

Česká zemědělská univerzita v Praze

Technická fakulta

Zlepšení systému managementu kvality ve vybrané společnosti

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: doc. Ing. Zdeněk Aleš, Ph.D.

Bc. Tomáš Zeman

PRAHA 2021

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE

Technická fakulta

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Bc. Tomáš Zeman

Zemědělská specializace

Obchod a podnikání s technikou

Název práce

Zlepšení systému managementu kvality ve vybrané společnosti

Název anglicky

Improvement of quality management system in General Electric Aviation Czech

Cíle práce

Vyhledání, studium a rešerše literatury vztahující se k systému řízení kvality s důrazem na požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016. Na základě identifikace slabých míst v oblasti řízení kvality navrhnout možnosti ke zlepšení.

Metodika

- 1) Úvod
- 2) Rozbor současného stavu – obecně popsat metody vztahující se k zlepšování kvality, včetně charakteristiky způsobu řízení kvality ve vybrané organizaci
- 3) Cíl práce a metodika
- 4) Vlastní práce – návrh příležitostí ke zlepšení řízení kvality vyplývajících z identifikovaných slabých míst
- 5) Zhodnocení výsledků a doporučení
- 6) Závěr

Doporučený rozsah práce

50 – 60 stran

Klíčová slova

kontrola kvality, neustálé zlepšování, regulační diagram

Doporučené zdroje informací

BESTERFIELD, D H. *Quality control*. Upper Saddle River, N.J.: Pearson/Prentice Hall, 2009. ISBN 978-0-13-714439-6.

ČSN EN ISO 9001: *Systémy managementu kvality – Požadavky*. Praha: UNMZ, 2009.

FEIGENBAUM, A V. *Total quality control*. NEW YORK: McGRAW-HILL, 1994. ISBN 0-07-112612-0.

FICALORA, J P. – COHEN, L. – ZINKGRAF, S A. *Quality function deployment and Six Sigma : a QFD handbook*. Upper Saddle River: Prentice Hall, 2009. ISBN 978-0-13-513835-9.

KOŽÍŠEK, J. – STIEBEROVÁ, B. – ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE. STROJNÍ FAKULTA.

Management jakosti I. V Praze: České vysoké učení technické, 2010. ISBN 978-80-01-04568-8.

KOŽÍŠEK, J. – STIEBEROVÁ, B. – ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE. STROJNÍ FAKULTA. *Statistická a rozhodovací analýza*. Praha: České vysoké učení technické v Praze, 2014. ISBN 978-80-01-05509-0.

KOŽÍŠEK, J. – STIEBEROVÁ, B. *Statistika v příkladech : praktické aplikace řešené v MS Excel*. Praha: Dashöfer, 2012. ISBN 978-80-86897-48-6.

MILLER, I. – BURIÁNEK, M. – KOHL, M. *Kapesní příručka Six Sigma*. Praha: Interquality, 2016. ISBN 978-80-905414-1-2.

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.

TÖPFER, A. *Six Sigma : koncepce a příklady pro řízení bez chyb*. Brno: Computer Press, 2008. ISBN 978-80-251-1766-8.

Předběžný termín obhajoby

2019/2020 LS – TF

Vedoucí práce

doc. Ing. Zdeněk Aleš, Ph.D.

Garantující pracoviště

Katedra jakosti a spolehlivosti strojů

Elektronicky schváleno dne 22. 3. 2019

doc. Ing. Martin Pexa, Ph.D.

Vedoucí katedry

Elektronicky schváleno dne 22. 3. 2019

doc. Ing. Jiří Mašek, Ph.D.

Děkan

V Praze dne 11. 05. 2021

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem svou diplomovou práci na téma: Zlepšení systému managementu kvality ve vybrané společnosti vypracoval samostatně a použil jen pramenů, které cituji a uvádím v seznamu použitých zdrojů.

Jsem si vědom, že odevzdáním diplomové práce souhlasím s jejím zveřejněním dle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a to i bez ohledu na výsledek její obhajoby.

Jsem si vědom, že moje diplomová práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitní databázi a bude veřejně přístupná k nahlédnutí.

Jsem si vědom, že na moji diplomovou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, především ustanovení § 35 odst. 3 tohoto zákona, tj. o užití díla.

V Praze dne 14. 5. 2021

.....

Poděkování

Rád bych na tomto místě poděkoval panu doc. Ing. Zdeňku Alešovi, Ph.D. především za jeho bezmeznou trpělivost, kterou semnou měl při vedení této práce a dále bych rád poděkoval za cenné rady a připomínky, které mi při psaní poskytl.

Dále bych rád poděkoval společnosti Linet spol. s r.o. a jejím zaměstnancům, především Jakobovi Poláškovvi, Štěpánovi Vachkovi a Jakobovi Mašínovi a celému řešitelskému týmu, za to, že mě přibrali do řešitelského týmu a dovolili mi podílet se na řešení problémů a zároveň mi poskytli dostatek rad a podnětů k vypracování této diplomové práce.

Zlepšení systému managementu kvality ve vybrané společnosti

Abstrakt: Hlavní cílem této práce diplomové je identifikace slabých míst v systému managementu kvality vybrané organizace a k nalezeným slabým místům na základě znalostí získaných teoretických znalostí k nim navrhnout nápravná opatření. Teoretická část diplomové práce je věnována definici základních pojmů z oblasti managementu kvality, které jsou nezbytné k pochopení dané problematiky. Praktická část práce je věnována analýze systému managementu kvality se zaměřením na reklamační proces a řízenou dokumentaci. V rámci analýzy procesů jsou identifikována slabá místa procesů a následně k nim navržena nápravná opatření. V závěru práce jsou shrnuta všechna zjištění z praktické části práce.

Klíčová slova: kontrola kvality, neustálé zlepšování, Paretův diagram

Improvement of quality management system in chosen organization

Abstract: The aim of this diploma thesis is to identify weak points in the quality management system of the selected organization and to the found weak points on the basis of knowledge of acquired theoretical knowledge of the proposed corrective measures. Theoretical part of the thesis is devoted to the definition of basic concepts in the field of quality management, which are important for understanding the issue. Practical part of the work is devoted to the analysis of the quality management system with a focus on the claim process and controlled documentation. Within the analysis of processes, weak points of processes are identified, and subsequently corrective measures are proposed for them. At the end of thesis are summarized all the findings from practical part of the work.

Keywords: quality control, continual improvement process, Pareto chart

Obsah

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | ÚVOD | 1 |
| 2 | ROZBOR SOUČASNÉHO STAVU | 2 |
| 2.1 | POJEM KVALITA | 2 |
| 2.2 | MANAGEMENT KVALITY | 3 |
| 2.3 | PŘÍSTUPY K MANAGEMENTU KVALITY | 5 |
| 2.3.1 | Koncepce ISO..... | 9 |
| 2.3.2 | Koncepce odvětvových standardů | 10 |
| 2.3.3 | Koncepce TQM | 10 |
| 2.4 | NÁSTROJE PRO EFEKTIVNÍ ŘÍZENÍ KVALITY | 11 |
| 2.4.1 | Vývojový diagram | 12 |
| 2.4.2 | Paretův diagram | 14 |
| 2.5 | ZLEPŠOVÁNÍ..... | 15 |
| 2.5.1 | Kaizen, Kaikaku a Kakushin | 16 |
| 2.5.2 | Lean, Six Sigma, TOC | 20 |
| 2.6 | KVALITA A JEJÍ EKONOMIKA | 22 |
| 2.7 | REKLAMACE..... | 23 |
| 2.8 | MANAGEMENT DOKUMENTACE | 25 |
| 2.9 | SPECIFICKÉ LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY PRO PRODEJ ZDRAVOTNICKÉ TECHNICKY V RŮZNÝCH SVĚTOVÝCH REGIONECH..... | 27 |
| 2.9.1 | EU | 27 |
| 2.9.2 | USA..... | 28 |
| 2.9.3 | Kanada..... | 28 |
| 2.9.4 | Brazílie..... | 29 |
| 2.9.5 | Austrálie | 29 |
| 3 | CÍL PRÁCE A METODIKA..... | 30 |
| 3.1 | CÍL PRÁCE..... | 30 |
| 3.2 | METODIKA PRÁCE | 30 |
| 4 | VLASTNÍ PRÁCE | 32 |
| 4.1 | PŘEDSTAVENÍ SPOLEČNOSTI | 32 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 4.1.1 | Profil společnosti..... | 32 |
| 4.1.2 | Organizační struktura společnosti..... | 34 |
| 4.1.3 | Politika společnosti | 35 |
| 4.2 | ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU | 37 |
| 4.2.2 | Reklamační proces – popis a analýza současného stavu..... | 38 |
| 4.2.3 | Přidělování řízené dokumentace – popis a analýza | 52 |
| 5 | ZHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ A DOPORUČENÍ..... | 56 |
| 5.1 | ZHODNOCENÍ PROCESU ZÁKAZNICKÝCH REKLAMACÍ A NAVRHOVANÁ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ | 56 |
| 5.1.1 | Úsek I – Nahlášení nežádoucí události zákazníkem servisnímu partnerovi zákazníkem – oznámení nežádoucí události společnosti Linet..... | 56 |
| 5.1.2 | Úsek II – odbavení záznamu na portálu EXTRANET..... | 57 |
| 5.1.3 | Úsek III – Rozhodnutí o příčině – uzavření reklamace..... | 58 |
| 5.1.4 | Úsek IV – Žádost o zaslání dílu – přijetí dílu | 59 |
| 5.1.5 | Úsek V – Prvotní analýza přijatého dílu – analýza řešitelem – posouzení a schválení záznamů... .. | 59 |
| 5.1.6 | Úsek VI – Uzavření reklamace v SAP | 60 |
| 5.1.7 | Vyhodnocení přínosu nápravných opatření | 60 |
| 5.2 | ZHODNOCENÍ PROCESU PŘIDĚLOVÁNÍ ŘÍZENÉ DOKUMENTACE A NAVRHOVANÁ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ..... | 61 |
| 5.2.1 | Vyhodnocení přínosu nápravných opatření | 62 |
| 6 | ZÁVĚR | 64 |
| 7 | BIBLIOGRAFIE | 65 |
| 8 | SEZNAM GRAFŮ | 68 |
| 9 | SEZNAM OBRÁZKŮ | 69 |
| 10 | SEZNAM TABULEK | 70 |
| 11 | PŘÍLOHY | 71 |

1 Úvod

V současném globalizovaném světě je pro mnoho organizací nesmírně složité ale zároveň velice důležité vyniknout a uspět. Tento svět je charakteristický především silně konkurenčním prostředím a velice náročnými zákazníky, kteří očekávají nejvyšší možnou kvalitu. Aby organizace dosáhli úspěchu, snaží se neustále zjišťovat, jakým způsobem zlepšit kvalitu nabízených produktů a poskytovaných služeb, čímž by uspokojili rostoucí potřeby a požadavky, ať současných, tak potenciálních budoucích zákazníků.

Na kvalitu se lze dívat z nespočetně pohledů. Jeden z pohledů může být kvalita leteckých společností, u kterých je obvykle jako kvalita vnímáno dodržení termínů letů, komfort na palubách letadel a především bezpečnost. Jiný pohled na kvalitu přináší oblast zdravotnictví. Zde je jako kvalita chápána správná a rychlá diagnóza, minimální čekací doby, diskrétnost, a především špičkové znalosti personálu.

Jak je již z odstavce výše vidět, existuje značná různorodost pohledů na pojetí kvality ale i přes tuto různorodost lze najít několik znaků, které jsou pro tyto pohledy společné. Jedním z těchto znaků je, že kvalita je vnímána ze strany zákazníka. Dalším společným znakem je, že kvalita představuje určitou komplexní vlastnost výrobků, služeb ale i lidí a systémů. Jako další společný znak je potřeba zmínit, že kvalita může být měřena a především zlepšována. V současné době, v době snažící se o co nejefektivnější využívání zdrojů lze najít další společný znak. Právě jeden ze znaků je i co nejracionálnější přístup ke spotřebě zdrojů.

Tato diplomová práce si klade za cíl teoretické seznámení s potřebnými pojmy k pochopení managementu kvality a na tomto základě analyzovat vybranou společnost a její procesy a v těchto procesech najít místa ke zlepšení. Dalším cílem, který si tato práce klade je, k odhaleným slabým místům se pokusit navrhnout nápravná opatření a vyhodnotit jejich přínos.

2 Rozbor současného stavu

Tato část práce je věnována ucelenému přehledu teoretických východisek. Následující text obsahuje teoretické poznatky, které jsou využívány v celé práci.

2.1 Pojem kvalita

Pojem kvalita není pro lidskou společnost nic nového. Historicky bylo lidstvo znepokojeno s kvalitou vždy, a tato nespokojenost se mohla týkat kvality jídla, kterým se stravovali, kvality obydlí, ve kterém žili či kvality vztahů které prožívali. První písemné zmínky o kvalitě lze vysledovat až do období 2000 př. n. l. v tzv. Chamurappiho zákoníku. V zákoníku stálo, pokud stavitel postaví dům a ten nebude dostatečně silný a zborší se a pokud při zborcení dojde k usmrcení majitele, bude stavitel popraven. Není asi nutné dodávat, že se stavitelé snažili stavět kvalitní domy. Možnost přijít o život kvůli špatně provedené práci vedla řemeslníky k tomu, aby pečlivě kontrolovali jednotlivé části domu a celkový postup prací. Tento koncept kontroly se přenesl do dnešní doby, akorát se změnil tresty, pomineme-li totalitní režimy jako ČLR či KLDR, kde jsou dodnes lidé za špatně provedenou práci popravováni. Dnešním trestem pro nesplnění kvalitativních požadavků jsou tresty finanční, ať již ve formě odlivu zákazníků či například různých pokut plynoucích ze smluv či legislativy. [1]

Slovo kvalita se svým původem z latiny či jeho synonymum jakost se svým původem z jazyků slovanských je často zmiňováno v různých odvětvích lidské společnosti a stejně tak pro něj existuje několik definic. Nenadál a kol. [2] nabízí několik možností, jak definovat pojem kvalita. Jako první se odkazuje na výroky tří z tzv. guru kvality následovně:

- „Kvalita je shoda s požadavky.“ (Crosby)
- „Kvalita je způsobilost k užití.“ (Juran)
- „Kvalita je to, co za ni považuje zákazník.“ (Feigenbaum)“ [2]

Další možnost, jak definovat pojem kvalita přinesla v roce 1987 mezinárodní společnost pro normalizaci ISO. Ta definovala pojem kvalita následovně: „kvalita je stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik objektu.“.

Poslední zmíněnou definici tedy lze vysvětlit, že kvalitou se míní komplexní vlastnost, která se projevuje schopností plnit požadavky, které vyplývají nejen od zákazníka ale i od dalších zainteresovaných stran a zároveň plnit požadavky všech možných předpisů.

Definice dále zmiňuje pojem objekt. Pod pojmem objekt se vždy rozumí konkrétní výrobek, materiál, služba, informace, proces, organizační systém, ale i člověk.

Dalším zmíněným slovem v definici je slovo požadavek, ať už zákazníka či jiných zainteresovaných stran. Těmto požadavkům je potřeba rozumět jako souboru potřeb a očekávání. Pokud vezmeme v potaz zkoumanou společnost v rámci této diplomové práce a její produkt, což jsou především nemocniční lůžka, tak pacient má potřebu na lůžku ležet a léčit a zároveň předpokládá, že mu lůžko nezpůsobí další zdravotní potíže.

Pojem soubor inherentních znaků v definici kvality znamená takový znak kvality, který je pro výrobek typický. Pro představu u pevného disku to může být jeho kapacita a rychlost čtení a zápisu a například u vína to mohou být inherentní znaky jako jeho chuť, vůně, barva a další typické znaky. Jak je již z předchozí definice vidět, je nutné tyto znaky rozdělovat. Rozdělují se na znaky kvantitativní, tj. měřitelné, jako například zmíněná kapacita disku a na znaky kvalitativní, též značené jako atributy. Mezi tyto znaky lze například zařadit právě zmíněnou chuť či barvu vína a lze je pouze porovnávat mezi sebou. [2]

2.2 Management kvality

Norma ČSN EN ISO 9000:2016 definuje management kvality následovně: „*management s ohledem na kvalitu*“. Tato strohá a prakticky bezobsažná definice managementu kvality může velice těžko posloužit jako něco, na čem by mohly organizace budovat něco smysluplného. Výstižnější, mnohem více srozumitelnější definici managementu kvality přinesl v roce 1993 bývalý prezident společnosti Nishishiba electric Co Ltd Masao Umeda, podle kterého je „*management kvality tou částí celopodnikového řízení, které má garantovat maximální spokojenost a loajalitu zákazníků tím nejefektivnějším způsobem.*“ [2]

Podstatným prvkem výše uvedené definice je zaměření na celopodnikové řízení. Tímto je myšleno, že management kvality nesmí být pouze aktivitou manažerů kvality, ale musí být součástí celého systému managementu ve společnosti, a to na všech úrovních. Výše uvedená definice managementu kvality dále popisuje základní funkce a cíle moderního managementu kvality, které lze popsat následovně:

- Maximalizace spokojenosti a loajality zákazníků a dalších zainteresovaných stran.
- Minimalizace výdajů s tím spojených.
- Kultivace prostředí podněcujícího nestálé zlepšování a přinášejícího inovace a změny.
- Vytváření báze pro excelenci organizací. [2]

Jedním z přínosů teoretického zkoumání managementu kvality je i určitá shoda odborníků na tom, co by v současné době mělo být v přístupech k managementu společné. Tyto společné názory se projevují v tzv. principech managementu kvality. K. Forsberg definuje principy následovně: „ *princip je všezahrnující a základní pravidlo nebo krédo pro vedení a řízení organizace, cílené na neustálé a dlouhodobé zlepšování výkonnosti při zohledňování potřeb všech zainteresovaných stran* “. Jak již bylo výše zmíněno, principy vycházejí ze všeobecné shody odborníků na danou tematiku, a tudíž není překvapivé, kdy shodné principy nalezneme u různých způsobů přístupu k managementu kvality. Jako výsledek analýzy několika různých autorů a modelů managementu kvality lze chápat následující tabulku, která ukazuje principy managementu kvality pro 21. století. Současný svět zmítající se v době pandemie nemoci SARS-COV-2 ukazuje, jak může být důležitý bod Agilita z níže uvedené tabulky. [2]

Tabulka 1 Principy managementu kvality pro 21. století

| Princip | Definice podstaty principu |
|--------------------------------|---|
| Dodávání hodnoty pro zákazníka | Dlouhodobější existence organizací bez zákazníků není možná. Proto by organizace měly svým zákazníkům trvale dodávat maximální hodnotu tím, že předvídají, rozumí a naplňují jejich požadavky. |
| Vůdcovství | Trvalé zvyšování výkonnosti organizací je nemyslitelné bez vůdčích osobností, které svým chováním, postoji a jednáním garantují dlouhodobé směřování organizací a dosahování co nejlepších výsledků |
| Zapojení lidí | Aktivita zaměstnanců a jejich tvořivost jsou klíčovými faktory trvalého úspěchu organizací. Jen kompetentní a vhodně vedení zaměstnanci jsou schopni naplňovat i ty nejnáročnější záměry a vize. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Agilita | Současný i budoucí úspěch organizací na náročných trzích vyžaduje, aby jejich vedení bylo schopno pružně a také efektivně reagovat na všechny vnější i vnitřní příležitosti, hrozby i další podněty. |
| Procesní přístup | Je prokázáno, že organizace pracují mnohem efektivněji, pokud to, co dělají, chápou a řídí jako procesy |
| Prevence | V jakékoli lidské činnosti, jakož i v činnostech organizací, je vždy mnohem efektivnější předcházet potenciálním problémům než řešit jejich následky. |
| Neustálé zlepšování a inovace | Neustálé zlepšování, inovace a rozvoj jsou základní předpokladem udržování a zvyšování výkonnosti organizací, včasného reagování na hrozby i rizika a eliminace dosavadních slabých stránek. |
| Rozhodování na základě faktů | Všichni pracovníci s pravomocemi o něčem rozhodovat by měli k objektivnímu rozhodování v maximální míře vyžadovat a uplatňovat analyzovaná data. |
| Rozvoj partnerství | V zájmu dosahování co nejvyšší výkonnosti mají organizace pečlivě identifikovat své partnery a rozvíjet s nimi vzájemně prospěšné vztahy. |
| Odpovědnost za udržitelnou budoucnost | Každá organizace nese svůj díl odpovědnosti za kvalitu života celé společnosti a vývoj ve svém okolí v blízké i vzdálenější budoucnosti. |
| Učení se | Znalosti lidí jsou dnes považovány na nejcennější kapitál, který mají organizace k dispozici. |

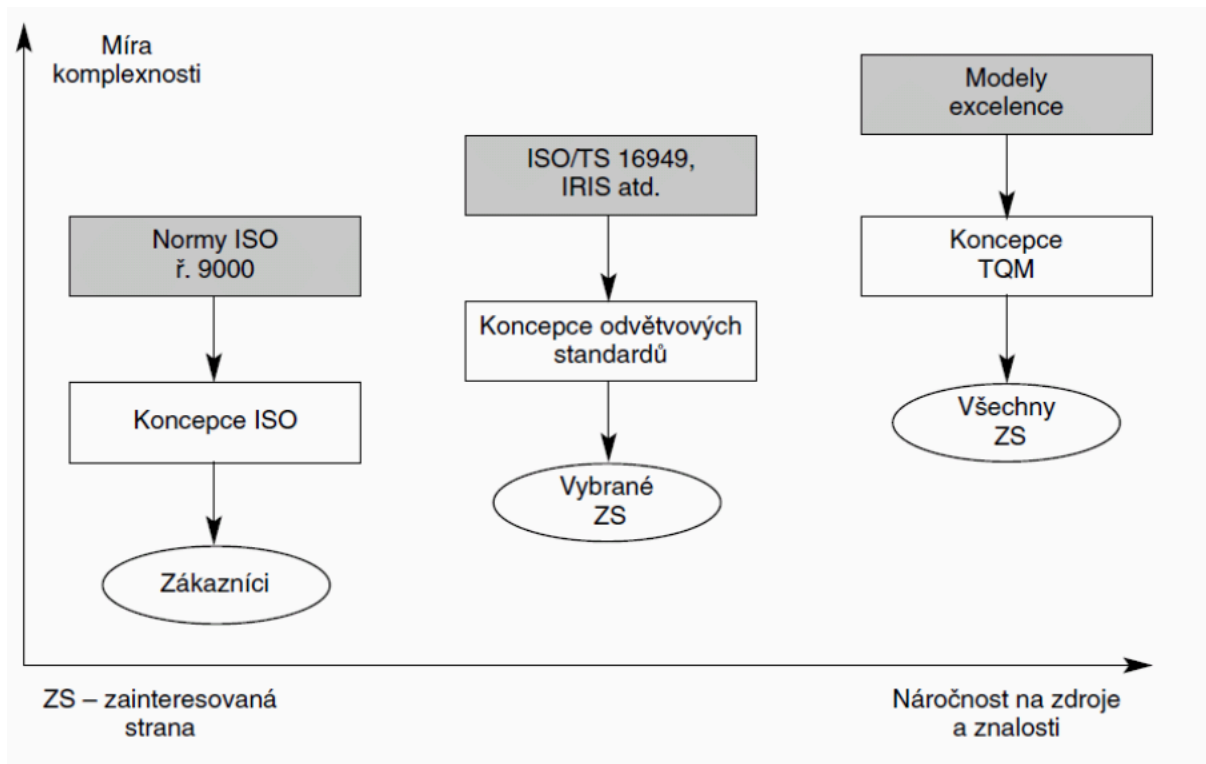
Zdroj: [2]

2.3 Přístupy k managementu kvality

Široký a rozmanitý záběr činností nejrůznějších organizací, ať už v soukromé či veřejné oblasti si postupem času vyžadoval a stále vyžaduje specifické přístupy k managementu kvality. V současné době lze pozorovat aplikaci tří základních přístupů, které se od sebe odlišují mírou své komplexnosti ale také svými požadavky na zdroje a znalosti lidí. Porovnání náročnosti jednotlivých přístupů lze vidět na následujícím obrázku 1. Další odlišnost mezi nimi lze najít v jejich orientaci na zainteresované strany, a koho za zainteresované strany považují.

Současné přístupy k managementu kvality jsou následující:

- Koncepce ISO.
- Koncepce odvětvových standardů.
- Koncepce TQM. [3]



Obrázek 1 Porovnání konceptů managementu kvality

Zdroj: [3]

Dalším možné přístupy nejen k managementu kvality ale i k managementu bezpečnosti environmentu a ukazuje následující tabulka 2 na následující straně.

Tabulka 2 Přístupy k managementu jakosti, environmentu a bezpečnosti práce

| GMP | ISO 9000 | | TQM | |
|---|--|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| 2003/94/EC 2004/27 a 28/EC 411/2004 Sb. | Odvětvové přístupy ISO/TS 16 949 QS 9000 VDA 6.1 AS/EN/JISQ 9100 AQAP | | Nekodifikované přístupy | Kodifikované přístupy |
| GLP | | | Deming | NMBA |
| ISO 17 025 ISO 15 189 | | | Juran | EFQM |
| | | | Ishikawa | Národní ceny |
| FSMS | EMS | HSMS | Ostatní přístupy | |
| HCCP 147/1998 Sb. ISO 22 000 | ISO 14 001 EMAS | OHSAS 18 001 Bezpečný podnik | ISMS ISO/IEC 27 001 | |
| | | | CSR – SA 8000/SR – ISO 26 000 | |
| | | | ISO 13 485 - zdrav. prostředky | |
| | | | Certifikace lesů | |

Zdroj: [4]

Prvním z uvedených přístupů k managementu kvality a bezpečnosti v tabulce výše je přístup GMP – *Good Manufacturing Practice* neboli správná výrobní praxe. Jedná se o jeden z nejstarších systémových přístupů k managementu kvality. Tento druh přístupu k managementu přístupu je aplikován především ve společnostech zabývajících se produkcí farmakologických prostředků ale i ve společnostech na tuto výrobu navázaných. Cílem tohoto přístupu je zajistit produkci léčiv tak, aby byla zajištěna vhodnost jejich použití a zajištění, aby nebyli pacientu vystaveni riziku. Dále zajišťuje kvalitu léčiv a jejich nezávadnost. [4]

Přístup předepisuje požadavky pro výrobní procesy a dále popisuje přístupy pro zabezpečení jakosti od výroby až po distribuci. V České republice kontroluje zavedení a dodržování GMP Státní úřad pro kontrolu léčiv. GMP přístup je taktéž aplikován v produkci veterinárních léčiv a část doporučení v upravené podobě je aplikována v potravinářské výrobě a produkci krmiv. V současné době je tento přístup legislativně ošetřen v České republice vyhláškou č. 229/2008 Sb., vyhláškou o výrobě a distribuci léčiv. [5]

Další zmíněným přístupem k managementu kvality a bezpečnosti je přístup GLP – *Good laboratory Practice*, správná laboratorní praxe. Tento předpis stanovuje správné postupy ohledně zabezpečování jakosti především ve zkušebních a metrologických laboratořích. [4]

Normu v současné době nahrazují ISO normy ČSN EN ISO/IEC 17 025:2018 - Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních laboratoří. [6]

Pro zdravotnické laboratoře se jedná o normu ČSN EN ISO 151 89:2013 – Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost, která vychází z normy předchozí, ale upravuje specifika pro zdravotnické laboratoře. [6]

Další oblastí zmíněnou v tabulce výše je oblast FSMS – *Food Safety Managements Systems*, manažerské systémy bezpečnosti (nezávadnosti) potravin. V současné době nejrozšířenějším přístupem v této oblasti systém HACCP – *Hazard Analysis and Critical Control Point*, systém kritických bodů. Cílem tohoto přístupu je zajištění zdravotní nezávadnosti potravin. Princip přístupu se zaměřuje především na technologické úseky ve výrobě potravin a určení kritických míst od příjmu materiálu po distribuci. V oblasti potravinářství lze taktéž aplikovat normu ISO 22 000:2019 – Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci, která kombinuje především principy přístupu HACCP a přístupu k managementu kvality normy ČSN EN ISO 9001:2016. [4]

V současné době je přístup a aplikace HACCP na území EU legislativně řízena Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin. [7]

Další zmíněnou oblastí přístupů k managementu kvality je oblast ISO 9000 a odvětvových standardů. Tyto oblasti nejsou v té části práce popsány a je jím věnováno více prostoru dále v práci, kde jsou podrobně popsány. Toto stejné platí pro přístup TQM, který je taktéž popsán dále v práci.

Další oblastí ve výše uvedené tabulce jsou ostatní přístupy. Z této oblasti je pro potřeby této práce podstatná uvedená norma ISO 13 485, které je taktéž více popsána dále v práci.

Jako další přístupy v této oblasti jsou zmíněny přístupy CSR – SA 8000 a ISO 26 000, přístupy ke společenské odpovědnosti firem. CSR – *Corporate Social Responsibility*, česky společenská odpovědnost firem je možné chápat jako aktivity společností, které nevycházejí z povinností daných zákony či jinými předpisy ale naopak směřují nad rámec těchto povinností, ale i nad na očekávání komerční, etická či společenská. CSR lze chápat jako závazek společností a organizací k přijímání rozhodnutí a realizování postupů takových, které jsou v souladu s hodnotami a cíli dané společnosti. Jako další možnost chápání CSR je koncept, kdy společnost sama od sebe bere na sebe spoluodpovědnost za stav moderní lidské společnosti a její udržitelný rozvoj ale zároveň trvá na udržení své konkurenceschopnosti

a trvalé ziskovosti. Původ tohoto přístupu lze vystopovat již v 19. století, kdy majitel ocelárny filantrop Andrew Carnegie veřejně zastával názor, že bohatí a úspěšní mají morální povinnost podělit se s méně úspěšnými a chudšími. Jedna z norem, která se touto problematikou zabývá je norma SA 8000 – Sociální odpovědnost, která především vychází z konvencí Mezinárodní organizace práce, světové deklarace lidských práv a konvence o právech dětí. Další výše zmíněnou normou v této oblasti je norma ISO 26 0000 - Společenská odpovědnost, která pomáhá společnostem ke společensky odpovědnému chování. [4] [8] [9]

2.3.1 Koncepce ISO

Jak již bylo zmíněno výše a zobrazeno v obrázku 1, koncepce ISO standardu managementu kvality je z výše uvedených přístupů nejnadhěji aplikovaná díky své nepřilísné nenáročnosti na zdroje a nízké úrovni komplexnosti.

Zmíněný přístup k managementu kvality na koncepci ISO v současné době tvoří soubor čtyř základních norem ISO řady 9000. Tyto normy jsou taktěž převedeny do systému evropského systému norem EN a zároveň jsou normami českého systému norem ČSN. Základní čtveřice norem je následující:

- ČSN EN ISO 9000:2016 – Systémy managementu kvality – Základy a slovník. [10]
- ČSN EN ISO 9001:2016 – Systémy managementu kvality – Požadavky. [11]
- ČSN EN ISO 9004:2019 – Management kvality – Kvalita organizace – Návod k dosažení udržitelného úspěchu. [12]
- ČSN EN ISO 19011:2019 – Směrnice pro auditování systémů managementu. [13]

Normy slouží jako pomoc organizacím k efektivnímu systému managementu kvality a jak již bylo zmíněno, mají univerzální charakter, a tudíž je možné je aplikovat v širokém spektru odvětví, od výrobních organizací, přes sektor služeb až po organizace veřejného sektoru.

Pokud má organizace zájem prokazovat, že má zavedený a funkční systém managementu kvality v souladu s požadavky skupiny norem ISO 9000, je nezávislou akreditační společností auditována a pokud vyhoví požadavkům, je jí touto společností certifikát udělen na určitou dobu. Ke konci platnosti certifikátu se organizace musí nechat podrobit nezávislému auditu, pokud má zájem si certifikaci udržet. [2]

2.3.2 Koncepce odvětvových standardů

Další zmíněnou koncepcí je koncepce odvětvových standardů. Koncepce odvětvových standardů obvykle vychází z požadavků a struktury norem ISO řady 9000 ale obsahově se zaměřuje na specifika odvětví, kde je aplikována. Z těchto důvodů je tato koncepce náročnější na implementaci. [2]

V České republice, vzhledem k velkému podílu organizací zapojených do oblasti automotive je velice rozšířená odvětvová norma IATF 16949, která byla vytvořena přímo členy Mezinárodní skupiny pro automotive (IATF). [2]

Další odvětvovou normou, která je v České republice díky bohatému zastoupení leteckého a vesmírného průmyslu zastoupena je norma AS 9100, kterou vydává *International Aerospace Quality Group* (IAQG). [2]

Poslední odvětvová norma, která je zde zmíněna s ohledem na zkoumanou společnost, v této práci je norma ČSN EN ISO 13485:2016. Jak již bylo na začátku této podkapitoly zmíněno, odvětvové normy vychází z norem řady ISO 9000, ale přináší specifika pro danou oblast zaměření a stejně tak to platí pro tuto normu. Oproti normě ČSN EN ISO 9001:2016 má norma ČSN EN ISO 13485:2016 několik klíčových požadavků navíc a požadavky jsou následující:

- Řízení rizik je vyžadováno ve všech fázích realizace produktu.
- Školení a dohled nad zaměstnanci.
- Vyžadována prevence kontaminace.
- Zvýšené požadavky na management dokumentace.
- Monitoring, zda jsou řádně splněny požadavky zákazníků oproti subjektivním opatřením ke spokojenosti zákazníků.
- Zachování trvalé udržitelnosti a účinnosti managementu kvality oproti snaze o neustálé zlepšování. [14]

2.3.3 Koncepce TQM

Výše zmíněné koncepce, koncepce ISO standardů a koncepce odvětvových standardů umožňují vyňatí některých procesů či produktů ze své působnosti. Toto není možné

u koncepcce TQM, jak je již z obrázku 1 vidět, koncepcce TQM (*Total Quality Management*) je ze všech tří znázorněných a dvou výše popsaných koncepcí nejkompexnější a zároveň nejnáročnější na zdroje a znalosti.

Koncepcce TQM vychází z předpokladu, že kvalita je záležitostí všech v organizaci a také se musí týkat všeho, co se v organizaci děje. Nenadál a kol. [2] nabízí ve své knize následující definici podle J. Corrigan z roku 1995: „*TQM je filozofie managementu, formující všemi zainteresovanými stranami řízenou a učící se organizaci k tomu, aby se dosáhlo naprosté spokojenosti těchto zainteresovaných stran díky trvalému zlepšování účinnosti procesů.*“ [2]

Z výše uvedené definice J. Corrigan lze tedy TQM chápat ne jako přesnou soustavu pravidel a požadavků ale jako učící se organismus, který do sebe nasává to nejlepší z celého světa, a to poté upravuje pro své potřeby a implementuje je do sebe. Tento přístup může být pro těžce uchopitelný, a proto vzniklo několik modelů obvykle označovaných jako modely excelence organizací, které jim s tím pomáhají. [2]

2.4 Nástroje pro efektivní řízení kvality

Existuje několik nástrojů a skupin metod managementu kvality, které lze uplatnit především při řešení problémů s kvalitou a při procesu neustálého zlepšování. Jednou takovou skupinou je tzv. Sedm základních nástrojů managementu kvality, za jejichž rozšíření a rozvinutí mají především zásluhy K. Ishikawa a W. E. Deming. Mezi těchto sedm základních nástrojů managementu kvality patří následující nástroje a metody:

- Vývojový diagram.
- Diagram příčin a následku.
- Formulář pro sběr údajů.
- Paretův diagram.
- Histogram.
- Bodový diagram.
- Regulační diagram. [2]

2.4.1 Vývojový diagram

Vývojový diagram slouží ke grafickému zobrazení posloupností a vzájemných návazností kroků a operací v určitém procesu, ať již se jedná o proces stávající či proces teprve navrhovaný. Uplatnění vývojového diagramu v managementu kvality je především v analýze procesu, jeho jednotlivých kroků a větvení a identifikaci oblastí, kde mohou vznikat problémy. Poslední zmíněný bod identifikace oblastí, kde mohou vznikat problémy, pomáhá tvůrcům procesu nastavení takových kontrolních míst, které těmto problémům mohou předcházet, či je v určitém místě odhalovat. Dalším přínosem vývojového diagramu je v lepším pochopení procesu zainteresovanými stranami, které mohou vidět proces v celé posloupnosti a nevidí pouze například svůj ohraničený úsek, ale i to co jejich úseku předchází a co navazuje na jejich práci. [2]

Při tvorbě vývojových nebo také jinak označovaných jako procesních či postupových diagramů by měl být první krok určení začátku a konce popisovaného procesu. Za situace, kdy je popisovaný proces příliš rozsáhlý či náročný, doporučuje se rozdělit ho dílčí procesy pro lepší přehlednost vytvořených vývojových diagramů. Dalším všeobecným pravidlem navazujícím na složitost a velikost vývojových diagramů je, že by grafické znázornění nemělo svým rozsahem přesahovat jednu stranu. Pro grafické znázornění začátku a konce procesu slouží grafické značky znázornění na obrázku níže. [2]

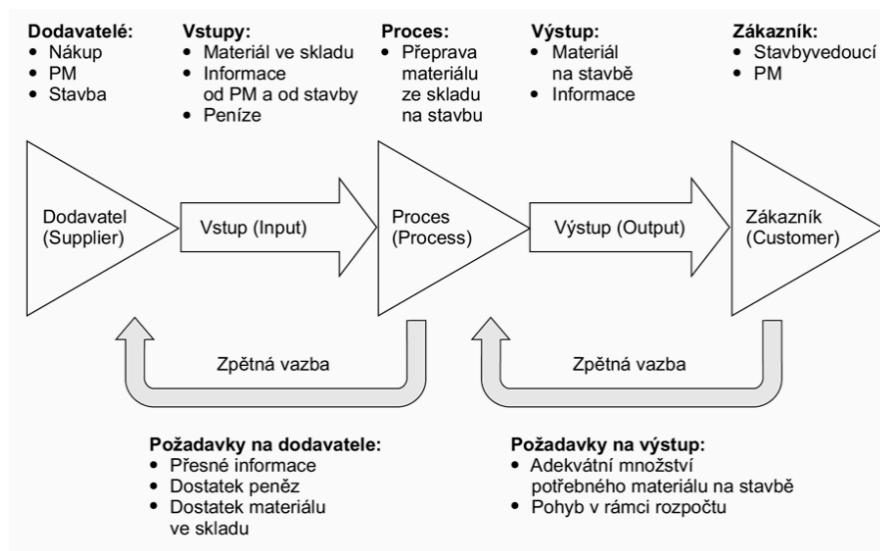
Dalším krokem tvorby vývojového diagramu je postupná identifikace dílčích kroků procesu. Vhodným postupem pro tvorbu nového, navrhovaného procesu je využití brainstormingu, při kterém jsou jednotlivé činnosti zaznamenávány například na kartičky a ty jsou poté vhodně poskládány a vytvoří obraz procesu. K tvorbě procesních diagramů lze využívat specializovaný software. V této fázi tvorby jsou přidávány jednotlivé kroky procesu, a to především činnosti a zpracování, místa rozhodnutí a například příslušná dokumentace. Tyto kroky mají své grafické značení určené normou ČSN ISO 5807 a základní z nich jsou vyobrazeny na obrázku 2 níže. [2]



Obrázek 2 Základní grafické symboly vývojových diagramů

Zdroj: [2]

Doplňkem k vývojovému diagramu může být tzv. SIPOC model, který řeší a ujasňuje vzájemné vztahy ve vývojovém diagramu. Zkratka SIPOC vychází z následujících slov: *Supplier, Input, Process, Output a Customer*, česky dodavatel, vstup, proces, výstup a zákazník. Nástroj SIPOC diagramu především přispívá k lepšímu vzájemnému pochopení činností a potřeb jednotlivých zainteresovaných stran. Grafické znázornění SIPOC modelu a vazeb v něm je zobrazeno na obrázku 3 níže. [15]



Obrázek 3 Příklad použití SIPOC nástroje

Zdroj [15]

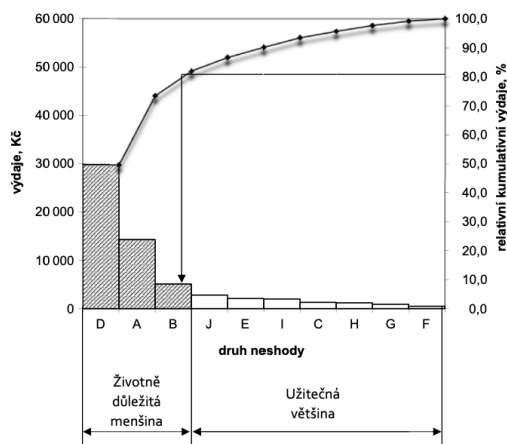
2.4.2 Paretův diagram

Jedním z nejrozšířenějších a nejdůležitějších nástrojů nejen v managementu kvality ale i obecně v manažerském prostředí je Paretův diagram, který pomáhá řešitelům stanovit takové priority, aby při účelném využití dostupných zdrojů byl docílen maximální možný efekt. Paretův diagram taktéž skvěle slouží jako grafický nástroj. Umožňuje velice názorně prezentovat hlavní příčiny problému. [3]

Původ tzv. Paretova diagramu lze najít v 19. století, kdy italský ekonom V. Pareto popisoval rozložení bohatství mezi obyvateli. Výsledkem průzkumu bylo, že vysoký podíl veškerého bohatství vlastní úzká skupina obyvatelstva. J. M. Juran aplikoval jev do oblasti managementu jakosti a výsledek byl následující: Většina problémů s kvalitou (rozsah 80–95 %) je způsobena malým podílem (5–20 %) příčin, které se na nich podílejí. Postupem času byl tento jev pojmenován jako Paretův princip a podle číselného rozložení bývá označován jako pravidlo 80/20. [2]

Paretův diagram jako takový, je kombinací sloupcového a bodového diagramu, ve kterém jsou pomocí navazujících sloupců sestupně zobrazeny příspěvky jednotlivých příčin. Bodový diagram poté ukazuje kumulativní následky jednotlivých příčin. Tento bodový diagram je ve vypracovaném Paretově diagramu proložen tzv. Lorenzovu křivkou, která má za úkol znázornovat průběh hodnot relativních kumulativních součtů příspěvků v procentech. Vypracovaný ukázkový Paretův diagram je zobrazen na obrázku 4 níže. Společně s diagramem je zobrazena i zdrojová tabulka, která louží jako zdroj pro vytvoření diagramu. [2]

| Druh neshody | Výdaje, Kč | Kumulativní výdaje, Kč | Relativní kumulativní výdaje, % |
|--------------|------------|------------------------|---------------------------------|
| D | 29 800 | 29 800 | 49,7 |
| A | 14 300 | 44 100 | 73,5 |
| B | 5 100 | 49 200 | 82,0 |
| J | 2 800 | 52 000 | 86,7 |
| E | 2 100 | 54 100 | 90,2 |
| I | 2 000 | 56 100 | 93,5 |
| C | 1 300 | 57 400 | 95,7 |
| H | 1 200 | 58 600 | 97,7 |
| G | 900 | 59 500 | 99,2 |
| F | 500 | 60 000 | 100,0 |



Obrázek 4 Tabulka hodnot a z ní vypracovaný Paretův diagram

Zdroj: [2]

2.5 Zlepšování

Nedílnou součástí podnikání, fungování organizací a všech možných firem jsou změny. Proměnlivé prostředí, v dnešní době umocněné pandemií nemoci SARS-COV-2 přináší společnostem nové překážky, výzvy a změny a pouze ty společnosti či organizace, které jsou schopny se změnit, přizpůsobit se změnám a výzvám mohou být dlouhodobě úspěšné. Reakce na tyto podmínky obvykle jsou ve formě proaktivních pozitivních změn a zlepšování. Ke zlepšování je nutno přistupovat jako k procesu, který probíhá nejen celou organizací, ale sahá dále, například na dodavatelské řetězce, a právě proto je k němu potřeba přistupovat jako k jiným firemním procesům. Zlepšení přináší vytvoření přidané hodnoty, jak pro zákazníka, tak pro zaměstnance a celou organizaci.

U procesů změn a zlepšování lze rozlišovat dva přístupy, které se odlišují především mírou potencionálního dosaženého zlepšení. První přístup si zakládá na postupných drobných krocích, na kontinuálním zlepšování. Tento postup skvěle vyjadřuje japonské slovo Kaizen, jehož význam je popsán níže. Filozofie postupného kontinuálního zlepšování stojí na realizaci postupných malých změn, které postupně zlepšují procesy, zvyšují kvalitu, snižují zmetkovitost apod. Tento přístup nachází své uplatnění především v dobách ekonomické stability, kdy stav organizace nevyžaduje rázný zákrok a cílem je optimalizace procesů. Charakteristikou tohoto přístupu je spolehlivost, předvídatelnost a nízké riziko plynoucí ze změn. [2]

Druhý možný přístup ke zlepšovacímu procesu a procesu změn je postaven na realizaci radikálních a rozsáhlých změn a inovací. V předchozím odstavci bylo pro výše zmíněný přístup použito slovo Kaizen, pro tento přístup taktéž existují dva japonské výrazy, Kaikaku a Kakushin. Oba jsou popsány níže. Zmíněné inovace v tomto přístupu je potřeba chápat zlepšení, které je představováno úspěšnou přeměnou nových konceptů, idejí a znalostí do nových výrobků, služeb či procesů, které přinesou zákazníkům nové hodnoty a zároveň tato zlepšení zvyšují výkonnost firem. [2]

Prosazování systematického přístupu k procesům zlepšování lze vystopovat v 50. letech minulého století, ve válkou zbídačeném Japonsku, konkrétně ve společnosti Toyota, kde již zmíněný přístup Kaizen, nebo přístup kontinuálního zlepšování byl základní formou zvyšování výkonnosti společnosti. Další období, ve kterém lze vidět výrazný posun v chápání a přístupu ke změnám a zlepšování jsou 90. léta 20. století. V tomto období se začínají prosazovat 2 významné koncepce zlepšování, a to teorie omezení, zkráceně TOC a metoda Six Sigma, obě tyto metody jsou taktéž popsány níže. [2]

2.5.1 Kaizen, Kaikaku a Kakushin

Jak již bylo zmíněno výše v obou přístupech ke změnám a zlepšování existuje několik metod, které vznikly v japonské společnosti Toyota a odlišují se především svojí mírou. Jednotlivé metody jsou níže popsány a je zde i přidána tabulka (Tabulka 3), která jednotlivé metody shrnuje a porovnává.

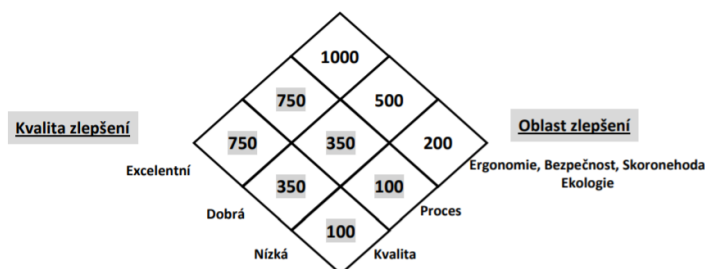
2.5.1.1 Kaizen

Slovo Kaizen lze rozdělit na 2 japonská slova, která prakticky definují metodu samotnou. Slovo se skládá ze slova KAI, česky změna a ze slova ZEN, česky k lepšímu. Slovo Kaizen lze tedy chápat jako změna k lepšímu a pokud rozumíme i filozofii, tak lze přeložit jako kontinuální zlepšování.

Změny plynoucí z přístupu Kaizen jsou obvykle finančně nenáročné a obvykle se zaměřují na redukci, případně úplnou eliminaci plýtvání.

Proces Kaizen může být ve společnostech implementován například formou zapojení zaměstnanců, dělníků, kdy jsou vyzýváni k podávání zlepšovacích návrhů. Společnosti tyto návrhy vyhodnocují, a pokud dochází k jejich implementaci a úspoře prostředků, bývá podavatel například finančně odměněn, ať již fixní částkou či například % částkou z kalkulované úspory. [2]

Příkladem zapojení řadový zaměstnanců do procesu Kaizen je aplikace ve společnosti Linet spol. s r.o. Řadoví zaměstnanci jsou motivováni finanční odměnou k podávání zlepšovacích návrhů, společností pojmenovaných jako tzv. Evoluce. Jedná se o jednoduché, realizované zlepšení s rychlým vyhodnocením. Přináší zlepšení v oblasti kvality, bezpečnosti práce, ergonomie, ekologie, administrativy, pracovního a životního prostředí, ulehčení práce a upozorňuje na skoronehody. Zaměstnanci podávají své návrhy přes firemní formulář, a pokud je jejich návrh komisí pro zlepšování uznán, je zaměstnanec finančně odměněn podle matice níže (obr. 5). Výši odměny navrhuje průmyslový inženýr a komise pro zlepšování ji potvrzuje či upravuje.



■ Příklad: Pracovník podá návrh, který excelentně zlepšuje Bezpečnost při práci a dobře zlepšuje pracovní proces. Odměna se vypočítá jako 1 000 + 350 = 1 350 Kč.

Obrázek 5 Matice odměňování návrhů Evolucí ve společnosti Linet spol. s r.o.

Zdroj: Dokumentace společnosti Linet spol. s r.o.

Další možnou implementací procesu je vznik Kaizen kroužků a workshopů, kdy se již jedná o vedený proces a je tvořen týmem, který obvykle tvoří Kaizen praktikant, Kaizen trenér a Kaizen manažer. [2]

2.5.1.2 Kaikaku

Slovo Kaikaku, stejně jako slovo Kaizen lze rozdělit na dvě slova, a to na slova KAI, změna a slovo KAKU, česky přeložitelné jako radikální. Slovo Kaikaku lze tedy přeložit jako transformace/velké zlepšení.

Vznik metody Kaikaku byl reakcí na metodu Kaizen, kdy zaměstnanci společnosti Toyota řešili, jak zlepšit metodu Kaizen, aby se změny a zlepšení mohla implementovat rychleji. Metoda Kaizen se zaměřuje především na oblast výroby, a právě metoda Kaikaku tuto oblast přesahuje a může vést až ke změnám v podnikatelském modelu společnosti. Charakteristickým znakem této metody je projektové řízení se specifickými cíli. [2]

2.5.1.3 Kakushin

Poslední z trojice metod vyvinutých v japonské společnosti Toyota je metoda Kakushin. Toto slovo se opět skládá ze dvou slov a to KAKU, přeložitelné jako revoluční a SHIN, přeložitelné jako nové. Metodu Kakushin lze tedy chápat jako metodu inovační, která přináší nové modely a nové prvky do společnosti. [2]

Tabulka 3 Srovnání Kaizen, Kaikaku a Kakushinu

| Hledisko | Kaizen | Kaikaku | Kakushin |
|----------|--|---|---------------------------------------|
| Význam | Změna k lepšímu (evoluce) | Radikální (rychlá) změna (reforma) | Inovativní změna (revoluce) |
| Popis | Inkrementální zlepšování v rámci existujících procesů/zdrojů; zaměřeno na redukci (eliminaci) plýtvání | Průlomové zlepšování, které výrazně zvyšuje výnosy, ale v rámci existujících zdrojů a procesů | Přináší inovativní nový koncept/model |

| | | | |
|------------------------------|---|---|--|
| Zapojení pracovníků | Zahrnuje všechny pracovníky od managementu až po pracovníky na výrobních linkách; zlepšování – součást denní praxe Down-Top systém | Iniciováno a implementováno managementem (rozsáhlé činnosti iniciované a financované vrcholovým vedením) Top-Down systém | Iniciováno a implementováno vrcholovým managementem; vyžaduje celopodnikové školení a výcvik Top-Down systém |
| Cíle | Hraní „staré hry“ lépe | Stará hra/nová pravidla | Nové hry/nová pravidla |
| Riziko neúspěchu | Nízké | Střední | Vysoké |
| Metodika zlepšování | Cyklus P-D-C-A (DMAIC in Six Sigma) | Projekty (DMADV in Six Sigma) | Projekty (DMA0DV in Six Sigma) |
| Náročnost na finanční zdroje | Žádná nebo nízká | Vyžaduje investice | Vyžaduje obrovské investice |
| Kultura | Vnitřní potřeba neustálého zlepšování – přirozený způsob myšlení každého pracovníka; snaha o dosahování dokonalosti; atmosféra důvěry a uznání práce každého pracovníka | Hledání způsobu, jak dělat stávající věci jinak; upuštění od tlaku na dokonalost; podpora kreativního, pozitivního myšlení a crazy řešení | Podpora zcela odlišného myšlení |
| Hybné síly | Interní | Převažují externí | Externí |
| Doba dosažení výsledků | Krátká | Střední | Dlouhá |

Zdroj: [2]

2.5.2 Lean, Six Sigma, TOC

Výše v textu jsou popsány 3 metody a přístupy ke změnám a zlepšování, které vznikly v japonské společnosti Toyota. Tyto tři metody nejsou jediné na světě a je možné pozorovat i několik dalších konceptů strategií změn a zlepšování. V současné době lze pozorovat nespočet takových strategií, ale obvykle se opírají o tři základní koncepty, jejichž základní porovnání je uvedeno v tabulce a jednotlivé přístupy jsou popsány níže a těmi přístupy či jejich kombinacemi jsou:

- Lean – štíhlý podnik
- Six Sigma
- TOC – *Theory of Constraints* [2]

Tabulka 4 Srovnání konceptu Štíhlý podnik, Six Sigma a TOC

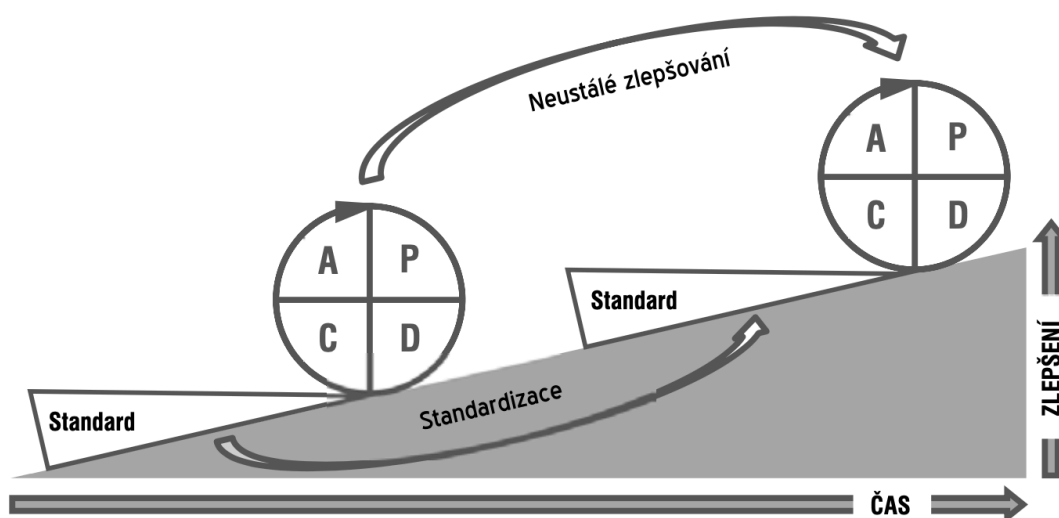
| Štíhlý podnik | Six Sigma | TOC |
|--|---|--|
| Minimalizace plýtvání (činností bez přidané hodnoty) | Minimalizace variability procesu (stabilnější proces = vyšší přidaná hodnota) | Maximalizace průtoku (přidané hodnoty za jednotku času) |
| Problém je příležitost | Problém je příležitost ke zlepšení | Každá změna je aktivována nalezením omezení (úzkého místa) |
| Problém se detailně zkoumá a řeší tam, kde vzniká | Dokonalé porozumění procesům na základě analýzy faktů | Nutno identifikovat omezení, jeho příčiny a následky |
| Snaha o dokonalost – nikdy nekončící zlepšování | Snaha o téměř dokonalé procesy (Six Sigma procesy produkují pouze 3,4 DPMO) | Maximální využití kapacity úzkého místa |
| Důvěra a spolupráce | Spolupráce v projektovém týmu | Podřízení lokálních optim celku |

Zdroj: [2]

Všechny tři výše uvedené koncepty zlepšování mají společný základ, jsou postaveny především na kontinuálním zlepšování stávajících firemních procesů. Zde lze najít jistou

podobu s přístupem Kaizen. Všechny tři přístupy a jejich myšlenka neustálého zlepšování se opírá o tzv. Demingův (Shewharův) cyklus, jinak označovaný jako PDCA cyklus.

Základní myšlenkou PDCA cyklu je, že tým zodpovědný za zlepšování pracuje neustále v cyklu Plánuj (*Plane*) – Realizuj (*Do*) – Kontroluj (*Check*) – Proveď úpravy (*Act*). Po dokončení tohoto cyklu dochází ke standardizaci řešení a přichází nový PDCA cyklus. Grafické znázornění jednotlivých kroků cyklu a bod standardizace je zobrazen na obrázku 6 níže. [2]



Obrázek 6 PDCA cyklus s oblastí standardizace

Zdroj: [2]

2.5.2.1 Six Sigma

Metodu Six Sigma lze podle Töpfera [16] definovat následovně: „*Six Sigma je zaměřena na to, aby snížila odchylky a průběžný čas u těch výrobků a procesů a obecně u transakcí, které jsou obzvláště kritické pro spokojenost zákazníka. Navíc je třeba zvýšit užitnou úroveň, resp. stupeň účinnosti všech použitých faktorů a tím i dosáhnout zvýšení hodnoty podniku. Six Sigma je proto metodou projektového managementu, při kterém jsou inteligentně kombinovány a intenzivně využívány prvky řízení kvality, stejně jako jsou zajištěny jejich konkrétní účinky a výsledky v rámci projektu.*

Metoda Six Sigma je charakteristická dvěma rysy, a to vypracovaným metodickým přístupem, který má za úkol popsat, jak by měl řešitelský tým identifikovat a následně

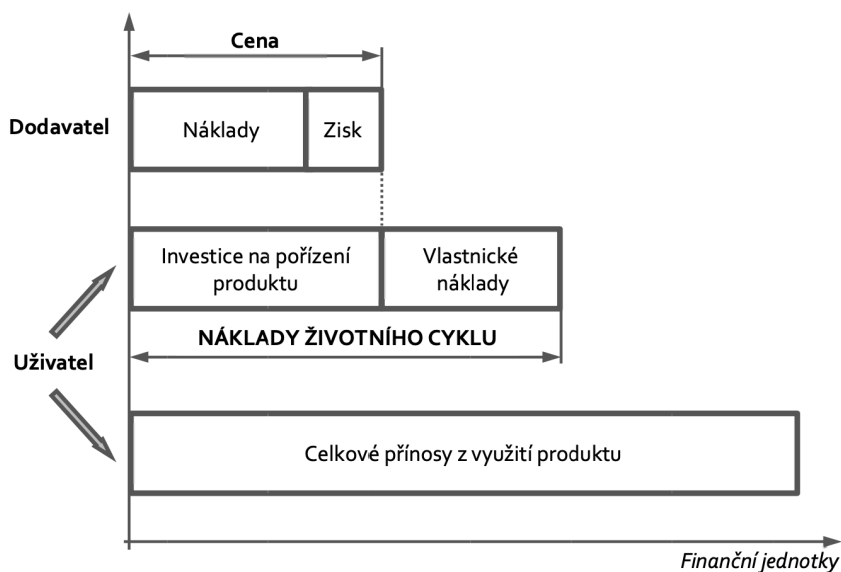
odstraňovat příčiny problémů v procesech. Druhým charakteristickým rysem je využití nástrojů pro analýzu procesních dat, a to především nástroje pro oblast statistiky.

Cíl metody Six Sigma vychází z Gaussova normálního rozdělení a snaží se docílit mezi tolerance na úroveň 6 sigma – dodat řecké písmeno. V procentuálním a číselném vyjádření to znamená, že u všech charakteristických znaků procesů a výrobků je cílem dosáhnout úroveň 99,99966 %, tj. pouze 3,4 defektu na milion případů. Pro porovnání, v současné době dosahuje průměr německého průmyslu 3,8 sigma, tj. 99,0 % úroveň kvality, číselně 10 724 neshod na milion případů. [16]

2.6 Kvalita a její ekonomika

U téměř všech aktivit, které jsou v organizacích buď zvažovány či plánovány anebo realizovány přijde vždy na pořadí jedna zádňá otázka, a to ekonomická stránka aktivity, kolik prostředků bude stát a jaký bude její ekonomický přínos.

Na ekonomiku kvality je potřeba koukat z pohledů dvou zainteresovaných stran, a to pohledu dodavatele, kterým může být přímo výrobce produktu ale také třeba velkoobchod či poskytovatel služeb. Druhou zainteresovanou stranu představuje uživatel, kterým může být individuální zákazník či odběratel. Schéma podstaty ekonomiky kvality, zainteresovaných stran a jejich finančních nákladů a příjmů ukazuje schéma na obrázku 7. [2]



Obrázek 7 Podstata ekonomiky kvality

Zdroj: [2]

Jak je možné z obrázku 7 vyčíst, tak dodavatel prodává produkt za určitou cenu. Cena se skládá ze dvou zásadních položek, a to z nákladové položky a z položky zisku. Cílem dodavatele je maximalizovat zisk, a to obvykle minimalizací nákladové strany ale za současného zachování kvality dodávaného produktu či služby.

Jak již bylo zmíněno výše a je i viditelné z obrázku 7 lze celkové náklady uživatele pojmenovat jako náklady životního cyklu. Tyto náklady lze rozdělit na dvě oblasti. První oblastí je samotná investice na pořízení produktu, která je rovna ceně dodavatele. Druhou složkou nákladů životního cyklu produktu jsou vlastnické náklady. Pod těmito náklady si lze představit náklady na provoz, údržbu či například likvidaci.

Uživatel obvykle u kupovaného produktu či služby očekává určitý přínos. Tento přínos by měl převyšovat náklady životního cyklu, a právě tyto přínosy představuje oblast v obrázku 7 Celkové přínosy z využití produktu.

Efektivní management kvality má za pozitivní následek snižování ekonomických ztrát, které vedou ke zvyšování zisku. Dalším důležitým faktorem jsou zákazníci, kteří požadují špičkovou cenu a nemají problém si za ni připlatit. Zákazníci od takových produktů očekávají, že vyšší investice na pořízení produktu významně sníží během doby životnosti. Na konci této podkapitoly je tedy možné konstatovat, že management kvality ovlivňuje ekonomiku jak u dodavatelů, tak i u uživatelů nejrůznějších produktů a služeb. [2]

2.7 Reklamace

Nejméně příjemnou zpětnou vazbou od zákazníků je reklamované zboží. Reklamaci zboží lze chápat jako signál nejvyšší nespokojenosti klienta s produktem, kdy se klient dožaduje individuálního a okamžitého řešení pomocí náhradního plnění či například opravy.

Přestože se jedná o situace pro společnosti nepříjemné, nesmí se proaktivnímu řešení bránit, a naopak systematicky s nimi pracovat. Nenadál a kol. [3] předkládá několik důvodů, proč by tam společnosti měly činit:

- 1. Rychlé a úplné řešení reklamací je zárukou zachování si věrnosti zákazníků i pro budoucnost.*

2. *Reklamacie a zejména podrobné analýzy jejich příčin jsou velmi cennými informacemi pro budoucí zlepšování všech aktivit výrobce, resp. Dodavatelů. I když tedy znamenají určité úsilí i náklady navíc, mají nezanedbatelný potenciál budoucích úspor, pokud právě příčiny negativního vnímání pomocí projektů zlepšování trvale odstraníme!*
3. *Stížnosti a reklamacie nastavují spravedlivé zrcadlo tomu, jak dodávající organizace systematicky zkoumají, vnímají a předávají požadavky svých zákazníků v rámci svého systému managementu. Ukazuje se, že čím je tento systém účinnější a dokonalejší, tím se riziko budoucí nespokojenosti zákazníků snižuje.*
4. *Mnohé organizace, včetně těch, které mají své systémy managementu jakosti certifikovány, mají k práci s reklamacemi a stížnostmi dokumentované postupy. I jejich propracování a definované přístupy, metody a nástroje mohou být velkým pomocníkem k tomu, abychom z informací o nespokojenosti dokázali „vydolat“ to, co by mělo být důvodem nejen k zamyšlení, ale i k realizaci budoucích zlepšení! Tyto dokumentované postupy rovněž předpokládají existenci vhodně vedených záznamů.*
5. *Vyřešení stížností a reklamací je a vždy bude v terminologii managementu jakosti pouhým opatřením k nápravě – reaguje totiž na problém, který už nastal, bohužel ale až po dodání zákazníkovi. Nelze se proto ztotožnit s názory, že řešení reklamací je automaticky realizací aktivit zlepšování. [3]*

V praxi samozřejmě dochází k takovým situacím, kdy dodavatel nemůže zákazníkovi reklamaci uznat, a to například z důvodu nedodržení podmínek používání výrobků ale i za takových situacích, by měl dodavatel věnovat zákazníkovi čas a prodiskutovat s klientem proč byla reklamacie zamítnuta a jak by měl zákazník produkt využívat, aby pro příště předešel takové situaci. Takové chování ze strany dodavatele pomáhá v této nepříjemné situaci budovat vztah mezi dodavatelem a klientem.

Hodnota získaných dat a informací z reklamačních řízení by měla považována za vyšší v porovnání s náklady, které si práce s těmito formami vyjádřené nespokojenosti vyžaduje. [3]

2.8 Management dokumentace

Nedílnou součástí tvorby, implementace, provozu a neustálého zlepšování jakéhokoliv systému managementu kvality je dokumentace jejího řízení. Lze tedy mluvit o řízení dokumentací, která má pro každou organizaci či společnost řadu přínosů, a to i přesto, že se jedná o oblast, která je zaměstnanci často vnímána jako nadbytečná byrokracie a zbytečná překážka v jejich práci. Tento postoj bývá obvykle způsobem špatným pochopením významu řízené dokumentace v systémech managementu kvality. Špatné pochopení má poté často za následek přebujelý rozsah nepotřebné, či například pouze formální dokumentace, která nemá věcný základ v reálných činnostech, procesech a potřebách společnosti a tím zaměstnancům akorát znepríjemňuje práci místo toho, aby jim ji usnadňovala.

Cílem zaměstnanců zodpovědných za řízenou dokumentaci by tedy mělo být předejít takovému stavu, a naopak přistupovat k řízené dokumentaci tak, aby se mohly projevit její přínosy, které podle Nenadála a kol. [2] následující:

- *Dokumentace v případě opakujících se činností definuje standardizovaný postup jejich provádění, což přispívá k jasnému vymezení odpovědností a pravomocí, zabezpečení efektivnosti vynakládaných prostředků apod.,*
- *Obsah dokumentace uchovává know-how organizace,*
- *Dokumentace může doložit správné provádění určité činnosti. [2]*

Současná verze normy ČSN EN ISO 9001:2016 ve svém znění říká, že dokumentace je souborem dokumentů, kde dokument je definován velmi stručně a výstižně jako informace, resp. smysluplná data, ukládaná na vhodném podpůrném médiu.

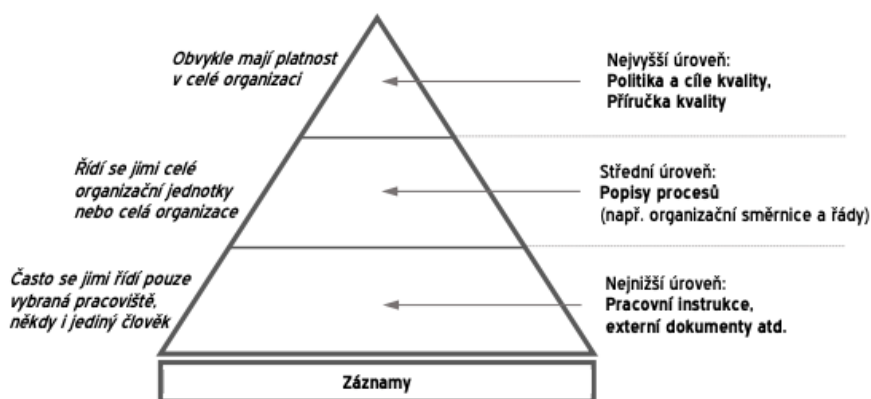
V návaznosti na výše popsané přínosy řízené dokumentace lze rozlišovat právě dvě skupiny řízených dokumentů. První skupina je tvořena tzv. specifikacemi – dokumenty, které slouží jako standardizovaný postup provádění opakujících se činností, a tedy účelem jejich řízení je garance, že existují pouze aktuálně platné verze těchto dokumentů na všech místech v společnosti, které tento dokument pro svoji práci vyžadují. Mezi tyto dokumenty lze například zařadit výrobní a výkresovou dokumentaci, organizační směrnice a řád, rozhodnutí apod. a to včetně externí dokumentace.

Druhá skupina dokumentace je představována tzv. záznamy, do kterých jsou zaznamenávány dosažené výsledky, a tudíž slouží jako důkazní nástroj o korektně

provedených činnostech. Cílem řízení této skupiny dokumentace je uchovávat data po určenou dobu na vhodných místech a vhodných nosičích a v případě potřeby je poskytnout, jak členům organizace, tak osobám z externího prostředí.

Součástí aktuálních znění norem ISO 9000 a ISO 9001 je nově pojem dokumentovaná informace. Pojem dokumentované informace v sobě zahrnuje specifikace i záznamy a zároveň představuje informace, u kterých je požadováno, aby byly organizací řízeny a udržovány.

Rozsah a typ řízené dokumentace je v normách ISO 9000 a ISO 9001 popsán pouze obecně a dává možnost organizacím, aby si formu přizpůsobili svému prostředí a kontextu. Ovšem standardně společnosti využívají tzv. pyramidální strukturu dokumentace (viz obr. 8), která vychází z normy ČSN EN ISO/TR 10013. Tato norma je již z roku 2002 ale současně platné normy se na ni stále odvolávají a je jimi doporučována na jako návod na řízení dokumentace v systémech managementu kvality. [2]



Obrázek 8 Pyramidální struktura dokumentace v systémech managementu kvality

Zdroj: [2]

Podmínkou úspěšného fungování jakéhokoliv systému managementu kvality je vhodně zpracovaná dokumentace nižších úrovní, kdy se na nejnižší úrovni nachází potřebné detailně zpracované dokumentované postupy, Tyto postupy představují například pracovní instrukce ale i mnoho externích dokumentů jako zákony, vyhlášky, normy, direktivy apod.

Dokumentace na střední je standardně tvořena popisy procesů vztahujících se k systému managementu kvality, a pokud je potřeba, odkazuje se příslušné dokumenty nižší úrovně.

Nejvyšší úroveň dokumentace je tvořena hlavním dokumentem každého systému managementu kvality a to tzv. Příručkou kvality. Tento dokument by měl pevně popisovat, jak v dané organizaci jsou aplikovány obecné požadavky a zásady daného standardu systému managementu kvality, jako například ISO 9001:2015 či IATF/16949:2016 apod. [2]

2.9 Specifické legislativní požadavky pro prodej zdravotnické techniky v různých světových regionech

Odvětví zdravotnictví a zdravotnické techniky je odvětví přísně regulováno národními či případně regionálními požadavky. V následujících podkapitolách jsou popsány legislativní a regulatorní požadavky pro nejvýznamnější světové regiony

2.9.1 EU

V současné době je prodej a výroba zdravotnických prostředků řízena směrnicí 2001/83/ES, nařízeními (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1223/2009 a směrnicemi Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. [17]

Tyto směrnice, nařízení a nařízení Rady mělo nahradit NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Toto nařízení mělo vstoupit v účinnost 26. května 2020 ale z důvodu pandemie nemoci SARS-CoV-2 bylo datum platnosti posunuto a nařízení vstoupí v účinnost 26. května 2021. [18]

Nová směrnice, nazývaná *Medical Device Regulation* (MDR) je mnohem obsáhlejší, než původní legislativa nazývaná *Medical Device Directive* (MDD). Nová legislativa klade větší nároky na výrobce a distributory zdravotnické techniky s cílem zabezpečit co největší bezpečnost pro uživatele. Zároveň reflektuje současné požadavky a vývoj techniky.

Prvním zásadním rozdílem mezi MDD a MDR legislativami je jejich rozsah a detailnost. Zatímco legislativa MDD měla rozsah 60 stran, 23 článků a 12 příloh, tak tak nová legislativa má rozsah 352 stran, 10 kapitol se 123 články a obsahuje 17 příloh.

Dalším rozdílem je právní závaznost. MDD má právní formu směrnice, což znamená, že předpis stanovuje pouze cíl, který musí jednotliví členové splnit, ale je na nich, jak formulují

příslušné národní zákony a jak těchto cílů dosáhnou. MDR má legislativní formu nařízení. Nařízení je právně závazné a platí v celém svém rozsahu v celé EU. [19]

2.9.2 USA

Pro prodej zdravotnických prostředků na trh US je nutné plnit požadavky FDA (Ústav pro kontrolu potravin a léčiv pro US) na systém řízení dle 21 CFR 820 Quality system regulation. Ačkoli požadavky 21 CFR 820 vycházejí z normy ISO 13485, FDA dále upravuje a zpřesňuje požadavky na:

- Zajištění spokojenosti zákazníka – cíleno na bezpečnost a funkčnost finálního zdravotnického prostředku
- Neustálé zlepšování a prevenci před neshodami
- Dokumentaci
- Systém hlášení nežádoucích příhod a bezpečnostních upozornění

FDA provádí inspekce na systém řízení kvality u výrobců dodávajících zdravotnické prostředky třídy II a III. Pokud by byly zjištěny vážné neshody v systému řízení, může být prodej a dovoz zdravotnických prostředků na US trh zakázán. [20]

2.9.3 Kanada

Pro prodej zdravotnických prostředků na kanadský trh musí společnost plnit legislativní požadavky předpisu SOR/98-282 a pro zdravotnické prostředky třídy II, III a IV současně i normu CAN/CSA ISO 13485, která obsahuje doplňující požadavky kanadského trhu na systém řízení kvality. SOR/98-282 a CAN/CSA ISO 13485 se vzájemně doplňují. [21]

Požadavky CAN/CSA ISO 13485 se zásadně neliší od požadavků ISO 13485. Nicméně audit dle CAN/CSA ISO 13485 a následné vydání ISO certifikátu může provést jen notifikovaná osoba, která je uznaná a jmenovaná kanadskou národní autoritou – Health Canada. Pokud dojde k vydání nového nebo změně ISO certifikátu je nutné tuto skutečnost nahlásit na Health Canada do 30 dnů. Odejmutí nebo expirace stávajícího (pokud nedochází k prodloužení) ISO certifikátu je nutné nahlásit na Health Canada do 15 dnů. [21]

Od 1. 1. 2019 je kanadskou národní autoritou vyžadován pro vstup na kanadský trh certifikace dle MDSAP namísto CAN/CSA 13485. Tuto certifikaci může provést pouze několik autorizovaných auditujících organizací od Health Canada. [22]

2.9.4 Brazílie

Pro prodej na Brazilský trh musí společnost plnit požadavky Resolution RDC 16 2013 (požadavky na QMS) a Resolution 23 2012 (systém vigilance). Požadavky na QMS se vztahují na všechny výrobce ZP bez ohledu na klasifikaci dováženého ZP. Pro ZP třídy I není třeba externí ověření QMS a získání GMP certifikátu. Požadavky se v zásadě neliší od požadavků FDA CFR 820 a ISO 13485:2016. [23]

2.9.5 Austrálie

Pro prodej na australský trh musí společnost plnit požadavky národní australské legislativy Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. [24]

3 Cíl práce a metodika

3.1 Cíl práce

Cílem této diplomové práce je identifikace slabých míst v systému managementu kvality ve vybrané organizaci a v návaznosti na identifikovaná slabá místa navrhnout k nim nápravná opatření na základě znalostí získaných při zpracování teoretické části této práce.

Zkoumaná oblast managementu kvality ve vybrané společnosti se zaměřuje především na interní proces zákaznických reklamací. V rámci analýzy procesu je proces podrobně popsán a následně jsou jednotlivá slabá místa a nedostatky. Na základě těchto jsou identifikovaných slabých míst a nedostatků jsou následně navržena nápravná opatření a možnosti úpravy procesu a vyhodnocení přínosu jejich implementace.

Další analyzovaná oblast managementu kvality je oblast řízené dokumentace a její přidělování k seznámení a proškolení zaměstnancům. V práci je zanalyzován především počet přidělovaných dokumentů a proces, na jehož základě jsou dokumenty zaměstnancům přiřazovány.

3.2 Metodika práce

První, teoretická část této diplomové práce se zaměřuje na popis a definici základních pojmů, které jsou nezbytné k hlubšímu pochopení dané tematiky. Dále se zaměřuje na popis a chápání pojmu management kvality. Na tuto kapitolu navazuje kapitola věnující se jednotlivým přístupům k managementu kvality, resp. koncepcím, jak lze k managementu přistupovat. Po popisu přístupů k managementu kvality jsou v teoretické části práce popsány základní nástroje pro efektivní řízení kvality a je zde kladen důraz na 2 nástroje, které jsou aplikovány v praktické části práce. Dále je v teoretické části popsána teorie zlepšování a v návaznosti na to je zde popsáno několik možných přístupů k procesu zlepšování. Další teoretickou kapitolu tvoří popis vztahu mezi kvalitou a ekonomikou a jak jsou tyto dvě strany vzájemně provázány. Předposlední kapitolu teoretické části tvoří text zaměřený na problematiku reklamací a jak k nim jako dodavatel přistupovat. Poslední kapitola je věnována legislativním požadavkům světových regionů na podej a výrobu zdravotnické techniky.

Na teoretickou část práce navazuje praktická část. Úvod této části obsahuje představení zkoumané společnosti, její historii, podnikatelského zaměření a nastínění produktového portfolia. Dále je zde popsána organizační struktura společnosti a politika společnosti směrem k systému řízení.

Další část praktické části této diplomové práce je věnována analýze současného stavu. V první podkapitole je uveden výčet všech certifikací a osvědčení, kterými vybraná společnost disponuje. Další podkapitola je věnována procesu neustálého zlepšování a je v ní popsáno, jak společnost k neustálému zlepšování přistupuje a jak motivuje své zaměstnance, aby na něm participovali.

Následující část je věnována reklamačnímu procesu ve vybrané společnosti. Nejdříve je zde uveden procesní diagram celého procesu a na jeho základě je reklamační proces rozdělen do několika úseků. Tyto úseky jsou následně jednotlivě popsány, a pokud byla nalezena, jsou zde uvedena slabá místa v úseku. Součástí popisu je u některých problémů přidáno grafické znázornění pro lepší pochopení a znázornění problému. Analýza reklamačního procesu byla vypracována především na základě několika diskusí se zaměstnanci vybrané společnosti a na datových analýzách dostupných poskytnutých dat.

Další část praktické části práce je věnována problematice řízené dokumentace ve vybrané společnosti. Je zde popsán princip seznamování zaměstnanců a s novou dokumentací. Dále je zde analyzováno množství dokumentace, které je přidělováno všem zaměstnancům. Na základě této analýzy byla popsána slabá místa procesu.

V páté kapitole jsou shrnuta nalezená slabá místa reklamačního procesu a navržena k nim nápravná opatření. Následně je zde uveden graficky poměr, jak jsou jednotlivá nápravná opatření náročná na prostředky a jaké mají přínos. Toto vyhodnocení bylo provedeno na základě diskusí se zaměstnanci společnosti, kteří se k tomu vyjadřovali skrz svou odbornost a znalost. Stejně vyhodnocení je provedeno i pro oblast řízené dokumentace.

4 Vlastní práce

4.1 Představení společnosti

Obchodní název: LINET spol. s r.o.

Právní forma: společnost s ručením omezeným

Sídlo: Želevčice 5, 274 01 Slaný

IČO: 00507814

4.1.1 Profil společnosti

Společnost Linet spol. s r.o. (dále také jako „společnost Linet“) vznikla v roce 1990 v obci Želevčice u města Slaný, kde se do dnešní doby nachází největší výrobní závod společnosti a zároveň zde společnost sídlí. Na okraji města Slaný se nachází i druhý výrobní závod společnosti. Od roku 2016 je společnost členem skupiny LINET Group SE. Své přímé obchodní zastoupení má v Belgii, Brazílii, SRN, Francii, Itálii, Španělsku, Mexiku, Nizozemsku, Švédsku, Velké Británii a v USA. Další přímé zastoupení má na Arabském poloostrově, které zároveň slouží jako hub do dalších přilehlých oblastí. K působení v ostatních částech světa společnost využívá partnery či operuje z tuzemské pobočky, to platí především pro region východní Evropy, RF a přilehlé země.

Společnost Linet je největší výrobce zdravotnické techniky v České republice a zároveň patří mezi 3 nejvýznamnější výrobce nemocničních a pečovatelských lůžek na světě. V portfoliu společnosti je možné nalézt řešení pro oddělení intenzivní péče (obrázek 9), lůžka a produkty pro běžnou lůžkovou péči, tak i speciální pečovatelská lůžka určená například pro domovy seniorů či léčebny dlouhodobě nemocných. Linet dále nabízí řešení pro oddělení gynekologie a porodnictví přes svoji dceřinou společnost BORCAD Medical a.s. Především porodní lůžka patří mezi nejlepší dostupné produkty v tomto odvětví (obrázek 10). Linet dále nabízí širokou škálu příslušenství jako antidekubitní matrace, mobiliář, zdravotnický nábytek atd.

Další produktovou oblastí jsou asistenční systémy SafeSense které cílí na ulehčení práce personálu a zvýšení bezpečnosti pacientů. Příkladem takového produktu je asistencí systém

Bed Exit. V případě tohoto produktu se jedná o integrovanou podložku v lůžku, která hlídá přítomnost pacienta na lůžku. V případě dobrovolného ale především nedobrovolného opuštění lůžka, tj. pádu systém informuje personál, že pacient mohl z lůžka spadnout a personál může zasáhnout. Zda se jedná o dobrovolné či nedobrovolné opuštění lze zjistit z reakce systému. Lze nastavit po jaké době po opuštění má být personál informován. Systém dále pomáhá k lepší orientaci pacientů, při opuštění lůžka se automaticky aktivuje noční opuštění a vypne se po návratu na lůžko.

Společnost dále poskytuje poradenskou činnost, kdy klientům pomáhá kompletně realizovat ordinace.

Hlavním motem společnosti je: „*Být předmětem touhy, nikoliv pouhé volby.*“. Toto moto se projevuje v několika rovinách, Jedna rovina je oblast vývoje a konstrukce. Při návrhu a vývoji úzce spolupracuje s odborníky medicínské praxe, aby lůžka pomáhala v rekonvalescenci pacientů a zároveň byla pro zdravotnický a pečovatelský personál co nejvíce přívětivá a snižovala jejich fyzickou námahu. Výše zmíněný přístup se také odráží v průmyslovém designu produktů, kdy v návrhu nových produktů jsou přizváni průmysloví designeři a produkty vynikají nejen svou funkcí ale i estetikou a některé produkty byly oceněny prestižní cenou *Red Dot Design Award*.



Obrázek 9 Multicare - lůžko pro JIP a ARO

Zdroj: <https://www.linet.com/cs/zdravotnictvi/luzka/luzka-pro-intenzivni-peci/multicare>



Obrázek 10 Porodní lůžko AVE 2

Zdroj: <https://www.linet.com/cs/zdravotnictvi/luzka/birthing-beds/ave2>

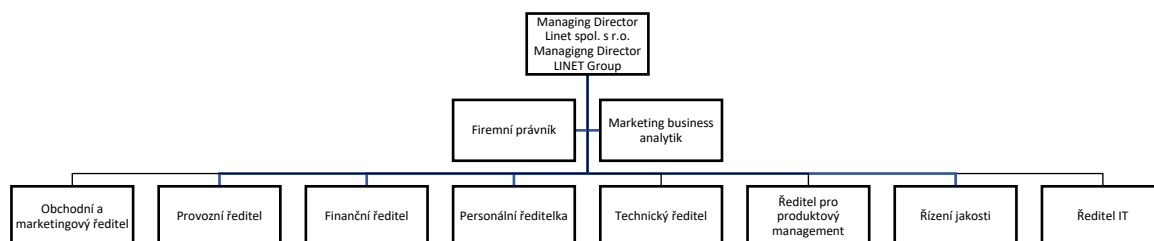
4.1.2 Organizační struktura společnosti

V čele společnosti Linet spol. s r.o. stojí na pozici *Managing director* (výkonný ředitel) Tomáš Kolář. Tomáš Kolář zároveň působí na stejné pozici v mateřské společnosti Linet Group SE. Výkonnému řediteli podléhá přímo několik odborných ředitelů, viz níže graficky zpracovaná organizační struktura.

Jednateli společnosti jsou v současné době v následující osoby:

- Ing. Tomáš Kolář
- Ing. Jaroslav Chvojka

Společnost taktéž využívá k zastupování osobu prokuristy a v současné době jím je Ing. Pavel Chýňava.



Obrázek 11 Organizační struktura společnosti

Zdroj: [25]

4.1.3 Politika společnosti

Společnost Linet má již několik let vizi, kterou se řídí ve všech oblastech podnikatelského fungování a vize je následující? „*Být předmětem touhy, nikoli pouhé volby*“.

Vedení společnosti Linet spol. s r.o. si stanovilo vytvářet podmínky pro plnění následujících závazků následující závazky pro oblast systému řízení

Zákazník – Zvyšovat spokojenost našich zákazníků a stavět je na první místo našich činností, porozumět a vyhovět jejich současným i budoucím potřebám a přáním.

Kvalita – Vyrábět výrobky v souladu se systémem řízení dle standardů ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 a MDSAP. Neustále zdokonalovat systém prevence neshod a nehod a stavět ho do popředí před prováděním nápravných opatření. Pravidelně přezkoumávat plnění požadavků systému řízení, přezkoumávat cíle společnosti, cílové hodnoty a stanovené programy. Řídit, měřit a monitorovat procesy, hodnotit jejich efektivnost s cílem jejich neustálého zlepšování.

Výrobky – Vytvořit, inovovat, vyrábět, dodávat a servisovat výrobky, které si udrží dominantní pozici na světové špičce trhu zdravotnických prostředků v oboru a které svou hospodárností, funkčností a přitažlivostí přesvědčí a nadchnou naše zákazníky.

Zaměstnanci – Trvale zabezpečovat rozvoj kvalifikace a dovednosti zaměstnanců, dbát o jejich spokojenost a zdraví. Motivovat je ke zvyšování odpovědnosti za kvalitu a k minimalizaci výskytu neshod. Motivovat zaměstnance k odpovědnosti k ochraně životního prostředí, k minimalizaci environmentálních dopadů a havárií, k bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a ke snižování rizika onemocnění, nehod a nežádoucích událostí na pracovišti. Přehledně uspořádat vztahy uvnitř společnosti a budovat důstojné pracovní a životní prostředí.

Životní prostředí – Využívat technologie, postupy, výrobky a materiály, které neohrožují zaměstnance a životní prostředí a které jsou bezpečné a ekologicky šetrné z hlediska jejich zamýšleného používání. V závislosti na produkci snižovat spotřebu energií a surovin, na základě vědeckých a technických poznatků zabezpečit jejich ekologickou manipulaci, skladování a zpracování. Zajistit likvidaci obalů a dodržovat závazné limity emisí do životního prostředí. Usilovat o jejich minimalizaci. V této oblasti se řídíme dle platné legislativy.

Legislativa – Plnit právní a jiné požadavky, např. technické a bezpečnostní požadavky na výrobky, požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví při práci a požadavky na ochranu životního prostředí.

Součástí přístupu k řízení kvality ve společnosti Linet je i tzv. Q10 – Desatero kvality. Jedná se o 10 deset základních pouček, které jsou zaměstnancům stále připomínány a měl by se podle nich řídit jejich přístup práci. Poučky jsou následující.

1. Dodržuji pracovní směrnice a interní předpisy.
2. Zním postup své práce, povinnosti a pravomoce.
3. Spolupracovník na další operaci je můj zákazník.
4. Vadné kusy izoluji, vím, kde a jak.
5. Provádím předepsané záznamy.
6. Zkontroluji 1. kus vždy, kdy mám předepsáno.
7. Jsem aktivní součástí zlepšování.
8. Používám předepsaná měřidla a nástroje.
9. Udržuji na svém pracovišti pořádek a čistotu.
10. Chráním své zdraví dodržováním bezpečnosti práce.

4.2 Analýza současného stavu

Následující část této práce je věnována analýze a rozboru současného stavu managementu kvality se zaměřením především na stav a kvalitu procesu zákaznických reklamací ve společnosti Linet který je nedílnou součástí managementu kvality. Jsou zde rozebrány a popsány jednotlivé části reklamačního procesu a nastíněny jeho současná slabá místa. V kapitole číslo 5 jsou k jednotlivým slabým místům navržena možná nápravná opatření.

Stejně tak to je provedeno pro proces přidělování řízené dokumentace.

4.2.1.1 Certifikace společnosti

Společnost Linet je již několik let certifikována v systému ISO 9001. Poslední verze, ISO 9001:20015 byla implementována v roce 2016. Společnost má dále zavedený systém pro management environmentu ISO 14001:2015. Vzhledem ke sféře podnikání, ve výrobě zdravotnických prostředků společnost dále implementovala systém ISO 13485:2015.

V současné době je společnost certifikována v následujících systémech:

- ISO 9001:2015 – Systém managementu jakosti
- ISO 13485:2015 – Systémy managementu kvality pro zdravotnické výrobky – Požadavky pro regulační účely
- ISO 14001:2015 – Systém managementu environmentu
- MDSAP – ISO 13485:2016
 - Canada
 - Medical Device Regulations SOR/98-282, Part 1
 - United States
 - 21 CFR Part 803
 - 21 CFR Part 806
 - 21 CFR Part 807
 - 21 CFR Part 820

Všechny certifikáty jsou vydané společností TÜV SÜD a jsou k náhledu v příloze této práce.

4.2.1.2 Neustálé zlepšování

V návaznosti na certifikaci v systémech řízení kvality IS 9001:2015 a FDA - §820.100 má společnost implementované procesy na neustálé zlepšování. Jedna z forem neustálého zlepšování jsou návrhy jednotlivých zaměstnanců, kteří se návrhy popisují a předávají hodnotící komisi. Ve společnosti Linet existují dva přístupy k těmto návrhům.

Prvním přístupem je tzv. Zlepšovací návrh, tj. návrh přinášející zlepšení, u kterého je prokazatelná finanční úspora. Procesu vyhodnocení se účastní tým odborníků, dle oblasti podaného návrhu. U těchto návrhů je kalkulovaná návratnost dle výhledu ročního prodeje. Pokud nejsou tato data k dispozici, tak dle realizovaného prodeje rok zpětně. Odměna se vypočítává jako poměrná část z vypočtené úspory.

Druhým přístupem jsou tzv. EVOLUCE, tj. jednoduché, realizované zlepšení s rychlým vyhodnocením. Přináší zlepšení v oblasti kvality, bezpečnosti práce, ergonomie, ekologie, administrativy, pracovního a životního prostředí, ulehčení práce a skoronehoda. Pod posledním pojmem skoronehoda se rozumí skutečná událost, která se stala, při níž mohlo dojít k ohrožení života a zdraví, majetku ale pouze náhodnou shodou okolností k tomuto následku nedošlo.

4.2.2 Reklamační proces – popis a analýza současného stavu

Reklamační proces je nedílnou součástí procesů výrobní společnosti a mimo jiné představuje i zpětnou vazbu o kvalitě jejích výrobků. Rychlé a efektivní zpracování zákaznických reklamací pomáhá budovat vztah s klienty, kteří takto vidí, že pokud nastane problém s výrobkem, je dodavatel schopen tento problém vyřešit co nejrychleji a co nejlépe ke spokojenosti zákazníka. Zmíněná efektivita a rychlost reklamačního procesu má i přínos pro společnost samotnou. Reklamační proces sice negeneruje zisk a pouze prostředky spotřebovává, a proto by mělo být cílem každé organizace minimalizovat počet zákaznických reklamací, a pokud k nim již dojde, tak mít reklamační proces co nejvíce efektivní.

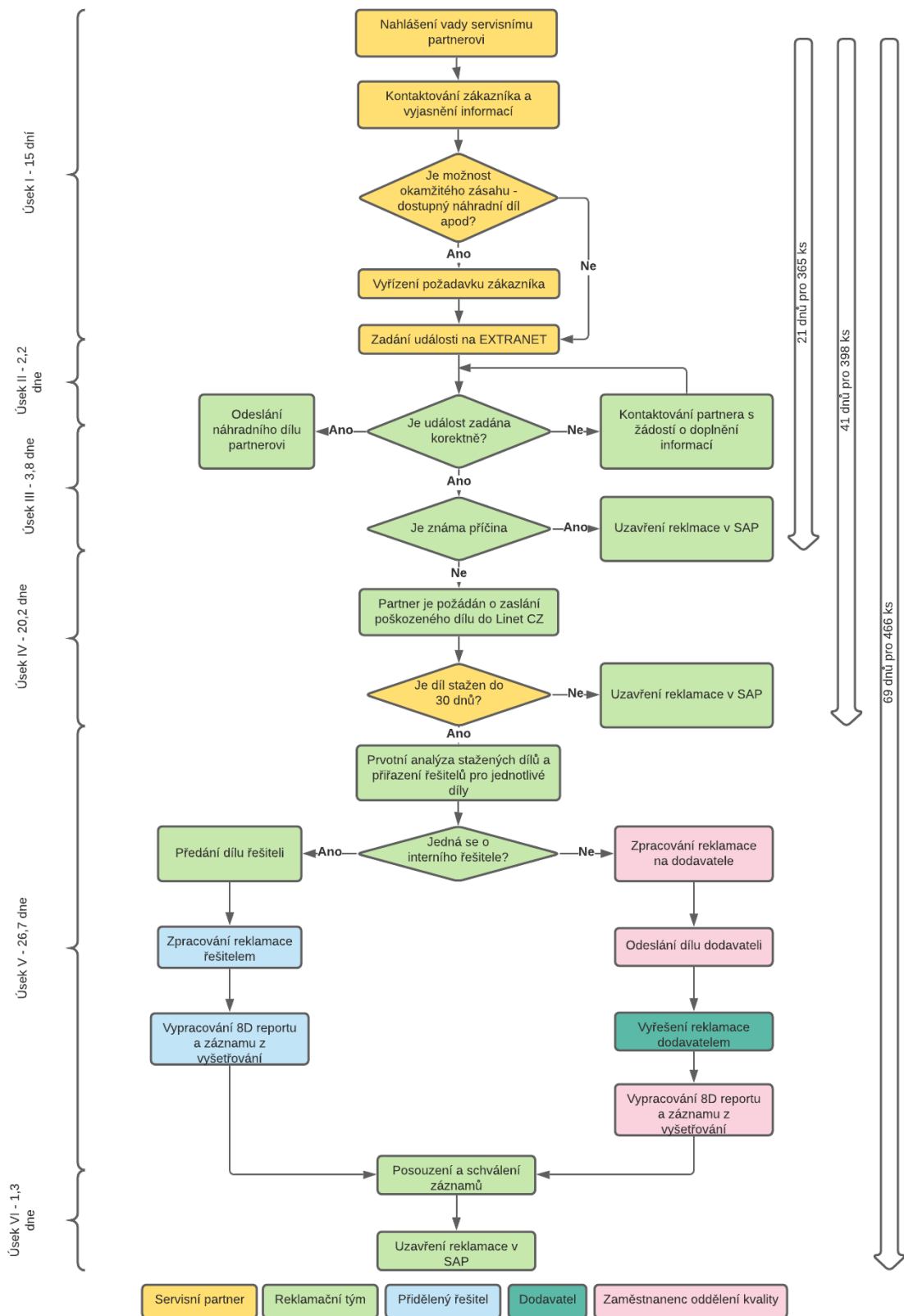
Společnost Linet má v současné době vypracovaný proces pro řízení zákaznických reklamací. Součástí procesu je i sběr dat, který slouží k vyhodnocování kvality jednotlivých produktů jako podklad pro další zlepšování, anebo tato data mohou sloužit jako indikátor

sériové vady, kdy se stejná vada vyskytuje ve větším počtu, než je běžné. Seshbíraná data slouží také jako zpětná vazba pro dodavatele, kdy nekvalita dodávaných součástí není nebo nemůže být odhalena ve výrobním procesu a projeví se až u zákazníka.

Současný reklamační proces ukazuje následující procesní diagram (Obr. 12). Na levé straně je diagram svorkami rozdělen na části *Úsek I – Úsek VI*. Tyto části představují rozdělení reklamačního procesu, u kterých je měřena doba trvání. Společně s označením *Úsek I – Úsek VI* je zde uveden i časový údaj ve dnech. Tento časový údaj ukazuje, jak průměrně dlouho trvá vyřízení jednoho reklamačního záznamu v tomto úseku. Časový údaj je počítán v kalendářních dnech.

Pravá strana diagramu je doplněna o tři svislé šipky vyplněné časovým údajem a množstvím kusů. V současně nastaveném reklamačním procesu existují tři možné okamžiky, kdy lze reklamaci uzavřít a považovat za vyřízenou, a právě tyto tři šipky k těmto okamžikům míří. Údaje v šipkách říkají, jak dlouho průměrně trvalo vyřízení jedné reklamace a druhý údaj říká, kolik reklamací bylo uzavřeno tímto okamžikem. Všechna data uvedena v diagramu jsou za období 1. 4. – 30. 10. 2020.

V následující části jsou popsány jednotlivé úseky reklamačního procesu a definována odhalená slabá místa.



Obrázek 12 Procesní diagram reklamačního procesu s časovými údaji

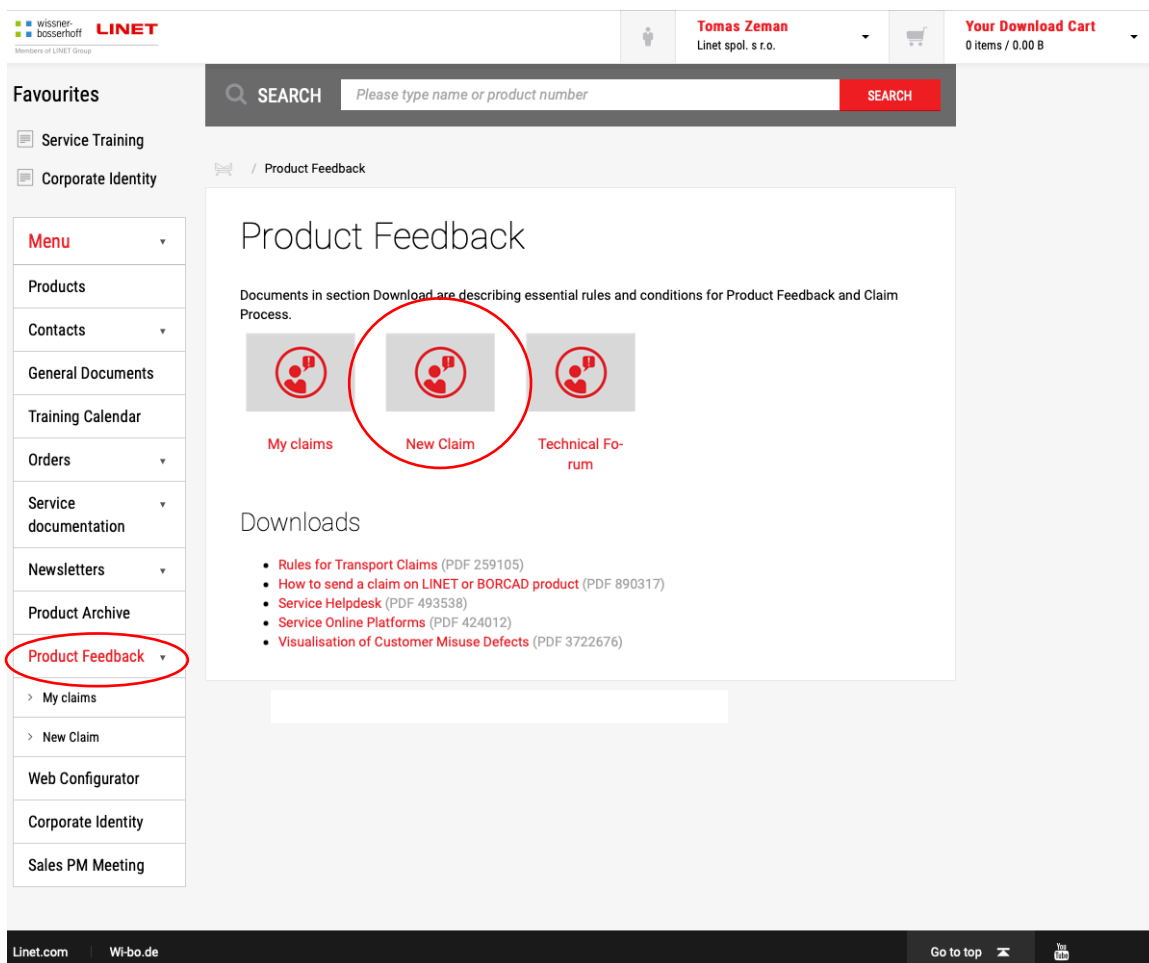
Zdroj: vlastní tvorba pomocí software Lucid.app

4.2.2.1 Úsek I – Nahlášení nežádoucí události zákazníkem servisnímu partnerovi zákazníkem – oznámení nežádoucí události společnosti Linet

Reklamační proces začíná v okamžiku, kdy je servisní partner kontaktován zákazníkem, který mu hlásí poškozený výrobek. Vzhledem k tomu, že na některých zahraničních trzích zastřešují servisní organizaci dceřiné firmy společnosti Linet a v některých částech světa pouze smluvní servisní partneři, tak neexistuje jednotný systém na hlášení reklamací zákazníkem, a tudíž jsou reklamace partnerům obvykle hlášeny telefonicky nebo elektronickou poštou.

Servisní partner po přijetí informace o závadě obvykle zpětně kontaktuje zákazníka, aby si s ním vyjasnil případné nejasnosti a pokud má servisní partner skladem náhradní díly, tak aby se s ním domluvil na datu opravy či výměny. Pokud servisní partner nemá k dispozici skladem potřebný náhradní díl, tak pokračuje rovnou na servisní portál EXTRANET (Obr. 13) spravovaný společností Linet, kam zanáší podrobné informace o závadě a zároveň si přes tento portál objednává potřebný náhradní díl a po přijetí dílu řeší závadu u zákazníka.

V případě, že partner měl náhradní díl skladem, tak po vyřízení požadavku zákazníka, tj. výměny dílu či opravy produktu zanáší servisní partner informaci o reklamační události.



Obrázek 13 Úvodní strana portálu EXTRANET

zdroj: <https://extranet.linnetgroup.com>

Na první obrazovce reklamačního formuláře (obr. 14) vyplňuje servisní partner následující údaje:

- Partnerské ID.
- Datum obdržení reklamačního požadavku od klienta.
- Informaci, zda se reklamacie týká produktu/produktů, které mají anebo naopak nemají evidenční sériové číslo.
- Pokud se jedná o produkty s evidenčním sériovým číslem, tak partner čísla doplňuje do následujícího pole.

- Posledním krokem na této stránce je výběr typu řešení.
 - A – priority order – produkt nelze okamžitě opravit, protože partner nemá náhradní díly skladem a potřebuje díl zaslat.
 - B – priority order – produkt byl již opraven/reklamace byla vyřízen, protože partner měl náhradní díly skladem a potřebuje zaslat nový díl do skladových zásob.
 - C – priority order – oprava nebo reklamace nevyžaduje žádné náhradní díly a partner nepotřebuje žádné díly zaslat.

Obrázek 14 První strana reklamačního formuláře na portálu EXTRANET

EXTRANET zdroj: <https://extranet.linnetgroup.com/en/product-feedback/my-claims/new-claim>

Po úspěšném vyplnění první strany reklamačního formuláře přechází zadavatel na druhou stranu formuláře (obr. 15), která slouží především k detailnímu popisu závady.

V prvních třech výběrových polích vybere servisní partner pomocí postupného výběru část produktu, která je poškozena. V příkladu na přiloženém obrázku je možné vidět, jak partner postupně vybere, že se jedná o poškozený sloup hlavové části lůžka. V prvním okně vybral, že se jedná o elektrickou součástku, tento výběr mu omezil nabízené položky v následujícím výběrovém poli pouze na elektronické součástky a partner vybral, že se jedná o motor a tento výběr mu opět omezil výběr na polohovací prvky a partner nakonec vybral, že se jedná o sloup hlavové části.

Následně partner musí vyplnit několik textových polí, do kterých doplňuje následující informace.

- Popis závady.
- Čím byla závada způsobena.
- Popis řešení problému.
- Sériová čísla použitých dílů při opravě.

Posledním krokem na této straně doplnění informací, zda byl někdo zraněn z důvodu poškozeného produktu a zda byl produkt opraven do původní podoby a zda má původní funkcionality.

Please describe defect by picking options from select lists below: (*)

Defect specification 1 Defect specification 2 Defect specification 3

Electrical parts Actuators Head column

Description of the reported issue/malfunction: (*)

195 characters remain

What caused the failure?: (*)

195 characters remain

Please list the actions/repairs performed to correct the failure: (*)

195 characters remain

Part nos. which were used for repair (if any): (*)

195 characters remain

Was anyone injured as a result of issue/malfunction?: (*)

yes no

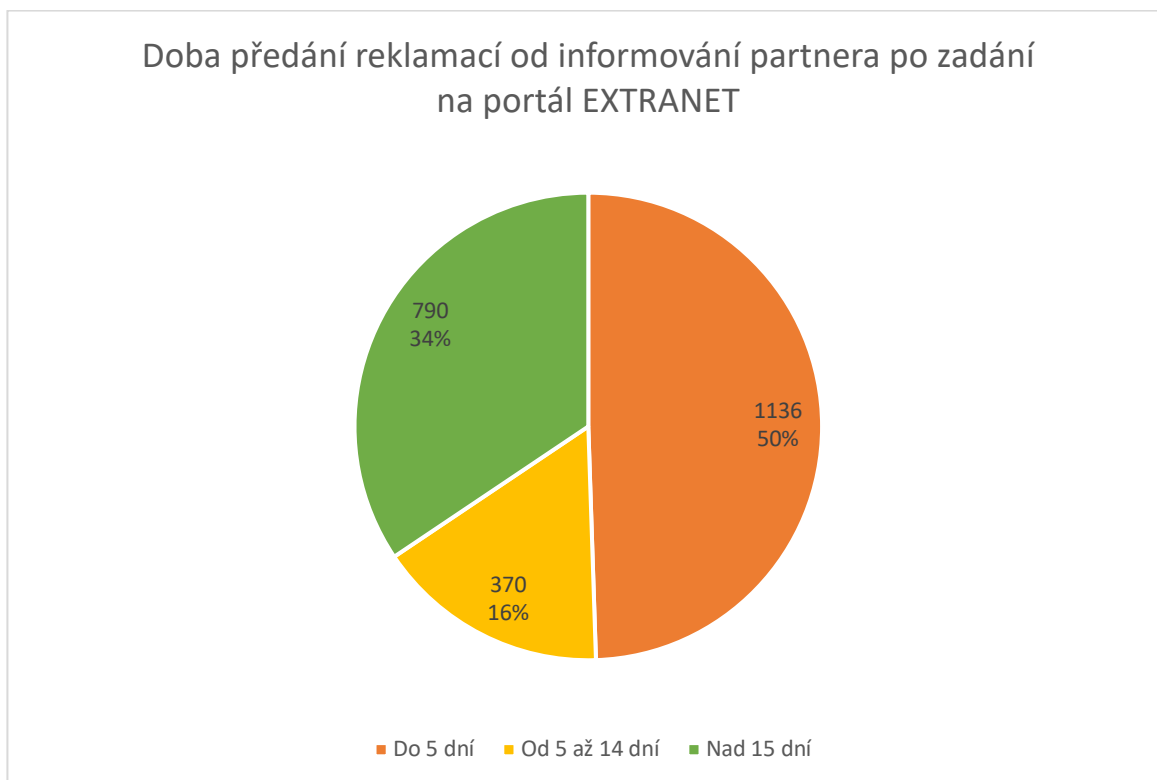
Has the product been restored to its original design and functionality?: (*)

yes no

Obrázek 15 Druhá strana reklamačního formuláře na portálu EXTRANET

Zdroj: <https://extranet.linetgroup.com/en/product-feedback/my-claims/new-claim>

Jak je uvedeno v levé části procesního diagramu reklamačního procesu (obr. 12), tak tento úsek reklamačního procesu trvá průměrně 15 kalendářních dní. Tato doba je přímo v rozporu s interními pravidly společnosti Linet, podle kterých má servisní partner povinnost oznámit událost do 5 kalendářních dní. Podle údajů společnosti Linet za období 1. 4. – 30. 10. 2020 pouze 1136 reklamačních požadavků, tj. pouze 49,5 %, bylo do portálu zaneseno do 5 dní od nahlášení požadavku. Zbylý počet požadavků byl zanesen až po více než 5 dnech. 370, tj. 16 % reklamačních požadavků bylo zaneseno až po více než 15 dnech. Rozložení těchto požadavků graficky znázorňuje graf 1 níže. Dlouhou prodlevu mezi zjištěním poškození a zadáním na portál EXTRANET shledávám jako první místo k nápravnému opatření. Prodleva zdržuje celý proces a zákazník může dlouho čekat na opravu v případě, že servisní partner nemá náhradní díly skladem.



Graf 1 Doba předání reklamací od informování partnera po zadání na portál EXTRANET

Zdroj: vlastní tvorba

V tomto úseku reklamačního procesu se jeví další místo ke zlepšení, které bylo odhaleno po konverzaci se zodpovědnými zaměstnanci společnosti Linet. Jako nedostatek se jeví, že společnost Linet na první stránce portálu nezaznamenává datum vzniku vady u klienta. Znalost tohoto data může pomoci kvalitnější datové analýze v mnoha oblastech, například může přinášet pohled do fungování klientů.

4.2.2.2 Úsek II – Odbavení záznamu na portálu EXTRANET

V tomto úseku reklamačního procesu odbavuje člen reklamačního týmu ve společnosti Linet reklamační požadavky na portálu EXTRANET.

Po rozhovorech se členy reklamačního týmu společnosti Linet se zde jeví slabé místo. Podle vyjádření členů týmu, musejí přibližně polovinu všech reklamací zasílat zpět na servisní partnery, protože zadané informace jsou strohé a nedostatečné. Jedná se především o informace doplňované do textového pole *Description of the reported issue/malfunction*: viz obrázek 15. Servisní partneři sem ve zmíněných kvalitativně nevyhovujících požadavcích zadávají strohé popisy ve stylu: „*The bed does not work*“, „*The bed is broken*“,

„*Controller is not working*“ apod. Tyto obecné, nic neříkající popisy vad musí reklamační tým vracet zadavatelům nazpět a doptávat po detailním popisu vady. Toto poptávání tento úsek reklamačního procesu zdržuje a prodlužuje čekání zákazníka a taktéž zbytečně zatěžuje členy reklamačního týmu. Zde je prostor pro nápravné opatření, které vylepší úroveň zadávání popisů a tím zkrátí dobu trvání tohoto úseku.

Pokud je reklamační záznam řádně vyplněn či je dokončeno vyptávání, dochází v případě potřeby odeslání náhradního dílu partnerovi a zároveň reklamace přechází díl, k internímu řešení příčiny.

4.2.2.3 Úsek III – Rozhodnutí o příčině – uzavření reklamace

V tomto úseku reklamačního procesu dochází k předání reklamačního požadavku specialistům reklamačního týmu, kteří podle popisu reklamace rozhodují, zda je evidentní příčina reklamace a je reklamace uznatelná a je ji možno v tomto bodě uzavřít nebo je potřeba poškozený díl stáhnout do společnosti Linet k další inspekci.

Přijaté reklamace podléhají tzv. křížové kontrole. V tomto úseku reklamační technik I, specialista reklamačního týmu přebírá reklamaci a pokouší se určit příčinu. Pokud příčinu určí, předává reklamaci reklamačnímu technikovi II ke křížové kontrole a pokud reklamační technik II souhlasí se závěrem reklamačního technika I dochází k uzavření reklamace v systému SAP.

Pokud se reklamační technik I a reklamační technik II neshodují v příčině vzniku poškození produktu je servisní partner požádán o zaslání poškozeného dílu k inspekci do společnosti Linet.

Po rozhovorech se zaměstnanci společnosti Linet a datové analýze se zde jeví jedno potenciální slabé místo. Při shodě obou servisních techniků je reklamace uzavřena v průměru až po 3,8 kalendářních dnech. Zde je prostor pro nápravné opatření, pro zkrácení doby uzavření reklamace.

4.2.2.4 Úsek IV – Žádost o zaslání dílu – přijetí dílu

Pokud nebylo servisními techniky v poli rozhodnuto o zamítnutí reklamace nebo reklamačními techniky nebyla stanovena příčina, je servisní partner vyzván, aby poškozený díl zaslal do společnosti Linet k podrobnému zkoumání.

Servisní partner podle partnerské smlouvy musí žádaný díl doručit do 30 dní do společnosti Linet k inspekci. Pokud žádaný díl nedorazí do 30 kalendářních dní, je reklamace uzavřena a nepokračuje žádné šetření. Pokud díl dorazí, je předán na prvotní inspekci a je s ním dále pracováno. Toto je součástí úseku V.

Analýze stažených a nestažených dílů je věnován úsek V, ale v tomto úseku je nutné zmínit jeden údaj z následujícího úseku. Z celkového počtu 1813 individuálních dílů bylo u 667 dílů rozhodnuto, že je potřeba stáhnout k inspekci do společnosti Linet ale tyto požadované díly nebyly do společnosti Linet servisními partnery zaslány. Toto se ukazuje jako slabé místo, jehož následkem může být prodloužená doba, než dojde k zjištění sériové vady. Zároveň je v současné době servisním partnerům bezplatně zasílán náhradní díl, i když vyžadovaný poškozený náhradní díl nezašlou a po inspekci by se jednalo o neuznatelnou reklamaci. Toto slabé místo vyžaduje nápravné opatření.

4.2.2.5 Úsek V – Prvotní analýza přijatého dílu – analýza řešitelem – posouzení a schválení záznamů

Na začátku tohoto úseku reklamačního procesu jsou přijaté reklamované díly podrobeny prvotní analýze technikem reklamačního týmu, který může rozhodnout, zda se jedná o neuznatelnou reklamaci a reklamace je v tu chvíli zamítnuta. Pokud tak nerozhodne, tak technik reklamačního týmu přiřazuje jednotlivé reklamace řešitelům.

Při přiřazování dílů řešitelům musí technik reklamačního týmu rozhodnout, zda reklamaci posune na interního řešitele či na dodavatele komponent. Na dodavatele komponent jsou obvykle okamžitě přesouvány reklamace elektronických komponent. Jedná o komponenty typu ruční ovladače, ACP panely, řídicí jednotky, baterie apod. Ostatní díly jsou předány jednotlivým řešitelům v rámci společnosti Linet.

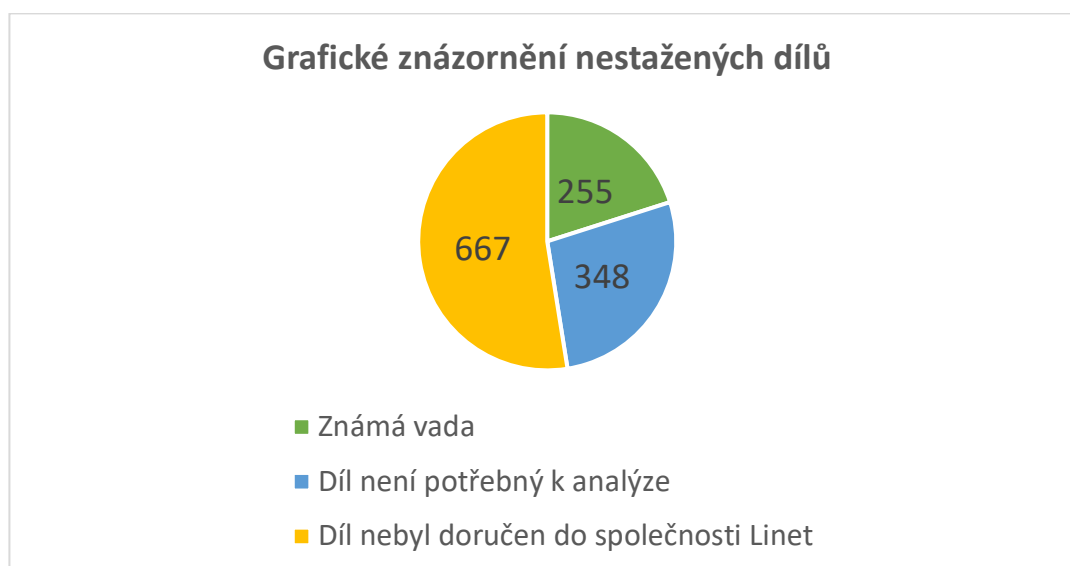
Po tomto rozdělení jsou reklamované díly buď odeslány dodavatelům nebo v rámci společnosti Linet fyzicky předány jednotlivým interním řešitelům. Jak dodavatelé, tak interní řešitelé po příjmu dílů reklamace vyhodnocují a po skončení vyhodnocování vypracovávají 8D report a záznam z vyšetřování. Následně jsou díly společně se záznamy předány zpět na reklamační tým ke konečnému posouzení a schválení.

Po datové analýze reklamačních záznamů a po rozhovorech se členy reklamačního týmu byla v tomto úseku reklamačního procesu nalezena široká skupina problémů. Tyto problémy se týkají toho, jaké díly jsou do společnosti Linet zbytečně zasílány. Toto je popsáno v následující datové analýze.

Za období 1. 4. – 30. 10. 2020 bylo reklamováno celkem 1813 individuálních dílů. Z tohoto množství nebylo celkem 1270 dílů nestaženo do společnosti Linet. Zbýlých 543 dílů bylo staženo do společnosti Linet k podrobné inspekci.

Provedená datová analýza 1270 nestažených dílů ukazuje následující informace je graficky znázorněna v grafu 2 níže.

- 667 dílů bylo vyžadováno, ale do společnosti nebylo dodáno.
- 348 dílů nebylo potřebných k analýze.
- 225 dílů nebylo staženo, protože se u nich jednalo o známou vadu a nebylo je potřeba stahovat do společnosti Linet k analýze.



Graf 2 Grafické znázornění poměru nestažených dílů

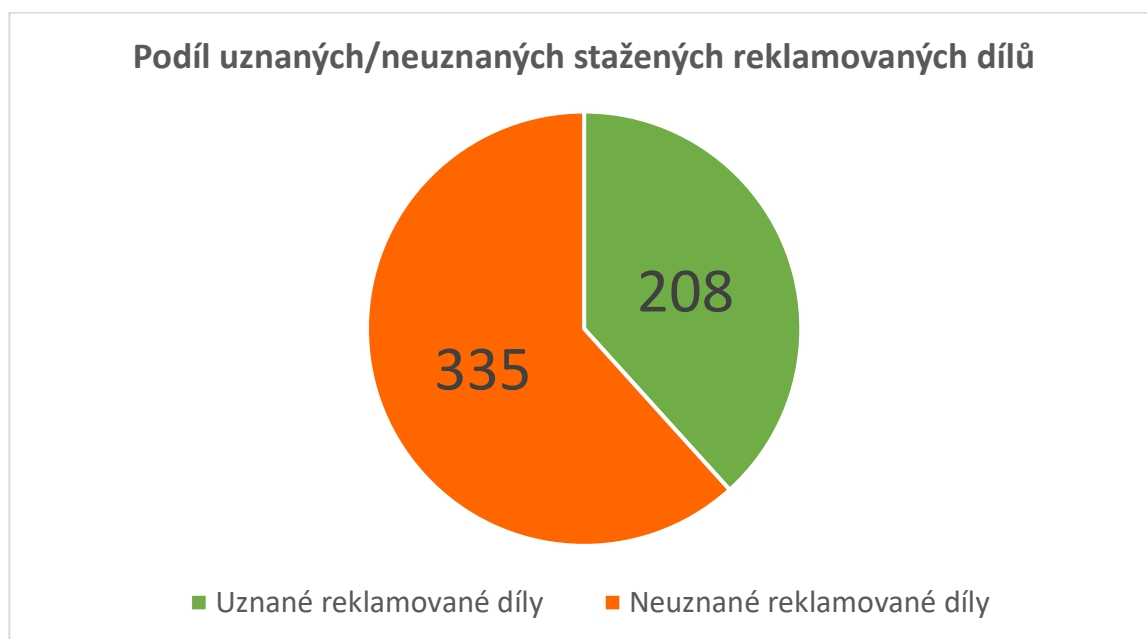
Zdroj: vlastní tvorba

V oblasti nestažených dílů se jeví jako problém množství požadovaných, ale nezaslaných dílů. Tento problém je řešen v předchozím úseku.

V tomto úseku reklamačního úseku je podstatné analyzovat díly fyzicky stažené do společnosti Linet. Z celkového počtu 543 vyhodnocovaných reklamací poškozených dílů byl výsledek následující.

- 335 reklamací nebylo uznáno.
- 208 reklamací uznáno bylo.

Jak je již z výše uvedených čísel a grafu 3 níže vidět, u stažených reklamovaných poškozených dílů převažuje rozhodnutí o neuznání reklamace. Zde lze již vidět další problém reklamačního úseku a to ten, že je zbytečně stahováno velké množství dílů, které nejsou uznány.

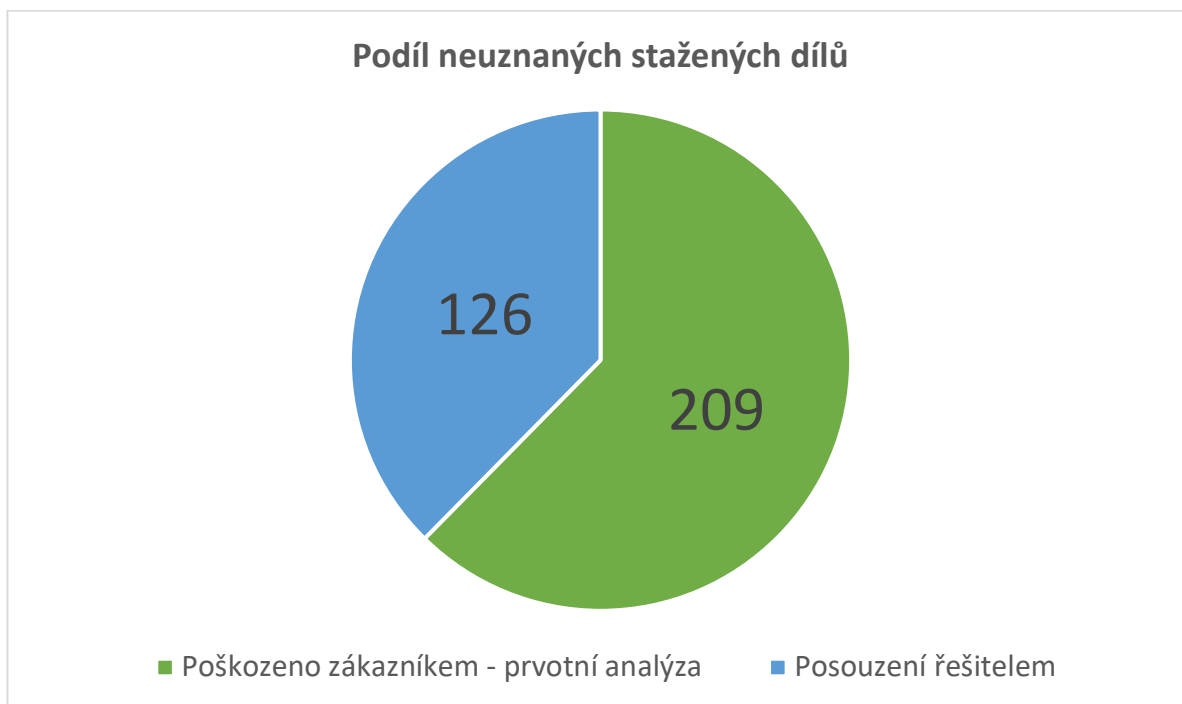


Graf 3 Grafické znázornění poměru uznaných a neuznaných stažených reklamovaných dílů

Zdroj: vlastní tvorba

Detailní datová analýza 335 neuznaných reklamovaných dílů ukazuje následující informace.

- 209 reklamovaných dílů zamítl technik reklamačního týmu při prvotní analýze – díly byly poškozeny zákazníkem.
- 126 dílů bylo předáno řešitelům k analýze.

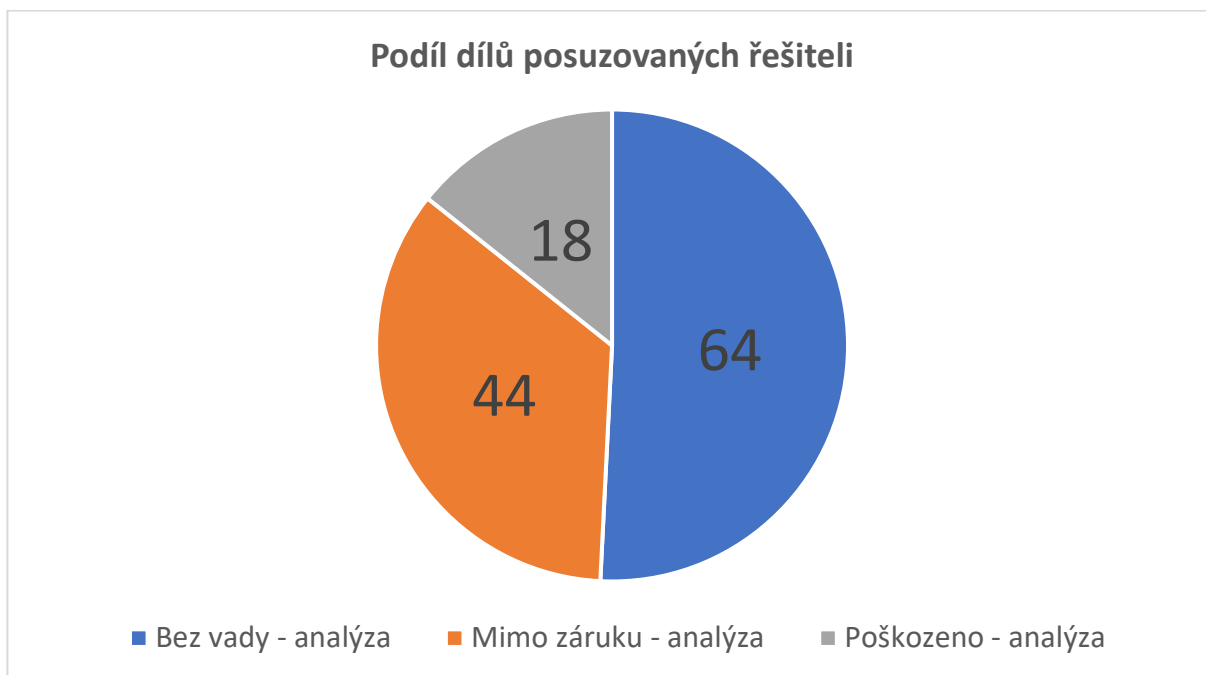


Graf 4 Podíl neuznaných stažených dílů

Zdroj: vlastní tvorba

Poslední datová analýza v této oblasti se zaměřuje na vyhodnocení výsledků posuzování řešiteli. Analýza 126 záznamů ukázala následující informace.

- U 64 reklamovaných dílů nebyla prokázána žádná vada.
- U 44 analyzovaných dílů byla závada vyhodnocena tak, že se ni nevztahuje záruka – např. snížení kapacity baterie apod.
- 18 reklamovaných dílů bylo vyhodnoceno jako poškozeno zákazníkem, a tudíž se reklamace neuznává.



Graf 5 Graficky znázorněný podíl dílů posuzovaných řešiteli

Zdroj: vlastní tvorba

Z předchozích dvou datových analýz lze vyčíst slabé místo tohoto úseku reklamačního procesu. Poměrně velké množství – 18 % z celkového počtu reklamovaných dílů a 61 % z počtu stažených dílů je vyhodnoceno jako neuznané. Zde je prostor a důvod ke zlepšení. Snížení počtu stahovaných dílů sníží náklady na stahování dílů, které jsou stahovány z celého světa a náklady na přepravu nejsou zanedbatelné a dále snížení počtu stažených dílů povede k úspoře času pracovníků nejenom ve společnosti Linet, ale i u dceřiných společností a partnerů.

4.2.2.6 Úsek VI – Uzavření reklamace v SAP

Po zpracování řešiteli a vyhodnocení jejich řešení je členem reklamačního týmu reklamace v systému SAP uzavřena.

4.2.3 Přidělování řízené dokumentace – popis a analýza

Další analyzovanou oblastí v této diplomové práci je problematika řízené dokumentace a její přidělování jednotlivým zaměstnancům k seznámení a k proškolení. Společnost Linet využívá v současné době vzdělávací portál People Point, aplikaci napojenou na systém SAP,

který zaměstnanci využívají k několika účelům. Portál People Point slouží jako vzdělávací nástroj, HR nástroj, umožňuje zobrazit organizační vazby ve společnosti a má několik dalších funkcí.

Jedna ze zásadních funkcí je právě školení a vzdělávání zaměstnanců. Součástí školení jak nových, tak stávajících zaměstnanců je jejich seznamování s řízenou dokumentací. Existuje zde několik situací, kdy se zaměstnanec dostane do situace, kdy mu je určitý dokument přidělen k seznámení a k proškolení.

První situací je nástup nového zaměstnance do zaměstnání. Poté, co jsou zaměstnancům zřízena přístupová práva do systému, zaměstnanec se přihlásí a začne se postupně seznamovat s jednotlivými dokumenty. Zde z vlastní zkušenosti jako zaměstnanec společnosti Linet vidím slabé místo tohoto procesu. V současné době se nový technicko hospodářský zaměstnanec (dále jako THP), bez ohledu na pracovní zařazení, nezáleží, zda se jedná o konstruktéra či finančního ředitele, musí seznámit s více než 100 různými dokumenty. V současné době se nový THP zaměstnanec musí seznámit s přesně 110 dokumenty. Z vlastní zkušenosti a z poznatků získaných od dalších zaměstnanců lze říct, že obvykle přibližně 30 % dokumentů je pro zaměstnance užitečných pro jejich pozici a zbytek je pro neužitečný a jejich studium je pro ně ztráta času.

Toto nadměrné množství přidělených dokumentů k prostudování má několik negativních efektů

Prvním následkem je neproduktivně strávený čas každého zaměstnance a tím pádem neproduktivně spotřebované prostředky společnosti. S tímto neproduktivně stráveným časem se pojí dojem, který to na nového zaměstnance dělá. Z vlastní zkušenosti mohu také říct, že po 30 prostudovaných dokumentech se mění přístup k jejich studování. Nejdříve jsou dokumenty obvykle pečlivě studovány, ale s jejich přibývajícím množstvím je zaměstnanec akorát otevře a potvrdí, že si ho prostudoval a zase zavře.

V návaznosti na to, jak k množství dokument je přístupováno, může dojít k situaci, kdy se zaměstnanec neseznámí s klíčovými dokumenty, protože je bude považovat za zbytečné jako ty ostatní, které předtím akorát otevřel a potvrdil, ale hlouběji se s nimi neseznámil.

Posledním negativním efektem, který může způsobit zahlcení dokumenty, může být vytvoření negativního vztahu k portálu People Point, který má několik benefitů a je cílem společnosti, aby ho zaměstnanci aktivně využívali.

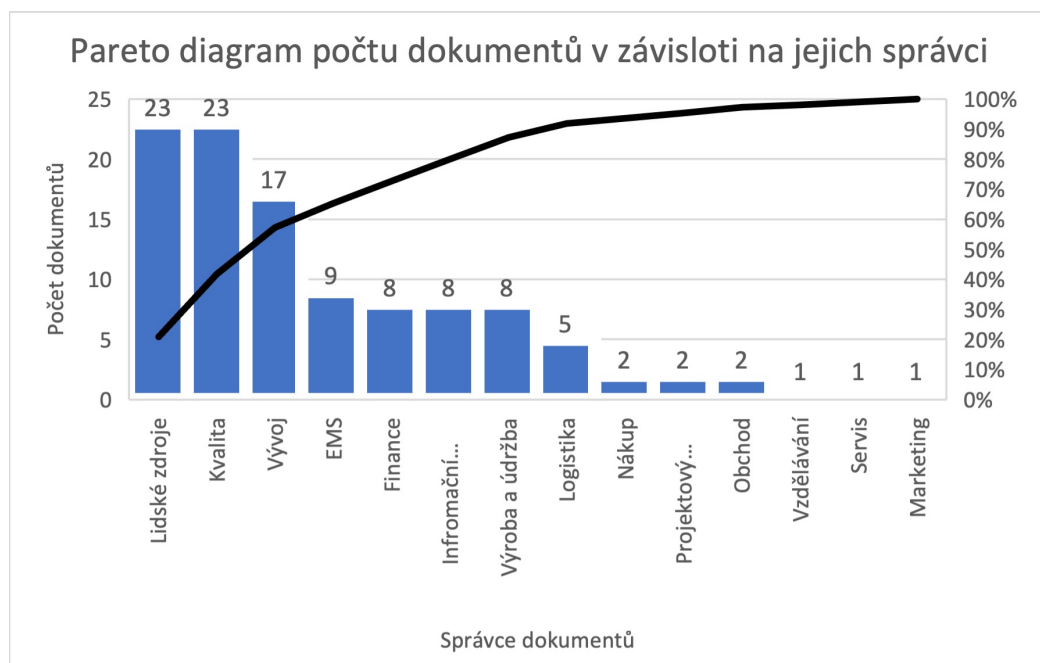
Po provedené datové analýze bylo zjištěno, že v současné době existuje 110 dokumentů, které jsou automaticky přidělovány všem novým THP zaměstnancům, bez ohledu na jejich funkční zařazení, resp. odbornost. Pro detailní rozlišení bylo vypracováno rozdělení podle oddělení, které dokument vydává a spravuje. Vypracované rozdělení ukazuje následující tabulka.

Tabulka 5 Rozdělení počtu dokumentů podle jejich správců

| Vlastník – oddělení | Počet dokumentů | % podíl na celkovém množství |
|------------------------|-----------------|------------------------------|
| Lidské zdroje | 23 | 20,9 % |
| Kvalita | 23 | 20,9 % |
| Vývoj | 17 | 15,5 % |
| EMS | 9 | 8,2 % |
| Finance | 8 | 7,3 % |
| Informační technologie | 8 | 7,3 % |
| Výroba a údržba | 8 | 7,3 % |
| Logistika | 5 | 4,5 % |
| Nákup | 2 | 1,8 % |
| Projektový management | 2 | 1,8 % |
| Obchod | 2 | 1,8 % |
| Vzdělávání | 1 | 0,9 % |
| Servis | 1 | 0,9 % |
| Marketing | 1 | 0,9 % |
| Celkový počet | 110 | 100 % |

Zdroj: vlastní tvorba

Z datové analýzy lze vyčíst, že největší množství přidělovaných dokumentů pochází především z oddělení lidských zdrojů, oddělení kvality a oddělení vývoje. Na základě výše uvedené tabulky 5 byla i vytvořena Pareto analýza, pro lepší představu o rozdělení dokumentů a k zamyšlení, kam by mělo směřovat nejvíce úsilí k nápravě.



Graf 6 Pareto analýza pro zkoumanou řízenou dokumentaci

Zdroj: vlastní tvorba

Jak již bylo výše zmíněno, s těmito všemi a několika dalšími dokumenty se každý nový zaměstnanec musí v současné době seznamovat a trávit s nimi čas. To je jeden negativní důsledek tohoto množství. Další důsledkem je, že se s nimi zaměstnanci musí seznamovat i když už ve společnosti nějakou dobu pracují, a to z důvodu revizí dokumentů. Pokud je dokument revidován, tak je opět přidělen všem zaměstnancům a ti se s nimi musí opětovně seznamovat.

V tomto procesu lze tedy najít několik slabých míst. Prvním slabé místo již bylo několikrát zmíněno, a to vysoké množství přidělovaných dokumentů zaměstnancům, a z toho vyplývající negativní následky taktéž popsané výše.

Další slabé místo v oblasti dokumentace lze najít v určeném času pro zpracování dokumentů. Některé dokumenty mají stanovený termín pro seznámení s dokumentem datum splnění například 1 týden, nějaké 14 dní a některé ho nemají určený vůbec.

5 Zhodnocení výsledků a doporučení

V této kapitole jsou shrnuty a zhodnoceny výsledky analýz provedených v předchozí kapitole a dále jsou zde shrnuta slabá místa a navržena k nim nápravná opatření a je zde jejich popsán jejich přínos.

5.1 Zhodnocení procesu zákaznických reklamací a navrhovaná nápravná opatření

V podkapitole 4.2.2 této diplomové práce byl popsán proces zákaznických reklamací ve společnosti Linet. Součástí popisu a analýzy byly i uvedené měřené údaje. Reklamační proces byl rozdělen na jednotlivé funkční úseky a ty byly následovně popsány. U popisů jednotlivých úseků byla i popsána nalezená slabá místa. Slabá místa jsou zde v této části opět připomenuta a jsou k nim navržena nápravná opatření, která si kladou za cíl slabá místa odstranit a tím zefektivnit reklamační proces.

5.1.1 Úsek I – Nahlášení nežádoucí události zákazníkem servisnímu partnerovi zákazníkem – oznámení nežádoucí události společnosti Linet

V prvním úseku reklamačního procesu bylo po analýze dat objeveno slabé místo v průměrné délce trvání předání reklamačního požadavku od události u zákazníka po zadání na partnerský portál Extranet. Průměrná délka za sledované období byla 15 kalendářních dní a pouze 49,5 % požadavků bylo zaneseno do požadovaného termínu, tj. do 5 kalendářních dní. Tato prodleva zdržuje celý reklamační proces na úkor zákazníka.

Jako nápravné opatření se jeví konzultace s odborným ředitelem, tj. ředitele servisního oddělení, aby pomocí své autority sjednal nápravu s partnery a instruoval svůj tým, aby na dodržování dohlížel a termín vymáhal.

Jako další nedostatek v tomto úseku reklamačního procesu se jeví nekompletní sběr informací od partnera. V současnosti je na portále Extranet sbírána pouze informace o tom, kdy partner obdržel požadavek na reklamaci od zákazníka, ale není sbírána informace, kdy

se závada projevila u zákazníka. Tato informace může sloužit k lepšímu pochopení zákazníků, jejich potřeb a jejich chování.

Jako nápravné opatření pro tento nedostatek je vhodné využít první stránku reklamačního protokolu na portálu Extranet a přidat vstupní pole, do kterého partner bude moci zadávat toto datum. Toto zlepšení nemá žádné vícenásobky, resp. je součástí paušální ceny, která je placena dodavateli portálu EXTRABET za jeho provoz a správu. Ukázka možného řešení je na obrázku 16 níže.

New claim

All fields are mandatory

Partner claim

Partner claim number ?

Date of obtaining Claim from product user **Date defect first occurred**

Subject of claim

I want to reclaim one or more products with Serial No. evidence

I want to reclaim one or more products from Order without Serial No. evidence

Obrázek 16 Návrh na přidání datumového pole

Zdroj: vlastní tvorba

5.1.2 Úsek II – odbavení záznamu na portálu EXTRANET

V tomto úseku reklamačního procesu bylo především po konzultacích s příslušnými zaměstnanci nalezeno další slabé místo procesu. Podle zkušeností zaměstnanců jsou reklamační požadavky od servisních partnerů informačně neúplné a kvalita vstupních informací je nedostatečná. Příslušný zaměstnanec musí až v polovině případů opět kontaktovat zadavatele reklamačního požadavku a doptávat se na podstatné informace, které jsou ve formuláři zadány nepřesně.

Jako řešení tohoto slabého místa se jeví úprava zadávacího formuláře formou našeptávače v textovém poli. Než zadavatel začne psát do pole, uvidí, jak by text měl přibližně vypadat a jaké informace obsahovat. Toto zlepšení nemá žádné vícenásobky, resp. je součástí paušální ceny, která je placena dodavateli portálu EXTRANET za jeho provoz a správu. Ukázka možného řešení je na obrázku 17 níže.

Please describe defect by picking options from select lists below: (*)

| Defect specification 1 | Defect specification 2 | Defect specification 3 |
|------------------------|------------------------|------------------------|
| Electrical parts | Actuators | Head column |

Description of the reported issue/malfunction: (*)

Head column has stopped in the lowest position. Motor is running but column is not raising. No visible damage on the bedframe neither on the bed-ends.

195 characters remain

What caused the failure?: (*)

After inspection is defect head column item number S6018034

195 characters remain

Please list the actions/repairs performed to correct the failure: (*)

I did make troubleshooting, identified defect column, disassemble column and put new one, bed is working as designed

195 characters remain

Part nos. which were used for repair (if any): (*)

head column item number S6018034

195 characters remain

Was anyone injured as a result of issue/malfunction?: (*)

yes no

Has the product been restored to its original design and functionality?: (*)

yes no

Obrázek 17 Vzorové texty v textových polích

Zdroj: vlastní tvorba

5.1.3 Úsek III – Rozhodnutí o příčině – uzavření reklamace

Po rozhovorech s příslušnými zaměstnanci a datové analýze bylo v tomto úseku reklamačního procesu nalezeno slabé místo v délce trvání tohoto úseku. V současné době trvá tento úsek průměrně 3,8 dne a tím negativně přispívá k prodlužování procesu.

Jako řešení se nabízí upravení pracovního rytmu příslušných zaměstnanců, kdy si nastaví pravidelnou denní schůzku pro křížovou kontrolu a pro finální posouzení reklamace. Po nastavení této rutiny by měl tento dosahovat délky maximálně 24 hodin, tj. 1 dne.

5.1.4 Úsek IV – Žádost o zaslání dílu – přijetí dílu

V práci bylo v tomto úseku odhaleno slabé místo v nedostatečném zpětném zasílání poškozených dílů. Pro připomenutí, u některých poškozených dílů je na základě vyhodnocení zaměstnanců společnosti Linet rozhodnuto, aby byly staženy k analýze. Za sledované období nebylo do společnosti Linet staženo k analýze 1270 poškozených dílů ale z toho 667 jich staženo být mělo, resp. jejich stažení bylo po partnerech požadováno, ale ti díly nezaslali. Toto se jeví jako slabé místo procesu, protože nedodání dílů k analýze může oddálit nalezení sériové vady ve výrobku, a to může nést další náklady a zabraňuje to včasné reakci.

V současné době jsou partnerům v případě reklamaci náhradní díly zasílány zdarma. Jako nápravné opatření pro toto slabé místo procesu se jeví fakturace zaslaných náhradních dílů. Pokud partner nezašle požadovaný díl k analýze, bude mu nový náhradní díl fakturován.

5.1.5 Úsek V – Prvotní analýza přijatého dílu – analýza řešitelem – posouzení a schválení záznamů

Po komplexní datové analýze reklamačních záznamů a po rozhovorech s příslušnými zaměstnanci bylo v tomto úseku reklamačního procesu nalezeno několik slabých míst. Jako zásadní slabé místo se jeví přílišné zasílání dílů k analýze, které jsou po přijetí zamítnuty, resp. je na nich zamítnuta reklamacie, protože se jedná o poškození zákazníkem a chyba není na straně výrobce. V číselných údajích to znamená, že z celkového počtu 543 vyhodnocovaných reklamací bylo 335 neuznáno, tj. 61,7 %. Cílem nápravného opatření by měla být redukce posílaných dílů.

Jako nápravné opatření se nabízí lepší školení servisních partnerů v poli, aby věděli, jaké díly zasílat a jaké ne. Jako pomůcka jim může sloužit manuál, který jim pomůže s tímto rozhodováním. Manuál by měl obsahovat takové položky, které servisní partner může snadno v poli rozeznat a zároveň takové položky, které se objevují nejčastěji mezi zamítnutými reklamovanými díly. Mezi tyto díly patří především ovladače, ACP panely, přívodní kabely, řídicí jednotky a sloupové jednotky.

5.1.6 Úsek VI – Uzavření reklamace v SAP

V tomto úseku nebylo nalezeno žádné slabé místo či omezení, a proto zde nejsou navržena žádná nápravná opatření

5.1.7 Vyhodnocení přínosu nápravných opatření

Prvním navrženým zlepšením (č. 1) byla konzultace s odborným ředitelem, aby sjednal nápravu s partnery, aby zadávali reklamace podle smluvních termínů, tj. do 5 dnů. Toto bylo provedeno a podle následné datové analýzy se tento parametr zlepšil a v následujícím období bylo 78 % všech požadavků zadáno do požadovaných 5 kalendářních dní.

Další navržené opatření (č. 2) byla implementace datového pole do reklamačního formuláře. Toto pole má za úkol sbírat datum vzniku reklamační události. Pole bylo implementováno a společnost začala sbírat tuto informaci.

Jediné navrhované zlepšení (č. 3) v úseku II reklamačního procesu byla úprava zadávacích textových polí pro popis důvodu reklamace. Zlepšení bylo implementováno a tento proces není měřen, ale podle dotázaných příslušných zaměstnanců toto přispělo ke zlepšení. Z původních až 50 % vrácených požadavků vrací v současné době přibližně pouze 20 % požadavků na doplnění či objasnění.

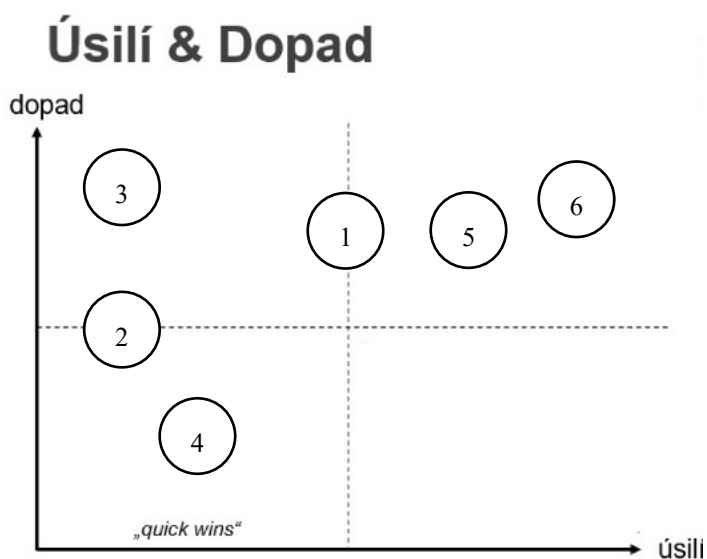
V úseku III reklamačního procesu bylo navrženo nápravné opatření (č. 4) cílící na zkrácení úseku. Bylo navrženo, aby byla nastavena denní schůzka příslušných zaměstnanců, tj. technika a administrátora reklamací. Tato úprava pracovního rytmu byla nastavena a došlo ke zkrácení průměrné délky trvání úseku na 1 kalendářní den.

Dalším nápravné opatření (č. 5) bylo navrženo pro úsek IV reklamačního procesu. Toto nápravné reklamační zařízení cílilo na nezasílání požadovaných poškozených dílů od partnerů. Bylo navrženo a posléze implementováno, že pokud partneři nezašlou požadovaný díl, bude jim fakturován díl, který jim byl zaslán jako náhradní. Po implementaci toho opatření došlo k poklesu nezasílaných dílů o 35 %.

V následujícím úseku, úseku V reklamačního procesu bylo navrženo nápravné opatření (č. 6) reagující na velké množství reklamací, které nejsou uznány. Problém se ukazoval ve velkém množství zasílaných dílů do společnosti Linet k vyhodnocení, které by už servisní

partner měl zamítnout v poli a nezatěžovat techniky ve společnosti Linet. Jako nápravné opatření bylo navrženo vytvoření manuálu s grafickým vyznačením nejčastěji zamítaných vad. Tento manuál byl vytvořen na základě datové analýzy a po rozhovorech s reklamačními techniky. Manuál byl vytvořen a rozeslán servisním partnerům a podle následně provedené analýzy pokles počet zbytečně zasílaných dílů o 38 %.

Výše uvedená a navrhovaná nápravná opatření mají různou náročnost implantace a různě velký přínos. Pro jejich porovnání je zde uvedena matice, která porovnává náročnost a přínos jednotlivých nápravných opatření. V matici jsou jednotlivá opatření označena čísly, kterými byla označena v textu výše.



Obrázek 18 Matice ukazující vynaložené úsilí a dopad jednotlivých nápravných opatření pro proces zákaznických reklamací

Zdroj: vlastní tvorba

5.2 Zhodnocení procesu přidělování řízené dokumentace a navrhovaná nápravná opatření

V práci výše, v podkapitole 4.2.3 byl proveden popis a analýza přidělování řízené dokumentace k proškolení novým a stávajícím zaměstnancům. Na základě analýzy bylo zjištěno, že je v současné době všem THP zaměstnancům přidělováno k proškolení více než 110 dokumentů.

Další slabé místo bylo zjištěno v nekonzistenci požadovaného data provedení proškolení dokumentem. Některé dokumenty mají určené datum ale některé ano.

Jako nápravné opatření pro první slabé místo, tj. přehlcení zaměstnanců se nabízí rozdělení dokumentů podle jejich správců a požádat je o revizi, zda je nutné, aby všechny dokumenty, které jsou v současné době přidělené k seznámení všem zaměstnancům, byly nadále takto přidělovány a zdali by nešel okruh zaměstnanců zúžit.

Další nápravné opatření pro další slabé místo se jeví nastavení fixního termínu, do kdy se musí zaměstnanci s novým či revidovaným dokumentem seznámit.

5.2.1 Vyhodnocení přínosu nápravných opatření

Jako nápravné opatření bylo navrženo kontaktovat jednotlivé správce dokumentace a probrat s nimi možnost zúžení cílové skupiny příjemců. Správci byli kontaktováni a souhlasili se zúžením skupiny adresátů dokumentace a výsledky byly následující.

- U 85 dokumentů byl zúžen okruh příjemců.
- U 25 dokumentů bylo rozhodnuto, že musí být stále přidělovány všem zaměstnancům.

Tabulka 6 Porovnání počtu přidělovaných dokumentů po implementaci nápravného opatření

| Vlastník oddělení | Počet dokumentů – před nápravným opatřením | Počet dokumentů – po revizi | Pokles v % |
|------------------------|--|-----------------------------|------------|
| Lidské zdroje | 23 | 8 | 65 % |
| Kvalita | 23 | 7 | 70 % |
| Vývoj | 17 | 0 | 100 % |
| EMS | 9 | 1 | 89 % |
| Finance | 8 | 5 | 38 % |
| Informační technologie | 8 | 3 | 63 % |

| | | | |
|-----------------------|-----|----|-------|
| Výroba a údržba | 8 | 0 | 100 % |
| Logistika | 5 | 0 | 100 % |
| Nákup | 2 | 1 | 50 % |
| Projektový management | 2 | 0 | 100 % |
| Obchod | 2 | 0 | 100 % |
| Vzdělávání | 1 | 0 | 100 % |
| Servis | 1 | 0 | 100 % |
| Marketing | 1 | 0 | 100 % |
| Celkový počet | 110 | 25 | 77 % |

Zdroj: vlastní tvorba

Z tabulky výše lze tedy vyčíst, že se díky tomuto nápravnému opatření podařilo snížit současný počet všech přidělovaných dokumentů o 77 %. V absolutních číslech bylo dříve všem zaměstnancům přidělováno 110 dokumentů k proškolení a po implementaci nápravného opatření je pouze 25 dokumentů přidělováno všem zaměstnancům bez ohledu na jejich pracovní zařazení. Toto se ukazuje jako velké zlepšení.

Další navrhované zlepšení spočívalo v nastavení pevného data plnění školení a seznámení se s dokumentací. Toto zlepšení bylo implementováno a všechny dokumenty mají standardně nastavené datum 14 dní.

6 Závěr

Cílem této diplomové práce byla rešerše a seznání s teoretickými východisky vztahujícími se především k systémům managementu kvality s důrazem na systém ČSN EN ISO 9001:2016. Druhým cílem této práce byla analýza systému managementu kvality ve vybrané společnosti, odhalení slabých míst v něm a navržení nápravných míst pro tato slabá místa.

V rámci teoretické části této práce byly popsány pojmy spojené s managementem kvality, které jsou důležité pro další pochopení této problematiky a pro následnou aplikaci v praktické části práce.

Praktická část se skládá ze dvou částí. První část praktické části práce je tvořena obecným představením zkoumané společnosti, jejího portfolia, současné organizační struktury a politiky společnosti. V další části byly analyzovány dvě oblasti managementu kvality, a to reklamační proces společnosti a proces přidělování řízené dokumentace.

Oba zmíněné procesy byly postupně podrobeny analýze a byly u nich identifikovány slabá místa a prostor ke zlepšení.

V následující kapitole byla připomenuta nalezená místa a následně k nim byla navržena opatření a možnosti na zlepšení. Některá nápravná opatření byla již implementována a u těch bylo i v práci uvedeno, jaká zlepšení přinesla.

7 Bibliografie

1. **Madu, Christian N.** *Handbook of Total Quality Management*. Dordrecht : Kluwer Academic Publishers, 1998. ISBN 0 412 75360 X.
2. **Nenadál a kol., Jaroslav.** *Management kvality pro 21. století*. Praha : Management press, 2018. ISBN 978-80-726-1561-2.
3. **Nenadál, Jaroslav.** *Moderní management jakosti: principy, postupy, metody*. . Praha : Management Press, 2008. 978-80-7261-186-7.
4. **Veber, Jaromír, Hůlová, Marie a Polášková, Alena.** *Management kvality, environmentu a bezpečnosti práce: Legislativa, systémy, metody, praxe*. Praha : Management Press, 2010. 978-80-7261-210-9.
5. **Vyhláška č. 229/2008 Sb. Zákony pro lidi**. [Online] 30. Červen 2008. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-229>.
6. **ČSN EN ISO/IEC 17025 : 2018 - Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří. Technické normy**. [Online] European Standards s.r.o. , 1. 4 2018. [Citace: 30. 1 2021.] <https://www.technickenormy.cz/csn-en-iso-iec-17025-2018-vseobecne-pozadavky-na-kompetenci-zkusebnich-a-kalibracnich-laboratori/>.
7. **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin. EUR-Lex**. [Online] 20. Duben 2009. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32004R0852>.
8. **Kalivoda, David.** *CSR - Společenská odpovědnost firem CSR – dobrovolná povinnost. Centrum andragogiky*. [Online] [Citace: 30. 1 2021.] <http://www.centrumandragogiky.cz/userfiles/CSR11.pdf>.
9. **Managementmania.com.** *Společenská odpovědnost firem (CSR - Corporate Social Responsibility). Managementmania.com*. [Online] ManagementMania.com LLC. [Citace: 30. 1 2021.] <https://managementmania.com/cs/csr>.
10. **Norma ČSN EN ISO 9000:2016. Systémy managementu kvality – Základy a slovník**. Praha : ÚNMZ, 2016.
11. **Norma ČSN EN ISO 9001:2016**. Praha : ÚNMZ, 2016.

12. Norma ČSN EN ISO 9004:2019. *Management kvality – Kvalita organizace – Návod k dosažení udržitelného úspěchu*. Praha : ÚNMZ, 2019.
13. Norma ČSN EN ISO 19001:2019. *Směrnice pro auditování systémů managementu*. Praha : ÚNMZ, 2019.
14. ISO 13485 vs. ISO 9001 . *Merck KGaA*. [Online] Merck KGaA. [Citace: 2021. Duben 18.] https://www.sigmaaldrich.com/technical-documents/articles/white-papers/iso-13485-vs-iso-9001-whitepaper.html?gclid=Cj0KCQjwse-DBhC7ARIsAI8YcWIy4TFuSR_liGTHRz7ANTS-rv0dWhHastePpXodhqcw0tFXfKbcYMsaApCREALw_wcB.
15. Doležal, Jan, a další. *Projektový management: Komplexně, prakticky a podle světových standardů*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2016. 978-80-271-9067-6.
16. Töpfer, Armin. *Six Sigma: . koncepce a příklady pro řízení bez chyb* : Computer Press, 2008. 978-80-251-1766-8.
17. Směrnice Rady 93/42/EHS. *EUR-LEX*. [Online] EU, 14. Červen 1993. [Citace: 21. Duben 2021.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&from=CS.31993L0042>.
18. NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. *EUR-LEX.cz*. [Online] EU, 5. Duben 2017. [Citace: 21. Duben 2021.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=CS.L117/1>.
19. Comparison of the articles of the European Medical Devices Directive (93/42/EEC) and the Medical Devices Regulation ((EU) 2017/745). *bsigroup.com*. [Online] 24. Květen 2019. [Citace: 20. Duben 2021.] https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/en-th/Medical%20devices/whitepapers/mdd_mdr_comparison-th.pdf.
20. Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices. *U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION*. [Online] U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 27. Září 2018. [Citace: 21. Duben 2021.] <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices>.

21. Canada, Government of. Quality Systems ISO 13485. *Canada.ca*. [Online] Government of Canada, 1. Únor 2019. [Citace: 21. Duben 2021.] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/quality-systems-13485.html>.
22. Medical Device Single Audit Program (MDSAP). *Government of Canada*. [Online] Government of Canada, 26. Červen 2020. [Citace: 21. Duben 2021.] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/international/transition-medical-device-single-audit-program.html>.
23. Good Manufacturing Practices. *Ministério da Saúde*. [Online] Ministério da Saúde, 11. Listopad 2020. [Citace: 21. Duben 2021.] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/regulation-of-companies>.
24. Federal Register of Legislation. *Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002*. [Online] Australian Government, 31. Červenec 2020. [Citace: 21. Duben 2021.] <https://www.legislation.gov.au/Details/F2020C00682>.
25. r.o., Linet spol. s. *Výroční zpráva 2019/20*. [Intranet společnosti] Slaný : Linet spol. s r.o., 2020.
26. Kratochvíla, J a Plzák, Z. FONS. *Informační bulletin pro odborníky z oblastí: klinické biochemie, laboratorní diagnostiky, výpočetní techniky, laboratorní a zdravotní techniky*. [Online] 3 2013. [Citace: 30. 1 2021.] <http://www.bulletinfons.cz/32013/kvalita1.pdf>.

8 Seznam grafů

| | |
|--|----|
| Graf 1 Doba předání reklamací od informování partnera po zadání na portál EXTRANET | 46 |
| Graf 2 Grafické znázornění poměru nestažených dílů..... | 49 |
| Graf 3 Grafické znázornění poměru uznaných a neuznaných stažených reklamovaných dílů | 50 |
| Graf 4 Podíl neuznaných stažených dílů..... | 51 |
| Graf 5 Graficky znázorněný podíl dílů posuzovaných řešiteli | 52 |
| Graf 6 Pareto analýza pro zkoumanou řízenou dokumentaci | 55 |

9 Seznam obrázků

| | |
|---|----|
| Obrázek 1 Porovnání konceptů managementu kvality | 6 |
| Obrázek 2 Základní grafické symboly vývojových diagramů..... | 13 |
| Obrázek 3 Příklad použití SIPOC nástroje | 13 |
| Obrázek 4 Tabulka hodnot a z ní vypracovaný Paretův diagram | 15 |
| Obrázek 5 Matice odměňování návrhů Evolucí ve společnosti Linet spol. s r.o..... | 17 |
| Obrázek 6 PDCA cyklus s oblastí standardizace..... | 21 |
| Obrázek 7 Podstata ekonomiky kvalit | 22 |
| Obrázek 8 Pyramidální struktura dokumentace v systémech managementu kvality..... | 26 |
| Obrázek 9 Multicare - lůžko pro JIP a ARO | 33 |
| Obrázek 10 Porodní lůžko AVE 2 | 34 |
| Obrázek 11 Organizační struktura společnosti | 35 |
| Obrázek 12 Procesní diagram reklamačního procesu s časovými údaji..... | 40 |
| Obrázek 13 Úvodní strana portálu EXTRANET | 42 |
| Obrázek 14 První strana reklamačního formuláře na portálu EXTRANET | 43 |
| Obrázek 15 Druhá strana reklamačního formuláře na portálu EXTRANET..... | 45 |
| Obrázek 16 Návrh na přidání datumového pole | 57 |
| Obrázek 17 Vzorové texty v textových polích | 58 |
| Obrázek 18 Matice ukazující vynaložené úsilí a dopad jednotlivých nápravných opatření pro proces zákaznických reklamací | 61 |

10 Seznam tabulek

| | |
|---|----|
| Tabulka 1 Principy managementu kvality pro 21. století | 4 |
| Tabulka 2 Přístupy k managementu jakosti, environmentu a bezpečnosti práce | 7 |
| Tabulka 3 Srovnání Kaizenu, Kaikaku a Kakushinu | 18 |
| Tabulka 4 Srovnání konceptu Štíhlý podnik, Six Sigma a TOC | 20 |
| Tabulka 5 Rozdělení počtu dokumentů podle jejich správců | 54 |
| Tabulka 6 Porovnání počtu přidělovaných dokumentů po implementaci nápravného opatření | 62 |

11 Přílohy

CERTIFIKÁT

č. Q5 067069 0027 Rev. 00



Product Service

Majitel certifikátu:**LINET spol. s r.o.**Želečnice 5
27401 Slaný
ČESKÁ REPUBLIKA**Provozovna(y):**LINET spol. s r.o.
Politických vězňů, 27401 Slaný, ČESKÁ REPUBLIKALINET spol. s r.o.
Želečnice 5, 27401 Slaný, ČESKÁ REPUBLIKA**Certifikační znak:****Oblast platnosti:****Návrh a vývoj, výroba, distribuce, servis a instalace nemocničních lůžek, ošetrovatelských lůžek, porodních lůžek, ICT řešení, transportních lůžek, antidekubitních systémů a matrací a nábytku pro oblasti nemocniční péče, gynekologie, sociální péče a domácí péče****Aplikovaná(é) norma(y):**EN ISO 13485:2016
Systémy managementu kvality pro zdravotnické výrobky –
Požadavky pro regulační účely
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Certifikační orgán společnosti TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH potvrzuje, že výše uvedený podnik zavedl a používá systém managementu kvality, který odpovídá požadavkům uvedené normy (uvedených norem). Věnujte pozornost pokynům na zadní straně.

Zpráva č.: 713129682**Platnost od:** 2018-07-23**Platnost do:** 2021-07-22**Datum:** 2018-07-20*S. Preiß*

Stefan Preiß



Strana 1 z 1

Překlad pouze informačně. Pouze anglická verze má zákonnou platnost.



TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



CERTIFICAAT

Certificatieorgaan van managementsystemen nr. 3053
TÜV SÜD Czech s.r.o.

verklaart dat de vennootschap



L I N E T spol. s r.o.
Želevčice čp. 5
CZ – 274 01 Slaný
Id.-nr.: 00507814

heeft ingevoerd en gebruikt
het environmental managementsysteem in het vakgebied

**ontwikkeling, productie, verkoop en service voor de uitrusting
en meubelen ten behoeve van ziekenhuizen, instellingen
van sociale zorg en thuiszorg**

Werkplaats:
Politických vězňů 1969, CZ - 274 01 Slaný

heeft ingevoerd en gebruikt
het environmental managementsysteem in het vakgebied

**ontwikkeling, productie, verkoop en service voor de uitrusting
en meubelen ten behoeve van ziekenhuizen, instellingen
van sociale zorg en thuiszorg**

Op basis van de uitgevoerde audit, rapport nr. **12.243.244**
werd aan de eisen van de norm voldaan

ISO 14001:2015

Dit certificaat is geldig van **16.08.2019** tot **23.06.2022**

Reg.-nr. certificaat **12.232.054**, revisie nr. 1

Dit certificaat is een revisie nr. 1 van het certificaat nr. 12.232.054,
dat uitgegeven werd op 21.06.2019.



Praag, 16.08.2019





CERTIFICATE

No. QS6 067069 0028 Rev. 00

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Canada

- Medical Device Regulations SOR/98-282, Part 1

United States

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807
- 21 CFR Part 820

Facility(ies):

LINET spol. s r.o.
Politických veznu 1969, 27401 Slaný, CZECH REPUBLIC

LINET spol. s r.o.
Želečnice 5, 274 01 Slaný, CZECH REPUBLIC

Facility Scopes:

Linet spol. s.r.o.
Politických vězňů 1969, Slaný, 274 01, CZECH REPUBLIC

Manufacturing of Hospital Beds and Nursing Beds, for the areas of Hospital Care, Gynaecology, Social Care and Home Care
DUNS No: 49-609-1110

Linet spol. s.r.o.
Želečnice 5, 274 01 Slaný, CZECH REPUBLIC

Design and Development, Manufacturing, Distribution, Servicing and Installation of Hospital Beds, Nursing Beds, Birthing Beds, ICT Solutions, Transport Stretchers, Anti-Decubitus Systems and Mattresses and Furniture for the areas of Hospital Care, Gynaecology, Social Care and Home Care
DUNS No: 64-454-4504

Page 2 of 2
Date of Issue: 2018-09-21

(Arie Henkin)

TUV SUD America Inc. • 10 Centennial Drive Ste 207 • Peabody, MA 01980 USA • www.tuvsud.com



TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



CERTIFICATE

No. QS6 067069 0028 Rev. 00

Certificate Holder:



LINET spol. s r.o.
 Železovice 5
 274 01 Slaný
 CZECH REPUBLIC

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Manufacturing, Distribution, Servicing and Installation of Hospital Beds, Nursing Beds, Birthing Beds, ICT Solutions, Transport Stretchers, Anti-Decubitus Systems and Mattresses and Furniture for the areas of Hospital Care, Gynaecology, Social Care and Home Care

Standard(s):

ISO 13485:2016

Regulatory Authority(ies):

**Health Canada, USA FDA.
 See attached for listing of specific regulatory requirements.**

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website <http://www.tuv-sud-america.com/us-en/resource-center/customer-support/certificate-finder>

TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

DUNS No:

64-454-4504

Effective Date:

2018-09-17

Expiry Date:

2021-09-16

Page 1 of 2

Date of issue: 2018-09-21

(Arie Henkin)

TÜV SÜD America Inc. • 10 Centennial Drive Ste 207 • Peabody, MA 01960 USA • www.tuvsud.com

TÜV®