout, pomocí jakých metod a zdrojů.
- **Řízení kvality**, činnosti operativního charakteru, zaměřené na plnění požadavků na kvalitu, například řízení výroby, řízení měřicích zařízení, nakupování apod.
- **Prokazování jakosti**, činnosti operativního charakteru, zahrnující aktivity při posuzování a ověřování shody, včetně provádění auditů.
- **Zlepšování jakosti**, činnosti vedoucí při současném uspokojování požadavků zákazníků k dosažení nové, vyšší úrovně kvality produktů, procesů, služeb.

V rámci systémů managementu kvality musí tyto čtyři oblasti činností a požadavků působit koordinovaně a ve vzájemném souladu.

### 3.5 Systémy managementu kvality

Systémy managementu kvality musí být nedílnou součástí systémů řízení podniku. Můžeme je vnímat jako doporučený postup pro chování podniku v oblasti managementu kvality a uspokojování potřeb a požadavků zákazníků. Systém managementu kvality není neměnný a

musí reagovat a přizpůsobovat se změnám podmínek tržního okolí i měnícím se požadavkům zákazníků.

System managementu kvality je však jen nástrojem pro uplatňování řízení kvality. K tomu, aby byl systém funkční a vedl ke zvyšování kvality realizačních procesů i konečných produktů je nezbytně třeba podpora vrcholového vedení i aktivní zapojení všech ostatních zaměstnanců.

Aby bylo možno zajistit konkurenceschopnost a současně i dobrou ekonomickou výkonnost podniku, je nutno využívat stále účinnější a efektivnější systémy zabezpečení kvality.

### **3.5.1 Základní koncepce systémů managementu kvality**

Existují tři základní koncepce systémů managementu kvality (Nenadál a kol, 2008)

#### **1) Koncepce odvětvových standardů**

Je historicky nejstarší a uplatňuje se především ve specifických odvětvích, která vyžadují vysokou míru spolehlivosti jako je např. výroba automobilů (VDA – Verband der Automobilindustrie - standard německého sdružení automobilového průmyslu, QS 9000 - oborová norma amerického automobilového průmyslu, vytvořená tzv. "Big Three", automobilkami General Motors, Chrysler a Ford), farmaceutická výroba (GMP – Good Manufacturing Practice), dodavatelé armád NATO (AQAP - Allied Quality Assurance Publications) apod. Tyto standardy vychází z požadavků normy ISO 9001 a dále je rozšiřují o požadavky specifické pro dané odvětví.

#### **2) Koncepce dle norem ISO 9000**

Implementace systému managementu kvality podle norem ISO 9000 je základní volbou pro většinu společností. Tyto normy jsou univerzální a proto je možno je uplatnit pro libovolný typ výrobku nebo služby v jakékoliv organizaci (výrobní podnik, služby, veřejná správa). Je uplatnitelný pro každý typ procesu, bez ohledu na velikost podniku.

#### **3) Koncepce Total Quality Managementu (TQM)**

Koncepce TQM vznikla v druhé polovině 20. století. Jde o metodu řízení, která je velmi komplexní a zdůrazňuje řízení kvality ve všech oblastech života organizace. Sahá dále než management kvality, je spíše manažerskou filozofií pro řízení celé organizace. Existuje velké množství různých výkladů TQM, společné znaky ale můžeme vyčíst z písmen zkratky:

- **Total** – zapojení všech pracovníků

- **Quality** – do kvality
- **Management** – napříč všemi úrovněmi řízení

Prvotní myšlenky můžeme najít u A. Feigenbauma a dále tuto metodu rozvíjeli W. E. Deming, J. M. Juran a další. Myšlenka sice vznikla v 50. letech v USA, uplatnění ale našla až později v Japonsku.

Pojetí japonského přístupu k TQM vychází ze čtyř základních principů:

- Kaizen – princip potřeby trvalého zlepšování procesů, které musejí být jasně popsány, měřeny a musí být zajištěna jejich opakovatelnost
- Atarimae Hinshitsu – princip správného, předpokládaného fungování věcí – např. nůžky budou stříhat
- Kansei – princip poznávání a zkoumání užívání produktu zákazníkem, které může vést ke zlepšování
- Miryokuteki Hinshitsu – princip estetické kvality věcí (z pohledu ergonomie i potěšení pro uživatele).

Principy TQM jsou uplatňovány různým způsobem v různých zemích i v závislosti na typu organizace, protože odrážejí sociální, kulturní, personální, legislativní, technické a další podmínky.

TQM vychází ze základních, obecně užívaných principů managementu, s uplatněním procesního řízení, zapojením manažerů na všech úrovních ve formě vedení (leadershipu), angažovaností pracovníků celé organizace, silným prosazováním orientace na zákazníka i na kvalitu produktů a služeb, efektivním využívání zdrojů, prosazováním snahy o trvalé zlepšování, vycházející z opatření realizovaných na základě konkrétních faktů.

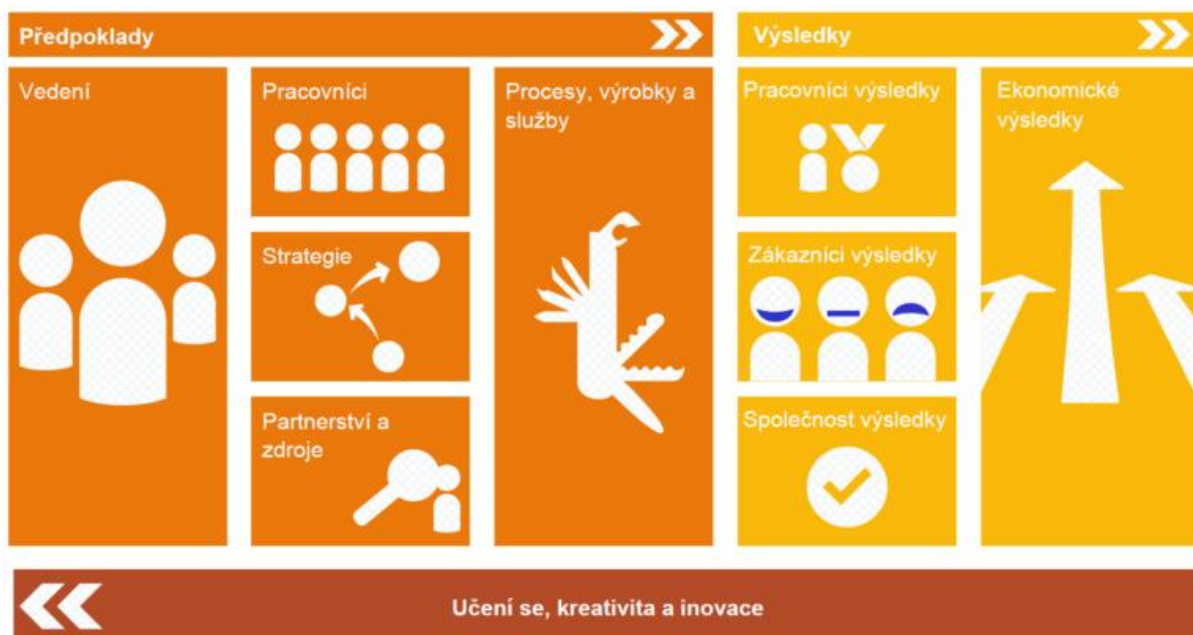
ISO (International Organization for Standardization) definuje TQM takto:

*„TQM je manažerský přístup určený pro organizaci, soustředěný na kvalitu, založený na zapojení všech jejích členů a zaměřený na dlouhodobý úspěch dosahovaný prostřednictvím uspokojení zákazníka a prospěšnosti pro všechny členy organizace i pro společnost.“*  
(Managementmania.com, 2017)

TQM, jak je vidět z definice, integruje více různých oblastí, včetně uspokojování potřeb zájmových skupin. Total Quality Management proto představuje komplexní přístup ke kvalitě, obdobně jako systémy podle norem řady ISO 9000.

Pro podporu TQM bylo vyvinuto několik různých modelů, označovaných jako modely excellence organizací. K nejznámějším patří model Demingovy ceny za jakost v Japonsku, dále model americké Národní ceny Malcoma Baldrige a v Evropě nejčastěji užívaný EFQM Model Excellence, který byl vyvinut Evropskou nadací pro management kvality (EFQM).

Model Excellence EFQM zohledňuje celkem 9 kritérií.



Obrázek č. 1: Model Excellence EFQM  
Pramen: KVALITNÍ SPRÁVA, Model excellence EFQM [online]

Prvních pět kritérií zohledňuje „Předpoklady“ podniku, které jsou třeba naplňovat pro dosahování nadprůměrných výsledků, další čtyři kritéria hodnotí skutečně dosahované výsledky podniku. „Inovace a vzdělávání“ pak představují zpětnou vazbu, vznikající na základě zpracování sebehodnotící zprávy podnikem.

### 3.5.2 Základní principy systémů managementu kvality

Systém managementu kvality musí být postaven na pevných zásadách. Ty představují principy, na kterých moderní management kvality staví a která pro něj vytvářejí základní pravidla pro fungování.

Sedm základních principů uvádí norma ČSN EN ISO 9000:2016:

#### **Zaměření na zákazníka**

Hlavním cílem managementu kvality je splnit plně požadavky zákazníka a překročit přitom jeho očekávání.

Udržitelného úspěchu pak lze dosáhnout jen v případě, že organizace získá důvěru zákazníků ale i jiných relevantních zainteresovaných stran a dokáže si ji udržet. Každá interakce se

zákazníkem nabízí příležitost k identifikaci možností vytvořit větší hodnotu pro zákazníka. Proto je důležité dobré pochopení stávajících i budoucích potřeb zákazníků a dalších zainteresovaných stran.

### **Vedení (leadership)**

Vedoucí osobnosti v organizaci na všech úrovních musí prosazovat smysl a účel systému managementu a vytvářet podmínky, při nichž se lidé budou angažovat při plnění cílů kvality organizace. Jednotnost účelu a zaměření organizace a angažovanost lidí organizaci umožňuje sladit její strategie, politiky, procesy i zdroje pro dosahování jejich cílů.

### **Angažovanost lidí**

Pro zvyšování schopností organizace vytvářet a poskytovat hodnoty je zásadní, aby na všech úrovních v celé organizaci byli lidé kompetentní, zmocnění a angažovaní.

Je důležité vážit si v organizaci všech lidí, na všech úrovních a zapojit je. Pocit uznání a systematické posilování a zlepšování kompetencí usnadňuje angažovanost lidí při plnění cílů kvality organizace.

### **Procesní přístup**

Systém managementu kvality se skládá z jednotlivých vzájemně provázaných procesů.

Aby mohla organizace optimalizovat systém a jeho výkonnost, musí porozumět tomu, jakých výsledků je na základě tohoto systému dosahováno.

Jsou-li činnosti pochopeny a řízeny jako vzájemně provázané procesy fungující jako koherentní systém, je možno mnohem efektivněji a účinněji dosahovat předvídatelných a konzistentních výsledků.

### **Zlepšování**

Podmínkou úspěšné organizace je trvalé zaměření na zlepšování. To je nezbytné pro udržení aktuální úrovně výkonnosti, schopnost reakce na změny v interních i externích podmínkách i pro vytváření nových příležitostí.

### **Rozhodování na základě důkazů**

Rozhodování by nemělo probíhat na základě subjektivních impulzů.

Rozhodování je v některých případech složitým procesem a vždy je v něm zahrnuta určitá míra nejistoty. Často je nutno zohlednit více různých typů a zdrojů vstupních informací, jejichž

interpretace, může být ale subjektivní. Proto je nutno pro zvýšení pravděpodobnosti dosahování požadovaných výsledků zakládat rozhodování na analýze a hodnocení dat a informací.

### **Management vztahů**

Udržitelného úspěchu může organizace s vyšší pravděpodobností dosáhnout, pokud bude řídit vztahy se všemi svými relevantními zainteresovanými stranami s cílem optimalizovat jejich vliv na výkonnost organizace. Zvláštní význam může mít řízení vztahů se sítěmi poskytovatelů a partnerů.

Je třeba si uvědomit, že partnerství organizace v rámci svých vztahů s ostatními organizacemi je výhodnější, než když organizace stojí proti sobě. Pokud jsou vztahy s dodavateli, odběrateli apod. založené na vzájemné důvěře může organizace pracovat efektivněji.

Při uzavírání partnerských vztahů je pak doporučeno uplatňování zásady „matchmaking“, při které pečlivě vybíráme své partnery a vztahové strategie „win-win“, při které v rámci partnerského vztahu obě strany usilují o vzájemný prospěch, tak aby uspokojily své potřeby, a snaží se nacházet řešení, která nejsou v přímém konfliktu s požadavky strany druhé a tím vítězí obě strany.

Některé zdroje uvádějí další tři principy (Nenadál, 2008):

#### **Učení se**

Pro zajištění dlouhodobých úspěchů podniku je nezbytné přistupovat aktivně k rozvoji kompetencí zaměstnanců. Poskytované vzdělávání musí být systematicky plánováno jak s ohledem na vývoj jednotlivých profesí, změny legislativy apod., tak také pro zajištění zastupitelnosti a kariérní rozvoj zaměstnanců na všech úrovních.

#### **Flexibilita**

Nezbytnou dovedností úspěšných podniků je schopnost pružně reagovat na změny a podněty z trhu. To vyžaduje trvalé sledování trendů a prognózování vývoje, ale i vhodné investice do inovací a nových technologií.

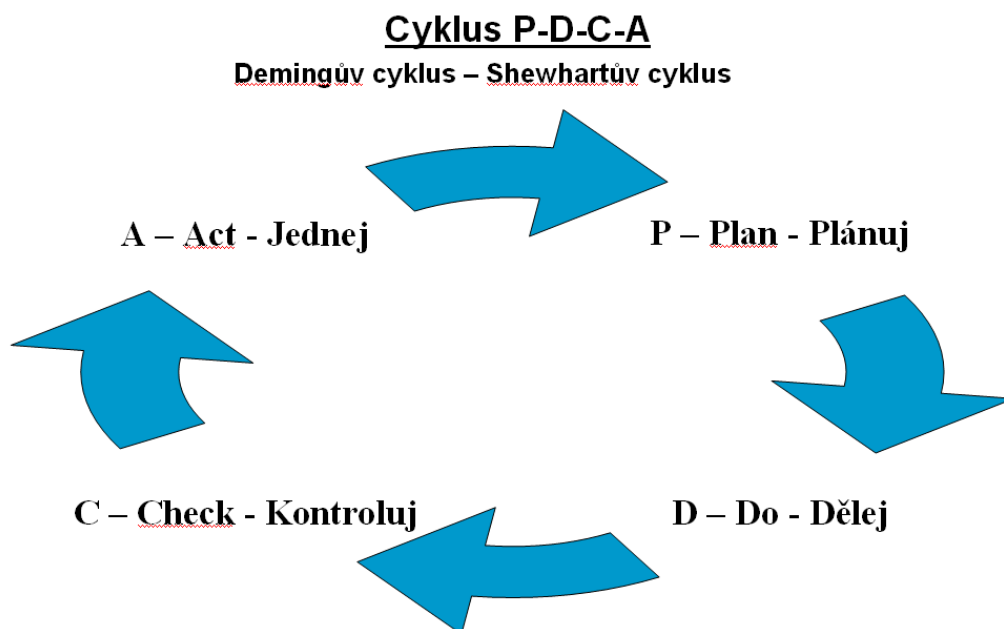
#### **Společenská odpovědnost**

Úspěšný podnik nemůže jen hledět na výkonnostní ukazatele a plnit legislativní povinnosti, ale musí vykonávat své činnosti v plném souladu s etikou, tj. zohledňovat i dopady na zainteresované strany.



## Proces zlepšování - Cyklus PDCA

Fungování procesu zlepšování ukazuje cyklus PDCA, neboli Demingův, resp. Shewhartův cyklus. Duchovním otcem diagramu PDCA byl Walter A. Shewhart (roku 1930), zpopularizoval ho a pro zlepšování kvality využil až doktor W. Edwards Deming.



Obr.2 Cyklus PDCA

*Pramen: MARX, Petr. Školení interních auditorů systému managementu kvality. s. 4*

Cyklus PDCA umožňuje zejména **efektivní postup řešení a zlepšování jednotlivých procesů** i celého systému. Je možno ho využít také jako jednoduchou metodu pro zavádění změn.

Cyklus je složen ze čtyř po sobě jdoucích kroků:

**P - Plan (plánuj)** – prvním krokem je získání potřebných informací a popis řešeného problému, na základě kterého je sestaven plán. Plán musí obsahovat rozpis činností, které jsou třeba udělat pro odstranění problému.

**D - Do (dělej)** - druhým krokem je zavedení daných činností.

**C - Check (kontroluj)** – třetím krokem je monitorování dosahovaných výsledků a porovnávání jejich hodnot s plánem. Jde tedy o provádění kontroly, zda zavedené činnosti skutečně řeší původní problém.

**A - Act (jednej)** – ve čtvrtém kroku reagujeme na výsledek provedené kontroly. Liší-li se výsledek od očekávání, problém nebyl vyřešen, musíme hledat příčinu daného problému a vytvoříme nový plán, zaměřený na odstranění příčin. Byl-li problém odstraněn, musí být potřebné změny standardizovány v procesech, respektive v systému.

### **3.5.3 Integrovaný systém managementu**

Na základě dobrých zkušeností se systémy managementu kvality byly snahy rozšířit takovýto systémový přístup do dalších oblastí. V roce 1996 vydala Mezinárodní organizace pro standardizaci ISO (International Organization for Standardization), standard pro životní prostředí jako řadu norem ISO 14000. Následovaly další oblasti jako bezpečnost a ochrana zdraví při práci (OHSAS 18001), bezpečnost informací (ISO 27001), nebo hospodaření s energií (ISO 50001).

Všechny tyto systémy mají stejný základ – proces zlepšování P-D-C-A. Proto zahrnují i stejné mechanismy například pro plánování, nebo pro ověřování účinnosti systémů řízení. Stejně nebo podobné znaky najdeme například u stanovení politiky pro danou oblast, formulování cílů, požadavek na přezkoumání vedením, nebo na provádění interních auditů či na proces nápravných opatření.

Proto jsou tyto systémy s výhodou integrovány. Jsou využívány společné dokumenty i řešeny společné organizační a kontrolní činnosti.

Často jsou integrované systémy vytvářeny na základu již existujícího systému, jeho rozšířením o nové aspekty a požadavky.

### **3.6 Certifikace systémů managementu**

Certifikaci můžeme definovat jako nezávislou, nestrannou a odbornou činnost prováděnou třetí stranou, která prokazuje dosažení patřičné důvěry, že definované produkty, procesy, kompetence personálu nebo systémy managementu vykazují shodu s danými předpisy např. normou ISO 9001. (Mateides, 2006)

Certifikaci systémů managementu provádějí akreditované certifikační orgány, které musejí pravidelně prokazovat svou způsobilost Českému institutu pro akreditaci, o. p. s.

### **3.6.1 Proces implementace systému managementu a certifikace systémů managementu**

Proces implementace má stejné fáze, jejichž délka trvání je závislá na více faktorech. Klíčovými údaji pro stanovení předpokládané délky procesu implementace je počet realizovaných procesů, složitost procesů, počet pracovníků a rozsahu požadované podpory pro podnik ze strany poradce.

Proces zavedení systému managementu je možno rozdělit do několika fází.

#### **1) Fáze přípravná**

V přípravné fázi je třeba zajistit, aby podnik věděl co je systém managementu a jaké jsou jeho základní požadavky. Měla by být zároveň v podniku určena osoba odpovědná za jeho zavedení.

#### **2) Poznávací fáze – vstupní audit**

Poradenská společnost se formou vstupního auditu seznámí se procesy v podniku a platnou organizační a řídicí dokumentací. Výstupní zpráva ze vstupního auditu obsahuje souhrn odchylek od požadavků implementovaných standardů a definování procesů.

#### **3) Hodnocení dokumentace**

Podle zjištění při vstupním auditu je s využitím stávajících funkčních dokumentů navržena struktura dokumentace potřebná pro fungování systému managementu.

#### **4) Tvorba dokumentace systému managementu kvality**

Zpracování nových dokumentů nebo úprava stávajících dokumentů, tak aby průběh popisovaných procesů reflektoval všechny požadavky standardů, včetně požadavků na vytváření povinných záznamů. Při tvorbě dokumentace je vhodné dodržet určité posloupnosti. Prvním vytvořeným dokumentem by měl být předpis popisující podobu dokumentů, tak, aby navazující zpracovatelé věděli, jak má dokument vypadat. Další důležité informace pro zpracovávání dokumentace je definovaná organizační struktura, odpovědnosti a pravomoci jednotlivých útvarů a v podniku užívané zkratky. Potom je již možno tvořit procesní dokumentaci. Posledním dokumentem pak bývá příručka kvality, která celý vytvořený systém popisuje.

#### **5) Fáze zavádění**

Dokumentaci je nutno schválit a vydat. Před nabytím účinnosti nové dokumentace je nutno pracovníky s dokumenty prokazatelně seznámit tak, aby ji skutečně porozuměli.

#### **6) Interní audit**

Interní audit ověřuje stav zavedení systému managementu a ověřuje hloubku jeho implementace. Výstupem z interního auditu je obdobně jako u vstupního auditu soupis všech

identifikovaných odchylek od požadavků standardu a případná doporučení na zlepšování i mimo rámec požadavků standardu.

### **7) Nápravná opatření**

Zjištění neshody (přímý rozpor s požadavkem standardu) nebo nedostatky (dílčí rozpor s požadavkem standardu) musí být napraveny. K tomu slouží nástroj nápravné opatření. To má pevně danou strukturu kroků (záznam zjištění, analýza příčin, návrh opatření pro odstranění příčin vzniku problému, schválení opatření, termín pro dokončení realizace, termín pro ověření účinnosti přijatých opatření a záznam o ověření účinnosti)

### **8) Certifikační audit**

Tento krok není třeba provádět, pokud podnik implementoval systém managementu jen pro vnitřní potřebu, pro zlepšení svého fungování. (Mateides, 2006)

## **3.6.2 Požadavky standardu ČSN EN ISO 9001:2016**

Norma vyžaduje vytvoření, dokumentování, uplatňování a udržování systému managementu kvality a neustálé zlepšování jeho efektivnosti v souladu s požadavky normy.

Požadavky na systém managementu kvality jsou specifikovány v sedmi kapitolách:

### **Kapitola 4 Kontext organizace**

Norma vyžaduje aby podnik znal a byl si vědom kontextu svého podnikání a znal interní i externí aspekty, které mohou ovlivnit jeho procesy. Podnik musí znát zainteresované strany, které mají vliv na jeho fungování a musí znát jejich potřeby a očekávání.

Podnik musí vymezit rozsah uplatňovaného systému managementu kvality. Podnik musí zavést, uplatňovat, udržovat a neustále zlepšovat svůj systém managementu.

### **Kapitola 5 Vedení (leadership)**

Vedení musí prokázat svoji vůdčí roli přijetím odpovědnosti za systém managementu kvality a trvalým zaměřením na zvyšování spokojenosti zákazníka. Vedení musí vytvořit politiku kvality a komunikovat ji v rámci podniku i zajistit její dostupnost zainteresovaným stranám. Vedení musí definovat, role, odpovědnosti a pravomoci v rámci podniku.

Podnik musí určovat a poskytovat zdroje potřebné pro vytvoření, zavedení, udržování a neustálé zlepšování systému managementu kvality. Tyto zdroje zahrnují lidi, potřebnou

infrastrukturu (stroje, objekty, komunikace apod.), dále vhodné prostředí pro fungování procesů a zdroje pro monitorování a měření.

### **Kapitola 6 Plánování**

Při plánování systému managementu kvality musí podnik zhodnotit aspekty a určit rizika a příležitosti, které je potřeba řešit. Vedení podniku musí pro příslušné funkce, úrovně a procesy stanovit cíle kvality a plánovat jejich dosažení, plánování případných změn.

### **Kapitola 7 Podpora**

Tato část řeší oblast zdrojů, tj. lidí, infrastruktury i problematiku vhodného prostředí pro fungování procesu. Dále specifikuje i požadavky na metrologii.

Jsou specifikovány požadavky na kompetence pracovníků, jejich povědomí o systému managementu, požadavky na komunikaci interní i externí a na dokumentaci

### **Kapitola 8 Provoz**

Řeší plánování a řízení provozu, požadavky na produkty a služby, návrh a vývoj produktů, řízení externě poskytovaných procesů a produktů, realizaci výroba a poskytování služeb a uvolňování produktů a dále řízení neshodných produktů

### **Kapitola 9 Hodnocení výkonnosti**

Specifikuje požadavky na monitorování a měření, analýzy a vyhodnocování, požadavky na interní audity a přezkoumání systému managementu vedením.

### **Kapitola 10 Zlepšování**

Zabývá se principem neustálého zlepšování a nápravnými opatřeními.

#### **3.6.3 Přínosy certifikace podle ISO 9001**

Mezi přínosy zavedení systému managementu kvality podle ISO 9001 patří (ISO 9001. QualiSys [online]):

- Možná konkurenční výhoda ( ISO 9001 zlepšuje image společnosti)
- Řízení kvality produkce a dosahování tak optimálního bodu průsečíku kvalita x náklady

- Omezení vzniku neshod díky vyššímu povědomí pracovníků o kvalitě a funkčním procesům a tím i nižším nákladům na reklamace
- Zlepšení exportních možností na základě ověření systému třetí stranou
- Zajištění souladu s legislativními předpisy aj.

### **3.7 ČSN EN ISO 13485:2012**

Obsah pojmu „zdravotnický prostředek“ definuje zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. „Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění, nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem“.

Zdravotnické prostředky se dále dělí do tříd I, IIa, IIb a III a to podle vzrůstající míry rizikovosti, kterou představuje jeho použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Zařazování ZP tříd se provádí dle pravidel specifikovaných zákonem č. 268/2014 Sb.

Kvalita zdravotnického prostředku může přímo ovlivnit zdraví pacienta (především zdravotní prostředky implantabilní, sterilní, nebo in vitro). Proto je jejich výrobě i následnému nakládání s nimi věnována zvýšená pozornost. Pro zdravotnické prostředky proto platí přísnější požadavky než na ostatní produkty.

#### **3.7.1 Požadavky normy ISO 13485**

ČSN EN ISO 13485:2012 rozšiřuje požadavky na systém management kvality oproti ČSN EN ISO 9001:2016 především v oblastech, kde je třeba vyšších požadavků z důvodu ochrany zdraví a života koncových uživatelů zdravotnických prostředků, tj. pacientů.

Konkrétně standard přináší navíc požadavky:

- na zpětnou sledovatelnost produktu v celém produkčním řetězci (vstupní materiál – zpracování – montáž – užívání),
- na zachování shody produktu v průběhu realizace, skladování i distribuce
- na vydávání a uplatňování informativních upozornění
- na ohlašování nežádoucích příhod dle zákona č. 268/2014 Sb.

Na rozdíl od ČSN EN ISO 9001:2016 norma ČEN EN ISO 13485:2012 neobsahuje požadavek na neustálé zlepšování systému managementu. Dle článku 4.1 Všeobecné požadavky musí podnik udržovat systém managementu kvality a jeho efektivnost na požadované úrovni na rozdíl od požadavku ČSN EN ISO 9001:2016 v článku 10.3 na „neustálé zlepšování“.

### **3.7.2 Přínosy certifikace podle ISO 13485**

Zdravotní prostředky mohou přímo ovlivňovat zdraví pacientů. Proto jsou u nich vyžadovány důkladné a hlavně průkazně prováděné kontroly. Mezi hlavní přínosy zavedení systému managementu kvality zdravotnických prostředků patří nejen prokázání plnění legislativních požadavků a předpisů, ale i průkazné provádění všech relevantních kontrolních a zkušebních aktivit a tím i zvýšení důvěry veřejnosti a snadnější komunikace se státními kontrolními orgány.

## **4. Vlastní řešení**

### **4.1 Základní informace o podniku**

Podnik FIALKA GAS s.r.o., IČ 014 72 020, se sídlem Občanská 246, Rychnov u Jablonce nad Nisou, zapsaná 15.března 2013 v obchodním rejstříku vedeným Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl C, vložka 32709.

V obchodním rejstříku má podnik zapsán předmět podnikání:

- *Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona*
- *Vodoinstalatérství, topenářství*
- *Montáž, opravy, revize a zkoušky plynových zařízení a plnění nádob plyny*
- *Montáž, opravy, revize a zkoušky tlakových zařízení a nádob na plyny*

Jednatel společnosti je pan Zdeněk Fialka, DiS, který zároveň zastává funkci výkonného ředitele.

Podnik realizuje rozvody plynů technických, ale hlavně medicínálních v nemocnicích a zdravotnických zařízeních. Dále poskytuje služby v oblasti revizí plynových zařízení a školení ve formě přípravného kurzu ke zkouškám revizních a zkušebních techniků plynových zařízení -

Jedná se o malý podnik, který má jen 5 zaměstnanců, ale z důvodu své specifické činnosti a vyžadující mimořádné garance kvalitního provedení práce, je od podniku vyžadováno doložení dodržování stabilní úrovně požadované kvality prostřednictvím certifikace podle standardů ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 13485:2012

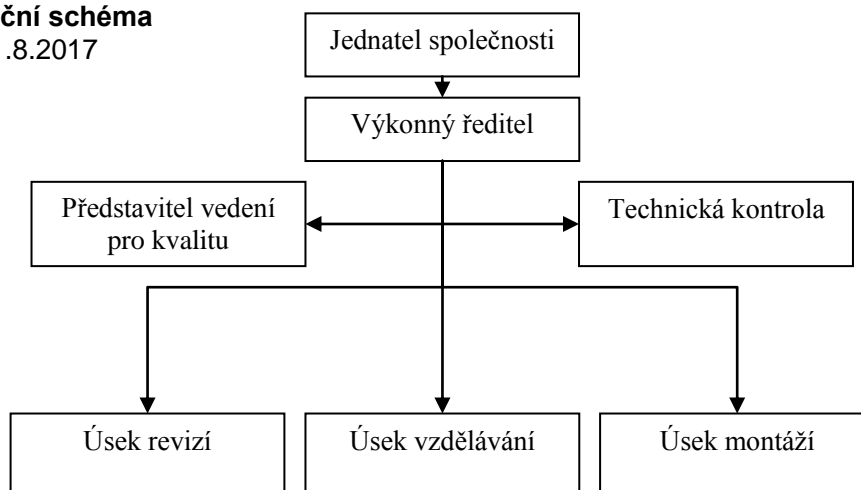
### **4.2 Hodnocení podmínek pro zavedení integrovaného systému managementu kvality**

Vstupním požadavkem pro implementaci systému managementu kvality v takovémto podniku je kromě integrace požadavků obou standardů i nastavení systému v optimálním rozsahu, aby nebyl pro podnik zbytečnou administrativní zátěží.

Podnik má jednoduchou organizační strukturu a všechny útvary jsou přímo řízeny výkonným ředitelem.



**Organizační schéma**  
Platné k 1.8.2017



Obrázek č.3 – vlastní zdroj

Zaměstnanci společnosti jsou vysoce odborně kvalifikovaní, dva jsou revizními techniky plynových zařízení. Podnik je plně zakázkové vytížen, především z oblasti zdravotnických zařízení, což byl i důvod pro implementaci požadavků ISO 13485. Podnik ale plní i zakázky v jiných organizacích, především rozvody zemního plynu a tlakového vzduchu. Proto se podnik rozhodl pro implementaci požadavků ISO 9001.

Podnik začínal jako rodinná firma, s neformálními formami interní komunikace a řízení. Nebyla vytvořena žádná organizační dokumentace. Procesy byly řízeny intuitivně. Plánování nepřekračovalo horizont jednoho měsíce. Vzdělávání nebylo plánováno.

Implementace systému managementu kvality se sestává z několika kroků, které je třeba bez ohledu na velikost organizace a stav daného podniku realizovat. Prvním z těchto kroků je vstupní audit podniku. Před jeho realizací ale bylo ještě třeba porovnat podrobně požadavky obou standardů tak, aby byla pro realizaci vstupního auditu jasně definovaná kritéria.

### **4.3 Podrobné porovnání požadavků standardů ISO 13485 a ISO 9001**

Pro přehlednost jsem názvy kapitol s požadavky obou standardů zapsal do tabulky a výsledek porovnání požadavků je uveden v pravém sloupci.

**Tab.č.1 - Tabulka rozdílů požadavků ISO 13485:2012 a ISO 9001:2015**

ISO 13485:2012		ISO 9001:2015		Rozdíly/Poznámka
0,1	Obecně	0.1	Obecně	Tyto články jsou téměř stejné. ISO 9001 navíc vysvětluje co je kontext organizace a jeho vliv na strukturu systému managementu kvality, přičemž zdůrazňuje, účelem standardu není potřeba zavádět jednotnou strukturu QMS.
		0.2	Zásady managementu kvality	Norma ISO 13485 se zmiňuje pouze tak, že principy managementu kvality se zohledňují, zatímco ISO 9001 principy managementu kvality vyjmenovává a dále se odkazuje na to, že podrobný popis principů je v ISO 9000.
0.2	Procesní přístup	0.3	Procesní přístup	Název článku je stejný, ale ISO 9001 má tři části, které vysvětlují procesní přístup, cyklus PDCA a zvažování rizik, což je úplně jiný požadavek
		0.3.3	Zvažování rizik	Takto formulovaný požadavek se v předchozí normě ISO 13485 nevyskytuje. Skrytě však je zakomponován v článku 8.5.3 Preventivní opatření, kdy se požaduje, aby se analyzovaly příčiny závažných neshod včetně potencionálních neshod, ke kterým zatím nedošlo, a realizovala se opatření, aby se jim předcházelo.
0.3	Vztahy k ostatním normám	0.4	Vztahy k dalším normám na systému managementu	ISO 13485 se odkazuje na ISO 9001, ISO 9001 se odkazuje na ISO 9000:2015, ISO 9004 a Přílohu B normy, která poskytuje detailnější podrobnosti o dalších normách pro systémy managementu kvality
0.4	Kompatibilita s jinými systémy managementu			
1	Předmět	1	Předmět	Znění obou norem je ekvivalentní
2	Citované normativní dokumenty	2	Citované normativní dokumenty	
3	Termíny a definice	3	Termíny a definice	ISO 13485 uvádí definice a výklad pojmů, ISO 9001 se odkazuje na ISO 9000:2015
4	Systém managementu kvality	4	Kontext organizace	Zcela odlišný požadavek
		4.1	Porozumění organizaci a jejímu kontextu	Zcela odlišný požadavek. Dle ISO 9001 organizace potřebuje určit externí a interní souvislosti, které ji ovlivňují. Jedná se především o její

ISO 13485:2012		ISO 9001:2015		Rozdíly/Poznámka
				produkty a služby a specifika jejich vzniku
		4.2	Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	Zcela nový požadavek Zatímco ISO 13485 věnuje pozornost pouze zákazníkům, ISO 9001 se zaměřuje na partnerství se zainteresovanými stranami, což mohou být kromě zákazníků také dodavatelé, spoluhráči na trhu, veřejná správa a další.
4.2.2	Příručka kvality	4.3	Určení rozsahu systému managementu kvality	ISO 13485 tento požadavek specifikuje v Příručce kvality. Příručka kvality dle ISO 9001 není závazná, ale požadavek na určení a dokumentování rozsahu systému managementu zůstává
4.1	Všeobecné požadavky	4.4	Systém managementu kvality	Požadavky ISO 13485 jsou i v ISO 9001. Požadavky ISO 9001 jsou navíc spojeny s identifikováním rizik a příležitostí, a vstupů a výstupů z procesů stejně jako přidělením odpovědností a pravomocí v rámci procesů
5	Odpovědnost managementu	5	Vedení (leadership) - pouze nadpis	
5.1	Angažovanost a aktivita managementu	5.1	Vedení a závazek	Články jsou velmi podobné. Důraz v ISO 9001 se klade na rozvíjení povědomí a podporu dalších osob, které přispívají k efektivnosti QMS.
5.4.2	Systém managementu kvality. Plánování	5.1.1	Obecně	Hlavní rozdíl mezi články je, že ISO 9001 požaduje, aby vrcholové vedení převzalo odpovědnost za efektivnost QMS.
5.2	Zaměření na zákazníka	5.1.2	Zaměření na zákazníka	Požadavky ISO 13485 jsou i v ISO 9001. Dalším požadavkem ISO 9001 je určení rizik a příležitostí, týkajících se shody výrobků a služeb a rovněž zohlednění legislativních požadavků a požadavků předpisů
5.3	Politika kvality	5.2	Politika kvality	Požadavky ISO 13485 jsou i v ISO 9001. Požadavkem navíc v ISO 9001 je, že má být Politika kvality k dispozici podle potřeby zainteresovaným stranám
5.5.1	Odpovědnost a pravomoc	5.3	Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace	Hlavním rozdílem je, že norma ISO 9001 nevyžaduje jmenování představitelů vedení. Na druhou stranu ale popisuje mnohem

ISO 13485:2012		ISO 9001:2015		Rozdíly/Poznámka
				podrobněji role, odpovědnosti a pravomoci, v rámci QMS, přičemž ty mohou být rozděleny různým osobám.
		6	Plánování (pouze nadpis)	V ISO 13485 bylo součástí kapitoly 5
--	---	6.1	Opatření pro řešení rizik a příležitostí (pouze nadpis)	Toto je úplně odlišný požadavek. Zahrnutí principu „zvažování“ rizik v rámci procesu plánování v ISO 9001 se objevuje v normách pro management systému kvality poprvé, zatímco u ostatních norem pro systémy managementu (např. environmentálního (životního prostředí) nebo bezpečnosti informací) byla analýza rizik výchozím krokem plánovacího procesu. Podnik musí určit rizika a příležitosti, které mají na chod organizace vliv.
5.4.1	Cíle kvality	6.2	Cíle kvality a plánování jejich dosažení	Požadavky stejné, ale v ISO 9001 jsou dále rozpracovány, jak přesně mají být specifikovány.
5.4.2	Plánování systému managementu kvality	6.3	Plánování změn	ISO 9001 navíc definuje, jak by měly být změny v rámci QMS řízeny se zohledněním účelu změny, jejích možných následků a dostupnosti zdrojů a přidělení odpovědností.
6	Zdroje	7	Podpora (pouze nadpis)	
6.1	Poskytování zdrojů	7.1	Zdroje	Požadavky ISO 13485 jsou i v ISO 9001, ale ISO 9001 zdůrazňuje zohlednění způsobilosti a omezení existujících interních zdrojů a následně co je potřeba získat od externích poskytovatelů
		7.1.1	Obecně	
6.2.	Lidské zdroje	7.1.2	Lidé	Prakticky stejná formulace ISO 13485 i ISO 9001
6.3	Infrastruktura	7.1.3	Infrastruktura	Prakticky stejná formulace ISO 13485 i ISO 9001
6.4	Pracovní prostředí	7.1.4	Prostředí pro fungování procesů	Prakticky stejná formulace ISO 13485 i ISO 9001
7.6	Řízení měřicích a monitorovacích zařízení	7.1.5	Zdroje pro monitorování a měření	ISO 9001 klade důraz na poskytování zdrojů pro měření a monitorování. Podnik musí udržovat dokumentované informace jako důkaz vhodnosti pro použití monitorovacích a měřicích zdrojů. ISO 13485 se soustředí jen na

ISO 13485:2012		ISO 9001:2015		Rozdíly/Poznámka
				měřicí zařízení.
		7.1.6	Znalosti organizace	Úplně odlišný požadavek ISO 9001, který zdůrazňuje znalosti v rámci podniku jako důležitý zdroj. Podnik potřebuje stanovit znalosti potřebné k provozování svých procesů a dosažení shody produktů a služeb.
6.2.2	Odborná způsobilost, výcvik a povědomí	7.2	Kompetence	Kompetence a povědomí jsou v ISO 9001 rozděleny do dvou článků
		7.3	Povědomí	
5.5.2	Představitel managementu			Tento požadavek v ISO 9001 není uveden
5.5.3	Interní komunikace	7.4	Komunikace	ISO 9001 oproti ISO 13485 zahrnuje jak interní tak i externí komunikaci a požaduje definování odpovědností a metod komunikování
4.2.3 4.2.4	Řízení dokumentů Řízení záznamů	7.5	Dokumentované informace	Požadavky jsou velmi podobné, ISO 9001 neobsahuje požadavek na zpracování příručky kvality, jen požadavek na zpracování povinně dokumentované informace o rozsahu systému. V ISO 9001 není povinnost zpracování 6 základních postupů, týkajících se řízení dokumentů a záznamů, interních auditů, řízení neshodného produktu, nápravných a preventivních opatření, ale je nahrazena povinností vedení dokumentovaných informací, které jsou záznamem o stavu řešení. Návod, jak dané postupy provádět, však ISO 9001 obsahuje a říká, co vše má dokumentovaná informace obsahovat., a to nejen o produktu nebo službě, ale také o jeho původu a způsobu jeho vzniku a jeho řízení.
4.2.1 4.2.3 4.2.4	Všeobecně Řízení dokumentů Řízení záznamů	7.5.1	Obecně	
		7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací	
4.2.3 4.2.4	Řízení dokumentů Řízení záznamů	7.5.3	Řízení dokumentované informace	Požadavky na řízení dokumentovaných informací jsou v obou standardech prakticky ekvivalentní, ISO 9001 uvádí navíc podrobnosti k řízení elektronicky

ISO 13485:2012		ISO 9001:2015		Rozdíly/Poznámka
				spravované dokumentace a požadavky na zajištění ochrany proti ztrátě dostupnosti, důvěrnosti a integrity. Dokumentované informace, které jsou v ISO 13485 v kategorii řízených dokumentů, musí být udržovány, což představuje řízené změnové řízení, zatímco dokumentované informace, které jsou v ISO 13485 v kategorii záznamů, musí být uchovávány, tzn. jejich obsah se nesmí měnit, musí být čitelné a dostupné.
7	Realizace produktu	8	Provoz (pouze nadpis)	
7.1	Řízení provozu	8.1	Operativní plánování a řízení provozu	Prakticky stejné formulace ISO 9001 a ISO 13485
7.2	Procesy týkající se zákazníka	8.2	Požadavky na produkty a služby	Požadavky jsou téměř stejné, ale ISO 9001 zdůrazňuje komunikování o péči o majetek zákazníka
7.2.3	Komunikace se zákazníkem	8.2.1	Komunikace se zákazníkem	
7.2.1	Určování požadavků, týkajících se produktu	8.2.2	Určení požadavků, týkajících se produktů a služeb	Prakticky stejné formulace ISO 9001 a ISO 13485
7.2.2	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	8.2.3	Přezkoumání požadavků na produkty a služby	Prakticky stejná formulace ISO 9001 a ISO 13485
		8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby	Tento článek není v ISO 13485 definován. Požadavky ISO 9001 se týkají požadavků na změny požadavků na produkty a služby.
7.3	Návrh a vývoj	8.3	Návrh a vývoj produktů a služeb	Prakticky stejné formulace ISO 13485 a ISO 9001
		8.3.1	Obecně	Tento článek ISO 9001 definuje, kdy je aplikace článku vývoj nezbytná
7.3.1	Plánování návrhu a vývoje	8.3.2	Plánování návrhu a vývoje	Prakticky stejná formulace ISO 13485 a ISO 9001
7.3.2	Vstupy pro návrh a vývoj	8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj	Prakticky stejná formulace obou standardů. Navíc je požadavek ISO 9001 již na vstupu identifikovat rizika, která mohou nastat při pochybení při návrhu a vývoji
7.3.4 7.3.5 7.3.6	Přezkoumání návrhu a vývoje Ověřování návrhu a vývoje	8.3.4	Řízení návrhu a vývoje	Prakticky stejná formulace obou standardů. ISO 9001 shrnuje požadavky tří článků normy ISO 13485 se zachováním stejného

ISO 13485:2012		ISO 9001:2015		Rozdíly/Poznámka
	Validace návrhu a vývoje			rozsahu a znění požadavků se zdůrazněním vlivu povahy, délky a komplexnosti na činnosti při vývoji
7.3.3	Výstupy z návrhu a vývoje	8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoje	Prakticky stejné formulace obou standardů
7.3.7	Řízení změn návrhu a vývoje	8.3.6	Změny návrhu a vývoje	Prakticky stejná formulace obou standardů
7.4.1	Proces nákupu	8.4	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb	I když se názvy článku odlišují, požadavky obou standardů jsou prakticky stejné. Do ISO 9001 jsou však zahrnuty i subdodavatelsky zajišťované procesy, které jsou v ISO 13485 předmětem čl. 4.1
		8.4.1	Obecně	
7.4.3	Ověřování nakupovaného produktu	8.4.2	Typ a rozsah řízení externího poskytování	Prakticky stejná formulace ISO 13485 a ISO 9001
7.4.2	Informace pro nákup	8.4.3	Informace pro externí poskytovatele	Prakticky stejné formulace ISO 13485 a ISO 9001. ISO 9001 však zdůrazňuje monitorování a řízení výkonnosti externích poskytovatelů
7.5	Výroba a poskytování služeb	8.5	Výroba a poskytování služeb	Požadavky obou standardů jsou téměř stejné, ale ISO 9001 zdůrazňuje, že zavedené řízené podmínky jsou nejen pro činnosti při dodávání, ale i po dodání.
7.5.1 7.5.2	Řízení výroby a poskytování služeb Validace procesů výroby a poskytování služeb	8.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb	
7.5.3	Identifikace a sledovatelnost	8.5.2	Identifikace a sledovatelnost	Prakticky stejné formulace ISO 13485 a ISO 9001
7.5.4	Majetek zákazníka	8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů	Prakticky stejné formulace ISO 13485 a ISO 9001, ale v ISO 9001 jsou požadavky rozšířeny ještě na majetek externích poskytovatelů
7.5.5	Uchovávání produktu	8.5.4	Ochrana a uchovávání	Prakticky stejné formulace ISO 13485 a ISO 9001
		8.5.5	Činnosti po dodání	O činnostech po dodání se v ISO 13485 normě mluví na několika místech, zatímco ISO 9001 shrnuje tyto požadavky do jediného článku
		8.5.6	Řízení změn	Řízení změn bylo v ISO 13485 zmíněno na několika místech, avšak důležitost řízeného provádění změn je v ISO 9001 shrnuta a podtržena v jednom separátním bodě.
		8.6	Uvolňování produktů a služeb	To je odlišný požadavek ISO 9001, jedná se o verifikování produktů a zajištění, že produkty nebo služby plní požadavky

ISO 13485:2012		ISO 9001:2015		Rozdíly/Poznámka
8.3	Řízení neshodného produktu	8.7	Řízení neshodných výstupů	Požadavky obou standardů jsou ekvivalentní
		9	Hodnocení výkonnosti	Jen název
8.2.3	Monitorování a měření procesů	9.1	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování (pouze nadpis)	ISO 9001 zdůrazňuje požadavky na monitorování a měření procesů, produktů a služeb
8.2.4	Monitorování a měření	9.1.1	Obecně	
8.2.1	Spokojenost zákazníka	9.1.2	Spokojenost zákazníka	Požadavky obou standardů jsou ekvivalentní
8.4	Analýza dat	9.1.3	Analýza a vyhodnocení	Požadavky obou standardů jsou téměř ekvivalentní, ale navíc v ISO 9001 je: Výstupy z analýz a vyhodnocení se musí využívat k vyhodnocení:: e) efektivnosti přijatých opatření s ohledem na rizika a příležitosti;
8.2.2	Interní audit	9.2	Interní audit	Požadavky obou standardů jsou ekvivalentní
5.6	Přezkoumání systému managementu	9.3	Přezkoumání systému managementu	Požadavky obou standardů jsou téměř ekvivalentní, ale navíc v ISO 9001 je ve vstupech: e) účinnost přijímaných opatření při řízení rizik a příležitostí (viz čl. 6.1)
8.5	Zlepšování	10	Zlepšování	
		10.1	Obecně	Požadavky v ISO 9001 vysvětlují, co se má v rámci procesu zlepšování zvažovat
8.5.2	Nápravná opatření	10.2	Neshoda a nápravné opatření	Požadavky obou standardů jsou téměř ekvivalentní, ISO 9001 navíc v rámci NO e) aktualizovat rizika a příležitosti určené při plánování, pokud je to zapotřebí;
8.5.1	Neustálé zlepšování	10.3	Neustálé zlepšování	ISO 9001 zdůrazňuje potřebu využívat všechny dostupné informace pro kontinuální zlepšování QMS
8.5.3	Preventivní opatření			V normě ISO 9001 není požadavek uveden, nahrazen řízením rizik



Na základě definovaných kritérií pro integrovaný systém managementu kvality podle standardů ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485 bylo možno přistoupit k realizaci vstupního auditu.

#### **4.4 Vstupní audit na plnění požadavků standardů ISO 9001 a ISO 13485**

Dobré provedení vstupního auditu je zásadní pro vhodný návrh a účelnou implementaci systému managementu. Komplexní objektivní hodnocení stávajícího stavu nejlépe externí nezávislou stranou (v případě externího poradce) nebo maximálně nezaujatého, ale problematiky znalého pracovníka, může přinést podniku i mimo plnění celosvětově uznávaných standardů i mnoho podnětů pro další zlepšování. Jedná se o prověření celého podniku z hlediska fungování procesů, uplatňování kontrolních mechanismů, sdílení informací, získávání a uplatňování znalostí o požadavcích zákazníka a jeho spokojenosti, výběr a hodnocení dodavatelů, uplatňování nástrojů pro zlepšování apod., to je identifikace do jaké míry jsou v daném okamžiku naplňovány požadavky daných standardů.

Pro plánování vstupního auditu je ale třeba mít již k dispozici některé základní údaje o podniku. Především se jedná o organizační strukturu podniku. Ta hlavně u menších podniků, především, které vyrostly z „rodinných“ firem nebývá definovaná. Další důležité informace potřebné pro sestavení plánu auditu je počet zaměstnanců podniku a dalších osob pracujících pro podnik (živnostníci pracující pravidelně pro podnik, pracovníci na dohodu o provedení práce, nebo pracovníci na dohodu o pracovní činnosti), pracovní doba jednotlivých profesí, místa realizace produktu a služeb, místa uložení dokumentovaných informací potřebných pro ověření fungování procesů – organizační a řídicí dokumentace, pracovní postupy a záznamy o realizaci produktů a služeb, kontakty na odpovědné osoby za jednotlivé procesy.

Audity systémů managementu obecně (platí nejen pro systém managementu kvality, ale pro všechny systémy managementu fungující na principu PDCA) se provádějí dle normy ČSN EN ISO 19011:2012. Protože základní informace o podniku a jeho procesech můžete dostat na počátku neúplné nebo zkreslené, je třeba při tvorbě vstupního auditu z časového hlediska počítat s významnou variabilitou spotřeby času při prověřování.

Vstupní audit by neměl provádět jen jeden auditor. Je třeba totiž zajistit jednak maximální objektivitu z hlediska posuzování stávajícího fungování procesů, aby pokud to není jasně vyjádřený požadavek vedení podniku na provedení celkové změny podniku (reengineeringu), byly všechny dobře zavedené a fungující procesy a činnosti ponechány, jen případně

upraveny a nově doplněny jen procesy a činnosti do té doby neuplatňované. Jde tedy o to, aby zásah do stávajícího chodu podniku byl jen v rozsahu nutném pro zajištění požadované efektivnosti procesů (v souladu s článkem 4.1, Všeobecné požadavky, písmeno f) ISO 13485) a splnění požadavkových standardů.

Dalším důvodem pak je nutnost zastupitelnosti při koordinaci činností v průběhu implementace.

Pro realizaci vstupního auditu podniku FIALKA GAS s.r.o. jsem sestavil plán vstupního auditu: Při provádění auditní činnosti jsem využil nástroje dotazování, formou kladení otázek pracovníkům za účelem zjištění průběhu procesů, metodu pozorování, pro zjištění dodržování předpisů a stanovených postupů i metodu rozhovorů především pro zjištění připomínek či nepsaných znalostí pracovníků podniku. Plán auditu zahrnoval všechny procesy společnosti, proto musel být rozvržen do více dnů.

**Cílem auditu bylo** prověření stavu plnění požadavků normy ČSN EN ISO 13485:2012 a ČSN EN ISO 9001:2016 na systém managementu kvality, naplňování požadavků na dokumentaci systému managementu kvality, formulace a plnění cílů kvality, formulace, vyhlášení a plnění politiky kvality, fungování procesů a hodnocení jejich efektivnosti a identifikace případných neshod.

**Předmětem auditu pak byly** všechny útvary podniku v sídle Občanská 246, Rychnov u Jablonce nad Nisou a vybrané místo realizace zakázky.

**Kritéria auditu tvořily** požadavky ČSN EN ISO 13485:2012 a ČSN EN ISO 9001:2016 dále případná vydaná platná dokumentace.

**Prověřovány byly všechny základní procesy podniku:**

- Řízení společnosti
- Obchodní a marketingová činnost
- Příjem a řízení reklamací a stížností
- Nákup a skladování
- Metrologie
- Personalistika
- Správa výpočetní techniky
- Řízení kvality

**Jako referenční dokumenty byly od podniku vyžádána** platná dokumentace podniku (jakékoliv úrovně řízení) a vznikající záznamy z realizovaných činností v papírové nebo elektronické podobě.

## **V jednotlivých oblastech bylo prověřováno:**

Vedení: Strategie, politika, cíle jakosti

Organizační struktura, odpovědnosti a pravomoci

Přezkoumání dostatečnosti zdrojů (personál + technika)

Pracovní prostředí

Vnitřní komunikace

Řízení managementu kvality: Dokumentace QMS

Reklamacce a stížnosti – statistika a vyhodnocení

Reklamacce – technické řešení

Hodnocení spokojenosti zákazníka, referenční dopisy

Interní audity – evidence ELN a statistika, ověřování účinnosti přijatých opatření

Nápravná a preventivní opatření – evidence NO a PO a vyhodnocení, ověřování účinnosti přijatých opatření

Využívání metod týmové práce

Uplatňování "statistických" metod

Záznamy

Riziková analýza služby

Personalistika: Přijímání pracovníků

Popisy pracovních funkcí

Hodnocení pracovníků a motivace

Výchova a vzdělávání - plán

Kariérové plány

Správa výpočetní techniky: Evidence SW a HW

Zálohování dat

Archivace dat

Přístupová práva

Upgrade a update SW

Marketing: Průzkumy spokojenosti zákazníků

Benchmarking

Monitorování pozice na trhu

Podklady pro vývoj

Marketingové plány

Obchodní činnost: Příjem a evidence poptávek

Přezkoumání poptávek  
Tvorba a schválení nabídky  
Uzavření kupní smlouvy  
Komunikace a práce se zákazníkem  
Hodnocení zakázek  
Identifikace zakázek

Místo realizace zakázky: Výběr dodavatelů  
Hodnocení dodavatelů  
Schvalování požadavků  
Vstupní kontrola  
Příjem na sklad  
Skladovací podmínky  
Vyskladnění  
Zajištění zpětné sledovatelnosti  
Zajištění způsobilých podmínek při přepravě  
Záznamy o podmínkách

Metrologie: Evidence měřidel  
Postup pro kalibraci  
Identifikace měřidel  
Odpovědnosti  
Revize elektrických zařízení

Reklamacce a stížnosti: Příjem reklamací a stížností  
Evidence  
Řízení reklamací  
Reakce na stížnosti – nápravná a preventivní opatření

V plánu byl stanoven čas zahájení vstupního auditu a k jednotlivým prověřovaným oblastem bylo přiřazeno předpokládané časové rozpětí a jména auditorů, kteří danou oblast budou ověřovat. Celý plán vstupního auditu je uveden v příloze č.1.

#### **4.5 Presentace výsledků ze vstupního auditu a školení managementu**

Výstupem ze vstupního auditu QMS byl návrh harmonogramu implementace jednotlivých požadavků a návrh struktury procesní dokumentace. Před projednáním těchto klíčových dokumentů s vedením podniku bylo provedeno školení managementu podniku. Účelem

školení je seznámit vedoucí pracovníky s požadavky standardů, odchylkami od těchto standardů zjištěnými při vstupním auditu a návrhem opatření k dosažení shody s uvedenými požadavky.

#### **4.6 Harmonogram implementace požadavků standardů ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 13485:2012**

Na základě zjištění učiněných v průběhu vstupního auditu byla zpracována časová studie jednotlivých kroků implementace a jejich jednotlivých fází.

Pro zpracování byl využit Ganttův diagram – viz. *Obrázek 4 Harmonogram výstavby QMS*

S výstupy ze vstupního auditu a návrhem postupu implementace bylo třeba seznámit vrcholové vedení podniku. Aby mělo vedení podniku představu o rozsahu požadavků jednotlivých standardů a z toho vyplývajících požadavků na úpravu jednotlivých procesů, nebo doplnění stávajících procesů a postupů je vhodné aby seznámení s výstupy a návrhem opatření předcházelo školení managementu, které vysvětlí základní myšlenky, názvosloví a principy systémů managementu kvality.



## 4.7 Návrh a zpracování dokumentace

Druhý krok se týká zpracování organizační a řídicí dokumentace. Dokumentaci systému managementu kvality je možno rozdělit do několika úrovní:

### 4.7.1 Struktura navrhované dokumentace a proces její tvorby

Tab. 2 – Struktura dokumentace

<b>I. úroveň</b> Viz definice.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Příručka kvality</li></ul>
<b>II. úroveň</b> Organizačně řídicí dokumentace systému managementu kvality.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organizační směrnice</li><li>• Řády (organizační, pracovní, spisový, sanitační apod.)</li><li>• Příkaz výkonného ředitele</li><li>• Interní sdělení</li></ul>
<b>III. úroveň</b> Podrobné pracovní dokumenty.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Popisy pracovních funkcí</li><li>• Pracovní postupy</li><li>• Kontrolní návodky</li><li>• Zkušební postupy</li><li>• Kompletační (montážní) postupy</li><li>• Průvodní technická dokumentace</li><li>• Technické podmínky</li></ul>

Při zpracování dokumentace je třeba dodržet posloupnost jejich tvorby tak, aby na sebe navazovaly a nebylo nutné do již zpracovaných dokumentů opakovaně zasahovat. V první řadě je třeba zpracovat dokument, který popisuje proces tvorby, strukturu a grafickou podobu jednotlivých typů dokumentů, tzv. směrnici o směrnících.

Na ní mohou navazovat dokumenty definující organizační strukturu a specifikující odpovědnosti jednotlivých pracovních funkcí, např. v podobě Organizačního řádu a Popisů pracovních funkcí.

Následují popisy jednotlivých realizačních procesů a podpůrných procesů a dále dokumentace pro zlepšování.

Jako úplně poslední by měla být tvořena Příručka kvality, která celý tento systém vysvětluje a propojuje požadavky standardů a způsob řešení v konkrétním podniku.

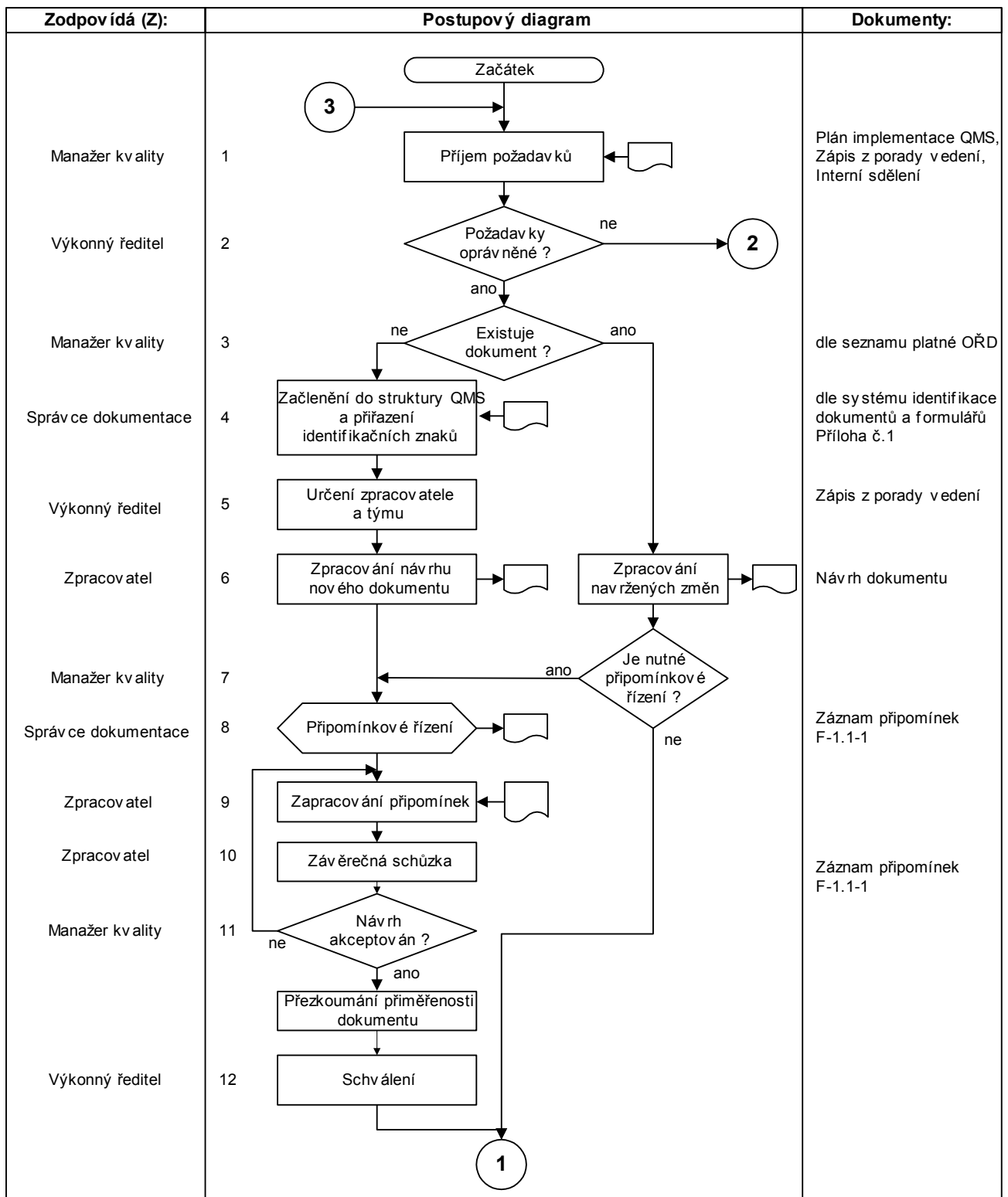
Dokumentaci je možno tvořit různými způsoby:

- zpracováním dokumentu může být pověřen pracovník, který proces realizuje a následně svůj návrh dokumentu konzultuje s poradcem pro systémy managementu (časově nejnáročnější, protože pracovník zpracovává dokument nad rámec svých pracovních povinností)
- dokument může vzniknout jako výstup poradcem moderovaného jednání zainteresovaných pracovníků daného útvaru a útvarů realizujících předcházející a navazující činnosti (časově nejnáročnější, ale nejsnáze lze dosáhnout konsensu zainteresovaných stran, všichni mají pocit podílu na tvorbě)
- návrh dokument může být připraven poradcem a následně je projednáván se zainteresovanými útvary (nejrychlejší způsob přípravy, hrozí ale u zadavatele pocit nesounáležitosti s dokumenty)

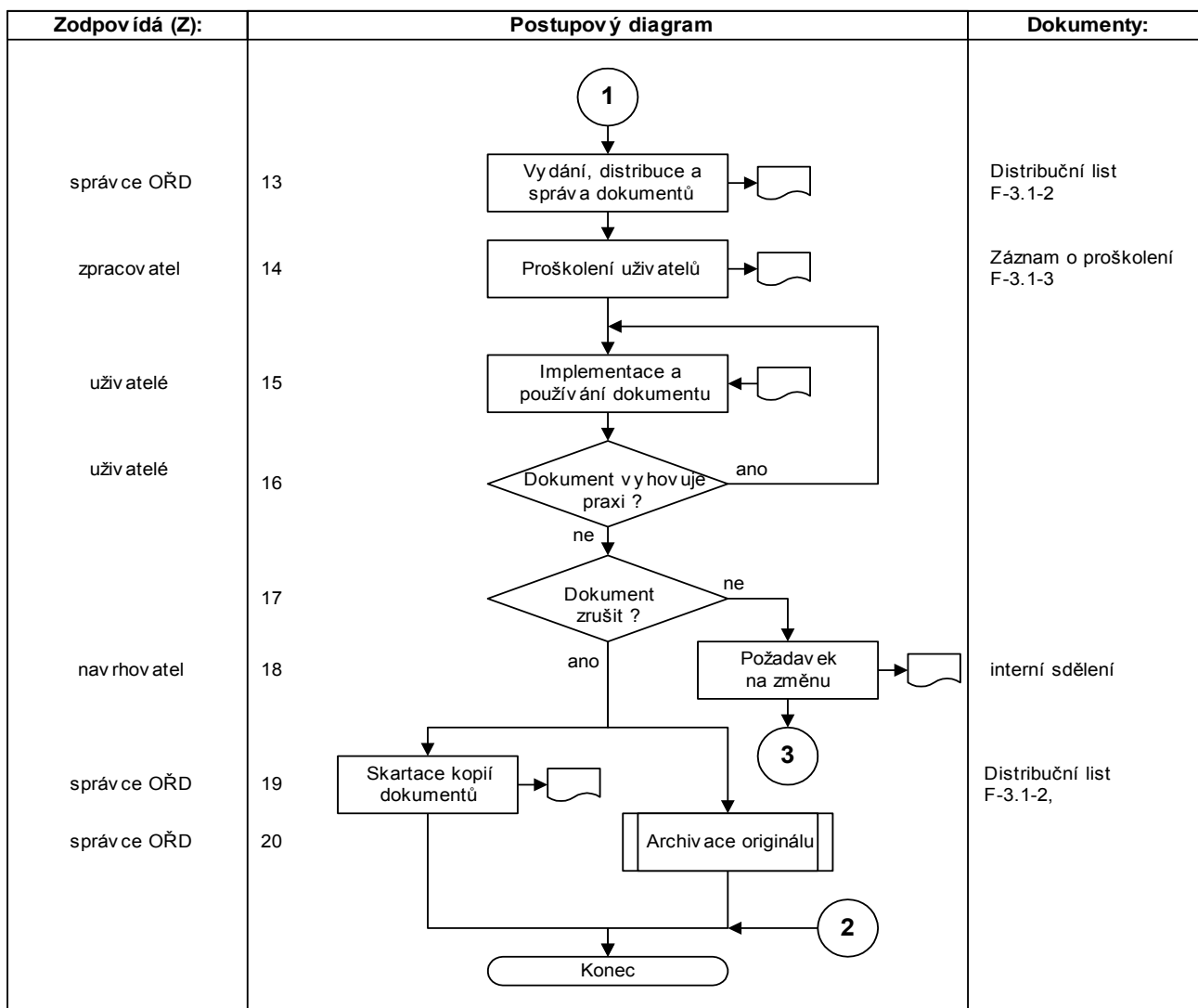
Důležité však je vždy před vydáním dokumentu dosáhnout konsensu minimálně u formy a podoby vstupů do procesu a výstupů z procesu.

Proces tvorby dokumentace lze jednoduše popsat postupovým diagramem:





Obr.č.5 – Postupový diagram tvorby dokumentace



Obr.č.5 – Postupový diagram tvorby dokumentace - dokončení

Požadavek na zpracování nového dokumentu může vznést kterýkoliv vedoucí pracovník. Porada vedení projedná a výkonný ředitel rozhodne o oprávněnosti tohoto požadavku. Je-li shledán požadavek na nový dokument oprávněný, prověří manager kvality, zda je třeba tvořit zcela nový dokument, nebo zda je možno jen upravit některý z dokumentů stávajících. V případě zpracovávání nového dokumentu, rozhodne správce dokumentace o začlenění do stávající struktury dokumentace systému managementu kvality a přiřadí dokumentu identifikační znaky. Výkonný ředitel určí zpracovatelský tým a určí jeho odpovědného vedoucího. Ve zpracovatelském týmu by měli být zastoupeni nejen přímí realizátoři daného procesu, ale také zástupci útvaru, realizujících činnosti před popisovaným procesem, tak zástupci útvaru provádějících činnost následnou. To je důležité pro bezproblémové provázání procesů a jednoznačné formulování rozhraní mezi procesy a pravidel předávání produktu z jednoho procesu do procesu navazujícího.

Zpracovatelský tým připraví návrh dokumentu, který předá k připomínkování vedoucím pracovníkům. Ti své připomínky v písemné podobě (připomínky možno zaznamenat na k tomu určený formulář, nebo formou revize a komentářů doplní přímo do obdržené elektronické pracovní verze dokumentu. U elektronického způsobu připomínkování je pro zpracovatelský tým jednodušší vyhodnocení a zapracování připomínek, ne vždy je ho možno ale uplatnit, vzhledem k nedostupnosti výpočetní techniky, například při realizaci montážních prací na objektech. V každém případě je třeba dosáhnout písemného vyjádření vedoucích pracovníků k vytvářenému dokumentu.

Zpracovatelský tým projedná připomínky a rozhodne o jejich akceptaci, nebo zamítnutí. Odpovědný vedoucí zpracovatelského týmu informuje připomínkující zda byly jejich připomínky v dokumentu zohledněny nebo byly zamítnuty. V případě názorového střetu rozhoduje o oprávněnosti požadavku výkonný ředitel.

Jsou-li všechny připomínky vypořádány proběhne závěrečné schůzka zpracovatelského týmu a manažera kvality, který dokument přezkoumá z hlediska přiměřenosti (specifický požadavek ISO 13485, prvku 4.2.3 Řízení dokumentů) a v případě akceptování předá dokument ke schválení výkonnému řediteli.

Dokumentace systému managementu kvality je v současné době nejčastěji vydávána v elektronické podobě, s jedním originálním autorizovaným výtiskem. Všem uživatelům pak bývá dokumentace dostupná ve sdílených složkách na serveru podniku, nebo na cloudovém úložišti, vždy však chráněná proti neautorizovaným změnám nebo přepisu.

Před datem nabytí účinnosti dokumentu je nutno ještě všechny uživatele s dokumentem prokazatelně seznámit, což, lze zrealizovat formou e-learningu, nebo prezenčním školením.

K datu účinnosti se pak dokument stává závazným pro pracovníky podniku.

Aby byla zachována aktuálnost organizačně řídicích dokumentů, musí být v plánovaných intervalech prováděna její revize. U nových dokumentů je vhodné nastavit periodu kratší, z důvodu možného vzniku potřeby dílčích úprav (doporučuji roční revize), v případě, že je již proces stabilní je možno periodu revizí prodloužit až na 3 roky.

Je-li zjištěno při revizi, že dokument není aktuální, rozhodne výkonný ředitel na návrh manažera kvality o jeho změně, nebo zrušení. Od všech dokumentů by však měly být uchovány jejich verze v elektronické, nebo papírové podobě a to po dobu stanovenou spisovým a skartačním řádem podniku.

V případě, že podnik má z jakéhokoliv důvodu vydáno více papírových výtisků, bylo zajištěno v případě provádění změn v dokumentaci, aby tyto změny byly promítnuty ve všech

vydaných výtiscích. Práce podle neaktuálního výtisku může způsobit zásadní problémy a je proto hodnocena jako „systémová neshoda“.

#### **4.7.2 Požadavky standardů na dokumentaci**

**Dokumentace systému managementu kvality** musí podle ČSN EN ISO 13485:2012 zahrnovat:

- a) dokumentované prohlášení o politice kvality*
- b) dokumentované prohlášení o cílech kvality,*
- c) příručku kvality,*
- d) dokumentované postupy požadované ČSN EN ISO 13485:2012,*
- e) dokumenty, které organizace potřebuje pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení svých procesů,*
- f) záznamy požadované touto normou ČSN EN ISO 13485:2012 a*
- g) jakékoliv jiné dokumenty specifikované v národních nebo regionálních předpisech.*

Požadavky na dokumentaci systému managementu podle ČSN EN ISO 9001:2016 jsou specifikovány v článku 7.5 Dokumentované informace. Pod dokumentovanými informacemi jsou zahrnuty jak organizačně řídicí dokumenty, tak záznamy o realizaci procesů. Systém managementu kvality podniku musí obsahovat dokumentované informace požadované tímto standardem, a dále i dokumentované informace, které jsou podnikem vyhodnoceny jako potřebné pro efektivnost systému managementu kvality. Rozsah těchto dokumentovaných informací se může lišit v závislosti na velikosti podniků, druhu jejich činností, procesů, produktů a služeb, na složitosti a vzájemných vazbách procesů i na kompetencích jejich pracovníků.

**Politika kvality** podniku, která je specifikována v článku 5.3 standardu ČSN EN ISO 13485:2012, musí odpovídat záměrům podniku, zahrnovat osobní angažovanost vedení a jeho aktivitu k plnění požadavků a udržování efektivnosti systému managementu jakosti, musí poskytovat rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality, musí být sdělována a pochopena v podniku a musí být přezkoumávána z hlediska kontinuity vhodnosti.

Pokud se ale podíváme na požadavky na politiku kvality specifikované v článku 5.2 standardu ČSN EN ISO 9001:2016 musí vrcholové vedení vytvořit, zavést a udržovat politiku kvality, která je vhodná pro účely a kontext organizace a podporuje její strategické zaměření, musí

poskytovat rámec pro stanovování cílů kvality, obsahovat závazek plnit příslušné požadavky a musí obsahovat závazek k neustálému zlepšování systému managementu kvality.

Právě tento poslední požadavek je v přímém rozporu s požadavkem ČSN EN ISO 13485:2012, udržování efektivnosti systému managementu kvality,

Tento základní rozdíl v pojetí systému managementu kvality, na jedné straně neustálému zlepšování systému managementu kvality v souladu s požadavkem ČSN EN ISO 9001:2016 a požadavkem na dosažení a udržování efektivnosti systému managementu kvality dle standardu ČSN EN ISO 13485:2012 se prolíná celým integrovaným systémem podle těchto dvou standardů.

**Cíle kvality** jako další nutný dokument podle obou standardů není v porovnání obou standardů v rozporu. ČSN EN ISO 13485:2012 je ve formulaci požadavku stručnější a ukládá vrcholovému vedení povinnost zajistit, aby pro příslušné organizační jednotky a úrovně byly v podniku určeny cíle kvality, které budou zahrnovat i cíle potřebné k plnění požadavků na produkt. Cíle kvality musí být konzistentní s politikou kvality a musí být měřitelné.

Cíle kvality podle ČSN EN ISO 9001:2016 musí být obdobně stanoveny pro příslušné funkce, úrovně a procesy. Cíle musí být v souladu s politikou kvality, musí být měřitelné, brát v úvahu příslušné požadavky na produkty a služby a být relevantní pro zvyšování spokojenosti zákazníka. Cíle kvality dále musí být komunikovány v rámci podniku, jejich plnění musí být monitorováno a v případě potřeby musí být cíle aktualizovány. O cílech musí být udržovány dokumentované informace.

Požadavky na **Příručku kvality** jasně specifikuje ČSN EN ISO 13485:2012 v článku 4.2.2 – příručka musí být vytvořena a udržována, musí specifikovat předmět systému managementu kvality, v případě vyloučení implementace některých prvků standardu musí uvádět jejich zdůvodnění. Musí vymezit strikturu užívané článku ČSN EN ISO 9001:2016 uvádí, že rozsah systému managementu kvality podniku je dokumentovanou informací, musí být udržován a musí být k dispozici.

Dále požadavek zahrnuje uvedení všech typů produktů a služeb a uvádět zdůvodnění pro každý požadavek standardu, který není podnikem aplikovaný.

Dokumentovaných postupů a požadavků vyžadovaných standardem ČSN EN ISO 13485:2012 je mnoho a ne všechny jsou pro náš konkrétní podnik s danou produkcí relevantní a proto je před implementací nutno posoudit jejich uplatnitelnost dokumentace, uvádět

dokumentované postupy systému managementu kvality nebo odkazy na ně a musí popisovat vzájemné působení mezi procesy.

Ve standardu ČSN EN ISO 9001:2016 není požadavek na příručku kvality uveden, ale článek 4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality uvádí požadavek na vymezení rozsahu systému managementu kvality a na určení hranice aplikovatelnosti. O kus dále se v témže

Tab.3 Naplnění požadavků na dokumentaci

Pořadí	Dokument podle ČSN EN ISO 13485:2012	Dokument podle ČSN EN ISO 9001:2016	Relevantní	Název dokumentu v QMS, který požadavek zavádí ve Fialka GAS s.r.o.
1	Dokumentovaný postup pro řízení dokumentů		Ano	PPK 1 - Řízení dokumentů, PPK 2 – Řízení externí dokumentace
2	Dokumentovaný postup pro řízení záznamů			PPK 3 – Řízení záznamů
3	Dokumentované postupy pro zajištění potřeb školení			PPK 4 - Personalistika
4	Dokumentované požadavky na údržbu			PPK 5 – Péče o majetek
5	Dokumentované požadavky na podmínky pracovního prostředí			PPK 8 – Realizace zakázek
6	Dokumentované postupy pro monitorování a řízení podmínek pracovního prostředí			PPK 8 – Realizace zakázek
7	Dokumentované požadavky managementu rizik během realizace produktu			PPK 6 – Obchodní činnost, přijímání zakázek a analýza rizik
8	Dokumentovaný postup pro návrh a vývoj		NE	
9	Dokumentované postupy pro zajištění souladu nakupovaného produktu s požadavky			PPK 7 – Nákup, sklad a hodnocení dodavatelů
10	Dokumentované požadavky na čistotu produktu			PPK 8 – Realizace zakázek + Montážní postup – rozvody medicinálních plynů
11	Dokumentované požadavky obsahující			PPK 8 – Realizace zakázek

	přejímací kritéria pro instalaci a ověření instalace zdravotnického prostředku			
12	Dokumentovaný postup pro servisní činnosti			PPK 8 – Realizace zakázek
13	Dokumentovaný postup pro validaci aplikace počítačového software		NE	
14	Dokumentovaný postup na validaci procesu sterilizace		NE	
15	Dokumentovaný postup pro identifikaci			Příručka kvality
16	Dokumentovaný postup pro sledovatelnost			Příručka kvality
17	Dokumentovaný postup pro zachování shody v průběhu interního zpracování a dodání do místa určení		NE	
18	Dokumentovaný postup pro řízení produktu s omezenou skladovatelností, nebo vyžadující zvláštní skladovací podmínky			PPK 7 – Nákup, sklad a hodnocení dodavatelů
19	Dokumentovaný postup pro monitorování a měření			PPK 11 - Metrologie
20	Dokumentovaný postup pro uplatňování, zavádění a řízení aplikace statistických metod			PPK 15 – Vyhodnocování procesů a uplatňování statistických metod
21	Dokumentovaný postup pro systém zpětné vazby			Příručka kvality
22	Dokumentovaný postup pro interní audity			PPK 13 – Prověřování systému managementu
23	Dokumentovaný postup pro monitorování a měření charakteristik produktu			PPK 15 – Vyhodnocování procesů a uplatňování statistických metod
24	Dokumentovaný postup pro řízení neshodného produktu			PPK10 – Vyřizování reklamací a stížností
25	Dokumentované pracovní instrukce pro přepracování produktu			PPK10 – Vyřizování reklamací a stížností
26	Dokumentovaný postup			PPK 15 – Vyhodnocování

	pro určování, shromažďování a analyzování vhodných údajů			procesů a uplatňování statistických metod
27	Dokumentovaný postup pro vydávání a uplatňování informativních upozornění			PPK 16 – Vydávání informativních upozornění a hlášení nežádoucích příhod
28	Dokumentovaný postup pro oznamování nežádoucích příhod splňující specifikovaná ohlašovací kritéria			PPK 16 – Vydávání informativních upozornění a hlášení nežádoucích příhod
29	Dokumentovaný postup opatření k nápravě			PPK 14 – Nápravná a preventivní opatření
30	Dokumentovaný postup preventivní opatření			PPK 14 – Nápravná a preventivní opatření
31	Příručka kvality	Stanovení rozsahu systému managementu (4.3)		Příručka kvality
32	Politika kvality	Politika kvality		Politika kvality
33	Cíle kvality	Cíle kvality		Cíle kvality
		Dokumentované informace externího původu		PPK 2 - Řízení externí dokumentace
34		Analýza zainteresovaných stran		PPK 17 – Kontext organizace, analýza zainteresovaných stran a analýza rizik
35		Analýza rizik		PPK 17 – Kontext organizace, analýza zainteresovaných stran a analýza rizik PPK 17 – Kontext organizace, analýza zainteresovaných stran a analýza rizik

Norma ISO 9001:2016 navíc uvádí oblasti, které by měly být pokryty dokumentovanými informacemi v závislosti na konkrétním kontextu podniku. Jedná se dokumentované informace nezbytné pro podporu fungování procesů (článek 4.4.2.2) a dokumentované informace nezbytné pro chod a řízení realizačních procesů (článek 8.1)



#### 4.7.3 záznamy o systému managementu kvality

Další oblastí, kterou je třeba zohlednit při implementaci jsou záznamy požadované normou ČSN EN ISO 13485:2012 a dokumentované informace poskytující důkazy o realizaci procesů a shodě produktů dle ČSN EN ISO 9001:2016.

#### Povinně dokumentované informace, které navazují na původní záznamy, a které se musí uchovávat

Tab. 4 Povinně vytvářeném záznamy a dokumentované informace

Článek normy	Požadavek ISO 13485:2012 na záznamy	Článek normy	Požadavek ISO 9001:2015 na dokumentovanou informaci
5.6.1	Záznamy z přezkoumání managementu se musí udržovat	4.4	Důkazy o tom, že procesy probíhají tak, jak byly naplánovány
6.2.2	Záznamy o vzdělání, školení/výcviku, dovednostech a zkušenostech	7.1.5	Důkazy o přiměřenosti zdrojů pro monitorování a měření
6.3	Záznamy o provedené údržbě	7.1.5	Návaznost měřidel (pokud je zapotřebí)
7.1	Záznamy potřebné pro poskytnutí důkazu, že realizační procesy a výsledný produkt splňují požadavky	7.2	Důkazy o kompetenci pracovníků
7.1	O provedeném managementu rizik musí být udržovány záznamy	8.2.3	Výsledky přezkoumání požadavků zákazníka s ohledem na výrobky nebo služby včetně výsledků přezkoumání změn
7.2.2	Záznamy o výsledcích přezkoumání a o opatřeních vyplývajících z přezkoumání musí být udržovány viz	8.3.2	dokumentované informace požadované pro prokázání, že byly splněny požadavky na návrh a vývoj.
7.3.2	Záznamy o vstupech týkající se požadavků na produkt	8.3.3	Organizace musí uchovávat dokumentované informace o vstupech návrhu a vývoje
7.3.3	Záznamy z výstupů návrhu a vývoje musí být udržovány	8.3.4	Záznamy z plánovaných kontrol a přezkoumání
7.3.4.	Záznamy o výsledcích přezkoumání a o všech nezbytných opatřeních	8.3.5	Organizace musí uchovávat dokumentované informace o výstupech z návrhu a vývoje
7.3.5	Záznamy o výsledcích ověřování a o všech nezbytných opatřeních	8.3.6	Záznamy o změnách v průběhu vývoje a jejich výsledcích
7.3.6	Záznamy o výsledcích validace a o všech nezbytných opatřeních	8.4.1	Výstupy z hodnocení externích poskytovatelů

7.3.7	Záznamy o změně návrhu a vývoje	8.4.2	Výstupy z hodnocení produktů a služeb dodávaných externími poskytovateli
7.3.7	Záznamy o výsledcích přezkoumání změn a o všech nezbytných opatřeních	8.4.3	Vstupy pro externí poskytovatele
7.4.1	Záznamy o výsledcích hodnocení a o všech nezbytných opatřeních vyplývajících z hodnocení	8.5.2	Pokud se požaduje sledovatelnost, tak příslušné záznamy
7.4.2	Záznamy o nakupování pro sledovatelnost	8.5.6	Řízení změn
7.4.3	Záznamy z ověřování se musí udržovat	8.6	Záznamy o uvolnění produktů nebo služeb
7.5.1	záznam o každé výrobní dávce zdravotnických prostředků, kterým se zajišťuje sledovatelnost v rozsahu specifikovaném v 7.5.3 a který identifikuje vyrobené množství a množství uvolněné k distribuci.	8.7	Záznamy o neshodách a způsobu jejich vypořádání
7.5.1.2.2	Záznamy o jím provedené instalaci a ověřování	9.1	Výsledky analýz jako vstupy pro Přezkoumání managementu
7.5.1.2.3	Záznamy ze servisních činností provedené organizací musí být udržovány	9.2	Záznamy o implementaci programu a výsledcích interních auditů
	záznamy parametrů procesu sterilizace	9.3	Záznamy z přezkoumání systému managementu
7.5.2.1	Záznamy validace musí být udržovány	10.2	Záznamy o povaze neshod a veškerých přijatých následných opatření
7.5.2.2	Záznamy o výsledcích validace každého sterilizačního procesu musí být udržovány		
7.5.3.2.1	Záznamy pro sledovatelnost produktu		
7.5.3.2.2	záznamy o podmínkách pracovního prostředí, jestliže by mohly způsobit, že zdravotnický prostředek nesplní specifikované požadavky		
7.5.3.2.2	záznamy o distribuci zdravotnických prostředků s ohledem na sledovatelnost		

7.5.3.2.2	Záznamy o názvu a adrese příjemce přepravovaného balení musí být udržovány
7.5.4	Záznamy o ztrátě, poškození majetku zákazníka
7.6	záznamy o výsledcích kalibrace a ověřování
8.2.4.1	Záznamy o osobě schvalující uvolnění produktu
8.3.	Záznamy o totožnosti osoby(osob) schvalující(ch) výjimku se musí udržovat
8.3	Záznamy o povaze neshod a o všech provedených následných opatřeních, včetně udělených výjimek
8.4	Záznamy výsledků analýzy údajů
8.5	Záznamy o prošetřování všech stížností zákazníků
8.5.2	Záznamy výsledků všech vyšetřování a provedených opatření
8.5.3	Záznamy výsledků všech vyšetřování a provedených opatření

Podle typu činnosti pak podnik musí ještě zohlednit i další dokumenty specifikované v národních nebo regionálních předpisech (např. předpisy pro nakládání s odpadem, nakládání s chemickými látkami a podobně)

#### **4.7.4 Postup tvorby dokumentace**

Dokumentace systému managementu kvality podniku FIALKA GAS s.r.o. vznikala jako výstup poradcem moderovaného jednání zainteresovaných pracovníků daného útvaru a pracovníků souvisejících procesů. Výstupem moderovaného jednání byl na základě týmové práce zpracovaný návrh postupového diagramu, popisující daný proces, určení odpovědností pracovníků za jednotlivé kroky a vazby na dokumentaci a záznamy – podle kterých činnosti v procesu probíhají, nebo se jimi řídí, a záznamy, které při daných činnostech vznikají. Dokumentu jsem následně připojil další formální náležitosti, tak aby dokumentace měla jednotnou formu. Jednotlivé dokumenty následně procházeli připomínkovým řízením a po zapracování relevantních akceptovaných připomínek, přezkoumání dokumentu z hlediska přiměřenosti a schválení, byly dokumenty vydávány.

Účinnost dokumentů s výjimkou OS 1.1 Organizační a řídicí dokumentace, který musela vejít v platnost již při zahájení zpracování dokumentace, tj. 1.prosince 2016, byla nastavena na 1.2.2017.

Před datem účinnosti dokumentace bylo provedeno školení zaměstnanců, při kterém byly vysvětleny případné změny v procesech, především v oblasti vedení autorizovaných záznamů, popisy pracovních činností a případné změny odpovědností. Následně byly pracovníkům předány popisy pracovních funkcí s definovanými odpovědnostmi a pravomocemi, na kterých svým podpisem stvrdili, že porozuměli rozsahu svých odpovědností a pravomocí a že je budou naplňovat.

Po 14 dnech fungování upravených procesů, byly vyškoleni interní auditoři.

Realizace interních auditů je jedním z povinných prvků systému managementu kvality. Norma ale nespecifikuje, kdo musí provádět audity, pouze uvádí požadavek na objektivitu a nestrannost auditora a odkazuje na normu ČSN EN ISO 19011. Tím se nabízí možnost podniku vybrat si, kdo bude interní audity provádět – zda jeho vlastní vyškolení auditoři, při zajištění jejich objektivitu a nestrannosti, nebo nezávislý auditor z vnějšího prostředí.

Obě varianty mají své výhody i nevýhody. Interní auditoři, kteří vzejdou z kmenových zaměstnanců mohou být ovlivněni tzv. provozní slepotou a mohou přehlédnout některé odchylky systému, protože jsou na ně zvyklí. Na druhou stranu je jejich velkou výhodou jejich trvalá přítomnost v podniku a mohou proto na případné odchylky reagovat pružněji, nejen při provádění interního auditu.

Interní auditor, který přichází z jiného prostředí může naproti tomu přinést nové pohledy na problematiku a podněty pro řešení problémů.

V případě velkých podniků s pobočkami se s výhodou dají využít jako interní auditoři pracovníci vykonávající obdobnou činnost jako je ta prověřovaná, ale na jiné filiálce – znají tudíž dobře problematiku, ale přitom je jejich pohled nezaujatý.

V případě podniku FIALKA GAS s.r.o. bylo přistoupeno ke kompromisu – interní auditoři byli vyškoleni, aby monitorovali fungování systému managementu a účastnili se na interních auditech, ale vedoucím týmu interních auditorů byl externí auditor.

V polovině února byl v souladu s programem auditů i harmonogramem přípravy proveden 1. řádný interní audit (vedoucí týmu auditorů Marx) s výsledkem 0 neshod, 7 nedostatků a 5 doporučení. Pro odstranění 3 nedostatků byla vystavena nápravná opatření, ostatní nedostatky byly řešeny operativně, v rámci běžných porad.

2. interní audit ověřil účinnost opatření přijatých k odstranění neshod (vedoucí týmu auditorů Marx). Výsledek 2.interního auditu 0 neshod, 1 nedostatek a 3 doporučení.

Následně bylo provedeno přezkoumání systému managementu vedením a bylo možno zažádat o provedení 1. stupně certifikačního auditu.

## 5. Návrh řešení

### 5.1 Navržená struktura dokumentace

Pro implementaci integrovaného systému managementu kvality byla navržena struktura dokumentace:

- **Příručka kvality PK**, která bude popisovat celý integrovaný systém managementu, ošetření jednotlivých požadavků a vazby mezi dokumenty. Vlastní organizační dokumentace je zpracována jako přílohy Příručky kvality (PPK)
- **PPK Řízení dokumentů** Popisuje proces vzniku dokumentu od návrhu, přes připomínkové řízení, přezkoumání z hlediska přiměřenosti, schválení, vydání, vyškolení pracovníků
- **PPK 2 Řízení externí dokumentace** Popisuje způsob nakládání s externí dokumentací – legislativní předpisy, technické normy, technická dokumentace k zařízení, předpisy závazné na pracovišti pro provádění servisu apod.
- **PPK 3 Řízení záznamů** Specifikuje způsob nakládání se záznamy, specifikuje záznamy o kvalitě a spisové a skartační lhůty
- **PPK 4 Personalistika** Popisuje proces přijímání, zaškolování nových pracovníků, další vzdělávání pracovníků, zavádí popisy pracovních funkcí, specifikuje kategorie pracovních míst a periody zdravotních prohlídek
- **PPK 5 Péče o majetek** Specifikuje odpovědnosti v péči o majetek společnosti, podmínky jeho užívání, revize a kontroly
- **PPK 6 Obchodní činnost, přijímání zakázek a analýza rizik** Popisuje proces oslovování zákazníka, příjem poptávek a odpovědnost za jejich přezkoumání, zpracování nabídky, příjem objednávek, přezkoumání objednávek a zaplánování, provedení analýzy rizik u zdravotnických prostředků
- **PPK 7 Nákup a hodnocení dodavatelů** Popisuje způsob specifikace požadavku na nákup, schvalování požadavků na nákup, objednávání, příjem zboží a vstupní kontrolu, výběr

*dodavatelů, hodnocení dodavatelů a práci se seznamem schválených dodavatelů.*

- **PPK 8 Realizace zakázek** *Popisuje proces realizace zakázek montáže nebo servisu a revize plynového zařízení*
- **PPK 9 Realizace vzdělávání** *Specifikuje činnosti realizace školení obsluhy plynových zařízení a přípravného kurzu pro zkoušky revizního technika plynových zařízení*
- **PPK 10 Vyřizování reklamací a stížností** *Popisuje proces přijímání reklamací a stížností, jejich hodnocení z hlediska oprávněnosti, zpětná vazba k zákazníkovi, návrhy nápravných opatření*
- **PPK 11 Metrologie** *Popisuje odpovědnosti při nakládání s měřidly, označování měřidel z hlediska způsobilosti, ověřování měřidel a jejich evidence*
- **PPK 12 Průzkum spokojenosti zákazníků** *Popisuje způsob získávání informací o spokojenosti zákazníka, způsob vyhodnocování a přijímání opatření*
- **PPK 13 Prověřování systému managementu** *Specifikuje postupy při plánování a realizaci interních auditů, způsob zpracování výstupních zpráv, evidenci zjištění, požadavky na kvalifikaci interního auditora*
- **PPK 14 Nápravná a preventivní opatření** *Zavádí nástroje nápravného a preventivního opatření, popisuje jednotlivé fáze řešení nápravného, resp. preventivního opatření*
- **PPK 15 Vyhodnocování procesů a uplatnění statistických metod**  
*Specifikuje způsob vyhodnocování procesů, nastavuje metriky procesů, stanovuje odpovědnosti za monitorování procesů a sběr dat; zavádí proces přezkoumávání potřeb statistických metod, popisuje užívání statistické metody – popisnou statistiku a FMEA*
- **PPK 16 Kontext organizace, analýza zainteresovaných stran a analýza rizik**  
*Popisuje kontext podniku, specifikuje identifikované aspekty a zainteresované strany, hodnotí jejich významnost a zavádí metodiku hodnocení rizik a příležitostí*
- **Mapa procesů** *Popisuje vazby mezi procesy a jejich ošetření dokumentací – viz. příloha č.3*
- **Přehled dokumentace** – *Poskytuje ucelený přehled dokumentace systému managementu kvality*

- *Seznam formulářů Přehled užívaných formulářů*

- *Politika kvality společnosti FIALKA GAS s.r.o – viz. příloha č.2*

## 5.2 Vzorový dokument PPK1 Řízení dokumentace

Prvním dokumentem zpracovaným pro implementaci systému managementu kvality byla PPK 1 :

### PPK 1 Řízení dokumentace

#### D1. Účel přílohy

Tato příloha stanoví celkový způsob řízení (návrh, připomínkování, schválení, vydání, distribuce, provádění změn, archivace, likvidace) firemní dokumentace (organizačně řídicí a technické) v podmínkách firmy Zdeněk FIALKA a je závazná pro všechny pracovníky firmy.

#### D2. Popis činností

##### D2.1 Struktura dokumentace

<b>I. úroveň</b> Viz definice.	<ul style="list-style-type: none"><li>• příručka kvality - PK</li></ul>
<b>II. úroveň</b> Dokumentované postupy systému managementu kvality.	<ul style="list-style-type: none"><li>• KPK 1 - organizační řád</li><li>• KPK 2 – KPK .... Organizačně řídicí předpisy</li><li>• příkaz výkonného ředitele</li><li>• interní sdělení</li></ul>
<b>III. úroveň</b> Podrobné pracovní dokumenty.	<ul style="list-style-type: none"><li>• specifikace (popis) pracovní funkce</li><li>• průvodní technická dokumentace</li><li>• katalogové listy</li><li>• technické podmínky</li><li>• pracovní postupy</li><li>• zkušební a kontrolní postupy</li><li>• kompletační (montážní) postupy</li></ul>

##### D2.2 Vznik dokumentů, schvalování a provádění změn

###### D1. Příjem požadavků

Není-li nějaká činnost pokryta stávajícím systémem dokumentace QMS může požadavek na vytvoření nového organizačního dokumentu, a nebo na změnu, podat každý pracovník firmy.

###### D2. Rozhodnutí o zpracování



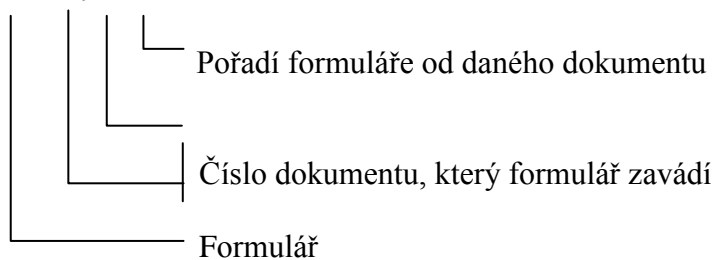
Porada vedení rozhodne o oprávněnosti požadavku. VŘ u oprávněných požadavků rozhodne, zda se jedná o změnu stávajícího dokumentu, nebo je třeba zpracovat nový dokument. Návrhu změny, resp. návrhu nového dokumentu přiřadí identifikační znaky:

Značení organizačně řídicích dokumentů: **PPK X** (kde x je pořadové číslo přílohy Příručky kvality)

Značení formulářů:

Je uváděno v patě formuláře (vpravo dole) vždy s indexem změn.

**F-ZZ.A-B**

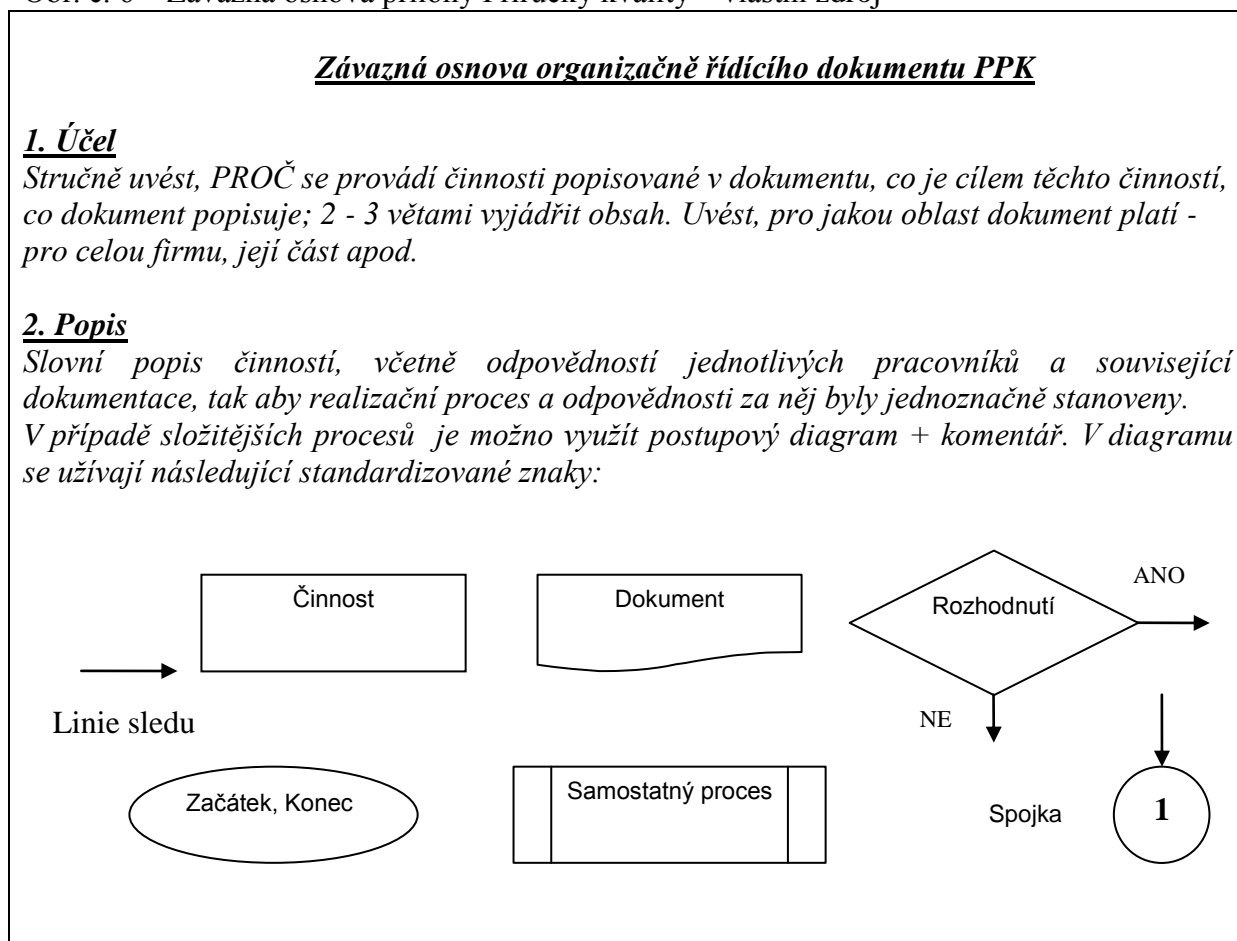


Výkonný ředitel jmenuje odpovědného zpracovatele nového dokumentu.

D3. Zpracování návrhu nového dokumentu

Zpracovatel vytvoří návrh dokumentu. Dokumenty mají pevně stanovenou osnovu:

Obr. č. 6 – Závazná osnova přílohy Příručky kvality – vlastní zdroj



### **3. Související dokumenty**

*Uvést dokumenty související s popisovanými činnostmi, ať už externí (normy, zákony, vládní nařízení, zákoníky, ...) nebo interní (směrnice, metodické pokyny, pracovní předpisy, řády, ...).*

### **4. Seznam příloh**

*Uvést seznam (číslo a název) příloh, které jsou součástí dokumentu. Do přílohy uvádět záznamy (vyplněné formuláře) jako vzor.*

#### D4. Připomínkové řízení

VŘ ve spolupráci s pověřeným zpracovatelem určí členy připomínkového řízení. Pověřený zpracovatel uskuteční připomínkování návrhu nového dokumentu (tzn. při každém vydání) nebo návrhu změny, a to formou společného jednání, ze kterého provede zápis na (F 1.1-1 Záznam připomínek). Členem připomínkového řízení je vždy PV, který posuzuje dokument zejména z hlediska požadavků normy ČSN ISO 13 485.

K připomínkovému řízení musí být předkládány dokumenty již ve finální podobě, včetně všech vzorů a příloh a formálních náležitostí tak, aby v případě, že bude návrh akceptován, mohl být ihned schválen a vydán.

#### D5. Schválení dokumentu

Jsou-li všechny připomínky zapracovány, přezkoumá dokument PV z hlediska přiměřenosti a VŘ dokument schválí svým podpisem. Dokument schválený a podepsaný výkonným ředitelem, může být dokument vydán.

#### D6. Vydání, distribuce a správa dokumentů

PV zanese schválený dokument do seznamu platné dokumentace QMS.

V případě potřeby tištěných dokumentů PV dle rozdělovníku dokumentu vytvoří potřebný počet kopií, ty označí jako řízený dokument č. xx a předá proti podpisu na F 1.1-2 Distribuční list.

Změny jsou číslovány a zaznamenávány na titulním listu s odkazem na příslušnou stránku.

#### D7. Proškolení uživatelů s obsahem dokumentu, implementace, užívání

PV proškolí všechny uživatele a vyhotoví o tom záznam (viz. F 1.1-3). Při provádění formálních změn dokumentů není nutné proškolení. Dokud je dokument vyhovující, jsou

prováděny pouze revize dokumentů. Není-li dokument vyhovující, může kterýkoliv zaměstnanec předložit požadavek na změnu.

#### D8. Návrh změny

Mohou podat všichni pracovníci firmy formou interního sdělení. Posouzení návrhu provádí PV ve spolupráci se zpracovatelem na základě sdělení požadavku na změnu.

PV posuzuje, v případě formálních změn, zda je nutné připomínkové řízení.

Pokud se v dokumentu provedlo 5 drobných změn, je třeba udělat nové vydání s již zapracovanými změnami. Nové vydání dokumentu se zajišťuje i v případě, že se v dokumentu provedlo méně než 5 změn, ale při vydání další změny by dokument ztratil na přehlednosti. Nové vydání musí být připomínkováno.

#### D9. Zrušení neaktuálního dokumentu

Zpracovatel pravidelně 1x za rok provádí obsahovou revizi dokumentů.

Neplatné dokumenty musí PV stáhnout proti podpisu (využívá původní Distribuční list F 1.1-2). Je-li nějaká řízená kopie z jakéhokoliv důvodu ponechána v užívání musí PVJ zajistit její zřetelné označení „NEPLATNÉ“

### D3. Související dokumenty

PK Příručka kvality

### D4. Seznam příloh

Příloha č.1: Připomínkový list dokumentu *F PPK 01-1*

Příloha č.2: Distribuční list dokumentu *F PPK 01-2*

Příloha č.3: Záznam o proškolení dokumentace *F PPK 01-3*

Příloha č.4: Příkaz Výkonného ředitele *F PPK 01-4*

Příloha č.5: Interní sdělení *F PPK 01-5*

Příloha č.6: Zápis z porady vedení *F PPK 01-6*

Podle tohoto vzoru byly zpracovány i všechny další dokumenty včetně příloh.

### 5.3 Příručka kvality

Nejvyšším dokumentem, který zastřešuje celou dokumentaci systému managementu kvality, popisuje systém procesy a vazby mezi nimi je Příručka kvality. Vzhledem k velikosti podniku byla Příručka kvality vybrána jako základní dokument, ke kterému se budou zpracovávat Přílohy Příručky Kvality (PPK), které budou řešit jednotlivé požadavky standardů. Protože je číslování kapitol standardů ČSN EN ISO 13485:2012 a ČSN EN ISO 9001:2016 odlišné, bylo třeba vybrat optimální způsob číslování. Vzhledem k tomu, že v podniku je realizováno výrazně více zakázek podle ISO 13485, bylo pro členění Příručky kvality vybráno číslování dle tohoto standardu.

Obsah navržené Příručky kvality podniku Fialka GAS s.r.o.:

<b>P1. Účel</b>	<b>2</b>
<b>P2. Rozsah platnosti</b>	<b>2</b>
<b>P3. Pojmy a zkratky</b>	<b>2</b>
<b>P4. Systému managementu jakosti</b>	<b>3</b>
<b>P5. Odpovědnost managementu</b>	<b>4</b>
<b>P6. Management zdrojů</b>	<b>6</b>
<b>P7. Realizace produktu</b>	<b>7</b>
<b>P8. Měření, analýza a zlepšování</b>	<b>11</b>
<b>P9. Matice odpovědností</b>	<b>14</b>
<b>P10. Související předpisy</b>	<b>14</b>
<b>P11. Seznam příloh</b>	<b>14</b>
<b>P12. Rozdělovník</b>	<b>15</b>

#### **Přílohy:**

<i>Příloha PK č.1</i>	<i>PPK 1</i>	<i>Řízení dokumentů</i>
<i>Příloha PK č.2</i>	<i>PPK 2</i>	<i>Řízení externí dokumentace</i>
<i>Příloha PK č.3</i>	<i>PPK 3</i>	<i>Řízení záznamů</i>
<i>Příloha PK č.4</i>	<i>PPK 4</i>	<i>Personalistika</i>
<i>Příloha PK č.5</i>	<i>PPK 5</i>	<i>Péče o majetek</i>
<i>Příloha PK č.6</i>	<i>PPK 6</i>	<i>Obchodní činnost, přijímání zakázek a analýza rizik</i>
<i>Příloha PK č.7</i>	<i>PPK 7</i>	<i>Nákup a hodnocení dodavatelů</i>
<i>Příloha PK č.8</i>	<i>PPK 8</i>	<i>Realizace zakázek</i>
<i>Příloha PK č.9</i>	<i>PPK 9</i>	<i>Realizace vzdělávání</i>
<i>Příloha č.10</i>	<i>PPK 10</i>	<i>Vyřizování reklamací a stížností</i>
<i>Příloha č.11</i>	<i>PPK 11</i>	<i>Metrologie</i>

<i>Příloha PK č.12</i>	<i>PPK 12</i>	<i>Průzkum spokojenosti zákazníků</i>
<i>Příloha PK č.13</i>	<i>PPK 13</i>	<i>Prověřování systému managementu</i>
<i>Příloha PK č.14</i>	<i>PPK 14</i>	<i>Nápravná a preventivní opatření</i>
<i>Příloha PK č.15</i>	<i>PPK 15</i>	<i>Vyhodnocování procesů a uplatnění statistických metod</i>
<i>Příloha PK č.16</i>	<i>PPK 16</i>	<i>Kontext organizace, analýza zainteresovaných stran a analýza rizik</i>
<i>Příloha PK č.17</i>	<i>Mapa procesů</i>	
<i>Příloha PK č.18</i>	<i>Přehled dokumentace – vazba na prvky norem</i>	
<i>Příloha PK č.19</i>	<i>Seznam formulářů</i>	
<i>Příloha PK č.20</i>	<i>Politika kvality společnosti FIALKA GAS s.r.o.</i>	

## **P1. Účel**

Účelem Příručky kvality je popsat systém managementu kvality společnosti FIALKA GAS, s.r.o. v souladu s jednotlivými články požadavkových norem ČSN EN ISO 13485:2016 a ČSN EN ISO 9001:2016, včetně specifikace hlavních, podpurných a řídicích procesů.

## **P2. Oblast platnosti**

Dokument je závazný pro všechny osoby v zaměstnaneckém poměru společnosti FIALKA GAS, s.r.o.

Základní informace o společnosti

**Název firmy:** FIALKA GAS s.r.o.

**Zapsaná:** v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl C, vložka 32709

**IČO:** 014 72 020

**Statutární orgán:** ZDENĚK FIALKA, DiS - jednatel

**Sídlo:** Občanská 246, 468 02 Rychnov u Jablonce nad Nisou

**Kancelář:** Baarova 386/11, Liberec I – Staré Město, 460 01 Liberec

Společnost FIALKA GAS s.r.o. vznikla zápisem do obchodního rejstříku dne 15. března 2013 s předmětem podnikání:

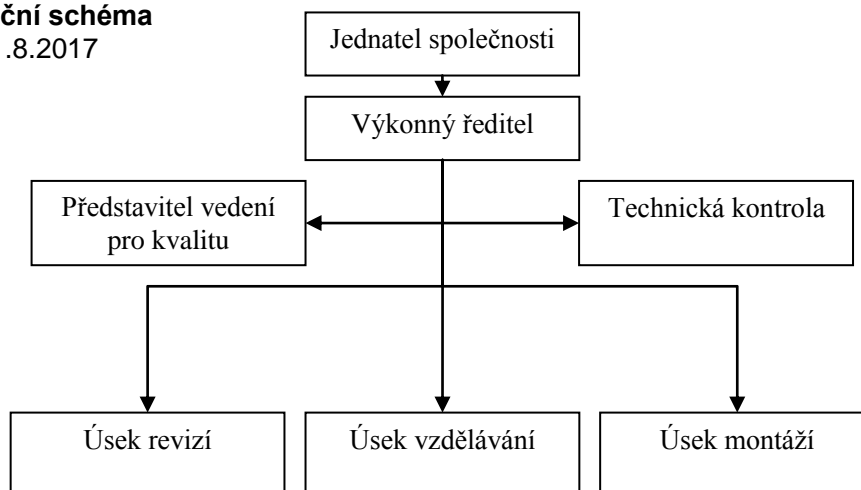
- *Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona*
- *Vodoinstalatérství, topenářství*
- *Montáž, opravy, revize a zkoušky plynových zařízení a plnění nádob plyny*

- *Montáž, opravy, revize a zkoušky tlakových zařízení a nádob na plyny*

Statutárním orgánem společnosti je jednatel, který zároveň vykonává funkci výkonného ředitele.

Obr. č.3 Organizační schéma – vlastní zdroj

**Organizační schéma**  
Platné k 1.8.2017



Mise společnosti: **FIALKA GAS s.r.o. = spolehlivý poskytovatel komplexních služeb v oblasti instalací a servisu rozvodů technických a medicínálních plynů pro právnické i fyzické osoby v Libereckém a Středočeském kraji a hlavním městě Praze.**

Disponujeme bohatými zkušenosti, máme základnu zkušených pracovníků i dodavatelů.

Jsme flexibilní a vždy orientovaní na zákazníka.

**P3. Použité zkratky, definice pojmů**

**VŘ** výkonný ředitel společnosti - nejvyšší výkonný představitel společnosti

**PV** představitel vedení pro kvalitu - jmenovaný představitel vrcholového vedení společnosti, který zodpovídá za fungování systému managementu kvality

**TK** technická kontrola

**QMS** systém managementu kvality – stanovení způsobu vazeb mezi jednotlivými částmi firmy, vymezení pravomocí a odpovědnosti za činnosti potřebné k naplnění cílů v oblasti kvality.

**PK** příručka kvality - dokument popisující systém managementu kvality organizace.

**PPK** dokument s pevně stanovenou strukturou a formou, který popisuje procesy probíhající ve FIALKA GAS s.r.o. specifikuje jejich vstupy a výstupy a uvádí, kdo za jednotlivé činnosti odpovídá, provádí je, případně s kým spolupracuje.

**PŘ** příkaz ředitele - dokument, který stanovuje konkrétní a termínovaná opatření.

**SW** software - programové vybavení PC (počítačové techniky).

**HW** hardware - technické prostředky PC (počítačové techniky).

**VT** výpočetní technika.

**ÚNMZ** Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

**ČSN** Český normalizační institut

**ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník –**  
výklad pojmů užívaných v systémech managementu kvality

**ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky –** standard  
specifikující požadavky na systémy managementu kvality

**ČSN EN ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality -**  
**Požadavky pro účely předpisů** – standard specifikující požadavky na systémy managementu  
kvality pro zdravotnické prostředky

**ČSN EN ISO 13485ed.2:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality**  
**- Požadavky pro účely předpisů** – standard specifikující požadavky na systémy  
managementu kvality pro zdravotnické prostředky

**ČSN EN ISO 19011:2012 Směrnice pro auditování systémů managementu** – standard  
specifikující metodiku prověřování systémů managementu

**Zpracovatel** - pracovník pověřený vypracováním návrhu a průběžnou aktualizací dokumentu

**Revize** - kontrola platnosti popsaných činností, popř. zápisů, přezkoumávání za účelem  
úpravy, změny, zlepšení apod. Každý dokument podléhající revizi, musí být minimálně 1x  
ročně prověřen. Pokud by k tomu nedošlo, pozbývá svoji platnost. Revize je zaznamenávána  
pouze na titulním listu originálu (výtisk č.0 uložený u správce dokumentace)

**Proces** - soubor vzájemně propojených zdrojů a činností, které přeměňují vstupy na výstupy.  
Zdroje mohou zahrnovat pracovníky, finance, vybavení, zařízení, techniky a metody

**Záznam** - dokument, poskytující objektivní důkaz o provedených činnostech nebo  
dosažených výsledcích. Může mít písemnou formu nebo může být uložen na jakémkoliv  
datovém nosiči

**Validace** – potvrzení platnosti objektivním důkazem

**Implementace** – zapracování nebo začlenění do procesu

**Dokumentované informace** – dokumentace, dokumentované postupy, příručka kvality a záznamy dle definice ISO 9001:2015

#### **P4. Popis ošetření jednotlivých prvků norem**

##### **P4.1 Všeobecné požadavky**

Společnost FIALKA GAS, s.r.o. má vytvořený systém řízení kvality. Systém zohledňuje podle typu služby dvě požadavkové normy:

- Procesy a činnosti spojené s rozvody zdravotnických plynů zohledňují požadavky normy ČSN EN ISO 13485:2012
- procesy a činnosti spojené s rozvodem ostatních plynů zohledňují požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016.

Jsou identifikovány procesy potřebné pro uplatnění systému managementu kvality v celé společnosti – viz *Příloha PK č. 16 Mapa procesů*. Z této přílohy rovněž vyplývá posloupnost jednotlivých procesů a jejich působení.

Kritéria a metody potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení procesů jsou uvedeny v *PPK 15 (příloha PK č. 15)*, ze které i vyplývá, které procesy a subprocesy jsou měřené a které monitorované a jakým způsobem.

*Cílem řízení procesů v oblasti rozvodů zdravotnických plynů je uplatňování a udržování systému managementu kvality tak, aby bylo dosaženo požadované efektivnosti systému managementu kvality a bylo zajištěno její udržení.*

*Cílem řízení procesů v oblasti rozvodu ostatních plynů je uplatňování a udržování systému managementu kvality tak, aby bylo zajištěno neustálé zlepšování jeho efektivnosti.*

Jednatel společnosti pravidelně přezkoumává dostatečnost zdrojů a informací nezbytných pro fungování těchto procesů a jejich monitorování a případně přijímá opatření k zajištění jejich dostatečnosti.

Způsob měření a analyzování jednotlivých procesů je uvedeno v *příloze č.2* této příručky kvality.

Společnost FIALKA GAS, s.r.o. uplatňuje opatření nezbytná pro dosažení plánovaných výsledků a udržování efektivnosti realizačních procesů.



Externí zdroje využívá společnost pro zajištění dílčích subdodávek a dále pro zajištění efektivního fungování systému managementu kvality formou interních auditů. Podmínky spolupráce jsou ošetřeny smluvně.

Monitorování a kontrolu systému managementu kvality společnost zajišťuje realizací interních auditů a projednáváním na pravidelných poradách vedení společnosti (VŘ + AS).

Společnost FIALKA GAS s.r.o. má určeny aspekty, které ovlivňují, nebo mohou ovlivnit fungování společnosti (viz. *PPK 16*). Společnost má definovány zainteresované strany a opakovaně přezkoumává jejich požadavky. Analýza zainteresovaných stran je uvedena v *PPK 16 Kontext organizace, analýza zainteresovaných stran a analýza rizik*

#### **P4.2 Požadavky na dokumentaci**

Dokumentace systému managementu kvality zahrnuje:

- a) dokumentované prohlášení o politice kvality – viz *příloha PK č.19*
- b) dokumentované cíle kvality
- c) integrovanou příručku kvality
- d) dokumentované postupy ve formě příloh příručky kvality:

<i>PPK 1</i>	<i>Řízení dokumentů</i>
<i>PPK 2</i>	<i>Řízení externí dokumentace</i>
<i>PPK 3</i>	<i>Řízení záznamů</i>
<i>PPK 4</i>	<i>Personalistika</i>
<i>PPK 5</i>	<i>Péče o majetek</i>
<i>PPK 6</i>	<i>Obchodní činnost, přijímání zakázek a analýza rizik</i>
<i>PPK 7</i>	<i>Nákup</i>
<i>PPK 8</i>	<i>Realizace zakázek</i>
<i>PPK 9</i>	<i>Realizace vzdělávání</i>
<i>PPK 10</i>	<i>Vyřizování reklamací a stížností</i>
<i>PPK 11</i>	<i>Metrologie</i>
<i>PPK 12</i>	<i>Průzkum spokojenosti zákazníků</i>
<i>PPK 13</i>	<i>Prověřování systému managementu</i>
<i>PPK 14</i>	<i>Nápravná a preventivní opatření</i>
<i>PPK 15</i>	<i>Vyhodnocování procesů a uplatnění statistických metod</i>
<i>PPK 16</i>	<i>Kontext organizace, analýza zainteresovaných stran a analýza rizik</i>

- e) dokumenty, které společnost FIALKA GAS, s.r.o. potřebuje pro zajištění efektivního plánování a fungování svých procesů, tj. instalační předpisy, kontrolní a zkušební předpisy apod.
- f) záznamy specifikované v příloze PK č.3 PPK 3 Řízení záznamů
- g) dokumenty specifikované v národních předpisech

#### **P4.2.1 Všeobecně**

Všechny výše uvedené dokumentované postupy, požadavky, činnosti a opatření jsou uplatňovány a udržovány.

Společnost FIALKA GAS, s.r.o. má pro každou instalaci vytvořen a udržuje soubor obsahující a identifikující dokumenty, které určují specifikaci činností, kvalifikací a užitých materiálů a plnění požadavků systému managementu kvality. Tyto dokumenty zahrnují požadavky na nákup, instalaci a servis.

#### **P4.2.2 Příručka kvality**

Společnost FIALKA GAS, s.r.o. má vytvořenu a udržuje příručku kvality, která popisuje systém managementu kvality, definuje v přílohách dokumentované postupy zahrnuté do systému managementu kvality a popisuje jednotlivé procesy a jejich vzájemné působení.

Struktura dokumentace systému managementu kvality je uvedena v příloze PK č.17

#### **P4.2.3 Řízení dokumentů**

Organizačně řídicí dokumentace systému managementu jakosti je řízena dle PPK 1 (příloha PK č.1) *Řízení organizační a řídicí dokumentace*. Tato PPK definuje způsob :

- přezkoumání a schvalování dokumentů z hlediska jejich přiměřenosti před jejich vydáním,
- revizí a změn dokumentů, jejich aktualizace a opakované schvalování,
- identifikace změn a aktuálního stavu revize dokumentů,
- zajištění dostupností veškerých verzí v místech používání, zajištění trvalé čitelnosti a snadné identifikovatelnosti dokumentů,
- zajištění identifikace externích dokumentů a řízení jejich distribuce,
- zabránění neúmyslnému používání zastaralých dokumentů využitím vhodné identifikace
- uchovávání kopií jednotlivých typů zastaralých dokumentů.

Změny dokumentace jsou přezkoumávány a schvalovány odpovědnou a oprávněnou osobou.

Dokumenty podle kterých byly rozvody medicinálních plynů zkoušeny jsou k dispozici minimálně po dobu životnosti tj. 40 let.

#### **P4.2.4 Řízení záznamů**

Společnost FIALKA GAS, s.r.o. vytváří a udržuje záznamy potřebné pro poskytnutí důkazu o shodě s požadavky a efektivním fungování systému managementu kvality. Záznamy jsou po dobu aktivního života uchovávány u VŘ, po uplynutí jejich aktuálnosti jim budou přiřazeny skartační spisové znaky dle *PPK 3 (příloha PK č.3)*. a budou zařazeny do spisovny společnosti. Po uplynutí skartační doby je dokument skartován přiměřeným způsobem. Trvalé archiválie zůstanou uloženy ve spisovně společnosti.

### **P5. Odpovědnost managementu**

#### **P5.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu**

Vedení společnosti FIALKA GAS, s.r.o. poskytuje stále důkazy o své osobní angažovanosti a aktivitě při rozvíjení a uplatňování managementu kvality, včetně udržování jeho efektivnosti. Děje se tak například:

- stálým zdůrazňováním důležitosti požadavku zákazníka, bezvýhradným plněním všech zákonných požadavků a požadavků na bezpečnost a funkčnost.
- Vyhlášením a pravidelným hodnocením aktuálnosti politiky kvality.
- Stanovením a průběžným sledováním cílů kvality.
- Pravidelným přezkoumáváním systému kvality managementem.
- Zajišťováním dostupnosti a dostatečnosti zdrojů.

#### **P5.2 Zaměření na zákazníka**

Vrcholové vedení důsledně dbá na jasné stanovení požadavků zákazníka a jejich plnění – viz *PPK 6 Obchodní činnost, přijímání zakázek a analýza rizik (Příloha PK č.6)* a o přezkoumání požadavků zákazníka udržuje záznamy.

#### **P5.3 Politika jakosti**

Vrcholové vedení vyhlásilo svoji Politiku kvality a pravidelně její aktuálnost hodnotí v rámci přezkoumání systému managementu kvality.

Vyhlášená politika – viz *příloha PK č.19* odpovídá záměrům společnosti a zahrnuje osobní angažovanost a aktivitu k plnění požadavků a udržování efektivnosti systému managementu kvality.

Politika kvality je pravidelně sdělována zaměstnancům společnosti na výročních poradách a zaměstnanci jsou rovněž seznamováni s její případnou aktualizací. Záznamy o seznámení pracovníků s Politikou kvality a s jejím pochopením jsou udržovány jako záznamy o kvalitě.

## **P5.4 Plánování**

### **P5.4.1 Cíle jakosti**

Vedení společnosti pravidelně každý rok vyhláší cíle kvality na stanovené období. Cíle kvality jsou konzistentní s politikou kvality a splňují kritéria "SMART".

Plnění cílů je průběžně VŘ sledováno a jsou za stanovené období vyhodnocovány v rámci přezkoumání QMS vedením společnosti.

### **P5.4.2 Plánování systému managementu jakosti**

Plnění cílů kvality a dodržování zásad QMS je průběžně sledováno VŘ. Dlouhodobé úkoly jsou rozpracovávány do jednotlivých etap.

## **P5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace**

### **P5.5.1 Odpovědnost a pravomoc**

Organizační struktura a z ní vyplývající odpovědnosti a pravomoci je uvedena v kapitole PK 2. Odpovědnosti jednotlivých konkrétních pracovníků jsou rozpracovány včetně kvalifikačních požadavků a záznamů o ročním hodnocení pracovníků v Popisech Pracovních Funkcí (PPF).

Jsou vytvořeny vzájemné vztahy mezi všemi zaměstnanci, kteří řídí, provádí a ověřují práce ovlivňující kvalitu. Je zajištěna jejich nezávislost, nezbytné pravomoci jsou stanoveny v PPF a v jednotlivých případech upřesňovány na poradách vedení.

### **P5.5.2 Představitel managementu**

Odpovědnosti a pravomoci představitele vedení pro kvalitu převzal VŘ. Do jeho kompetence spadá:

- zajištění vytvoření, uplatňování a udržování procesu managementu,
- podávání zpráv vedení o dosažené výkonnosti systému managementu vedení společnosti a o potřebě zlepšování
- podporování vědomí závažnosti požadavků předpisů a požadavků zákazníků v celé organizaci
- spojení s externími stranami v záležitostech vztahující se k systému managementu kvality

### **P5.5.3. Interní komunikace**

Vedení společnosti zajišťuje dostatečné komunikační cesty pro zajištění efektivnosti systému managementu kvality.

Hlavním komunikačním nástrojem je porada vedení společnosti a elektronická pošta.

Fungování interní komunikace vedení společnosti ověřuje i v průběhu přezkoumání systému řízení kvality.

## **P5.6 Přezkoumání systému managementu**

### **P5.6.1 Všeobecně**

Vedení společnosti v plánovaných intervalech (1 rok) přezkoumává vhodnost, přiměřenost a efektivnost systému managementu kvality. Přezkoumání zahrnuje rovněž posouzení příležitostí pro zlepšování a potřebu změn v systému managementu kvality, včetně politiky a cílů kvality. Záznamy z přezkoumání managementu jsou udržovány dle *PPK 3 (Příloha PK č.3)*.

### **P5.6.2 Vstup pro přezkoumání**

Vstup pro přezkoumání QMS managementu společnosti zahrnuje informace o :

- výsledcích auditů
- zpětné vazbě od zákazníka
- výkonnosti procesů a shodě produktů
- stavů preventivních opatření a stavu k nápravě
- následných opatření z předchozích přezkoumání managementu
- změnách, které by mohly ovlivnit systém managementu jakosti
- doporučeních o zlepšování
- nových, nebo revidovaných požadavcích předpisů

### **P5.6.3 Výstup z přezkoumání**

Výstup z přezkoumání QMS vedením zahrnuje rozhodnutí a opatření učiněná ve vztahu:

- ke zlepšování a potřebné k udržování efektivnosti systému managementu kvality – pro procesy rozvodů zdravotnických plynů (dle ČSN EN ISO 13485:2012)
- ke zlepšování efektivnosti systému managementu kvality – pro procesy mimo rozvodů zdravotnických plynů (dle ČSN EN ISO 9001:2016)
- ke zlepšování výrobku ve vztahu k požadavkům zákazníka
- k potřebám zdrojů

## **P6. Management zdrojů**

### **P6.1 Poskytování zdrojů**

Vedení společnosti určuje a na poradách vedení společnosti rozhoduje o poskytování zdrojů potřebných pro:

- uplatňování systému managementu kvality a udržování jeho efektivnosti, plnění předpisů požadavků zákazníka - pro procesy rozvodu zdravotnických plynů,
- uplatňování systému managementu jakosti a neustálé zlepšování jeho efektivnosti, zvyšováním spokojenosti zákazníka plněním jeho požadavků – pro ostatní procesy.

## **P6.2 Lidské zdroje**

### **P6.2.1 Všeobecně**

Pracovníci, kteří provádějí práce ovlivňující jakost produktu musí být kompetentní na základě patřičného vzdělání, školení, výcviku, dovedností a zkušeností.- viz. *PPK 4 Personalistika (Příloha PK č.4)*.

### **P6.2.2. Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik**

Odborná způsobilost pracovníků, kteří provádějí práce; ovlivňující kvalitu produktu je stanovena v popisech pracovních funkcí.

Společnost sestavuje pravidelně plán systematického vzdělávání zaměstnanců na období jednoho roku , který zahrnuje jak vzdělávání externí tak vzdělávání prováděné vlastními silami.

Hodnocení efektivnosti poskytovaného vzdělávání závisí na typu vzdělávací akce. Jako doklad o efektivnosti vzdělávací akce může sloužit např. osobní certifikát, osvědčení vydané na základě přezkoumání znalostí a pod).

V případě, kdy účastník externího vzdělávání neobdrží doklad dokazující nabytí patřičných znalostí, je přezkoumání efektivnosti vzdělávání provedeno při hodnocení pracovníka promítnutím získaných dovedností do jeho pracovních činností.

Zaměstnanci společnosti jsou pravidelně v rámci porad i při ostatních setkáních s managementem upozorňováni na závažnost a důležitost svých činností a toho jak přispívají k dosažení cílů kvality.

Záznamy o vzdělávání, výcviku a získaných dovednostech a zkušenostech jsou záznamy o kvalitě a řídí se dle *PPK 3*.

Společnost si je vědoma důležitosti uchování znalostí organizace. Pro jejich uchování vytváří, tam kde je to možné dokumentované informace v podobě postupů, nebo návodek, a dále dbá na to, aby každá funkce měla definovanou zastupitelnost, kde zástupce je průběžně zapojován do činností zastupovaného.

### **P6.3 Infrastruktura**

Společnost poskytuje a udržuje infrastrukturu potřebnou pro dosažení shody s požadavky na výrobek, která zahrnuje :

- a) pracovní prostory a související pracovní vybavení – viz. *PPK 11 Metrologie (Příloha PK č.11)* a *PPK 5 Péče o majetek (Příloha PK č.5)*
- b) zařízení potřebná pro realizační proces včetně hardwaru a softwaru – viz. *PPK 5 Péče o majetek (Příloha PK č.5)*
- c) podpůrné služby

## **P6.4 Pracovní prostředí**

Vedení společnosti je si vědomo nutnosti řídit pracovní prostředí potřebné pro dosažení shody s požadavky na daný produkt.

Tam, kde podmínky pracovního prostředí mohou negativně ovlivnit jakost produktu, jsou vytvořeny dokumentované požadavky na podmínky pracovního prostředí, včetně postupů pro monitorování a řízení těchto podmínek (např. svařování potrubí).

Zaměstnanci, kteří pracují ve zvláštních podmínkách pracovního prostředí mají příslušný výcvik, nebo pracují vždy pod dohledem osoby s příslušným výcvikem.

## **P7. Realizace produktů**

### **P7.1 Plánování realizace produktů**

Společnost systematicky plánuje a rozvíjí procesy potřebné pro realizaci montážní a servisní činnosti. Plánování je v souladu s požadavky ostatních procesů systému managementu jakosti. Při plánování realizace jsou určovány potřeby na vytváření nových procesů, na dokumenty a potřebu zdrojů specifických pro danou činnost nebo produkt.

Rovněž jsou specifikovány potřebné činnosti pro ověřování, kontrolu a zkoušení, které jsou specifické pro daný výrobek a kritéria přijatelnosti pro instalovaný výrobek. Jsou rovněž specifikovány záznamy potřebné pro poskytnutí důkazů o realizačních procesech a o tom, že montážní produkt, nebo servisovaný produkt splňuje požadavky.

### **P7.2 Procesy týkající se zákazníka**

#### **P7.2.1 Určování požadavků týkající se zákazníka**

Společnost určuje požadavky zákazníka včetně požadavků na činnosti při dodání a po dodání, včetně požadavků, které zákazník sám neuvedl, ale které jsou nezbytné pro specifikované nebo zamýšlené použití, zákonné požadavky a požadavky předpisů týkajících se výrobku a doplňující požadavky určené společností.

#### **P7.2.2 Přezkoumání požadavků týkající se produktu**

Společnost přezkoumává požadavky týkající se požadavků na výrobky a služby. Toto přezkoumání je prováděno před předložením nabídek, přijetím smluv nebo objednávek, před přijetím změn ke smlouvám nebo objednávkám a zajišťuje, že:

- a) jsou stanoveny a dokumentovány požadavky na žádaný produkt
- b) jsou vyřešeny požadavky nebo smlouvy nebo objednávky, které se liší od dříve vyjádřených požadavků
- d) organizace je schopna plnit stanovené požadavky

Záznamy o výsledcích přezkoumání a o opatření vyplývajících z přezkoumání jsou záznamy o kvalitě a řídí se dle *PPK 3*.

Proces přijetí požadavků zákazníka, přezkoumání a uzavření kupní smlouvy, nebo odeslání nabídky je popsáno v *PPK 6 Obchodní činnost, přijímání zakázek a analýza rizik (Příloha PK č.6)*.

### **P7.2.3 Komunikace se zákazníkem**

Společnost uplatňuje efektivní způsoby komunikace se zákazníkem a to především prostřednictvím VŘ. Komunikace se zaměřuje na předávání informací o produktech, informace o vyřizování poptávek, smluv, objednávek, případně i jejich změn, zpětné vazby od zákazníka, tj. informace o stížnostech, reklamacích a dalších informativních upozorněních.

### **P7.3 Návrh a vývoj**

Tento prvek není uplatněn, neboť společnost neprovádí vývoj.

### **P7.4 Nakupování**

#### **P7.4.1 Proces nakupování**

FIALKA GAS, s.r.o. má vytvořený dokumentovaný postup pro zajištění souladu nakupovaného produktu se specifikovanými požadavky *PPK 7 Nákup a hodnocení dodavatelů (Příloha PK č.7)*.

Nakupované produkty, které není možno odzkoušet, jsou kontrolovány až při instalaci u zákazníka.

Dodavatelé jsou vybíráni a hodnoceni podle jejich schopnosti dodávat produkt souhlasně s požadavky společnosti.

Kritéria pro výběr dodavatelů a jejich hodnocení a jsou uvedeny v *PPK 7*. O výsledcích hodnocení jsou udržovány záznamy.

#### **P7.4.2. Informace pro nakupování**

Nákup zajišťuje VŘ dle požadavků zákazníků na zařízení a instalace rozvodů plynů.

Oprávnění k podpisu objednávky (podpis kupní smlouvy na zdravotní techniku) má výkonný ředitel.

Každá objednávka je oprávněnou osobou přezkoumána z hlediska přiměřenosti specifikovaných požadavků, včetně informací o nakupovaném zboží (např. atesty, certifikáty apod.), včetně případných požadavků na sledovatelnost (čísla šarží apod.).

#### **P7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu**

Nakupované produkty jsou při převzetí kontrolovány na počet kusů, neporušenost obalu a soulad označení s dodacím listem a objednávkou.

Nakupované produkty, které není možno odzkoušet, jsou kontrolovány až při instalaci u zákazníka.

### **P7.5. Poskytování služeb**



### **P7.5.1 Řízení poskytování služeb**

Ve společnosti probíhají dva hlavní procesy:

- a) Prodej, montáž a servis rozvodů technických a medicínálních plynů
- b) Školení revizních pracovníků plynových zařízení

Oba procesy jsou řízeny samostatně.

Proces realizace školení revizních pracovníků popisuje *PPK 9 Realizace vzdělávání (Příloha PK č.9)*, proces obchodu, montáže a servisu rozvodů technických plynů popisují dokumenty *PPK 8 Realizace zakázek (Příloha č.8)*.

Dokumentace zajišťuje dostupnost informací o produktech, tvorbu dokumentovaných postupů a pracovních instrukcí a postupů na měření a zkoušení.

#### **P7.5.1.2 Poskytování služeb – specifické požadavky**

##### **Činnosti při instalaci**

Společnost má vytvořeny dokumentované požadavky, obsahující přijímací kritéria pro montáž a ověření instalace předávaného zařízení. Instalaci zdravotního zařízení provádí dle požadavků zákazníků pracovníci FIALKA GAS, s.r.o.. Po instalaci zařízení jsou záznamy o provedené instalaci a ověření dále udržovány dle *PPK 3*.

##### **Činnosti při servisu**

Servis rozvodů plynů je specifikovaným požadavkem a společnost FIALKA GAS, s.r.o. má pro jeho realizaci vypracovány dokumentované postupy včetně postupů pro kalibrační měření jednotlivých zařízení. Záznamy ze servisních činností jsou udržovány dle *PPK 3*.

#### **P7.5.2 Validace procesů**

Ve společnosti probíhají zvláštní procesy svařování a pájení. Pro kontrolu sváru je využívána vizuální kontrola a v případě potřeby defektoskopie. Validace instalovaných rozvodů je prováděna tlakovou zkouškou. Ke každé instalaci je vystavována i revizní zpráva.

#### **P7.5.3 Identifikace a sledovatelnost**

##### **P7.5.3.1 Identifikace**

Veškerý materiál je objednáván přímo na zakázky a s identifikací zakázky pro kterou je materiál objednan je i skladován, resp. transportován. Materiál je označován bílými samolepicími štítky nebo visačkami podle typu materiálu s napsaným číslem zakázky. Za řádnou identifikaci a přenositelnost informací při dělení materiálu zodpovídá vedoucí montáží.

V případě neshodného produktu je ten bez zbytečného prodlení označen červeným samolepicím puntíkem, nebo červenou barvou a umístěn do izolátoru (klec na konci skladu).

Rozměrné neshodné zboží (např. trubky) je po označení umístěno pod regál č.1 do prostoru označeného „Neshodné produkty“.

#### **P7.5.3.2 Sledovatelnost**

Pro zajištění zpětné sledovatelnosti přenášeny informace o materiálových atestech, šarže svařovacího materiálu, číslo svářeče, případně další informace potřebné pro zpětnou sledovatelnost podle typu produktu, nebo specifikovaného požadavku zákazníka.

#### **P7.5.3.3 Status identifikace**

Každá instalace rozvodu plynu a plynových zařízení je podrobována samostatně kontrole a zkouškám a je pro ni vystaven zkušební protokol. Celé zkompletované zařízení je potom jako celek zkoušeno a na základě výsledků provedených měření je vystaven předávací protokol.

#### **P7.5.4. Majetek zákazníka**

Pracovníci společnosti téměř výhradně s materiálem vlastním, ale pohybují se a pracují v objektech zákazníka

#### **P7.5.5 Ochrana produktu**

Instalace rozvodů plynu jsou realizovány u zákazníka a společnost materiál a subdodávky neskladuje, využívá jen malý příruční sklad.

#### **P7.6 Řízení monitorovacích a měřících zařízení**

Společnost má vytvořen dokumentovaný postup pro zajištění řízení monitorovacích a měřících zařízení *KPK 11 Metrologie (Příloha PK č.11)*. Je vytvořena evidence užívaných měřidel a měřidla jsou zatříděna podle kategorií. U ověřovaných měřidel jsou průběžně sledovány platnosti ověření. Stanovená měřidla se ve společnosti nevyskytují. Odpovědnost za dodržování metrologických pravidel, včetně aktualizace *KPK 11* má VŘ. Měřidla jsou identifikována samolepicími štítky, které jednoznačně identifikují stav daného měřidla. O výsledcích kalibrace a ověřování jsou udržovány záznamy.

### **P8. Analýza a zlepšování**

#### **P8.1 Všeobecně**

Společnost plánuje a využívá procesy monitorování, měření, analýzy a zlepšování potřebné pro prokázání shody výrobků, shody systému managementu jakosti a k udržování jeho efektivnosti. V pravidelných intervalech je hodnocena možnost využití statistických metod.

#### **P8.2 Monitorování a měření**

##### **P8.2.1 Zpětná vazba**

Společnost pravidelně zjišťuje informace o spokojenosti zákazníka s plněním jeho požadavků. Postup provádění průzkumu spokojenosti zákazníka je specifikován v *PPK 12 Průzkum spokojenosti zákazníků (Příloha PK č.12)*.

Mimo to je rovněž vytvořen dokumentovaný postup pro systém zpětné vazby poskytující včasné upozornění na problémy s kvalitou – *PPK 10 Vyřizování reklamací a stížností (Příloha PK č.10)*.

### **P8.2.2. Interní audit**

Společnost v plánovaných intervalech provádí interní audity, které mají ověřit plnění požadavků norem ČSN 13.484:2012 a ČSN EN ISO 9001:2016 v jednotlivých oblastech, efektivní uplatňování systému a jeho udržování. Při interních auditech je rovněž ověřována účinnost předchozích přijatých nápravných opatření. Interní audity jsou prováděny v souladu s normou ČSN EN ISO 19011:2012 . Je zpracován dokumentovaný postup na provádění interních auditů *PPK 13 Prověřování systému managementu (Příloha PK č.13)*. Jednotlivé procesy jsou průběžně monitorovány a jejich výkonnost je pravidelně hodnocena.

### **P8.2.3 Monitorování a měření procesu**

Parametry pro vyhodnocování procesu a jejich požadované cílové hodnoty v daném období jsou specifikovány v *PPK 15 Vyhodnocování procesů a uplatnění statistických metod (Příloha PK č.15)*.

### **P8.2.4 Monitorování a měření produktu**

Společnost monitoruje a měří charakteristiky produktu po provedené instalaci dle potřeby v pravidelných intervalech dle servisních předpisů. Jsou udržovány důkazy o shodě s plánovanými parametry jednotlivých kritérií.

Uvolnění produktu (montážního celku) pro předání zákazníkovi z hlediska technických parametrů výsledné sestavy provádí VŘ.

### **P8.3 Řízení neshodného produktu**

Ve společnosti se vyskytují dva typy řízení neshodných výrobků.

1. Neshodný výrobek reklamovaný zákazníkem – postup popsán v *PPK 10 Vyřizování reklamací a stížností (Příloha PK č.10)*.
2. Neshodný výrobek dodaný do společnosti od dodavatele – postup řešení popsán v *PPK 7 Nákup a hodnocení dodavatelů (Příloha PK č.7)*.

### **P8.4 Analýza údajů**

Pro prokázání vhodnosti a dosahované efektivnosti systému managementu kvality a zajištění požadované efektivnosti systému managementu kvality jsou sbírána a

vyhodnocována data dle *PPK 15 Vyhodnocování procesů a uplatnění statistických metod (Příloha PK č.15)*.

Potřeba využívání statistických metod je pravidelně, jedenkrát za rok protokolárně přezkoumávána – viz.*PPK 15*

### **P8.5 Zlepšování**

Společnost identifikuje a provádí všechny změny nezbytné pro udržování neustálé efektivnosti systému managementu kvality. A to využíváním politiky kvality, cílů kvality, výsledků auditů, analýzy údajů, opatření k nápravě, preventivních opatření a přezkoumání systému řízení kvality managementem.

Společnost má vytvořen dokumentovaný postup ohlašování nežádoucích příhod – viz.dokument *KPK 10 Vyřizování reklamací a stížností (Příloha PK č.10)*. Formuláře pro první ohlášení nežádoucí příhody i závěrečné hlášení jsou k dispozici ve složce formulářů.

FIALKA GAS, s.r.o. udržuje záznamy o prošetření všech stížností zákazníků. Za komunikaci se zákazníkem případně externí organizací, která se podílela na dané činnosti zodpovídá VŘ.

V případě, že na jakoukoliv stížnost zákazníka není vystaveno opatření k nápravě nebo preventivní opatření je důvod zaznamenán v knize reklamací a stížností a zápis je autorizován VŘ.

#### **P8.5.1 Opatření k nápravě**

Pro zabránění opakovanému výskytu neshod je vytvořen dokument *KPK 14 Nápravná a preventivní opatření (Příloha PK č.14)*. Opatření k nápravě a preventivní opatření. Tento dokument stanovuje postup na jednotlivé kroky vedoucí k zabránění opětovného výskytu neshody:

- a) záznam a přezkoumání neshody
- b) určení příčin neshody
- c) vyhodnocení potřeby opatření a návrh opatření, včetně aktualizace dokumentace
- d) určení a uplatnění potřebného opatření, včetně případné aktualizace dokumentace
- e) záznam výsledků všech vyšetřování a provedení vyšetřování
- f) přezkoumání účinnosti provedení k nápravě

#### **P8.5.2 Preventivní opatření**

Postup pro odstranění příčin potenciálních neshod je popsán v dokumentu *KPK 14 Nápravná a preventivní opatření (Příloha PK č.14)*. Postup zahrnuje:

- a) definování potenciálních neshod
- b) určení jejich příčin
- c) vyhodnocení potřeby opatření k zabránění výskytu neshody

- d) určení a uplatnění potřebného opatření
- e) záznamy výsledků všech vyšetřování a provedených opatření
- f) přezkoumání účinnosti provedeného preventivního opatření

**P9. Matice odpovědnosti za PK**

**Z** - zodpovídá

**S** - spolupracuje

**I** - obdrží informace od zodpovídajícího

Činnosti		Nositelé		
		VŘ	PV	Pověřený řešitel
1	Zpracování PK		<b>S</b>	<b>Z</b>
2	Přezkoumání přiměřenosti		<b>Z</b>	
3	Schválení	<b>Z</b>	<b>S</b>	
4	Vydání		<b>S</b>	<b>Z</b>
5	Naplňování		<b>Z</b>	
6	Revize		<b>Z</b>	<b>S</b>
7	Přezkoumání změn		<b>Z</b>	
8	Schválení změn	<b>Z</b>	<b>S</b>	
9	Provádění změn		<b>S</b>	<b>Z</b>
10	Uvolňování řízených výtisků mimo s.r.o.	<b>S</b>	<b>Z</b>	

**P10. Seznam příloh**

<i>Příloha PK č.1</i>	<i>PPK 1</i>	<i>Řízení dokumentů</i>
<i>Příloha PK č.2</i>	<i>KPK 2</i>	<i>Řízení externí dokumentace</i>
<i>Příloha PK č.3</i>	<i>KPK 3</i>	<i>Řízení záznamů</i>
<i>Příloha PK č.4</i>	<i>KPK 4</i>	<i>Personalistika</i>
<i>Příloha PK č.5</i>	<i>KPK 5</i>	<i>Péče o majetek</i>
<i>Příloha PK č.6</i>	<i>KPK 6</i>	<i>Obchodní činnost, přijímání zakázek a analýza rizik zdravotnický prostředků</i>
<i>Příloha PK č.7</i>	<i>KPK 7</i>	<i>Nákup a hodnocení dodavatelů</i>
<i>Příloha PK č.8</i>	<i>KPK 8</i>	<i>Realizace zakázek</i>
<i>Příloha PK č.9</i>	<i>KPK 9</i>	<i>Realizace vzdělávání</i>
<i>Příloha PK č.10</i>	<i>KPK 10</i>	<i>Vyřizování reklamací a stížností</i>

<i>Příloha PK č.11</i>	<i>KPK 11</i>	<i>Metrologie</i>
<i>Příloha PK č.12</i>	<i>KPK 12</i>	<i>Průzkum spokojenosti zákazníků</i>
<i>Příloha PK č.13</i>	<i>KPK 13</i>	<i>Prověřování systému managementu</i>
<i>Příloha PK č.14</i>	<i>KPK 14</i>	<i>Nápravná a preventivní opatření</i>
<i>Příloha č.15</i>	<i>KPK 15</i>	<i>Vyhodnocování procesů a uplatnění statistických metod</i>
<i>Příloha č.16</i>	<i>PPK 16</i>	<i>Kontext organizace, analýza zainteresovaných stran a analýza rizik</i>
<i>Příloha č.17</i>	<i>Mapa procesů</i>	
<i>Příloha č.18</i>	<i>Přehled dokumentace – vazba na prvky norem</i>	
<i>Příloha č.19</i>	<i>Seznam formulářů</i>	
<i>Příloha č.20</i>	<i>Politika kvality společnosti FIALKA GAS s.r.o</i>	

## **P11. Související dokumenty**

### **11.1 Externí**

ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu jakosti - Zásady a slovník

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu jakosti - Požadavky

ČSN EN ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti -

Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 19011:2012 Směrnice pro prověřování systémů managementu

### **P11.2 Interní**

Organizační řád

## **P12. Rozdělovník**

<b>Výtisk číslo:</b>	<b>Jméno:</b>	<b>Funkce:</b>
0		Správa dokumentace
1		
2		
3		

Dokument je všem pracovníkům společnosti FIALKA GAS, s.r.o. přístupný na serveru společnosti na adrese: C:\ISO

## 6.ZÁVĚR

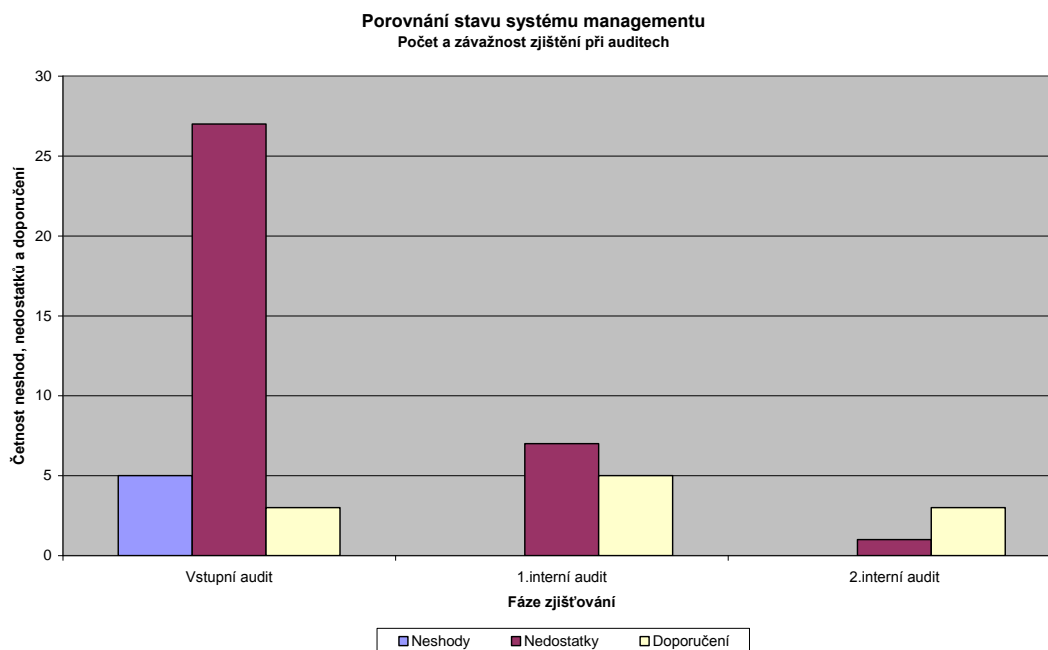
V podniku FIALKA GAS s.r.o. jsem v pozici poradce implementoval integrovaný systém managementu. Implementace integrovaného systému managementu měla dvě specifika:

- podnik s malým počtem zaměstnanců
- požadavek implementace integrovaného systému managementu standardů ČSN EN ISO 13485:2012 a ČSN EN ISO 9001:2016, které mají rozdílnou strukturu i požadavky

Na základě vstupního auditu byl navržen harmonogram postupu prací a navržena struktura dokumentace. V rámci řízených diskuzí zainteresovaných pracovníků byly vytvořeny návrhy jednotlivých dokumentů. Za základ dokumentace systému managementu tvoří Příručka kvality, na kterou jsou navázány jako přílohy dokumenty popisující jednotlivé procesy a ošetřující požadavky obou standardů.

V průběhu implementace systému managementu kvality byla vydána novelizovaná norma ČSN EN ISO 13485:2016. Protože původní standard ČSN EN ISO 13485:2012 má platnost až do roku 2019 byla implementace dokončena podle původního standardu.

Změnu v naplňování požadavků obou standardů můžeme porovnat z grafu identifikovaných zjištění.



Graf č.1 – Porovnání stavu systému managementu

Implementace požadavků obou standardů je ale jen začátek systému managementu kvality. Systém by se měl z hlediska ISO 9001 trvale zlepšovat, z pohledu ISO 13485 dosáhnout požadované úrovně a tu udržovat. Je však nutno v systému reagovat i na změny vnějších podmínek – noví konkurenti, změny v legislativě a podobně.

Pokud si podnik nechá svůj systém managementu kvality certifikovat nezávislou třetí stranou, aby získal mezinárodně uznávané osvědčení, čeká ho kromě dvoustupňového certifikačního auditu v následujících dvou letech dozorové audity, kdy si certifikační orgán kontroluje stav systému. Po třech letech pak systém podniku mí projít recertifikací, tj. auditem v plném rozsahu, přes všechny prvky požadavkových standardů.

Zavedení systému managementu kvality by mělo být nejen pro zákazníka, jak uvádí norma, ale především pro podnik, kterému přinese především zprůhlednění procesů, jednoznačné definování odpovědností a pravomocí, vnímání zpětné vazby od zákazníka a stabilizuje úroveň kvality výstupních produktů.



## 7. Seznam použitých zdrojů

### Odborné publikace:

- [1] BĚLOHLÁVEK, J. KOŠŤAN, P. ŠULEŘ, O. Management. Olomouc: Rubico, 2001, 642 s. ISBN 80-85839-45-8.
- [2] IMAI, Masaaki. Kaizen: metoda, jak zavést úspornější a flexibilnější výrobu v podniku. Vyd. 1. Brno: Computer Press, 2004, 272 s. ISBN 80-251-0461-3.
- [3] KOŠTURIÁK, Ján. Kaizen: osvědčená praxe českých a slovenských podniků. Vyd. 1. Překlad Kateřina Janošková. Brno: Computer Press, 2010, 234 s. Business books (Computer Press). ISBN 978-80-251-2349-2.
- [4] HAVELKA, J. Diplomová práce – Vývoj managementu kvality ve vybraném podniku, Masaríkova univerzita, 2012.
- [5] HNÁTEK Jan, JEDLIČKA Miroslav, STANĚK Miroslav, STIBŮRKOVÁ Elena, TRČKA Milan. Komentované vydání normy ČSN EN ISO 19011:2012. Praha: Česká společnost pro jakost, 2012, ISBN 978-80-02-02392-0.
- [6] MARX, Petr. Bakalářská práce – Návrh vzdělávacího programu pro konkrétní cílovou skupinu. Praha: ČZU, 2014, 66 s.
- [7] MATEIDES, Alexander. Manažerstvo kvality: história, koncepty, metody. Epos, 2006, 751 s. ISBN 80-805-7656-4.
- [8] MIZUNO, Shigeru. Řízení jakosti. Praha: Victoria Publishing, 1993, 301 s. ISBN 80-856-0538-4.
- [9] NENADÁL, Jaroslav. Měření v systémech managementu jakosti. 2. dopl. vyd.. Praha: Management Press, 2004. 335 s. ISBN 80-7261-110-0.
- [10] NENADÁL, Jaroslav. Moderní systémy řízení jakosti :quality management. 2. dopl. vyd. Praha: Management Press, 2002. 282 s. ISBN 80-7261-071-6.
- [11] NENADÁL, J. NOSKIEVIČOVÁ, D. PETŘÍKOVÁ, R. PLURA, J. TOŠENOVSKÝ, J. Moderní management jakosti. Praha: Management Press, 2008. 375 s. ISBN 978-80-7261-186-7.
- [12] PHILLIPS, A. ISO 9001:2008 Internal Audits Made Easy. Milwaukee: American Society for Duality, 2009. 168s. ISBN 978-0-87389-751-8.

- [13] SAMUELSON, P. NORDHAUS, W. *Ekonomie*. Praha: NS Svoboda, 2010, 18.vydání, 775 s. ISBN 978-80-205-0590-3.
- [14] ŠULÉŘ, Oldřich. *Manažerské techniky*. Olomouc: Rubico, 1995, 225 s. ISBN 80-85839-06-7
- [15] ŠULÉŘ, Oldřich. *Manažerské techniky II*. Olomouc: Rubico, 1997, 213 s. ISBN 80-85839-19-9
- [16] SYSEL, J. MARX, P. *Integrované systémy managementu a jejich uplatnění v cestovním ruchu*. *Czech Hospitality and Tourism Papers*, 2006, č. 4, ISSN 1801-1535
- [17] řad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. ČSN EN ISO 9000:2016. Praha: 2016. 88 s.
- [18] Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. ČSN EN ISO 9001:2016. Praha: 2016. 48 s.
- [19] Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. ČSN EN ISO 13485:2012. Praha: 2012. 130 s.
- [20] Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. ČSN EN ISO 19011:2012. Praha: 2012. 68 s.
- [21] VEBER, Jaromír a kol. *Management základy, prosperita, globalizace*. Praha: Management Press, 2007. 700 s. ISBN 978-80-7261-029-7.
- [22] VEBER, Jaromír. *Management kvality, environmentu a bezpečnosti práce: legislativa, systémy, metody, praxe*. Vyd.1. Praha: Management Press, 2006, 358 s. ISBN 80-726-1146-1.
- [23] TRČKA, M. *Manažer jakosti – Modul I*. Praha: Česká společnost pro jakost, 1996.

## **7.2 Seriálové publikace**

- [24] RYŠÁNEK, P. *Cena Anežky Žaludové. Zpravodaj České společnosti pro jakost 2/2008*. ISSN 1210-1753.

## **7.3 Internetové zdroje**

- [25] Seznam ČSN [databáze on-line]. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Dostupné z URL <https://csnonline.unmz.cz/default.aspx>

- [26] MANAGEMENT MANIA, Kvalita (jakost), [on line]. 2017 [ cit. 2017-03-06] Dostupné na: <https://managementmania.com/cs/kvalita-jakost>
- [27] KVALITNÍ SPRÁVA, Model excellence EFQM, [on line]. 2017 [ cit. 2017-06-12] Dostupné na: <http://www.kvalitavs.cz/model-excellence-efqm/>
- [28] Brainstorming. ManagementMania [online]. 15.12.2011 [cit. 2017-03-22]. Dostupné z: <<http://managementmania.com/brainstorming>>
- [29] FMEA. PQM [online]. © 2012 [cit. 2017-01-08]. Dostupné z <[http://www.pqm.cz/NVCSS/met\\_PDF/FMEA\\_webcss.pdf](http://www.pqm.cz/NVCSS/met_PDF/FMEA_webcss.pdf)>
- [30] Ganttův diagram (Gantt Chart). ManagementMania [online]. © 2011-2012 [cit. 2017-05-12]. Dostupné z: <<http://managementmania.com/ganttuv-diagram>>
- [31] Historie řízení kvality. ManagementMania [online]. © 2008 - 2012 [cit. 2017-01-05]. Dostupné z: <<http://managementmania.com/historie-rizeni-kvality>>
- [32] ISO 9001. QualiSys [online]. © 2011 [cit. 2012-03-05]. Dostupné z: <<http://www.qualisys.cz/iso-9001/>>
- [33] ISO 13485. EISO [online]. © 2006 [cit. 2012-02-24]. Dostupné z: <<http://www.eiso.cz/poradenstvi/zavadeni-systemu/ISO+13485/>>
- [34] Kvalita (jakost). Managementmania.com [online]. © 2011-2012 [cit. 2012-01-05]. Dostupné z: <http://managementmania.com/kvalita-jakost>
- [35] QMS - ISO 13485. Textilní zkušební ústav [online], 2008 [cit. 2017-05-16]. Dostupné z: <<http://www.tzu.cz/index.php?adr=48>>

### **Ostatní zdroje:**

- [36] Obchodní rejstřík, dostupné na <[www.justice.cz](http://www.justice.cz)>
- [37] Sbírka zákonů, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů

## **9. Seznam příloh**

- Příloha č.1 Plán vstupního auditu podniku FIALKA GAS s.r.o.
- Příloha č.2 Politika kvality podniku FIALKA GAS s.r.o.
- Příloha č.3 Mapa procesů a navázání dokumentace
- Příloha č.4 Metriky procesů
- Příloha č.5 Metodika hodnocení FMEA
- Příloha č.6 Analýza možnosti vzniku vad a jejich následků (FMEA) – montáž potrubních dílů - ukázka

## Plán vstupního auditu QMS č. 16/01 společnosti FIALKA GAS s.r.o.

**od:** Petr MARX

**datum:**22.9.2016

**pro:** VŘ – Zdeněk Fialka, DiS.

### Cíl auditu:

Prověření stavu plnění požadavků normy ČSN EN ISO 13485:2012 a ČSN EN ISO 9001:2016 na systém managementu kvality, naplňování požadavků na dokumentaci QMS, formulace a plnění cílů kvality, formulace a vyhlášení politiky kvality, fungování procesů a hodnocení jejich efektivnosti a identifikace případných neshod.

### Předmět auditu

Všechny útvary společnosti - sídlo Občanská 246, Rychnov u Jablonce nad Nisou, vybrané místo realizace zakázky

### Kritéria auditu:

Požadavky ČSN EN ISO 13485:2012a ČSN EN ISO 9001:2016, vydaná platná dokumentace QMS

### Útvar / základní proces:

Řízení společnosti  
Obchodní a marketingová činnost  
Příjem a řízení reklamací a stížností  
Nákup a skladování  
Metrologie  
Personalistika  
Správa výpočetní techniky  
Řízení Kvality

### Vedoucí útvaru:

### Seznam referenčních dokumentů, případně další požadavky nutné k provedení interního auditu kvality:

Platná organizační a řídicí dokumentace, záznamy z realizovaných činností v papírové nebo elektronické podobě.

### Auditoři:

Vedoucí týmu auditorů: Petr Marx ,  
Auditor: – Dana Marxová

Příloha č.1

Harmonogram interního auditu kvality				
Čas	Prověřovaná oblast	Témata	Vedoucí dané oblasti	Auditorský tým
<b>Středa, 5.října 2016</b>				
9.00 – 9.30	Sídlo - Vedení	Strategie, politika, cíle jakosti Organizační struktura, odpovědnosti a pravomoce Přezkoumání dostatečnosti zdrojů (personál + technika) Pracovní prostředí Vnitřní komunikace		Marx, Marxová Marx, Marxová
9.30 – 13.30	Sídlo - Řízení managementu kvality	Dokumentace QMS Reklamace a stížnosti – statistika a vyhodnocení Reklamace – technické řešení Hodnocení spokojenosti zákazníka, referenční dopisy Interní audity – evidence ELN a statistika, ověřování účinnosti přijatých opatření Nápravná a preventivní opatření – evidence NO a PO a vyhodnocení, ověřování účinnosti přijatých opatření Využívání metod týmové práce Uplatňování "statistických" metod		Marx, Marxová
13.30 - 14.15		<b>Přestávka na oběd</b>		
14.15 – 15.00	Sídlo - Personalistika	Přijímání pracovníků Popisy pracovních funkcí Hodnocení pracovníků a motivace Výchova a vzdělávání - plán Kariérové plány		Marx, Marxová
15.00 – 15.45	Sídlo - Správa výpočetní techniky	Evidence SW a HW Zálohování Archivace Přístupová práva Upgrade a update SW		Marx, Marxová

**Příloha č.1**

15.45 – 16.15	Sídlo - Marketing	Průzkumy spokojenosti zákazníků Benchmarking Monitorování pozice na trhu Podklady pro vývoj Marketingové plány		Marx, Marxová
16.15 - 17.00	Sídlo - Obchodní činnost	Příjem a evidence poptávek Přezkoumání poptávek Tvorba a schválení nabídky Uzavření kupní smlouvy Komunikace a práce se zákazníkem Hodnocení zakázek Identifikace zakázek		Marx, Marxová
<b>Středa, 12. října 2016</b>				
8.00 – 8.45	Místo realizace zakázky	Výběr dodavatelů Hodnocení dodavatelů Schvalování požadavků Vstupní kontrola Příjem na sklad Skladovací podmínky		Marx, Marxová
8.45 - 9.15	Místo realizace zakázky	Vyskladnění Zajištění zpětné sledovatelnosti Zajištění způsobilých podmínek při přepravě Záznamy o podmínkách		Marx, Marxová
9.15 – 9.45	Sídlo - Metrologie	Evidence měřidel Postup pro kalibraci Identifikace měřidel Odpovědnosti Revize elektrických zařízení		Marx, Marxová
9.45 – 10.45	Sídlo - Reklamace a stížnosti	Příjem reklamací a stížností Evidence Řízení reklamací Reakce na stížnosti – nápravná a preventivní opatření		Marx, Marxová

**Příloha č.1**

10.45 - 12.00	Řízení managementu jakosti	Dokumentace QMS - dokončení Záznamy Riziková analýza služby		Marx, Marxová
12.00 – 12.30	<i>Dodatečná zjištění</i>			Marx, Marxová
<b>Bude upřesněno dle časových dispozic</b>				
	Zpracování zjištění z auditu u zpracovatele	Zpracování výstupů z auditu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidenční listy neshod</li> <li>• Zpráva z auditu</li> </ul>	Marx	Marx, Marxová
	Presentace výsledků (u zadavatele)	Presentace výsledků auditu vedení společnosti a předání písemných podkladů.	Vedení společnosti	Marx, Marxová

**Poznámka:** Časový harmonogram je možno v případě potřeby upravit

**Podpis vedoucího auditora: Petr MARX, v.r.**

**Schválil** (jméno, podpis, dne):



## **FIALKA GAS s.r.o.**

# **POLITIKA KVALITY**

## **společnosti FIALKA GAS s.r.o.**

V zájmu udržení a dalšího zlepšování postavení společnosti na trhu, vyhláštji ve smyslu standardů ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 13485:2012 politiku kvality společnosti FIALKA GAS s.r.o. Ta vychází z dlouhodobých strategických plánů a je postavena na následujících principech:

1. Prvořadým cílem vedení společnosti a všech jejích pracovníků je poskytování služeb v oblasti instalace rozvodů technických a medicínálních plynů tak, aby bylo dosaženo maximální spokojenosti zákazníka.
2. Veškeré činnosti související s poskytovanou službou musí být prováděny odpovědně, na vysoké profesní úrovni, s kvalitní organizací práce a pružnou reakcí na požadavky zákazníka, tak, abychom udrželi prestiž, konkurenceschopnost a ziskovost firmy.
3. Služby nabízené a poskytované našim zákazníkům musí bezpodmínečně odpovídat všem platným zákonným ustanovením, normám, předpisům a požadavkům a požadovaným technickým parametrům.
4. Zárukou zvyšování kvality je kvalifikovaný, proškolený, dobře informovaný a vhodně motivovaný pracovník s loajálním přístupem k firmě.
5. Naši dodavatelé, jsou našimi partnery – jejich případnou nekvalitní práci náš zákazník vnímá jako náš nedostatek. Proto dáváme přednost dlouhodobé, spolehlivé a kvalitní spolupráci, před krátkodobým, jednorázovým ziskem. Klademe vždy velký důraz na způsobilost dodavatelů poskytovat služby v termínu, kvalitně a za rozumnou cenu.
6. Naše cíle jsou zaměřeny na zvyšování efektivity a účinnosti jednotlivých činností a procesů a získávání nových zákazníků, při současném zachování vysoké kvality našich služeb.

Přijatelná cena služeb a nabízených produktů naší společnosti ve spojení s kvalifikovanými pracovníky a odváděním kvalitní práce všech, zaručuje spokojenost zákazníků a tím i stabilitu naší společnosti v budoucnosti.

Zdeněk FIALKA, DiS.  
jednatel společnosti  
FIALKA GAS s.r.o.

V Liberci, dne 1.1.2017



# MAPA PROCESŮ a NAVÁZÁNÍ DOKUMENTACE

## FIALKA GAS s.r.o.

*FIALKA GAS s.r.o.*

### ŘÍDÍCÍ PROCESY A ČINNOSTI

Řízení firmy  
PK

Řízení QMS  
PPK 1, PPK 2, PPK 3, PPK 15

Péče o majetek  
PPK 5

**POŽADAVEK ZÁKAZNÍKA**

### REALIZAČNÍ PROCESY A ČINNOSTI

Obchodní činnost  
PPK 6

Realizace  
zakázek – montáž  
PPK 8(a)

Realizace  
zakázek – revize  
PPK 8(b)

Vyřizování  
reklamací a  
stížností  
PPK 10

### ŘÍZENÍ ZDROJŮ

Personalistika  
PPK 4

Metrologie  
PPK 11

Nákup a  
řízení  
dodavatelů  
PPK 7

### PROCESY ZLEPŠOVÁNÍ

Prověřování systému man. – PPK 13

Nápravná a preventivní opatř. – PPK 14

Monitorování spokojenosti – PPK 12

**SPOKOJENOST ZÁKAZNÍKA**

ZÁKAZNÍK

## Metriky procesů pro rok 2017

Zodpovídá	Proces	Hodnocené parametry	Způsob hodnocení	Požadovaná cílová hodnota	Hodnota v minulém období (rok 2016)		Hodnota ve hodnoceném období (rok 2017)		Vyhodnocení za rok 2017
					Plán	Skutečnost k 31.12.2017	Plán	Skutečnost k 31.12.2017	
Představitel vedení pro kvalitu	Řízení systému managementu kvality	Soulad s požadavkovými normami ISO 9001 a ISO 13485	Počet neshod při externím auditu						
	Technická kontrola	Oprávněné reklamace způsobené vlastními pracovníky	Počet oprávněných reklamací způsobených vlastními pracovníky						
			Hodnota oprávněných reklamací způsobených vlastními pracovníky (bez DPH)						
Výkonný ředitel	Obchod	Obrat sjednaných zakázek	Hodnota prodeje (bez DPH)						
	Nákup	Počet reklamací vůči dodavatelům	Počet reklamací vůči dodavatelům						
			Hodnota reklamací vůči dodavatelům						
	Montáže	Dodržování termínů montáží	Dodržování termínů stanovených pro dokončení zakázky						
	Fakturace	Počet zakázek po splatnosti	Meziroční pokles počtu zakázek po splatnosti						
Finanční objem zakázek po splatnosti			Meziroční pokles objemu zakázek po splatnosti						

## Hodnocení FMEA procesu

Hodnocení pravděpodobnosti výskytu (V)			Hodnocení významu (Z)		Hodnocení pravděpodobnosti odhalení (O)		
Velmi vysoká			Velmi velký		Velmi malá		
10	Velmi častý výskyt příčiny vady, nepoužitelný, nevhodný proces	10%	10	Bezpečnostní riziko, nesplnění zákonných předpisů, nefunkčnost	10	Odhalení působící příčiny vady nepravděpodobné, příčina vady není nebo nemůže být kontrolována	90,00%
9		5%	9				
Vysoká			Velký		Malá		
8	Příčina vady se opakovaně vyskytuje, nepřesný proces	2%	8	Funkční způsobilost silně omezena, nutná okamžitá oprava, funkční omezení důležitých dílčích systémů	8	Odhalení působící příčiny mále pravděpodobné, pravděpodobně neodhalitelné příčiny vady, nejisté kontroly	98,00%
7		1%	7				
Střední			Střední		Střední		
6	Občasný výskyt příčiny vady, méně přesný proces	0,5%	6	Omezena funkční způsobilost, není nutná okamžitá oprava, funkční omezení systémů obsluhy a pohodlí	6	Je pravděpodobné odhalení působící příčiny, kontroly jsou poměrně spolehlivé	99,70%
5		0,2%	5				
4		0,1%	4				
Malá			Malý		Vysoká		
3	Výskyt příčina vady je malý, přesnější proces	0,01%	3	Malé funkční omezení, odstranění při příštím plánovaném servisu, funkční omezení systémů obsluhy a pohodlí	3	Odhalení působící příčiny je velmi pravděpodobné, kontroly jsou spolehlivé, např. více nezávislých kontrol	99,90%
2		0,005%	2				
Velmi malá			Velmi malý		Velmi vysoká		
1	Výskyt příčiny vady je nepravděpodobný	0,0001%	1	Velmi malé omezení funkce rozeznatelné odborníkem	1	Působící příčiny jsou jistě odhaleny	99,99%

Firma (značka zboží, razítko)		ANALÝZA MOŽNOSTI VZNIKU VAD A JEJICH NÁSLEDKŮ								Název produktu	Číslo dílu					
<b>FIALKA GAS</b>		FMEA konstrukce	<input checked="" type="checkbox"/>	FMEA procesu		nová/optimalizace				Model / systém / provedení	Technické změny					
		Potvrzení příslušným oddělením a / nebo dodavatelem									Datum zpracování					
		jméno / oddělení / telefon		jméno / oddělení / telefon		jméno / oddělení / telefon				Zpracoval (jm. / odd. / tel.)	Datum přepracování					
Proces	Číslo vady	Projev vady	Důsledek vady	Příčina vady	Současný stav					Doporučená opatření	Odpovědnost + termín	Zlepšený stav				
					Kontrolní opatření	Výskyt	Význam	Odhalení	MR/P			Provedená opatření	Výskyt	Význam	Odhalení	MR/P
Montáž potrubních dílů	1	Únik plynu	Nekvalitní svár	Nedokonalé provaření dílů	Defektoskopie svarů	1	9	5	45							
			Netěsnící trubka	Poškození trubky	Mechanická kontrola nakupovaných dílů	1	9	8	72							
			Netěsnost přírubového spoje	Poškozená příruba	Mechanická kontrola nakupovaných dílů	3	9	1	27							
			Netěsnost přírubového spoje	Poškozené těsnění	Mechanická kontrola nakupovaných dílů	4	9	2	72							
			Nekvalitní svár	Použití nevhodné svařovací elektroda	Defektoskopie svarů	2	9	5	90							