

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMIE A MANAGEMENTU

DIPLOMOVÁ PRÁCE

2014

ING. PAVEL KRATINA

DIPLOMOVÁ PRÁCE



MASTER OF BUSINESS ADMINISTRATION

NÁZEV DIPLOMOVÉ PRÁCE/TITLE OF THESIS
Pilotní zavedení TPM ve farmaceutické společnosti / Pilot implementation of TPM in pharmaceutical company

TERMÍN UKONČENÍ STUDIA A OBHAJOBA (MĚSÍC/ROK)
Leden 2015

JMÉNO A PŘÍJMENÍ / STUDIJNÍ SKUPINA
Pavel Kratina / MBA 31

JMÉNO VEDOUcíHO DIPLOMOVÉ PRÁCE
Ing. Dana Spejchalová, Ph.D.

PROHLÁŠENÍ STUDENTA
<p>Odevzdáním této práce prohlašuji, že jsem zadanou diplomovou práci na uvedené téma vypracoval samostatně a že jsem ke zpracování této diplomové práce použil pouze literární prameny v práci uvedené.</p> <p>Jsem si vědom skutečnosti, že tato práce bude v souladu s § 47b zák. o vysokých školách zveřejněna, a souhlasím s tím, aby k takovému zveřejnění bez ohledu na výsledek obhajoby práce došlo.</p> <p>Prohlašuji, že informace, které jsem v práci užil, pocházejí z legálních zdrojů, tj. že zejména nejde o předmět státního, služebního či obchodního tajemství či o jiné důvěrné informace, k jejichž použití v práci, popř. k jejichž následné publikaci v souvislosti s předpokládanou veřejnou prezentací práce, nemám potřebné oprávnění.</p> <p>Datum a místo: 28.11.2014, Praha</p>

PODĚKOVÁNÍ
Rád bych tímto poděkoval vedoucímu diplomové práce, za metodické vedení a odborné konzultace, které mi poskytl při zpracování mé diplomové práce.

SOUHRN

1. Cíl práce:

Cílem diplomové práce je realizovat pilotní projekt moderního údržbového systému Total Productive Maintenance (TPM) ve farmaceutické společnosti.

Díličními cíli je představit systémy řízení kvality, dále pro definovaný problém aplikovat metodologii Six Sigma.

2. Výzkumné metody:

V práci byla použita v teoretické části rešerše, pozorování a přezkoumání dokumentů a pracovních postupů. V praktické části byly analyzovány data získaná přímým měřením nebo získané z provozu. Součástí statistických metod bylo formulování a ověřování hypotéz. V celé práci byla použita syntéza dostupných dat.

3. Výsledky výzkumu/práce:

Byly prezentované moderní přístupy řízení kvality a to jak obecné, vycházející z normativních požadavků ISO 9001:2008, též ty plynoucí ze specializovaných odborných skupin jako je systém Total Quality Management, a systémy svou oblastí působení specializované na údržbu jako Total Productive Maintenance.

V praktické části práce byl identifikován problém stanovení koncentrace analytu. Autor tento problém řešil využitím metodologie Six Sigma DMAIC jejichž závěrem byl nalezen a modifikován údržbový koncept zařízení. Tento koncept odpovídá přístupu Total Productive Maintenance a využívá statistického vyhodnocení k identifikaci provedení preventivní údržby.

4. Závěry a doporučení:

Z úvodu praktické části identifikovaný problém byl komplexně vyřešen. Po kontrolním období šesti měsíců se opětovně nevyskytl identifikovaný problém. Byl nastaven komplexní údržbový systém zařízení vyplývající z filozofie Total Productive Maintenance. Postup pro údržbu byl zaveden do firemní dokumentace a byl zacvičen obsluhující personál.

KLÍČOVÁ SLOVA

Systém řízení kvality, TQM, TPM, Total Quality Management, Total Productive Maintenance, Six Sigma.

SUMMARY

1. Main objective:

The aim of this thesis is to implement a pilot project of modern maintenance system Total Productive Maintenance (TPM) in a pharmaceutical company.

Partial goals is to introduce quality management systems,
Furthermore, for a defined problem to apply Six Sigma methodology.

2. Research methods:

In the diploma thesis was used in the theoretical part research, observation and examination of documents and workflows. In the practical part was analyzed data obtained through direct measurement or derived from the operation. Part of statistical methods is formulating and testing of hypotheses. In the whole thesis was used synthesis of available data.

3. Result of research:

Were presented modern approaches to quality management and both general, based on the normative requirements of ISO 9001: 2008, also resulting from specialized professional groups such as Total Quality Management system, and the system of its areas of activity dedicated to maintenance as Total Productive Maintenance.

In the practical part of the work was identified problem of determining the concentration of the analyte. Sorry, this problem was solved using Six Sigma DMAIC methodology whose conclusion was found and modified equipment maintenance concept. This approach corresponds to the concept of Total Productive Maintenance and uses statistical evaluation to identify the performance of preventive maintenance.

4. Conclusions and recommendation:

From the beginning of the practical part of the identified problem was completely solved. After the review period of six months, there has been re-identified problem. Was set up complex equipment maintenance system resulting from the philosophy of Total Productive Maintenance. The procedure for maintenance was introduced into corporate documentation and was a workout staff.

KEYWORDS

The system of quality management, TQM, TPM, Total Quality Management, Total Productive Maintenance, Six Sigma.

JEL CLASSIFICATION

L65 – Chemicals; Rubber; Drugs; Biotechnology, Y80 Related Disciplines

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Jméno a příjmení:	Pavel Kratina
Studijní program:	Master of Business Administration (MBA)
Studijní obor:	Master of Business Administration
Studijní skupina:	MBA 31
Název DP:	Pilotní zavedení TPM ve farmaceutické společnosti
Zásady pro vypracování (stručná osnova práce):	<ol style="list-style-type: none">1 Úvod2 Cíle, metodika3 Teoretický základ4 Aktuální stav a určení konkrétní problematiky k řešení5 Řešení problému Six Sigma metodologie, zavedení TPM5 Závěr
Seznam literatury: (alespoň 5 zdrojů)	<ul style="list-style-type: none">• SPEJCHALOVÁ, D. <i>Management kvality</i>. 2. vyd. Praha : VŠEM, 2010. 211 s. ISBN 978-80-86730-60-8.• VEBER, J. et al. <i>Řízení jakosti a ochrana spotřebitele</i>. 2. aktualizované vydání, Praha: Grada, 2007. 204 s. ISBN 978-80-247-1782-1.• NENADÁL, J. et al., <i>Moderní Management Jakosti - principy, postupy, metody</i>. Praha: Management Press, 2011. ISBN: 978-80-7261-186-7.• LEGÁT, V. et al., <i>Management a inženýrství údržby</i>. Praha: Professional Publishing, 2013. ISBN: 978-80-7431-119-2.• GORDON, M. J. Jr., <i>Six Sigma Quality for Business & Manufacture</i>, Elsevier, 2002, 572s. ISBN: 978-0-444-51047-1.
Harmonogram	<ul style="list-style-type: none">• Zpracování cílů a metodiky do 31. 07. 2014• Zpracování teoretické části do 15. 09. 2014• Zpracování výsledků do 30. 10. 2014• Finální verze do 15. 11. 2014
Vedoucí DP:	Ing. Dana Spejchalová, Ph.D.

V Praze dne 4.9.2014

Prof. Ing. Milan Žák, CSc.
rektor

Digitálně podepsal Milan Žák
DN: c=CZ, cn=Milan Žák,
o=Vysoká škola ekonomie a
managementu, o.p.s.,
email=zak@vsem.cz,
serialNumber=ICA -
10107655
Datum: 2014.09.04 08:47:18
+0200

Milan Žák

Obsah:

1	Úvod.....	1
1.1	Cíl práce.....	1
1.2	Metodika práce.....	1
2	System řízení kvality.....	3
2.1	Principy řízení kvality.....	5
2.2	Legislativa systému řízení kvality.....	8
2.3	ISO normy.....	8
2.3.1	Normy ISO řady 9000.....	10
2.4	Další přístupy k systému řízení kvality.....	11
2.4.1	Přístup TQM.....	11
2.4.2	Přístup Six Sigma.....	13
2.5	System řízení kvality v údržbě.....	22
2.5.1	Přístup TPM.....	23
3	Aplikace TPM v konkrétní farmaceutické společnosti.....	25
3.1	Představení společnosti.....	25
3.2	Představení technologie.....	26
3.3	Úvod do problematiky.....	30
3.4	Řešení problematiky.....	32
3.4.1	Define.....	33
3.4.2	Measure.....	34
3.4.3	Analyze.....	42
3.4.4	Improve.....	48
3.4.5	Control.....	50
3.4.6	TPM.....	53
4	Závěr.....	54
	Literatura.....	55

Seznam zkratk:

SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
cGMP	Current Good Manufacturing Practice
CQM	Corporate Quality Manual
QMS	Quality Management System
ISO	International Organization for Standardization
TQM	Total Quality Management
TPM	Total Productive Maintenance
DMAIC	Define, Measure, Analyze, Improve, Control – Six Sigma metodologie
RNA	Ribonukleová kyselina
PCS	Procesní kontrolní systém
USL	Horní specifikační limit
LSL	Dolní specifikační limit
MSA	Measuring system analysis – analýza měřicí metody
SD	standard deviation, směrodatná odchylka
CEZ	ukazatel celkového hodnocení efektivity zařízení

Seznam tabulek:

1. Náklady na provedenou údržbu
2. Určení závislých proměnných
3. DPMO počátečního stavu
4. DPMO konečný stav
5. Přehled počtu údržeb

6. Přehled nákladů na údržbu

Seznam obrázků:

1. Historické milníky managementu jakosti ve 20. Století
2. Demingův cyklus kontinuálního zlepšování
3. Koncepce managementu jakosti
4. Model procesně orientovaného systému managementu kvality
5. Základní rámec EFQM modelu
6. Role v systému Six Sigma
7. Posloupnost DMAIC
8. Influenza Virus
9. Diagram procesu produkce viru
10. Diagram procesu čištění a plnění
11. Diagram stanovení analytů
12. Diagram bioreaktoru
13. Nákres zařízení NOVA
14. Historický průběh stanovení kontrolního preparátu a četnost korektivní údržby
15. High Level procesní mapa SIPOC
16. Test normality
17. Test stability pro obě zařízení s oddělenými šaržemi kontrolního preparátu.
18. Test stability pro zařízení PE-0419
19. Přehled operátorů
20. Test stability pro zařízení PE-0360
21. MSA - analýza variace zařízení
22. MSA- analýza variace operátorů

23. Stanovení Process Capability
24. Rybí kost, pravděpodobných příčin nestability procesu
25. Test linearity analytické metody
26. IMR graf hodnot používaných pro kalibraci jednotlivých zařízení jednotlivých měřicích přístrojů
27. CUSUM - analyzátor PE-0419
28. CUSUM - analyzátor PE-0360
29. Nová procesní mapa
30. F-test - test odlišnosti populací před a po zavedení změny
31. Graf stanovení kontrolního preparátu po realizaci změny

Seznam vzorců:

1. Horní a dolní kontrolní limit
2. Výpočet SQL

1 Úvod

V úvodní kapitole diplomové práce bude popsán cíl a použitá metodika práce.

1.1 Cíl práce

Současná doba je charakteristická náhlými změnami, kdy požadavky trhu se rychle mění a rigidně vystavěné legislativní požadavky často nereflektují moderní tržní poptávku. Společnosti, aby byly úspěšné v tomto tržním prostředí, musí definovat a dodržovat kvalitu produktů a procesů nad rámec legislativních požadavků. V současné době je k dispozici mnoho systémů řízení kvality.

Dílčím cílem diplomové práce je v teoretické části prozkoumat systémy řízení kvality a v praktické části pak navrhnout konkrétní systém řízení údržby ve vybraném výrobním procesu. Pro účel diplomové práce byla vybrána část výrobního procesu farmaceutické společnosti, na který je tento systém aplikován. Hlavním cílem diplomové práce je realizovat pilotní projekt moderního údržbového systému Total Productive Maintenance (TPM).

Diplomová práce se zabývá řešením příčiny problému údržby laboratorního zařízení. V rámci práce je analyzován problém neoptimálně nastaveného údržbového konceptu, který vede k častým korektivním opravám, které mohou způsobit nefunkčnost zařízení v kritických bodech produkce. Celý problém je popsán, analyzován a optimalizován přístupem Six Sigma DMAIC. Metodologie Six Sigma DMAIC vyžívá numerizaci procesních vstupů a výstupů a s využitím vhodných statistických metod ověřuje stanovené hypotézy a redukuje variabilitu procesních výstupů.

1.2 Metodika práce

Teoretická část obsahuje literární rešerši a komentáře. Rešerše je zaměřena na oblast systému řízení kvality dle normy ISO 9001:2008 a Total Quality Managementu (TQM), dále se zabývá problematikou Total Productive Maintenance (TPM) a přístupem identifikace a řešení neshodných výsledků Six Sigma DMAIC. V diplomové práci je použita primární i sekundární literatura, nejčastěji je citován z oblasti systému řízení kvality Nenadál, Veber a Spejchalová, v oblasti TQM/TPM Legát a v oblasti DMAIC Six Sigma Gordon.

V teoretické části se práce snaží najít společný jmenovatel pro řízení kvality produktu a řízení kvality údržby. V práci je popsán princip přístupu Six Sigma DMAIC a vysvětleny základní statistické ukazatele.

Praktická část začíná představením společnosti, především je kladen důraz na vlastní oblast podnikání. Vzhledem k faktu, že detaily produkce jsou patentově chráněné, je úroveň pojednání o vlastní produkci zvolena tak, aby postačila ke zpracování tématu v diplomové práci, ale aby nebyla narušena patentová ochrana. Všechny informace vychází z dlouholeté zkušenosti a pozorování zpracovatele diplomové práce a neodkazují se na konkrétní firemní dokument. Praktická část je tvořena vymezením

řešeného problému, nastíněním ekonomického dopadu, dále aplikací metody Six Sigma DMAIC.

Autor diplomové práce vedl popisovanou projektovou skupinu, prováděl všechny popisované analýzy a testování hypotéz. V praktické části práce Measure byly prováděny analýzy měřených dat. Data byla naměřena výrobním oddělením a z důvodu soukromého vlastnictví nejsou přiložena k diplomové práci, prezentovány jsou jen výsledky analýz. V praktické části práce jsou analýzy provedené prostřednictvím statistického programu Minitab verze 1.5. V rámci řešení problematiky metodou DMAIC došlo k vyhodnocení nově nastaveného postupu po šesti měsících používání nového konceptu.

V závěru praktické části, po provedené syntéze je nastaven nový údržbový koncept dle filozofie TPM pro konkrétní část výrobního oddělení.

2 Systém řízení kvality

Pojem **kvalita** je definovaný přímo českou státní normou ČSN EN ISO 9000:2006 tak, že: *“kvalita je stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik”*. Kde pojem **požadavek** je definovaný jako: *“požadavek je potřeba nebo očekávání, které jsou stanoveny, obecně se předpokládají nebo jsou závazné”* a **inherentní charakteristika** je definována normou jako vlastnost neoddělitelná a rozlišující.

Kvalitu dle výkladu Vebera a kol (2007, str. 22) lze vnímat ve třech dimenzích:

1. bezvadnosti, tedy, produkt není chybný;
2. splnění požadavků, tedy, produkt splňuje veřejně deklarované nebo závazné požadavky;
3. dlouhodobé stability kvality, tedy, jednotlivé v čase oddělené produkty mají porovnatelnou úroveň kvality.

Pojem kvalita lze chápat několika různými výklady, Veber a kol. (2007, str. 19) uvádí čtyři definice kvality: “

- *Kvalita je způsobilost pro užití (Juran);*
- *Kvalita je shoda s požadavky (Crosby);*
- *Kvalita je to, co za ni považuje zákazník (Feigenbaum);*
- *Kvalita je minimum ztrát, které výrobek od okamžiku své expedice dále společnosti způsobí (Taguchi)“.*

Nenadál (2011, str. 14) uvádí: *„...že jakost představuje komplexní vlastnost výrobku, služeb, informací, lidí i systémů, projevující se určitou mírou schopnosti plnit požadavky, které jsou na ně kladeny. A zároveň je vlastností, která umožňuje různé produkty podobného charakteru rozlišovat a přiřazovat jim rozdílnou hodnotu.“*

Oxford anglický slovník¹ (OED) obsahuje 16 významů kvality, z nichž většina se týká individuálních charakteristik, ale následující tři jsou relevantní pro jakost produktu: „

- *A particular class, kind, or grade of something, as determined by its character, esp. its excellence;*
- *A substance having a particular attribute or property; a substance of a certain nature;*

¹ <http://www.oed.com/viewdictionaryentry/Entry/155878>, access 01.09.14

- *The standard or nature of something as Measured against other things of a similar kind; the degree of excellence possessed by a thing;“*

V současné době, vlivem velké produktové konkurence a globalizace trhu, nejsou produkty bez řízení kvality tržně úspěšné. Kvalita jako standard je vyžadována jak koncovými, externími zákazníky, tak interními vnitropodnikovými zákazníky. Pro soustavné dodržování definované kvality jsou zaváděny systémy pro řízení kvality – QMS. QMS jsou součástí vlastního výrobního procesu, vedou k snížení výrobních ztrát, snížení počtu reklamací a obecně ke zvýšení zákaznické spokojenosti (Spejchalová D., 2011, str. 6). QMS zaručuje společnosti průběžné zlepšování.

Mezi další důvody zavedení systému řízení kvality patří dle Vebera (2007, str 15-17):

- složitost současných výrobků;
- rostou nároky na bezpečnost a zdravotní nezávadnost výrobků;
- riziko neúspěchu;
- náročnější konkurenční prostředí;
- postihy za újmy na zdraví a škody plynoucí z nekvality výrobků;
- přesvědčení zákazníků o dokonalosti produktů;
- zaručení bezpečnosti výroby;

Důvod zavedení QMS z inženýrského pohledu je dle Zairi (1991, str. 60) založen na: „...*odstranění ztrát, maximalizaci efektivity organizace a podpoření procesu inovací a vytváření přidaných hodnot řešením problémů.*“

V současnosti se nejčastěji uplatňují dva základní přístupy v řízení kvality (Spejchalová D., 2011, str. 25):

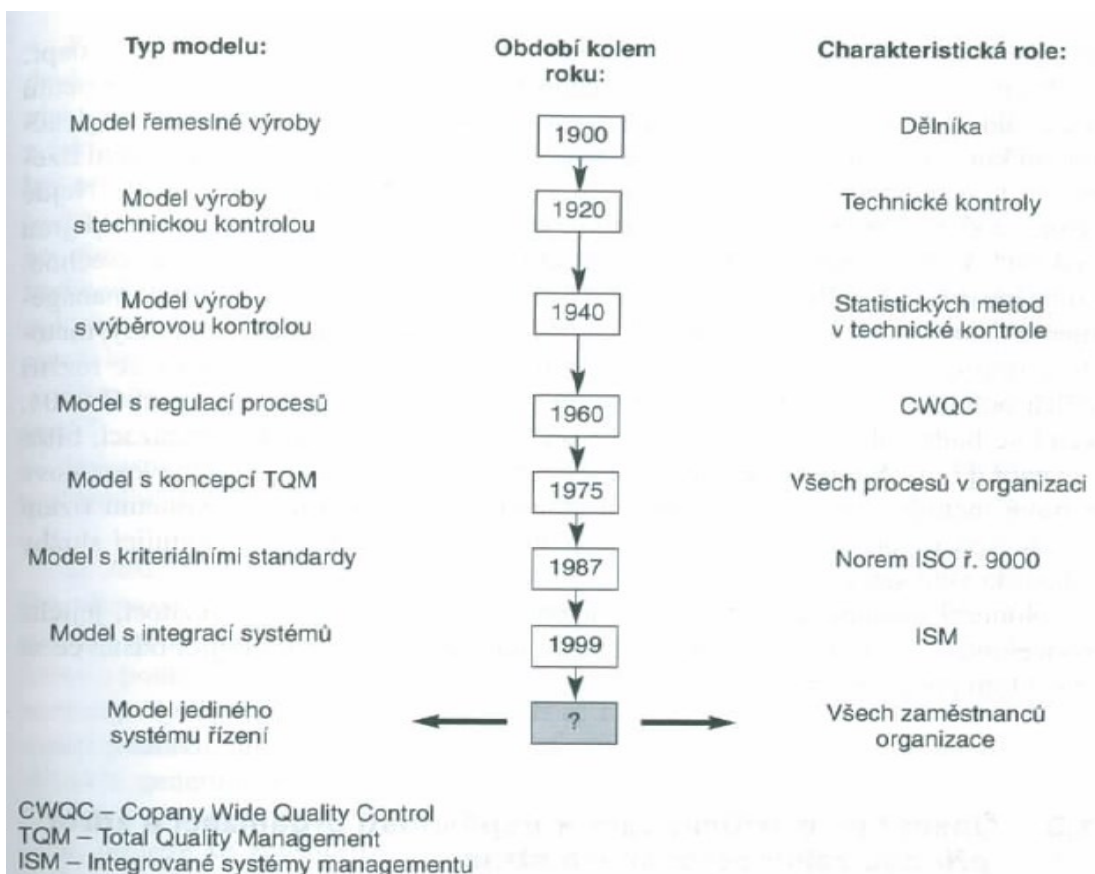
- častěji je uplatňován systém dle mezinárodních norem ISO řady 9000, konkrétně kritériální normy ČSN EN ISO 9001:2009;
- méně často je uplatňován systém dle TQM (Total Quality Management).

Dle Nenadála (2011, str. 17) systémy QMS prošly v minulém století intenzivním rozvojem. Na Obrázek 1 lze rozeznat jeho jednotlivé milníky.

Počáteční fáze, tedy model řemeslné výroby, byl založen na faktu, že řemeslník byl každodenně ve styku se zákazníky a jejich zpětnou vazbu na kvalitu produkovaného zboží dostával průběžně.

V pozdější době, zejména vlivem technologického rozvoje, se přirozeně výroba stěhovala do technologických parků a přímý styk se zákazníky s výrobcí tak logicky ubýval. Jakost a její kontrolu měly na starosti specializované pozice a oddělení. Také se začal prosazovat vznik specializovaných oddělení pro kontrolu jakosti a rovněž se začínal projevovat dosud neznámý jev, neúčast přímého výrobního personálu na dodržování jakosti. Tento trend vyvolává nutnost kontrolovat produkci a její parametry v celém cyklu výroby a vznikají modely s regulací procesů.

Obrázek 1: Historické milníky managementu jakosti ve 20. století



Zdroj: Nenadál, J. , 2011. *Moderní Management Jakosti - principy, postupy, metody*. 1st Praha: Management Press., str. 17.

V roce 1987 je prezentována první v Evropě schválená norma ISO 9000, která kodifikuje systémový přístup řízení kvality a zavádí systém certifikace společností dodržujících správný management jakosti.

2.1 Principy řízení kvality

Princip je chápán jako obecné pravidlo, definující základní myšlenku. Podle Nenadála (2011, str. 25) lze princip řízení jakosti shrnout do jedenácti bodů. Mezi tyto body řadí:

1. *„Zaměření na zákazníka,*
2. *Vůdcovství,*
3. *Zapojení zaměstnanců,*
4. *Učení se,*
5. *Flexibilita,*
6. *Procesní přístup,*
7. *Systémový přístup k managementu,*
8. *Neustále zlepšování,*
9. *Management na základě faktů,*
10. *Vzájemně prospěšné vztahy s dodavateli,*
11. *Společenská odpovědnost,“*

Obdobný názor sdílí i Spejchalová (2012, s. 39), kde uvádí, že základním principem jsou zásady jakosti plynoucí z mezinárodní normy ISO 9000:2005. Dále uvádí osm základních zásad (ISO 9000:2005):

1. *„Orientace na zákazníka,*
2. *Vedení,*
3. *Zapojení zaměstnanců,*
4. *Procesní přístup,*
5. *Systémový přístup k managementu,*
6. *Neustále zlepšování,*
7. *Přístup k rozhodování zakládající se na faktech,*
8. *Vzájemně prospěšné vztahy s dodavateli,“*

Oba autoři se v podstatě shodují na základní kostře principů řízení kvality. Nenadál (2011, s. 26-34) dále rozpracovává jednotlivé body ze zásad řízení kvality.

Uvádí, že externí zákazníci jsou finálním rozhodovacím prvkem, který rozhoduje o existenci produktu, a je tedy nutné trvale podnikat aktivity k jejich uspokojení.

Princip vůdcovství je nutnou podstatou k zachování jednoty řízení kvality napříč organizací a vnímání důležitosti řízení kvality mezi všemi zaměstnanci. Tento aspekt se prolíná s principem zapojení zaměstnanců a s principem učící se organizace, které mají vést ke způsobilosti zaměstnanců.

Principem procesního řízení dle autora je rozpracování dílčích činností na procesy s definovanými vstupy, výstupy, návaznostmi a spotřebou zdrojů. Pro TQM je procesní řízení stěžejním principem.

Princip flexibility a neustálého zlepšování vidí autor ve vyhledávání příležitostí ke zlepšení a ve využívání těchto možností a to jak z venkovního prostředí, tak i ve vnitřním prostředí společnosti. Tento bod se odráží v Demingově cyklu PDCA² viz Obrázek 2.

Obrázek 2: Demingův cyklus kontinuálního zlepšování



Zdroj: Nenadál, J. , 2011. *Moderní Management Jakosti - principy, postupy, metody*. 1st editor Praha: Management Press., str. 233.

Vysvětlení jednotlivých termínů podává například norma ISO 9001 (ČSN EN ISO 9001, 2009, str. 12):

- „**Plánuj**: stanov cíle a procesy nezbytné k dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikami organizace;
- **Dělej**: implementuj procesy;
- **Kontroluj**: monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politikám, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích;
- **Jednej**: prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.“

² PDCA (Plan-Do-Check-Act)

Zásada systémového přístupu k managementu nabádá k procesnímu řízení společnosti jako celku, kdy každý proces začíná i končí jiným procesem a zvládnutí této zásady vede k efektivnímu řízení společnosti.

Principem řízení na základě faktů, sděluje autor (Nenadál, 2011) nutnost konat rozhodnutí nikoliv na základě vlastních pocitů, ale na základě analýzy dostupných dat a informací.

Principem vzájemně prospěšných vztahů s dodavateli naráží autor na základy moderního podnikání, kdy efektivněji dosahují výsledků ty společnosti, které budují úzké vztahy s dodavateli a odběrateli.

Posledním jmenovaným principem, který je skloňován až v posledním desetiletí, je princip trvale udržitelné společnosti, respektive jak autor uvádí, jde o princip společenské odpovědnosti. Tato zásada včleňuje etická pravidla do základních dokumentů právních subjektů a pozitivně ovlivňuje dopad společnosti na externí prostředí, kde působí.

2.2 Legislativa systému řízení kvality

Obecně neexistuje ucelený legislativní přehled požadavků na systém řízení kvality, nicméně systémy řízení kvality jsou ovlivněny celou řadou právních předpisů. Jednotlivá odvětví mají své specifické požadavky na systém řízení kvality. Některé budou popsány v této kapitole.

Základním dokumentem tvořícím rámec je obchodní zákoník (Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, v aktuálním znění) definující dodavatelsko-odběratelské vztahy a občanský zákoník (Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v aktuálním znění), vymezující prodej, poskytování služeb a právní rámec společností obecně. Zákon (zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, v aktuálním znění) akcentuje povinnost uvádět na trh pro spotřebitele bezpečné výrobky, dále stanovuje požadavky na průvodní dokumentaci a označování výrobků vzhledem k jejich bezpečnosti. Zákon dále klade důraz na povinnost výrobce stáhnout výrobek z trhu v případě, že je pro uživatele nebezpečný, a také definuje právo vrátit nebezpečný výrobek výrobci.

2.3 ISO normy

Zkratka **ISO** reprezentuje „International Organization for Standardization“. Jde o nezávislou mezinárodní nevládní společnost. Organizaci tvoří 165 členských států, jejichž funkcí je vydávání norem ISO. V současnosti je vydaných přibližně 19 500 standardů. Organizace (www.iso.org, 2014) uvádí čtyři základní principy vývoje norem:

1. normy ISO reflektují potřeby trhu;
2. normy ISO jsou formulovány na základě poznatků expertů z celého světa;
3. normy ISO jsou vyvíjeny za účasti stakeholderů z celého světa;

4. základ norem ISO tvoří dohoda.

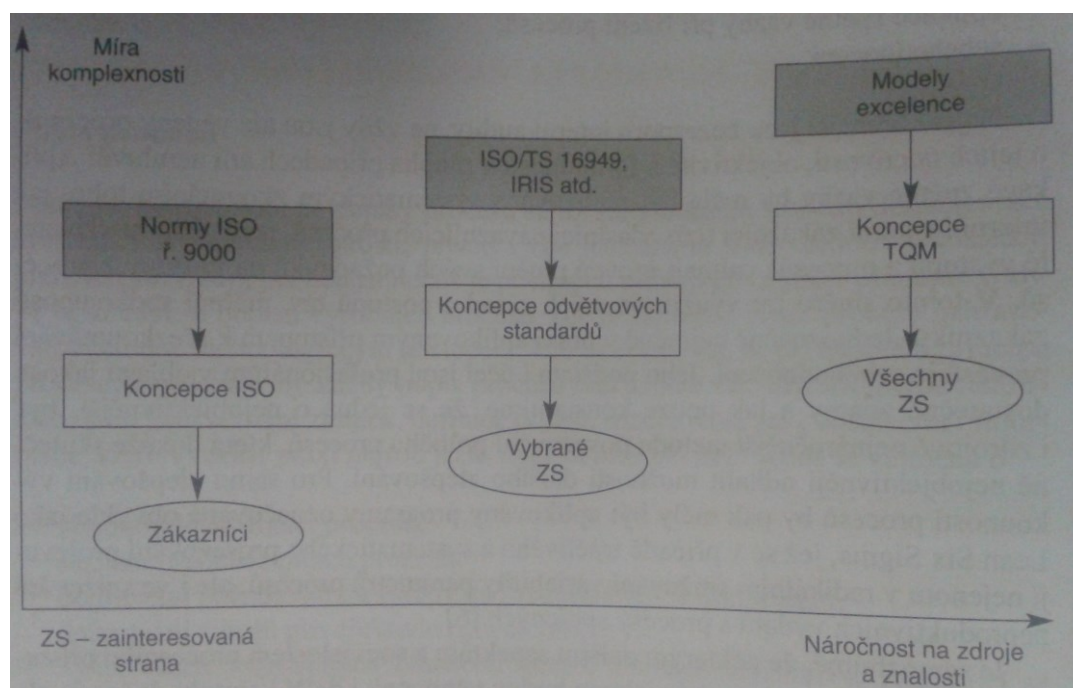
Normy ISO pokrývají širokou paletu lidských aktivit od obecných principů přes standardizace materiálů, testovací metody až k výrobním procesům a úzce specifickým normám³. Nejpoužívanějšími normami jsou obecné řady ISO 9001, 14001, OHSAS 18001 a ISO 22000.

Dle Nenadála (2011, str. 41) existují v současné době tři základní koncepce managementu jakosti viz Obrázek 3.

1. „Koncepce odvětvových standardů;
2. Koncepce ISO 9000;
3. Koncepce TQM.“

Systémy odvětvového managementu jakosti představují specializované systémy, které respektují obecnou normu ISO 9000 a také vymezují své speciální požadavky v odvětví. Tyto specifické systémy vznikaly řadu let před vlastním vydáním první revize ISO 9000

Obrázek 3: Koncepce managementu jakosti



Zdroj: Nenadál, J. , 2011. *Moderní Management Jakosti - principy, postupy, metody*. 1st editor Praha: Management Press., str. 42.

³ například norma ISO 29701:2010 - Nanotechnologies -- Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems -- Limulus amoebocyte lysate test

v roce 1987, jde například o systém řízení jakosti v oboru humánní farmacie: Správná výrobní praxe – GMP (Good Manufacturing Practice), jiný příklad hovoří o vzniku normy ISO/TS 16949, která byla formulována v souvislosti s rozvojem odvětví automobilového průmyslu.

Koncepce systému řízení jakosti podle normy ISO 9001:2008 je obecná, tedy bez speciálních nebo konkrétních požadavků na dané odvětví. Tato koncepce je hlouběji rozepsána v následující kapitole.

Koncepce Total Quality Managementu - TQM nevychází z žádné definované normy, jedná se o koncept otevřený, na rozdíl od preskriptivních koncepcí uvedených výše. Tento přístup je též rozebrán v následující kapitole.

2.3.1 Normy ISO řady 9000

Managementem kvality se zabývá státní norma ISO 9000, respektive její aktuální verze z roku 2005. Celý systém managementu kvality je definován sadou norem.

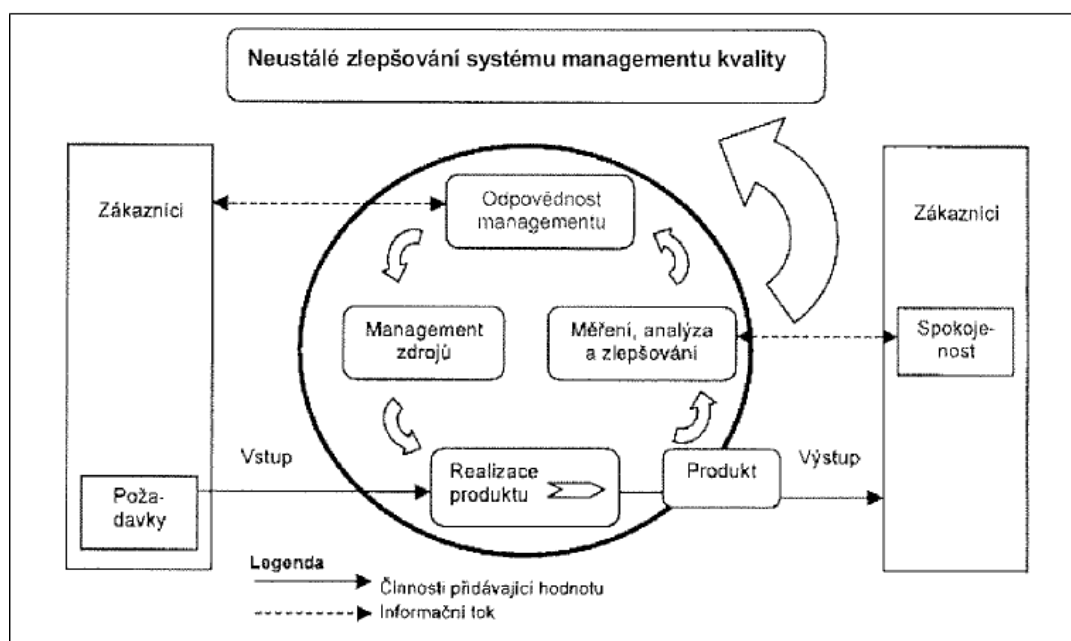
- Norma ČSN EN ISO 9000:2006 popisuje základní termíny a postupy pro zavádění systému řízení kvality
- Norma ČSN EN ISO 9001:2009 se zabývá konkrétními požadavky, které je nutno dodržet pro certifikaci dle ISO 9001:2008.
- Norma ČSN EN ISO 9004:2010 se zabývá zlepšováním výkonnosti

Vydávání a správu těchto norem v České republice je v kompetenci Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví⁴. Zavedení systému řízení kvality podle normy ISO 9001:2008 není ze zákona povinné, jedná se pouze o aplikované doporučení, i když některé praktiky z normy vyplývající jsou povinné pro stanovené výrobky, případně jsou požadovány vlivnými klienty. Principy požadavků normy jsou rozebrány v kapitole Principy řízení kvality. Tyto principy podporují procesní řízení, viz Obrázek 4. Dle normy (ČSN EN ISO 9001, 2009, str. 11-12) tento přístup akcentuje důležitost:

- *„pochopení požadavků a jejich plnění;*
- *potřeba posuzovat procesy z hlediska přidané hodnoty;*
- *dosahování výsledků týkajících se výkonnosti a efektivnosti procesu;*
- *neustálého zlepšování procesu na základě objektivního měření“.*

4 Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví dále jen ÚNMZ
<http://www.unmz.cz/urad/unmz>

Obrázek 4: Model procesně orientovaného systému managementu kvality



Zdroj: ČSN EN ISO 9001. (2009) *Systémy managementu kvality – Požadavky*. Praha: Český normalizační institut, str. 13.

2.4 Další přístupy k systému řízení kvality

Vyjma normativních požadavků systému řízení kvality, jejichž koncept je uveden v předchozí kapitole, budou v této kapitole rozebrány alternativní přístupy k řízení kvality. Na rozdíl od požadavků ISO, nejsou standardizované a neexistuje oficiální certifikační agentura pro tyto systémy.

2.4.1 Přístup TQM

Nenadál (2011, str. 46) uvádí koncepci TQM jako systém, který není preskriptivní, tedy předepsán kapitolami normy, ale jako systém s otevřenou filozofií, který může být ve společnosti využit k rozvoji. Autor dále dodává, že samotná filozofie je těžko uchopitelná pro vedení společností a z toho důvodu byly vytvořeny různé podpůrné modely. Mezi nejznámější Model Excellence organizací patří např. japonská Demingova cena za jakost, model americké Národní ceny Malcolma Baldrige - MBNQA nebo model rozšířený v Evropě - EFQM.

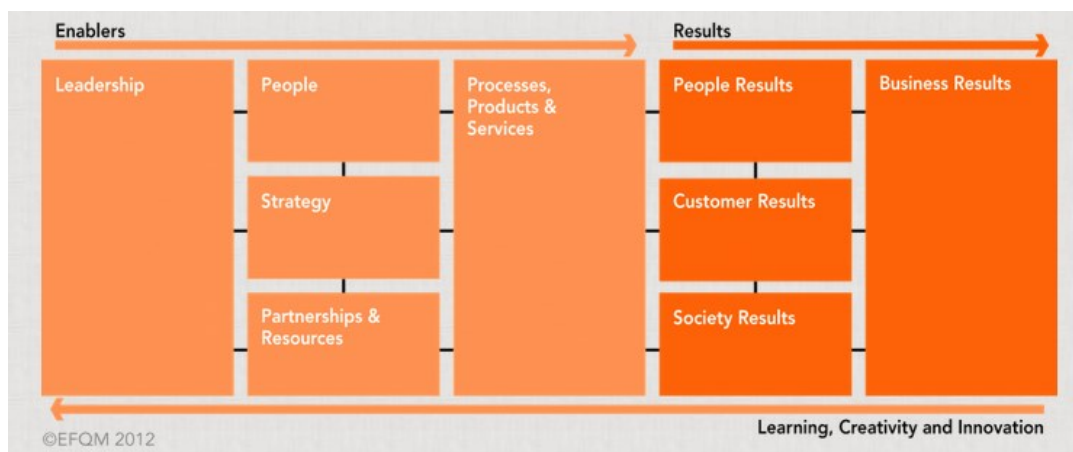
Základní princip modelu EFQM Excellence organizací je podle Nenadála (2011, str. 47) devět kritérií.

1. „vedení,

2. *politika a strategie,*
3. *lidé,*
4. *partnerství a zdroje,*
5. *procesy,*
6. *výsledky vzhledem k zaměstnancům,*
7. *výsledky vzhledem k zákazníkům,*
8. *výsledky vzhledem ke společnosti,*
9. *klíčové obchodní výsledky.*“

Prvních šest kritérií se řadí mezi nástroje, další čtyři kritéria mezi výsledky, přičemž

Obrázek 5: Základní rámeček EFQM modelu



Zdroj: <http://www.efqm.org/efqm-model/efqm-model-in-action-0>, 17.10.2014.

nástroje umožňují dosahovat výsledku, jak je vyobrazeno na schématu Obrázek 5.

Dle slov autora (Nenadál, 2011, str. 48) je podstata obchodního klíčového výsledku založená na dílčích výsledcích, které lze dosáhnout jednotlivými nástroji. Konkrétně, dílčími výsledky se rozumí spojenost a dlouhodobé vazby s externími zákazníky, spokojení a motivování zaměstnanci a pozitivní vnímání firemní kultury vnější společností, které lze dosáhnout kvalitním výběrem personálu, vhodnou strategií společnosti, kvalitními vztahy s dodavateli, kontrolovaným a stabilním procesem produkce a efektivním vedením společnosti. Zpětná vazba je systematicky zajištěna učením se z výsledků a kreativním navrhováním změn v nástrojích.

2.4.2 Přístup Six Sigma

Nenadál (2011, str. 242) definuje strategii Six Sigma jako přístup orientující se převážně na prevenci neshod, zkrácení doby výroby a úspór nákladů, snaží najít a odstranit příčiny defektů a chyb, zkrátit životní cyklus a snížit výrobní náklady. Veber a kol. (2010, str. 235) doplňuje informaci o počátku této strategie, se kterou začala poprvé společnost Motorola a Gygi (2005, str. 15) v roce 1980.

Využití této strategie je především při optimalizaci, opakujících se procesů, které mají dobře kvantifikovatelné vstupy i výstupy.

Dle Nenadála (2011, str. 243) je: „*cílem (Six Sigma přístupu) dosáhnout takové způsobilosti procesů, při níž je střední hodnota sledovaného znaku jakosti od bližší toleranční meze vzdálená alespoň šest směrodatných odchylek.*“

Dle Gordona (2002, str. 5) je základní definice principu Six Sigmý vznik pouze 3,4 defektů na milion možností vzniku, která plně podporuje definice dle Nenadála. Dále autor uvádí, že Six Sigma není pouze postupem redukce defektů, ale jde o metodu, kterou společnosti zvyšují obchodní výsledky prostřednictvím optimalizace kontroly procesů.

Gygi (2005, str. 12) uvádí, že: „*Six Sigma culminates in the predictability and control of performance in a business or a business process, by applying the methods of science to the domain of leadership.*“, čímž potvrzuje předchozí myšlenku Gordona o předpověditelnosti a kontrole procesů a zároveň zdůrazňuje nutnost zapojení vedení společnosti do aplikování metody Six Sigmý.

Vzhledem k použitému přístupu Six Sigma v praktické části bude tato kapitola rozebrána detailněji. Budou popsány jednotlivé fáze strategie a popsány základní techniky.

Gygi (2005, str. 9) dále uvádí definici Six Sigma termínů, které popisují vlastnosti této metody:

1. Six Sigma je metodologie pro řešení problémů. De facto jde o nejefektivnější metodologii pro zlepšení organizačního a obchodního výkonu.
2. Six Sigma výkon je statistický termín pro proces, který generuje méně než 3,4 defektů na milion možností.
3. Six Sigma vylepšení je termín pro rapidní, a to i o 70%, zlepšení procesu.
4. Six Sigma přístup je zavedení metodologie Six Sigma napříč organizací s jasnou definicí odpovědností a se schválenými standardy.
5. Six Sigma organizace využívá nástroje Six Sigma k vylepšení výkonu: kontinuálního snižování nákladů, zvyšování obrátu, zlepšování zákaznické

spokojenosti, zvyšování kapacity a schopnosti procesů, snižování složitosti a procesního cyklu a minimalizaci odchylek a defektů.

Specifickým charakterem metody Six Sigma jsou její kořeny v japonské kultuře. Tento základ je čitelný i v požadavku na personál. V systému Six Sigma jsou definované čtyři stupně respektive pět stupňů dovedností (Gygi 2005, str. 52).

- Úplný začátečník obeznámený pouze s principy metodologie získává⁵ white belt (bílý pásek).
- Následujícím stupněm⁶ je yellow belt (žlutý pásek), který obnáší znalosti základních technik Six Sigma systému.
- Třetím stupněm, avšak prvním se znalostmi komplexně celého systému je green belt⁷ (zelený pásek).
- Black Belt⁸ (černý pásek), je čtvrtým stupněm a obnáší komplexní znalosti o celém systému Six Sigma včetně složitých a pokročilých metod, dále pak vedení jednotlivých dalších kandidátů v Six Sigma metodologii.
- Nejvyšším stupněm je Master black belt⁹ (mistrovský černý pásek), jehož dovednost je rozšířena o vedení společnosti v duchu Six Sigma a školení toho systému v organizaci.

V případě, kdy je Six Sigma ustálenou metodologií v organizaci, bývá zavedena ještě pozice Champion (šampióna), jehož funkcí je dohlížení na správné používání Six Sigma metodologie, jak doplňuje Gygi (2005, str. 52), viz Obrázek 6.

⁵ <http://6sigma.com/white-belt/>

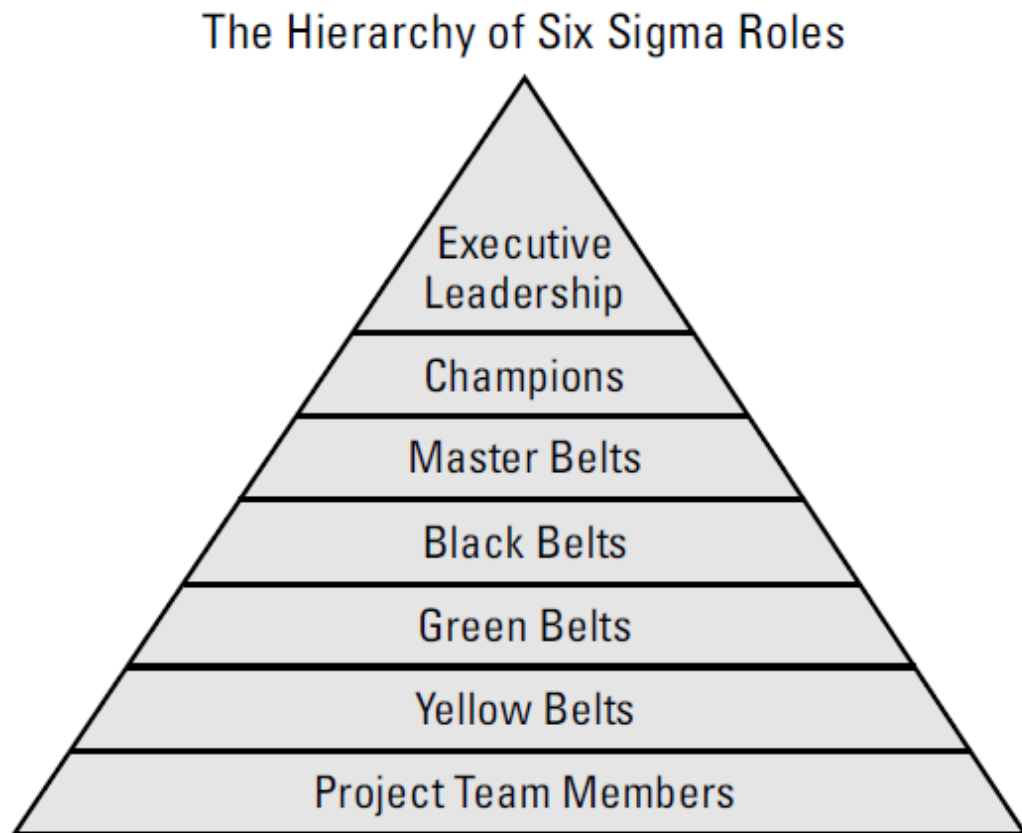
⁶ <http://6sigma.com/yellow-belt/>

⁷ <http://6sigma.com/green-belt/>

⁸ <http://6sigma.com/black-belt/>

⁹ <http://6sigma.com/master-black-belt/>

Obrázek 6: Role v systému Six Sigma



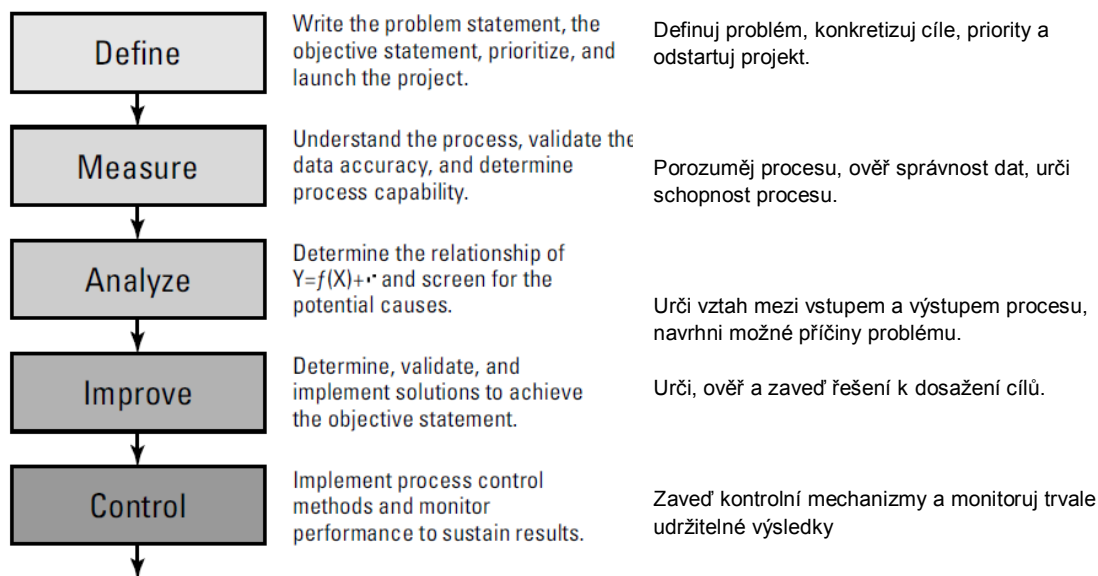
Zdroj: GYGI, C. a kol. *Six Sigma for Dummies* Wiley Publishing, 2005. 344 s. ISBN 0-7645-6798-5, str.52.

Stěžejní pro metodologii Six Sigma je rozdělení projektu na pět po sobě jdoucích fází, viz Obrázek 7.

1. **D – Define**
2. **M – Measure**
3. **A – Analyze**
4. **I – Improve**
5. **C – Control**

Každá z uvedených fází má specifické techniky a předepsané body, které je vhodné ukončit před začátkem následující fáze.

Obrázek 7: Posloupnost DMAIC



Zdroj: GYGI, C. a kol. *Six Sigma for Dummies* Wiley Publishing, 2005. 344 s. ISBN 0-7645-6798-5, str. 42, překlad autor diplomové práce.

Define:

Define fáze je dle Nenadála (2011, str. 243) úvodní fáze, při které jsou stanoveny cíle zlepšení. Cíle pro přístup Six Sigma musí být vyjádřeny numericky a musí být reprezentovány definovaným procesem.

V rámci Define fáze je nutné pojmenovat problém, definovat projektovou skupinu a navrhnout termín pro realizaci projektu. Vzhledem k faktu, že Six Sigma přístup se používá pro řešení komplexních problémů je vhodnou praktikou, aby projektová skupina obsahovala partnery z více spolupracujících oddělení tak zvaný průřezový přístup.

Gordon (2002, str. 15) uvádí nutnost výběru vhodného procesu, který bude vylepšován. Zmiňuje, že projekt by měl být dobře viditelný a s vysokým potenciálem úspory nákladů. Tyto faktory ovlivňují spolu s předpokládaným časovým harmonogramem rozhodnutí managementu o uskutečnění projektu.

Výběr projektové skupiny je dle Gordona (2002, str. 82) zodpovědností Black Belt.

Dle Gygi (2005, str. 72) by měla Define fáze obsahovat osm základních bodů:

1. „*Určit procesní výstup Y, který je potřeba vylepšit;*
2. *Identifikovat přidružené procesy a lokalizovat je;*
3. *Určit počáteční úroveň procesu pro každé určené Y;*
4. *Identifikovat náklady a určit důsledek problému;*
5. *Definovat problém;*
6. *Definovat cíl;*
7. *Určit projektovou skupinu;*
8. *Získat svolení k řešení projektu a projekt začít.*”

Oproti tomu dle Ratha (2006, str. 10) jsou součástí Define fáze pouze body 2, 5 - 8. Bod 1, 3, 4 patří do následující fáze Measure.

Mezi nejpoužívanější nástroje v Define fázi pro identifikaci a lokalizaci procesu patří dle Ratha (2006, str. 15-20):

1. Graf SIPOC, zkratka je odvozena od oblastí, které se analyzují. **S**upplier, **I**nput, **P**rocess, **O**utput, **C**ustomer.
2. Procesní mapa aktivit – mapující souslednost konkrétních procesů, rozhodnutí a milníků.
3. Procesní mapa nasazení – mapující nasazení jednotlivých oddělení v konkrétním procesu.
4. Mapa přidané hodnoty – mapující přidanou hodnotu v sousledu aktivit v konkrétním procesu.
5. Mapa časové náročnosti – mapující čas potřebný pro uskutečnění konkrétních aktivit v daném procesu.

V diplomové práci v praktické části autor použil nástroj SIPOC.

Tento nástroj obsahuje dle Murno (2008, str. 124) hranice identifikovaného procesu. Na jedné straně procesu jsou identifikováni dodavatelé a vstupy do procesu. Na druhé straně jsou identifikováni zákazníci a procesní výstupy. Uprostřed diagramu jsou uvedeny základní procesní kroky.

Určení cíle je jednou z důležitých součástí Define fáze. Cíl musí dle Gygi (2005, str. 82) být definovaný tak, aby splňoval SMART¹⁰ charakteristiku.

Measure:

Cíl druhé fáze projektového řízení DMAIC Measure je, dle Ratha (2006, str. 29), co nejpřesněji ohraničit prostředí a zdroj problému. Dle Gygi (2005, str. 85) je základem Measure fáze měření a pozorování chování definovaných procesních výstupních veličin.

Six Sigma metodologie se dle Gygi (2005, str. 79) opírá o definici procesu jako funkce, která mění procesní vstupy na procesní výstupy $Y=f(X)$. Ve fázi Measure je nezbytné definovat si výstupní hodnoty procesu, zákazníkovi požadovanou hodnotu těchto výstupů a stavy, které se označují defekty.

Součástí Measure fáze je dle Munro (2008, str. 128) detailní procesní mapa, která jasně identifikuje místo sběru dat procesních výstupů X . Dále autor (Munro, 2008, str. 154) uvádí nutnost definovat typ procesních dat, kde autor knihy uvádí kategorie číselných (intervalový a poměrový typ) nebo nominální (nominální nebo ordinální) a diskrétní či kontinuální. Vzhledem k faktu, že praktická část obsahuje pouze data číselná, bude se autor v teoretické části zabývat výhradně touto kategorií.

Následující krok v Measure fázi je dle Munro (2008, str. 173) prověření, zda experimentální data mají charakter normálního rozdělení. Tento test se provádí mnoha různými způsoby, ale ve většině případů jde o test provedený softwarovým nástrojem. Mezi nejpoužívanější testy se řadí test nulové hypotézy – populace má normální rozdělení – podle Anderson-Darlingova kumulované funkce. V rámci tohoto testu, se vyhodnocuje velikost kvadrátu A a pravděpodobnost P . Pokud je hodnota kvadrátu A malá a hodnota pravděpodobnosti $P > 0,05$, lze s pravděpodobností 95 % přijmout nulovou hypotézu a usoudit na normalitu rozdělení dat.

Rath (2006, str. 57) uvádí nutnost ověření stability a způsobilosti (capability) procesu. K těmto ověřením se v DMAIC metodologii využívá mnoho typů regulačních diagramů. Mezi základní typy řadí autor I-MR a X-bar diagram. I-MR diagram, který autor diplomové práce dále využívá v praktické části, zobrazuje individuální hodnoty procesního výstupu, rozdíly od předchozích hodnot a vypočítané kontrolní limity. Kontrolní limity jsou počítané z průměrné hodnoty a trojnásobku standardní odchylky. X-bar diagram se využívá pro data opakovaně měřená a zobrazuje průměrné hodnoty a jejich rozsahy a vypočítané kontrolní limity. Způsobilost procesu se podle Munro (2008, str. 213) vyhodnocuje indexem způsobilosti C_p a výkonností procesu C_{pk} . Oba parametry vychází ze standardní odchylky a ze specifikačních limitů, tj. z požadavků od zákazníka. Hodnota C_p reprezentuje možnost procesu uspokojit zákaznické limity a ukazatel C_{pk} využití možnosti procesu uspokojit zákaznické limity. Oba indexy by měly přesahovat ideálně hodnotu 2. Nicméně procesy, u kterého indexy přesahují hodnotu

¹⁰ SMART – zkratka SMART definuje cíle, které jsou specifické, měřitelné, mající vlastníka, dosažitelné a časově ohraničené.

1.33, jsou obecně považovány za způsobilé. Autor diplomové práce v praktické části pro stanovení způsobilosti procesu využil funkci Process Capability v programu Minitab ver. 1.5.

Důležitou součástí projektu je jeho schopnost vyhodnotit úspěšnost změny po provedení. K tomuto záměru je nutné si stanovit počáteční stav procesu. I dle Gygi (2005, str. 72) je stanovení výchozího bodu nedílnou součástí Six Sigma metodologie.

Počáteční úroveň procesu se standardně vyhodnocuje na základě dvou kritérií. Gordon (2002, str. 47) uvádí první kritérium, počet defektů na milion příležitostí DPMO (Defect Per Milion Opportunities). Výpočet DPMO se provádí přesně podle definice v názvu. V definovaném období se určí sledovaný defekt, jehož počet se dělí počtem možných příležitostí. Tento parametr je nutné stanovovat ve spolupráci s již vytvořenou projektovou skupinou. Druhým ukazatelem je dle Munro (2008, str. 222) Sigma Quality Level – SQL. Výpočet ukazatele SQL vychází z předchozího parametru DPMO a jedná se o jeho přepočtení na násobek standardní odchylky, dle vzorce 1:

Vzorec 1: Výpočet SQL

$$SQL = \text{NormalQuantile}(1 - \text{DPMO}/100000)$$

Zdroj: Vlastní zpracování

Z logiky parametrů vyplývá, že čím větší je ukazatel DPMO, tím je proces chybovější a naopak čím je ukazatel SQL vyšší, tím má proces nižší variaci. Z parametru SQL vychází i pojmenování Six Sigma, kdy cílem každého projektu by mělo být dosáhnout konečné úrovně SQL 6.

Measure fáze obsahuje detailní studii měřicího systému, zvanou MSA (Measuring System Analysis). Tato analýza ověřuje na rozdíl od vlastního procesu jen variaci měřicího systému. Jinými slovy ověřuje, zda variace výstupních hodnot není způsobena nevhodným detekčním systémem a nikoliv nestabilním vlastním procesem. Celý základ metody MSA svoji komplexností přesahuje rozsah diplomové práce a též je velice detailně popsán například v Munro (2008, str. 188). Diplomová práce se omezí na konstatování, že k hodnocení měřicího systému se používá Gage R&R analýza v programu Minitab. Tato analýza dle Munro (2008, str. 188) ukazuje příspěvek k celkové variaci měření šesti dílčích zdrojů. Důležité z nich pro tuto diplomovou práci jsou reprodukovatelnost, opakovatelnost a linearita měření. Reprodukovenost reflektuje chybu způsobenou při měření více stejných vzorků. Opakovatelnost je chyba způsobená při měření jednoho vzorku několikanásobně. Linearita popisuje chybu při měření vzorků s odlišnou výstupní hodnotou. Gage R&R analýza ukazuje celkovou variaci metody a příspěvky reprodukovatelnosti a opakovatelnosti. Při hodnocení více operátorů nebo více přístrojů poukazuje opakovatelnost na chybu mezi operátory respektive mezi přístroji a reprodukovatelnost na chybu jednotlivých operátorů

respektive zařízení. Autor linearitu měření hodnotil pomocí funkce Linearity and Bias study v programu Minitab. Vyhodnocení této analýzy dle Ratha (2006, str. 112) spočívá ve vyhodnocení regresní analýzy. Tato teorie opět svým rozsahem přesahuje tuto diplomovou práci. V konečném důsledku se vyhodnocuje nulová hypotéza o různé variaci pro různé měřené body. V případě, že pravděpodobnost P je nižší než 5%, pak s pravděpodobností 95% můžeme tuto hypotézu zamítnout a přijmout alternativní. Alternativní hypotéza tvrdí, že metoda je v měřeném rozsahu lineární, jelikož pro měřené body má stejnou variaci.

Analyze:

Rath (2006, str. 87) přikládá Analyze fázi za cíl, na základě získaných dat v předchozí kapitole, formulovat teorie o vzniku problému, potvrdit je a v závěru identifikovat příčinu pojmenovaného problému.

Pro tuto projektovou fázi je stěžejní práce s projektovým týmem pro formulování a potvrzování možných zdrojů problému. Nejběžnějším nástrojem pro identifikaci a kategorizaci možných příčin problému je podle Gordon (2002, str. 114) „brainstorming“, Ishikawavův fishbone diagram a Cause&Effect matice.

Jejich použití stručně popisuje Rath (2006, str. 89) tak, že „brainstorming“ slouží ve spolupráci s projektovým týmem k vymyšlení všech možných variant zdroje problému. Fishbone diagram popisuje autor Gygi (2005, str. 259) tak, že se možné zdroje problémů utřídí do do šesti „M“ kategorií:

1. „*Man*;
2. *Machine*;
3. *Method*;
4. *Material*;
5. *Measurement*;
6. *Mather Nature – Enviroment.*”

Gygi (2005, str. 258) popisuje i použití Cause&Effect matice, kde uvádí, že matice přesně vystihuje rovnici $Y=f(X)$. Prostřednictvím této matice se vylučují takové možné příčiny, které prokazatelně nezpůsobují všechny nalezené problémy. Příčiny, které nejsou vyloučeny, je nutné dále zkoumat.

Dalšími využívanými nástroji a i těmi, které použil autor diplomové práce, jsou testování hypotéz a analýza zvratu. Komplexní vysvětlení obou nástrojů je nad rámec této diplomové práce. V této části se bude přiblížena praktická část testování hypotéz a CUSUM analýza.

Pro praktické provedení testování hypotéz například podle Munro (2008, str. 248) je nutné formulovat nulovou hypotézu H_0 a hypotézu k ní alternativní H_A . Dále si určit hladinu spolehlivosti, na které budeme hypotézu testovat. Autor diplomové práce si definoval, tak jak je běžným dostačujícím standardem, hladinu spolehlivosti 95 %. Určená hypotéza se po té vhodné statistickou metodou testuje. Výsledek testů bývá parametr pravděpodobnosti P , který určuje, zda můžeme s jistotou hladiny spolehlivosti nulovou hypotézu zamítnout anebo ji zamítnout nemůžeme. V případě zamítnutí nulové hypotézy přijímáme hypotézu alternativní, která bývá doplňkovým jevem k nulové hypotéze.

Autor diplomové práce využil, krom již vysvětlených testů, F-test. F-test slouží k testování ověření rozdílnosti datových souborů. Podle Munro (2008, str. 263) se v rámci F testu testuje rozdílnost směrodatných odchylek. V případě parametru P nižšího než 0.05 se dá s jistotou 95 % tvrdit, že oba testované sety mají rozdílné odchylky a tudíž se jedná o dva různé datové sety.

CUSUM analýza kumulovaným součtem hodnot dokáže identifikovat bod zvratu, to znamená bod, kdy došlo k signifikantní změně procesu. Autor diplomové práce pro tuto analýzu využil programový nástroj CUSUM analyzer.

Rath (2006, str. 133) uvádí, že na konci Analyze fáze by měla být identifikována příčina problému.

Improve:

Cílem Improve fáze je dle Ratha (2006, str. 135) identifikovat, zavést a zhodnotit nápravu identifikovaného problému. Autor dále uvádí, že tato fáze projektu je opět řešena v celém týmu, běžně používanými technikami brainstormingu, testováním hypotéz a odhadu rizika. Autor uvádí, že kritickou částí Analyze fáze je nejen tvorba seznamu nápravných opatření, ale hlavně výběr toho optimálního. K výběru nabízí autor například jako nástroj prioritizační matici.

Autor diplomové práce v práci nevyužil žádnou z dosud nevysvětlených technik, tudíž nebudou nové techniky popisovány.

Rath (2006, str. 143) uvádí, že nedílnou součástí této fáze je plán zavedení. Tento plán krom časového intervalu by měl obsahovat i zúčastněné osoby a modifikované pracovní postupy. Autor dále uvádí, že v závěru fáze Improve, by měl být:

1. vytvořen nový procesní diagram;
2. změněny operační postupy;
3. připraven plán pro sběr dat z nového procesu;
4. poskytnuto školení personálu;

5. test v malém měřítku, pokud připadá v úvahu a jeho zavedení do provozního měřítka;
6. zavedení kontroly.

Control:

Závěrečná fáze dle Ratha (2006, str. 149) je zafixování a standardizace nového procesu. Nový proces je monitorován a může být předmětem dalšího zlepšení. Autor uvádí důležitost standardizace nové postupu pro:

1. Konzistenci procesu, minimalizaci lidské chyby;
2. Nastavení nového procesního stavu;
3. Trénink obsluhy;
4. Visuální kontrolu normálního a odchýleného stavu;
5. Bezpečnou práci.

Monitorování procesu se podle Ratha (2006, str. 159) provádí ideálně pomocí regulačních diagramů a vyhodnocení stavu procesu pomocí parametrů DPMO a SQL nebo pomocí testu způsobilosti procesu.

Munro (2008, str. 339) uvádí, že nedílnou součástí poslední fáze je kapitola Lessons Learned, které podle autora slouží k sumarizaci změny procesu a k sumarizaci průběhu projektového řízení.

Podle Ratha (2006, str. 177) by na konci Define fáze měla být statisticky potvrzena změna procesu, dokumentované postupy a přepočítaný ukazatel SQL.

2.5 Systém řízení kvality v údržbě

Následující kapitola popisuje modely řízení jakosti pro údržbu zařízení. Jak uvádí Nenadál (2011, str. 158) způsobilá údržba je nezbytná pro zabezpečení jakosti produktů. Dále pak zajištění technického stavu zařízení nebo stroje je nutným předpokladem pro zajištění plynulosti výrobního procesu. Optimálně se návrh udržitelnosti stroje projektuje v etapě návrhu zařízení. Autor dále uvádí, že významná součást údržby tvoří evidence veškerých poruch nebo zásahů údržby.

Jeden z aktuálních trendů systému řízení údržby je systém totální produktové údržby – Total Productive Maintenance TPM. Tento systém bude představen v následující kapitole.

2.5.1 Přístup TPM

Systém TPM byl obdobně jako TQM vyvinut v Japonsku. V podstatě se jedná o aplikované principy TQM do oblasti údržby, čímž vzniká pomyslný průsečík oblastí výroby, managementu jakosti a údržby, jak uvádí Nenadál (2011, str. 159).

Základními cíli TPM, jak vyplývá z názvu, jsou:

1. Žádné korektivní údržby, tj. žádné poruchy,
2. Žádné neshodné produkty.

Autor (Nenadál, 2011, str. 159) dále uvádí pět základních kamenů TPM, které tvoří:

1. Přenesení odpovědnosti za běžnou údržbu na obsluhu stroje – autonomní údržba,
2. Trénink a motivování obsluhy,
3. Vytváření dílčích týmů pro realizaci procesu neustálých zlepšení,
4. Zlepšení účinnosti strojů cestou eliminace šesti velkých ztrát,
5. Důraz na preventivní a prediktivní údržbu.

Legát (2013, str. 142) konkretizuje šest velkých ztrát:

1. *„Prostoj zařízení;*
2. *Ztráty při přetypování a nastavování zařízení;*
3. *Ztráty způsobené krátkým výpadkem zařízení;*
4. *Ztráty rychlosti;*
5. *Ztráty způsobené neshodným výrobkem a jejich opravováním;*
6. *Ztráty způsobené špatným opracováním materiálu, náběhem výroby nebo zkouškami.”*

Autor (Legát, 2013, str. 138) dále zmiňuje důležitou úlohu TPM v zavádění bezpečnosti práce na pracovišti a příjemného pracovního prostředí (myšleno ergonomicky organizované pracoviště).

Shodně s předchozími autory představuje Svobodová (2008, str. 158) tři principy konceptu TPM:

1. Odpovědní pracovníci vykonávají údržbářské práce – autonomní údržba;
2. Koncept preventivní údržby;

3. Hodnocení pracovníků i na základě kvalitně odvedené údržby zařízení.

Legát (2013, str. 145) dále klade důraz na ekonomickou vazbu na preventivní údržbu, kde uvádí, že základem je hodnocení celkové efektivnosti zařízení (CEZ). Tento ukazatel je dle autora funkcí provozního času, výkonnosti zařízení, kvality zařízení a uvedených šesti velkých ztrát.

$$\text{CEZ} = \text{Pohotovost} \times \text{Výkonnost} \times \text{Kvalita}$$

Dále autor (Legát 2013, str. 379) doporučuje k indikaci stavu stroje technicko instrumentální prostředky s využitím moderní výpočetní techniky.

Autor (Legát 2013, str. 382) rozlišuje diagnostické metody na subjektivní a objektivní. Mezi objektivní měření řadí:

- Provozní parametry strojů (výkon, spotřeba, příkon, otáčky, tlak...);
- Kmitání strojů nebo jejich součástí (frekvenci, amplitudu...);
- Opotřebení olejových náplní;
- Tepelné emise zařízení;
- Fyzikální veličiny procesu (napětí, průtok, tlak...);

Autor (Legát 2013, str. 383) dále do subjektivních měření řadí:

- Poslech zvukového projevu zařízení;
- Vizualní kontrolu zařízení, například únik provozních hmot, změna barvy, drsnosti...;
- Hmatovou zkoušku, kterou lze sledovat chvění, vůle v uložení, teplotu...;
- Čich, který detekuje přítomnost aromatických látek, přehřátí izolace...;

Mezi aktuálně nejčastěji používané diagnostické metody patří, dle autora (Legát 2013, str. 383) vibrodiagnostika¹¹, termodiagnostika¹², vizualní kontrola a tribotechnická¹³ diagnostika.

¹¹ Vibrodiagnostika – Měření a vyhodnocování vibrací.

¹² Termodiagnostika – Měření a vyhodnocování teploty.

¹³ Tribotechnická diagnostika - Měření a vyhodnocování stavu maziva.

3 Aplikace TPM v konkrétní farmaceutické společnosti

3.1 Představení společnosti

V praktické části této diplomové práce je představena konkrétní farmaceutická společnost, její činnosti a působení na trhu. V práci je analyzován a definován problém s údržbou analytického přístroje. Tento problém je řešen využitím metodologie TQM Six Sigma a je zaveden koncept údržby v duchu TPM.

Společnost působí na českém trhu od roku 2003. Při svém vzniku koupila výrobní prostory od zanikající společnosti a tyto prostory rekonstruovala tak, aby byly vhodné pro její výrobu vakcín. Po třech letech fungování společnosti byl závod modernizován tak, aby splnil požadavky na výrobu vakcín v kategorii BSL 3¹⁴.

Mateřská korporace je nadnárodní společností působící v několika segmentech trhu, které souvisejí s farmacií a lékařským sektorem jako takovým. Společnost působí v oblastech:

- Produkce potřeb pro nemocniční péči, jako je výroba fyziologických roztoků, plazmy, glukózy, tkáňových lipidů, anestetik.
- Produkce dialyzačních zařízení potřebných při léčbě disfunkce ledvin.
- Bioscience, produkce rekombinantní léčiv při onemocnění hemofilii.
- Vakcín, kde na evropském trhu nabízí vakcíny proti virům klíšťové encefalitidy a meningokoku typu A.

Výrobní závod v České republice je navržený na výrobu vakcín na základě buněčné technologie. Výrobní proces začíná naskladněním buněčné banky ze sesterské společnosti a končí dodáním inaktivovaného bulku¹⁵ do jiné sesterské společnosti. Inaktivovaný bulk se dále rozplňuje a balí do finálního farmakologického produktu a je určený k prodeji.

Firma i její produkt je registrovaný mimo jiné pro produkci pandemického kmene viru influenzy¹⁶. Společnost je dle legislativních požadavků pravidelně auditována

14 BSL - Biosafety level, hodnocení rizika biologických agentů na číselné škále 1-4, kdy 1 značí skupiny biologických agentů která nejsou nebezpečná pro člověka, skupina 2 značí agentů, která mohou způsobit onemocnění člověka, ale ve společnosti se šíří neefektivně, do skupiny 3 patří látky působící onemocnění a vážné riziko pro člověka, ale ve společnosti se nešíří dramaticky. Do poslední skupiny BSL4 patří agentů s vysokou mírou rizika pro člověka a společnost, s tím že pro tyto látky není efektivní profylaxe. Definice vyplývá z evropské direktivy z roku 1990 (Council Directive 90/679/EEC).

¹⁵ Inaktivovaný koncentrovaný produkt, který se ředí na finální koncentraci a plní do konečných kontejnerů.

¹⁶ Vakcína proti pandemické chřipce.

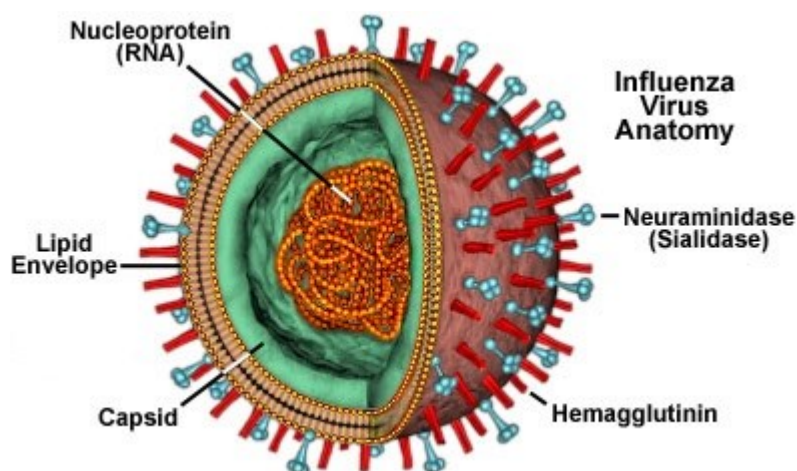
organizací SÚKL. Systém řízení kvality je z pohledu GMP dostatečný a splňuje požadavky na bezpečné a účinné léčivo. Přístup organizace k systému řízení jakosti se sice opírá o požadavky ISO 9001:2008, avšak není oficiálně certifikovanou společností.

3.2 Představení technologie

V této části diplomové práce bude představena technologie produkce vakcíny viru influenzy. Vzhledem k faktu, že technologie je relativně složitá, toto představení bude vhodné k uvedení do celé řešené problematiky.

Vir influenzy je negativní ss-RNA virus s osmi separovanými segmenty RNA¹⁷. Na jeho povrchu jsou dvě významné antigenní bílkoviny hemoaglutin (H) a neuramidaza (N) viz Obrázek 8.

Obrázek 8: Influenza Virus



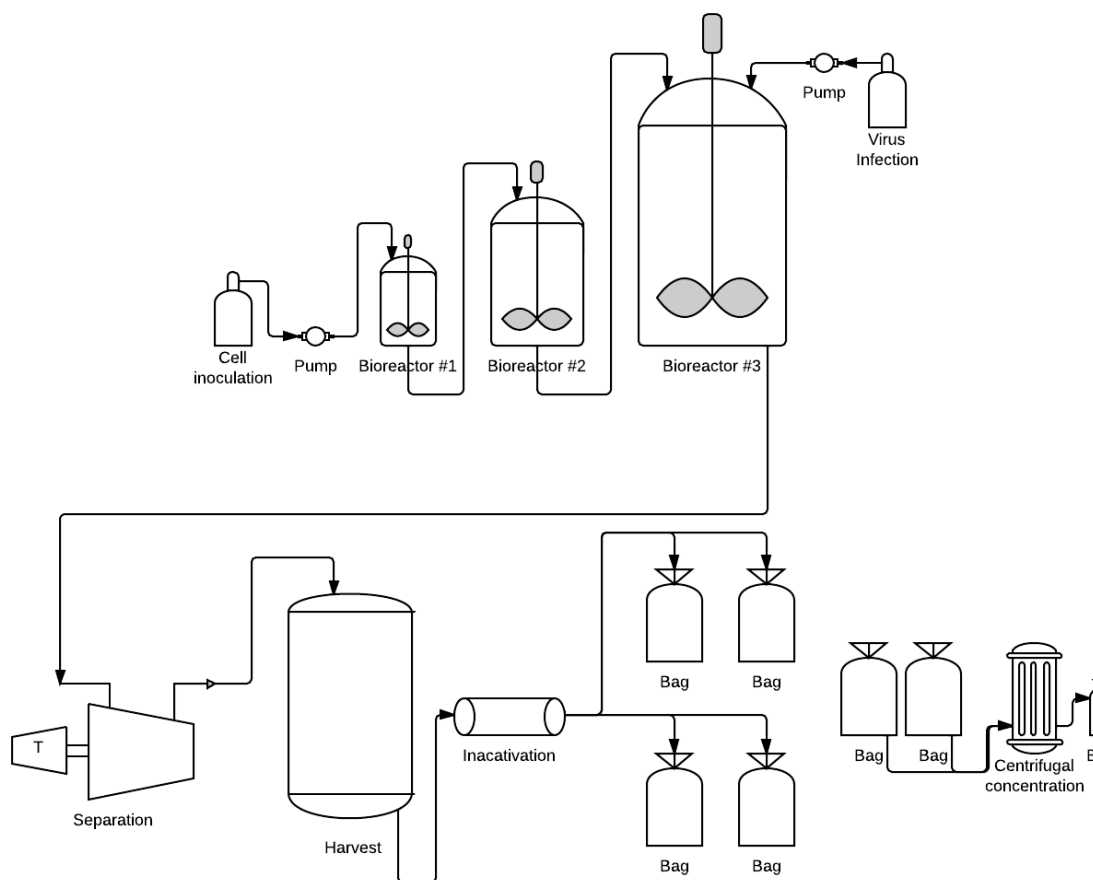
Zdroj: <http://micro.magnet.fsu.edu/cells/viruses/influenzavirus.html>, 20.08.2014

Jednotlivé kmeny virů se od sebe odlišují typem těchto dvou bílkovin, které se pro jednoduché odlišení číslují, například H5N1. Přírodním prostředím pro chřipkový vir je epitel horních cest dýchacích, kam se dostává kapénkou z předchozího hostitele.

¹⁷ RNA – ribonukleová kyselina, jejichž sekvence je nositelem genetického kódu organismů.

Ve společnosti se vir produkuje pomocí buněčné technologie. V prvním kroku produkce

Obrázek 9: Diagram procesu produkce viru



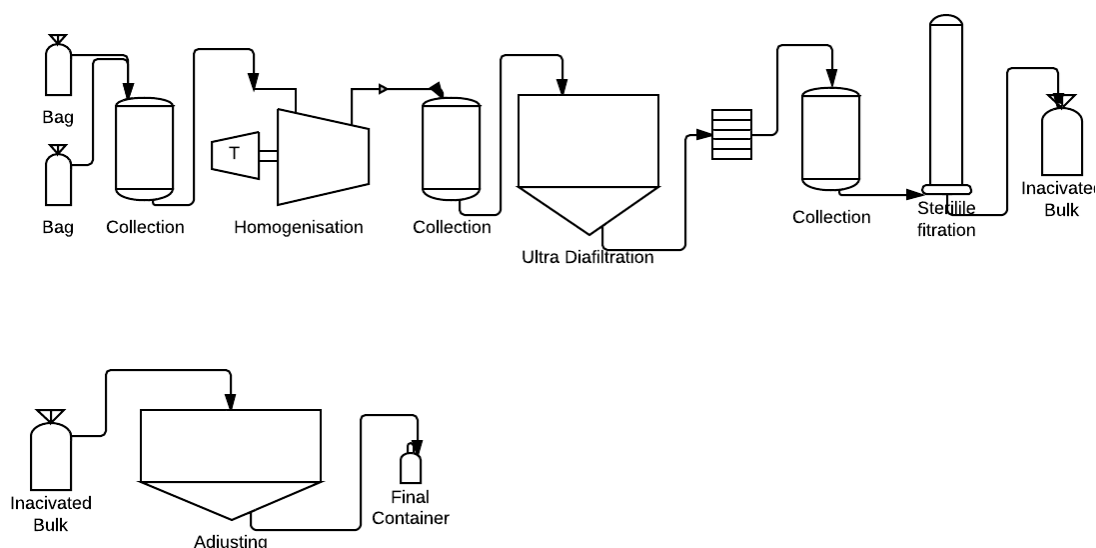
Zdroj: Vlastní zpracování.

se z řádově 5 mL vypěstuje 18 L buněčného koncentrátu. Tento koncentrát se dále inokuluje do bioreaktorů a v konečné fázi buněčné přípravy je připraveno cca 6000 L buněčné suspenze. Končená suspenze se infikuje konkrétním kmenem viru. Vir je propagován do konečného specifikovaného množství. Infekční suspenze se separuje a inaktivuje, viz Obrázek 9.

Inaktivovaný produkt se koncentruje, čistí a sterilizuje. Konečným produktem dceřiné společnosti je „inaktivovaný bulk“, který je dále zpracováván sesterskou společností v zahraničí.

V sesterské společnosti se „inaktivovaný bulk“ ředí na spotřebitelem vyžadovanou koncentraci, plní do primárních obalů (injekčních kontejnerů) a balí do sekundárních obalů. Viz Obrázek 10.

Obrázek 10: Diagram procesu čištění a plnění



Zdroj: Vlastní zpracování.

Diplomová práce se hlouběji zabývá „první“ částí výroby, tedy propagací buněk a viru.

Buňky potřebné pro propagaci viru jsou eukarioty¹⁸ savčího původu. Jako takové potřebují podmínky pro efektivní růst jako savčí buňky, tj. teplotu kolem 37°C, atmosférický tlak, dostatek kyslíku, optimální pH¹⁹ kolem hodnoty 7 a dostatek živin. Viz Obrázek 12. Řízení a kontrolu vnitřního prostředí zajišťuje procesní kontrolní systém PCS a vnitřní prostředí se denně kontroluje.

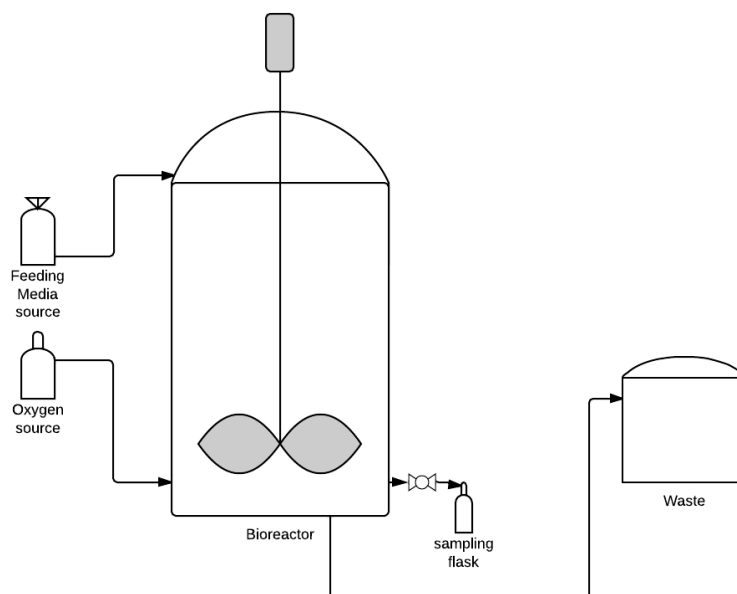
Kontrola se provádí odběrem vzorku do připojené vzorkovací lahve. Vzorek je dále zpracováván v laboratořích. V laboratořích se provádí speciální analýzy pro vyhodnocení stavu vnitřního prostředí bioreaktoru. Jedna z důležitých analýz je stanovení pH a obsahu živin, konkrétně cukrů. Mezi další analýzy patří kontrola sterility prostředí obsahu nežádáných látek kontaminantů atd. Diplomová práce se speciálně zabývá analytickým přístrojem pro stanovení pH a cukrů. V další části této kapitoly bude nastíněn popis metody a přístroje.

¹⁸Eukarioty, jsou buňky vyšších organismů, rostlin nebo zvířat.

¹⁹pH – je hodnota charakterizující kyselost prostředí běžně v řádech 1-14.

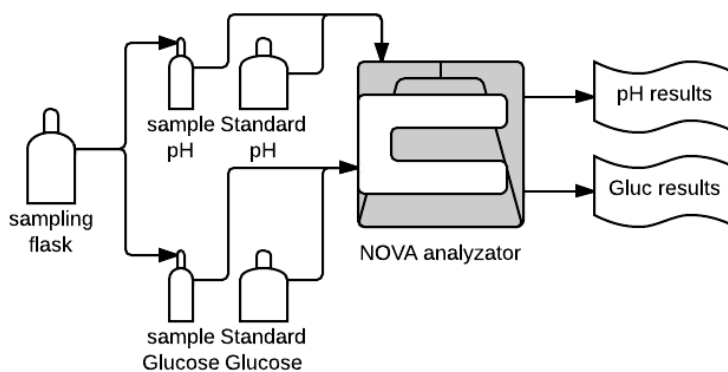
Analýzy pH a obsah cukru glukózy²⁰ (Gluc) jsou v podniku stanovovány na zařízení

Obrázek 12: Diagram bioreaktoru



Zdroj: Vlastní zpracování.

Obrázek 11: Diagram stanovení analytů



Zdroj: Vlastní zpracování.

²⁰ Glukoza – Gluc – je elementární šesti uhlíkový sacharid, který slouží jako surovina pro výrobu energie všem savcím buňkám.

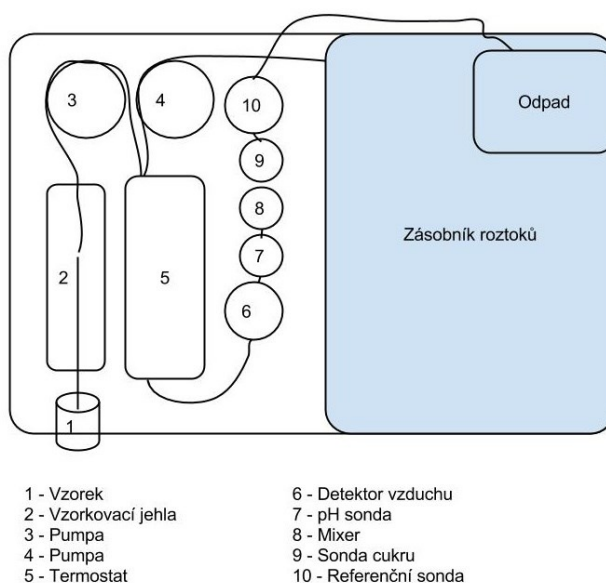
pojmenovaném NOVA. Stanovení je na základě potenciometrie²¹, kdy je nutné před každým měřením vzorku stanovit a vyhodnotit kontrolní preparát viz Obrázek 11.

3.3 Úvod do problematiky

Problém nastíněný a řešený v rámci této diplomové práce začíná ve výrobní laboratoři pro stanovení pH a obsahu cukru.

Je nutné zdůraznit, že regulace optimálního prostředí v bioreaktoru je esenciální pro růst buněk a tudíž pro výtěžek produktu a celkovou efektivitu obchodu. Znalost vnitřního prostředí je důležitou podmínkou a jeho regulaci, tudíž důvěryhodné a přesné stanovení pH a obsahu cukru, je nezbytné. Dále vzhledem k faktu, že odběr vzorku se provádí každý den, je nutné, aby metoda stanovení těchto analytů byla dostupná 24 h denně, 7 dnů v týdnu. Zajištění těchto podmínek vyžaduje nastavení dokonalé údržby zařízení,

Obrázek 13: Náskres zařízení NOVA



Zdroj: Vlastní zpracování.

validace analytické metody, kvalifikaci obsluhujícího personálu a jeho průběžnou kontrolu. Pro splnění těchto podmínek byly v minulosti zřízeny dva přístroje se stejnou funkcí. V dalších odstavcích bude nastíněn systém údržby nastavený pro analytické zařízení a systém kvalifikace a školení personálu. Všechny definované činnosti jsou

²¹ http://physics.kenyon.edu/EarlyApparatus/Electrical_Measurements/Potentiometer/Potentiometer.html

konkretizované v interním materiálu standardní operační činnosti pro údržbu a měření na zařízení NOVA.

Zařízení se skládá (viz Obrázek 13) ze zásobníku pro kalibrační roztoky a odpadní nádoby, injektoru vzorku, čerpadel, termostatu, detektoru vzduchu, měřicích a referenčních cel se sondami. Jednotlivé části zařízení jsou spojené elastickými elementy.

Údržba na zařízení je rozdělena na krátkodobou a dlouhodobou. Krátkodobá údržba se provádí před každým měřením a dlouhodobá údržba se provádí ve stanovených intervalech jednou za čtvrt a půl roku a za rok celý.

Mezi krátkodobé činnosti údržby patří vizuální kontrola zařízení, kalibrace zařízení a stanovení kontrolních preparátů, případně výměna kalibračních roztoků v zásobníku.

Speciální činností spojenou s krátkodobou údržbou je příprava a zavedení kontrolních preparátů. V případě nutnosti přípravy nové šarže kontrolních preparátů, přípravu dle interních postupů společnosti, obstarává mimovýrobní oddělení jakosti. Zavedení nové šarže kontrolních preparátů je spojené s určením střední hodnoty a směrodatné odchylky. Tyto hodnoty se stanovují tak, že se provede 10 konsekutivních měření na obou zařízeních NOVA a z těchto dvaceti měření vypočítá střední hodnota a směrodatná odchylka (vzorec viz Vzorec 2).

Vzorec 2: Střední hodnota, směrodatná odchylka

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{20} x_i}{20} \qquad s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{20} (x_i - \bar{x})^2}{19}}$$

Zdroj: Vlastní zpracování.

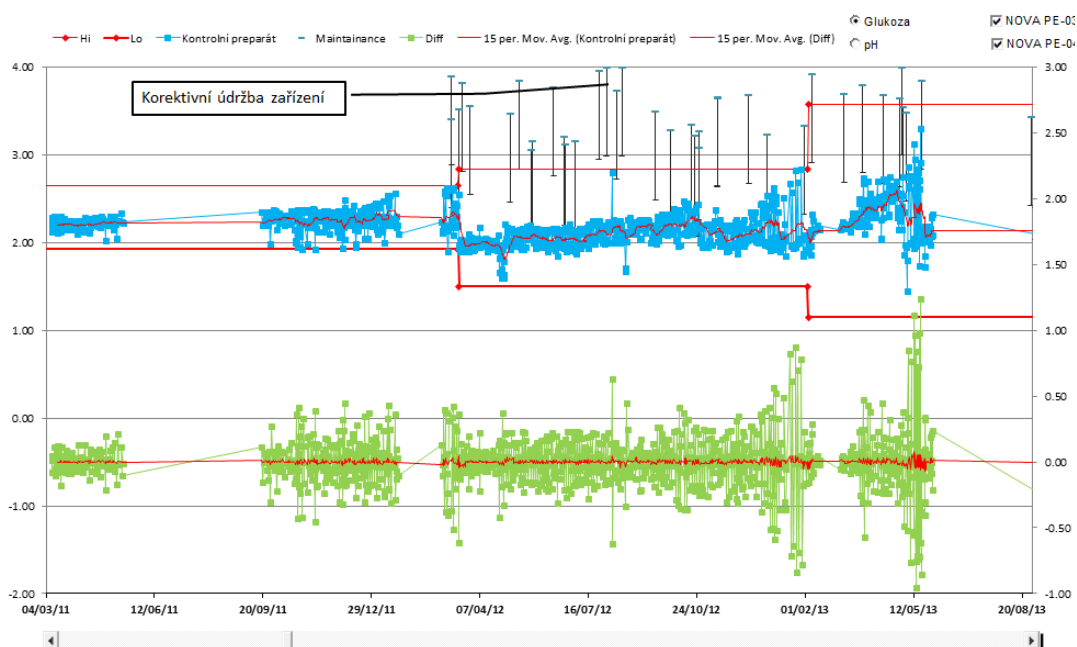
Střední hodnota pak slouží jako kontrolní hodnota při následujících stanoveních a trojnásobek směrodatné odchylky jako povolený rozsah pro akceptování výsledku stanovení kontrolního preparátu.

Mezi dlouhodobou činností údržby patří čištění a výměna elastických elementů, čištění a výměna referenčních a měřicích sond. Tyto práce jsou prováděny periodicky na základě doporučení výrobcem nebo v případě indikace zařízením. Periodicita výměny byla stanovena fixně na každý kompartment zařízení. Zařízení samo indikuje nutnost výměny jednotlivých dílů, avšak indikace samotná je doprovázená nefunkčností zařízení. Každá tato údržba je spojená s nefunkčností zařízení po dobu provádění údržby, kdy běžná doba strávená touto údržbou byla přibližně 5 h.

3.4 Řešení problematiky

Zařízení od nákupu do aktuálního data pracovalo téměř bez chyby, respektive bez výskytu stavů, které by nebyly definované a řešené standardním operačním postupem. Nicméně výměny částí zařízení přicházely neočekávaně, bylo nutné provádět údržbu korektivní. I přes zavedení redundantního měření vznikly stavy nefunkčnosti obou měření. Periodicita nastavených údržeb neodpovídala požadavkům na funkčnost přístroje. V grafu na Obrázek 14 je vidět černými svislými čarami datum provedení korektivní údržby na zařízení, které si vyžádalo nefunkčnost přístroje. Dále je na grafu vidět průběh měření kontrolního preparátu pro stanovení obsahu cukru - modrá křivka. Z grafu je možné identifikovat rostoucí směrodatnou odchylku měření.

Obrázek 14: Historický průběh stanovení kontrolního preparátu a četnost korektivní údržby



Zdroj: Vlastní zpracování.

Oba tyto jevy, to jest **rostoucí směrodatná odchylka stanovení obsahu cukru v kontrolním preparátu, četnost a nepředpověditelnost korektivní údržby**, byly klasifikovány jako negativní jevy. Oba tyto jevy jsou řešeny v této diplomové práci.

Z důvodu finanční bilance řešení projektu je nutné provést finanční propočít vzniklých problémů. Tabulka 1 zahrnuje náklady na provedenou údržbu včetně nákladu na člověkohodin práce (FTE) a odhadu ušlých zisků v případě, že by nefunkčnost zařízení negativně ovlivnila produkci.

Tabulka 1: Náklady na provedenou údržbu

Položka	Náklady [kč]
Nákladu na údržbu	150 000
Ušlý zisk při korektivní opravě	500 000

Zdroj: Vlastní zpracování.

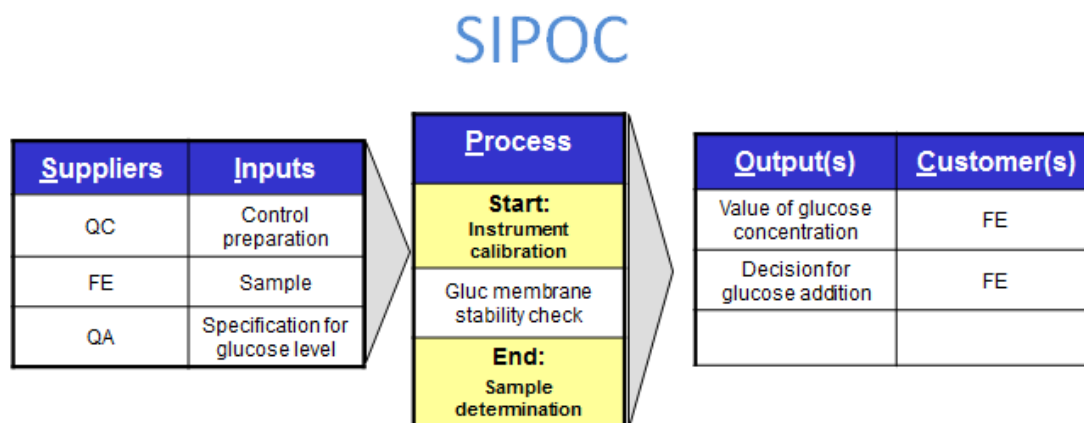
Metodologie zvolená jako nejvhodnější pro řešení tohoto problému s doposud neznámou příčinou bude představovat DMAIC. Volba metody byla učiněna s ohledem na charakter problému a na snahu autora využít nástroje kontinuálního zlepšování Six Sigma.

3.4.1 Define

V **Define fázi** procesu byl konkretizován problém. Pro řešení problematiky byl sestaven projektový tým. Bylo nutné spolupracovat na řešení s oddělením jištění a kontroly kvality, které se stará o koherenci pracovních postupů a přípravu kontrolních preparátů.

Dále byla vypracována procesní mapa, viz Obrázek 15, popisující proces měření vzorku. Mapa slouží k ohraničení problematiky, z tohoto důvodu neobsahuje detaily procesu, pouze obecný přehled.

Obrázek 15: High Level procesní mapa SIPOC



Zdroj: Vlastní zpracování.

Důležitou částí Define fáze je určení cílů projektu a konečného stavu, to jest stavu, který je pro daný proces vyžadován zákazníky.

Pro tento proces byl určen **cíl** v podobě stanovení obsahu cukru, toto stanovení musí být přesné, důvěryhodné a variační koeficient stanovení kontrolního preparátu musí být do 20 %. Dalším požadavkem bylo definování ukazatele pro nastavení preventivní údržby zařízení.

Definováním cíle, popsáním problematiky a alokací teamů a zdrojů je ukončena Define fáze.

3.4.2 Measure

Jak je popsáno v teoretické části, v **Measure** fázi je nutné určit závislé výstupní proměnné. V této práci byly identifikovány tyto proměnné:

Tabulka 2: Určení závislých proměnných

Závislá proměnná	
y_1	Odchyłka výsledků kontrolních preparátů cukrů
y_2	Počet korektivních oprav

Zdroj: Vlastní zpracování.

Dalším nutným krokem bylo definování typu dat, v této práci je y_1 výstupní proměnná **kontinuálním typem**, a y_2 číselným diskretním typem.

Další částí **Measure fáze** bylo definování defektů, které vychází z definovaných cílů. Definice prvního defektu je stanovení koncentrace cukru v kontrolním preparátu mimo interval $\pm 20\%$ od střední hodnoty. Druhým defektem bude jakákoliv korektivní údržba. Definice defektů je nutná ke stanovení počátečního stavu procesu. Stav procesu se hodnotí jako počet defektů na milion příležitostí DPMO (Defect Per Million Opportunities). Pro tuto diplomovou práci byly hodnoty DPMO spočítané, viz Tabulka 3.

Následujícím krokem v této fázi bylo navržení plánu pro sběr dat pro analýzu procesu. Data pro analýzu byla použita zpětně od 2011. Vzhledem k měření parametrů na dvou zařízeních byly použity oba zdroje dat, to znamená oba přístroje NOVA s označením PE-0360, PE-0419.

Nutným krokem Measure fáze je test normality nasbíraných dat. Test normality se provádí dle teoretické části jako testování nulové hypotézy, která je:

$$H_0 = \text{populace má normální distribuci}$$

$$H_A = \text{populace nemá normální distribuci}$$

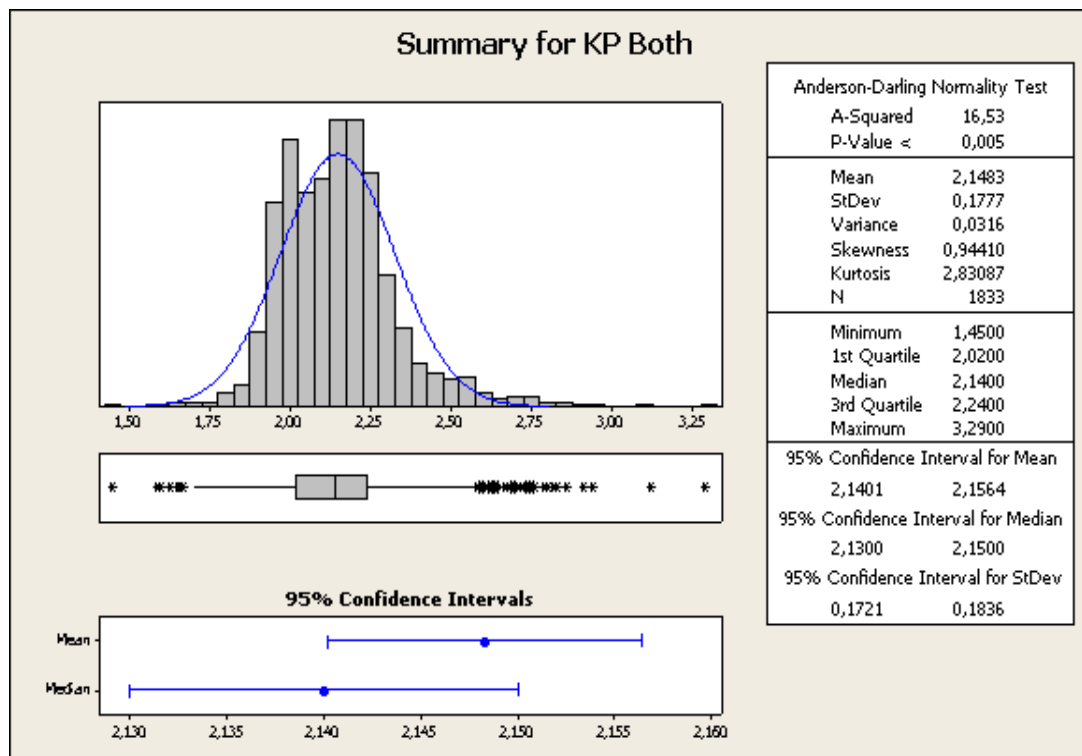
Test normality byl proveden v programu Minitab a jeho výsledek je znázorněn na Obrázek 16: Test normality. Z hodnoty p , která je nižší než interval spolehlivosti 95%, lze usoudit na zamítnutí nulové hypotézy a přijetí hypotézy alternativní. Nicméně z povahy dat, která byla analyzována, víme, že distribuce výsledků koncentrací analytů je normální. Jev nenormálního chování je získán díky pravidelné výměně standardů kontrolních preparátů. Z tohoto důvodu bude k datům přistupováno jako pro případ s normálním rozdělením.

Tabulka 3: DPMO počátečního stavu

Závislá proměnná	Počet defektů	Počet pozorování	Počet možných defektů na jedno pozorování	DPMO	Process Sigma
y_1	128	1833	1	69831	3.0
y_2	38	414	1	91787	2.8

Zdroj: Vlastní zpracování.

Obrázek 16: Test normality

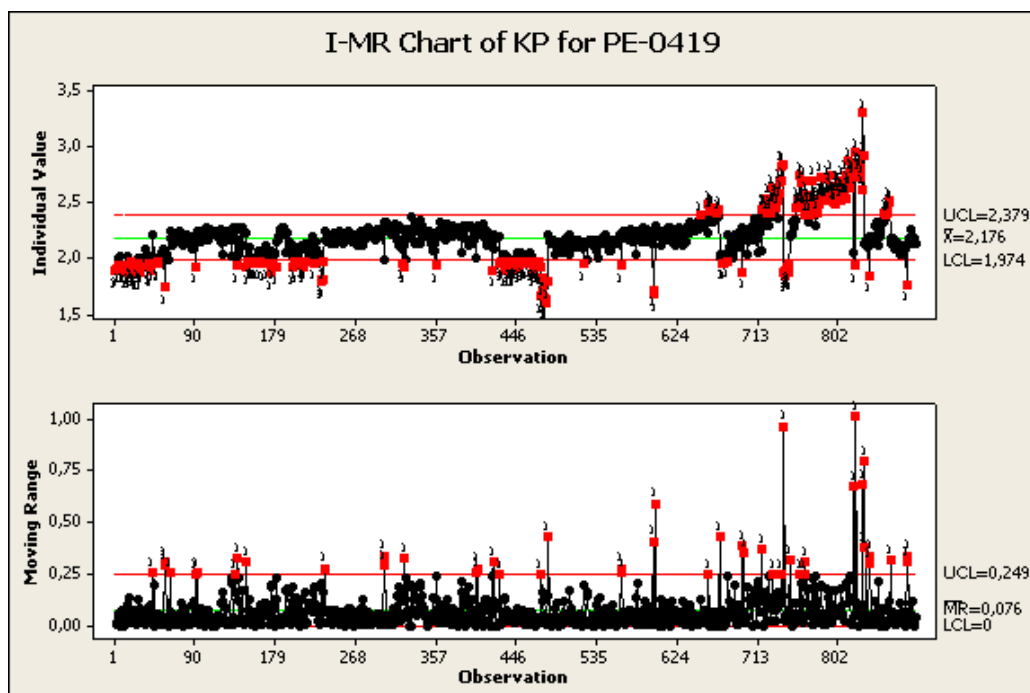


Zdroj: Vlastní zpracování.

Pro zjištění počátečního stavu systému neslouží v Measure fázi jen určení SQL koeficientu a test normality dat, ale též test stability sebraných dat.

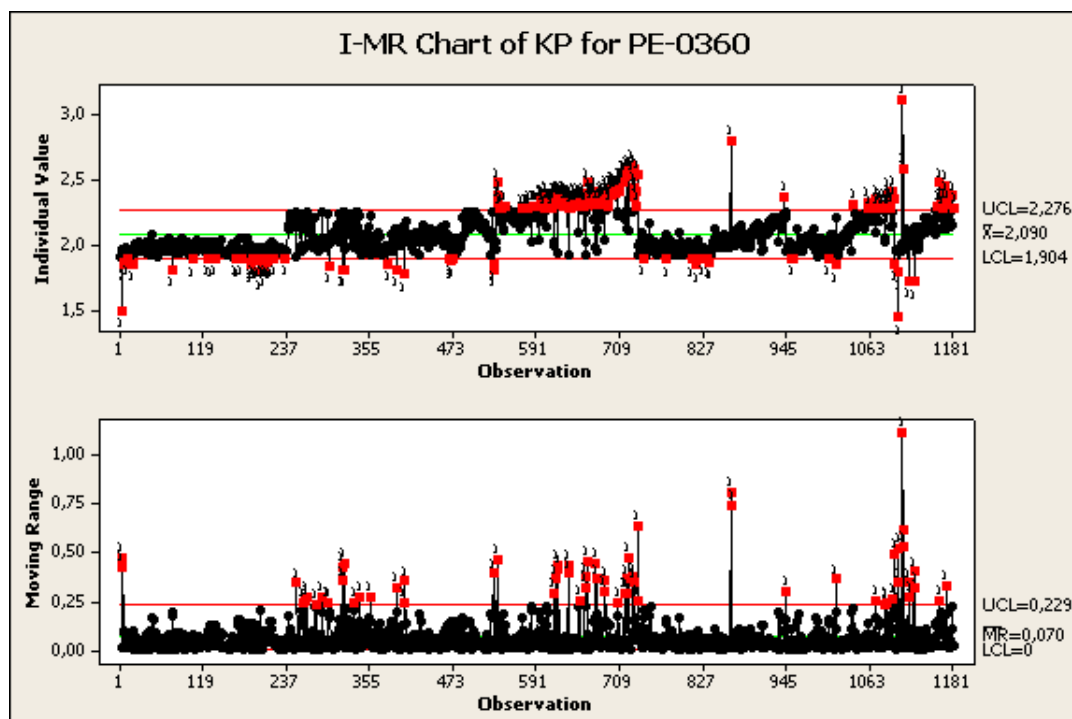
Test byl proveden opět programem Minitab. Jako základ pro kontrolní graf byl vybrán I-MR diagram.

Obrázek 18: Test stability pro zařízení PE-0419



Zdroj: Vlastní zpracování.

Obrázek 17: Test stability pro zařízení PE-0360



Zdroj: Vlastní zpracování.

Z testu na Obrázek 17 a Obrázek 18 je vidět, že data vybočují od průměru o více než je definovaný horní kontrolní limit UCL a dolní kontrolní limit LCL kontrolní limity. Jak je uvedeno v teoretické části, oba kontrolní limity jsou počítané z průměrné hodnoty dat plus nebo minus trojnásobek směrodatné odchylky, viz vzorec 2.

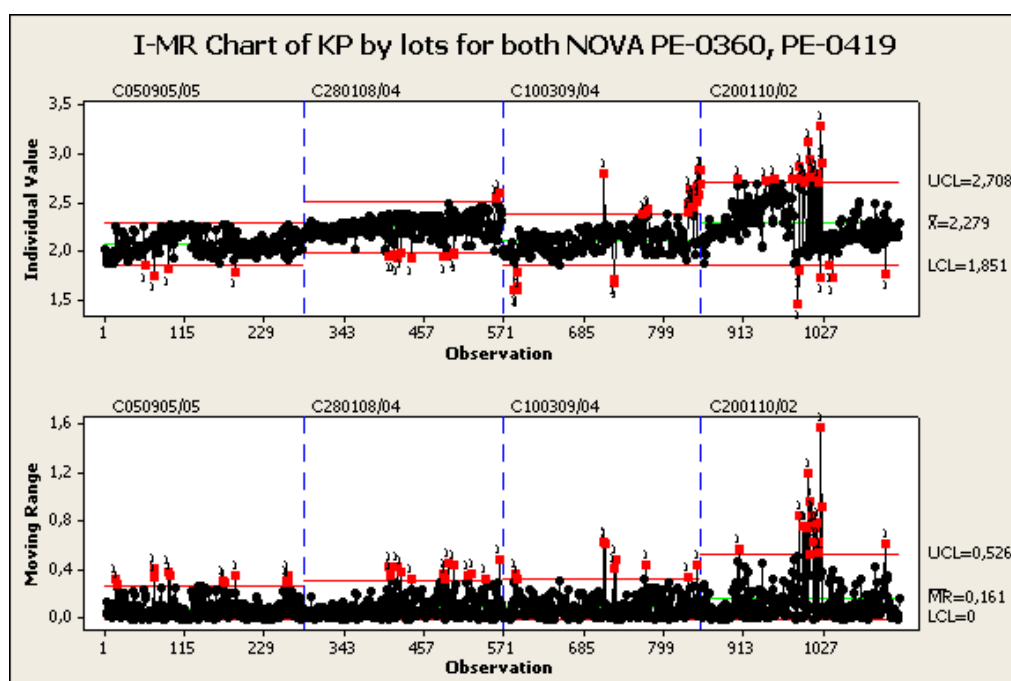
Vzorec 2: Horní a dolní kontrolní limit

$$UCL = \bar{x} + 3s$$

$$LCL = \bar{x} - 3s$$

Vzhledem k faktu, že každá vyrobená šarže kontrolního preparátu měla odlišnou koncentraci analytu, byl proveden test stability s ohledem na různé šarže kontrolního preparátu, viz Obrázek 19. Dle této analýzy je proces stanovení kontrolního preparátu nestabilní a odchyluje se dlouhodobě od kontrolních limitů.

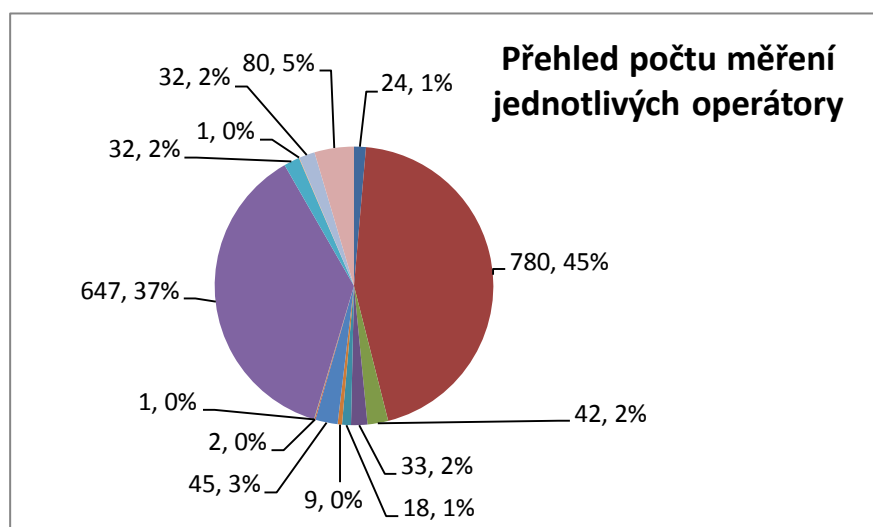
Obrázek 19: Test stability pro obě zařízení s oddělenými šaržemi kontrolního preparátu.



Zdroj: Vlastní zpracování.

Nedílnou součástí Measure fáze je test schopnosti samotné analytické metody - MSA. Nástroj MSA má odhalit, zda vlastní měření procesu není zatíženo chybou. Chyba může být způsobena chybou přístroje, odlišností operátorů nebo jinou systematickou chybou. Pro tuto analýzu byla použita v nástroji Minitab analýzou *Gage R&R ANOVA*. Srovnávání byli dva nejfrekventovanější operátoři, kteří prováděli analýzu v zhruba 80 % případech, viz Obrázek 20.

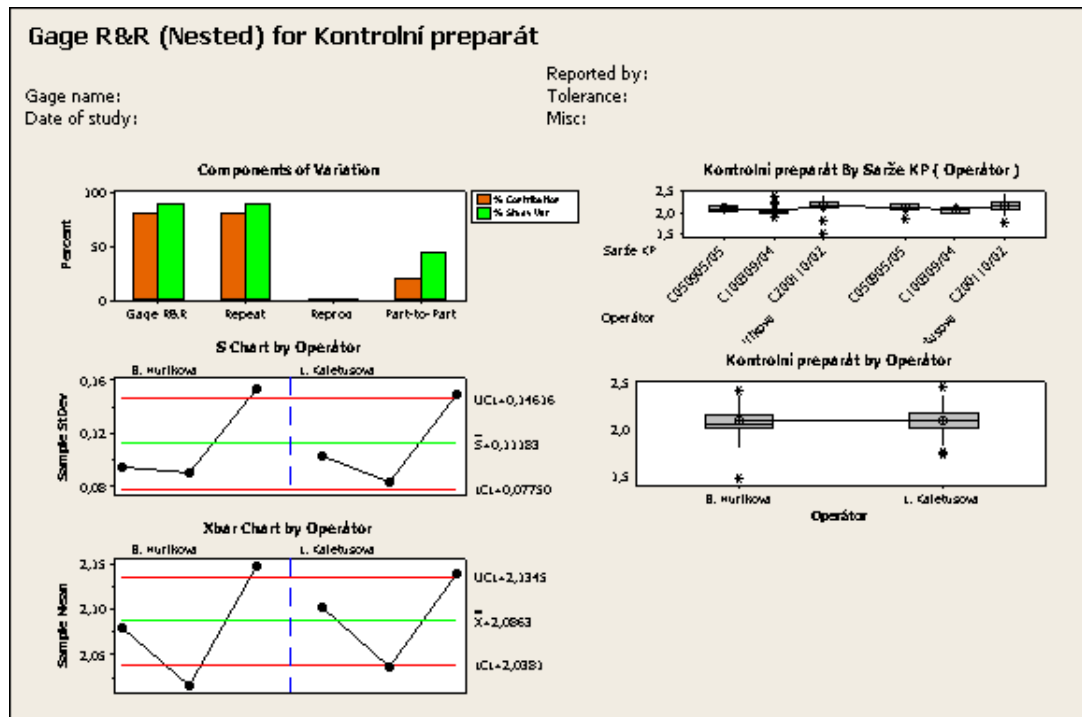
Obrázek 20: Přehled operátorů



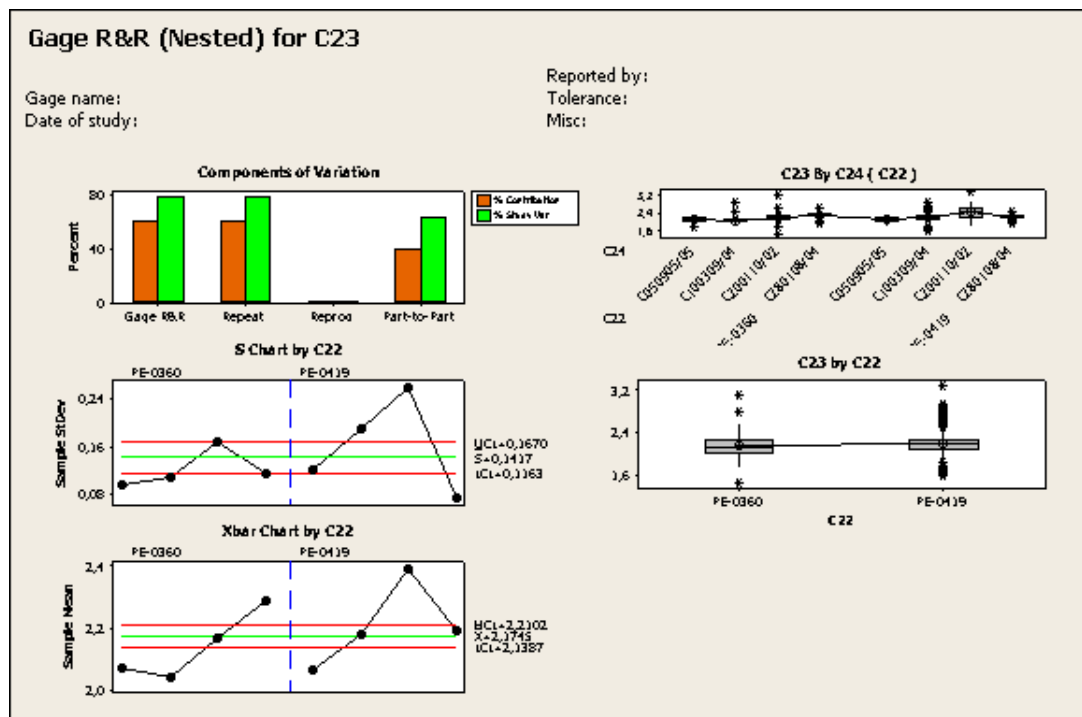
Zdroj: Vlastní zpracování.

Na základě první analýzy, srovnávající naměřená data dvou operátorů lze vyvodit, že nestabilita metody nevychází ze systematické chyby operátorů, viz Obrázek 22. Z výsledků je patrné, že celková variace měření způsobené operátory je 80%. Přibližně stejná hodnota variace je způsobená opakovatelností metody. Vysoká hodnota variace opakovatelnosti metody je daná různou šarží kontrolních preparátů. Z obrázku je dále patrné, že oba operátoři mají obdobný profil X a S bar pro jednotlivé šarže. Z uvedeného se dá usuzovat, že příspěvek operátorů k variaci metody není signifikantní.

Obrázek 22: MSA- analýza variace operátorů



Obrázek 21: MSA - analýza variace zařízení



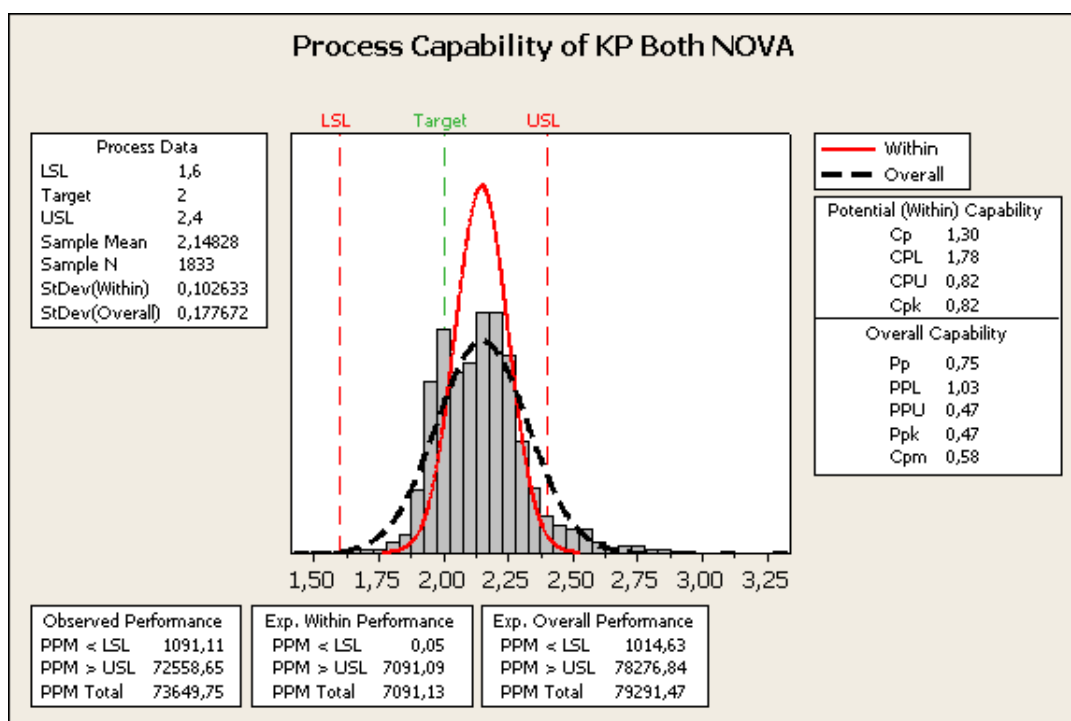
Druhá analýza srovnávala dva používané přístroje pro stanovení kontrolních preparátů,

viz Obrázek 21.

Na základě výsledků této analýzy lze vyvodit, že stabilitu metody ovlivňuje stav zařízení. Z výsledků je patrné, že celkový příspěvek přístrojů na variaci metody je asi 60% a z toho opakovatelnost přispívá v celkové variaci téměř plnou částí. Tento jev je opět dán rozdílnými šaržemi kontrolního preparátů. Avšak tím, že kolísá průměrná odchylka pro jednotlivé šarže a profil S-bar a X-bar diagramu není pro jednotlivá zařízení totožný, lze usoudit, že dochází k dlouhodobému posunu správnosti a přesnosti stanovení koncentrace analytů v kontrolním preparátu.

Konečnou analýzou ve fázi Measure je srovnání stavu procesu stanovení koncentrace analytů s požadavky na tento proces. Srovnání je provedené metodou *Process Capability* v programu Minitab, viz Obrázek 23.

Obrázek 23: Stanovení Process Capability



Zdroj: Vlastní zpracování.

Jako požadovaná hodnota procesu byla definována připravovaná koncentrace kontrolního preparátu a jako horní a dolní specifikační limit byly určeny cílové hodnoty, tedy 20% od požadované koncentrace. Z výsledků analýzy lze vyvodit, že aktuální proces nesplňuje požadavky definované klienty.

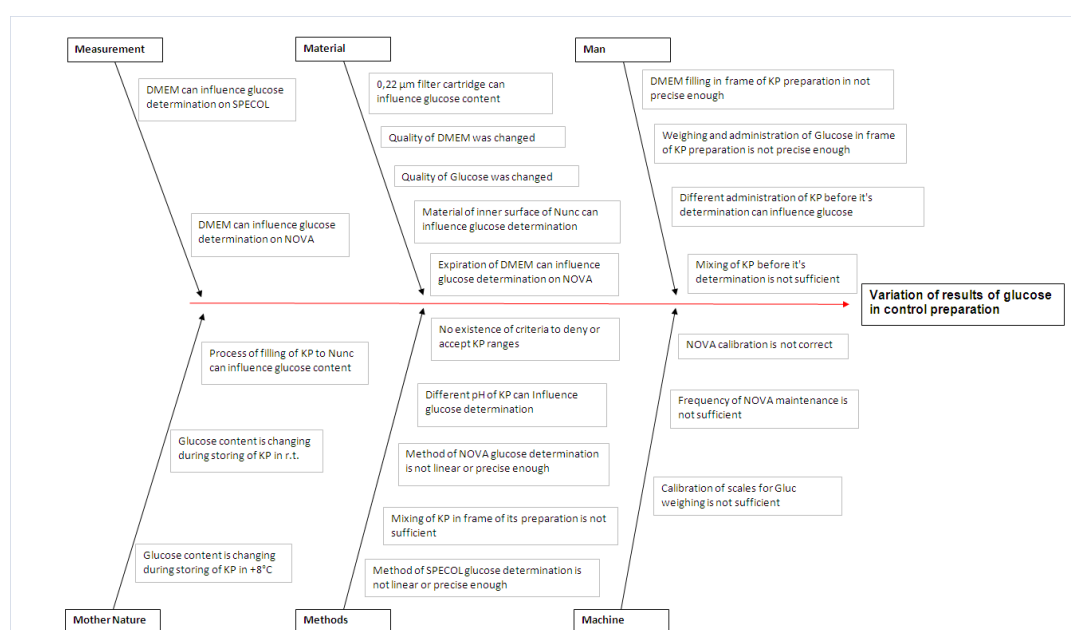
Z provedené Measure fáze lze shrnout, že požadavky stanovené v Define fázi na proces nejsou splněny. Proces je nestabilní, avšak nestabilita pravděpodobně není způsobena obsluhou při stanovení koncentrace analytu. Pravděpodobnou příčinou nestability

celého procesu je zařízení, respektive jeho koncept údržby. Analýza příčiny bude provedena v následující fázi Analýze.

3.4.3 Analýza

V teoretické části diplomové práce jsou uvedené možné a nutné nástroje pro provedení úspěšné Analýze fáze. Pro účely této diplomové práce byla využita mediovaná metoda „brainstormingu“, při které se celá projektová skupina zamýšlela nad možnými příčinami nestability procesu stanovení koncentrace analytu v kontrolním preparátu. Pravděpodobné příčiny autor práce následně kategorizoval do 6 kategorií v Diagramu rybí kosti Ishikawův diagram.

Obrázek 24: Rybí kost, pravděpodobných příčin nestability procesu



Zdroj: Vlastní zpracování.

Dalším nástrojem pro identifikaci problému byla použita matice Cause & Effect. V této matici se do řádků utřídily jednotlivé položky Diagramu rybí kosti. Do tří sloupců byly umístěny důsledky problému, kterými jsou:

- Vysoká variace výsledků kontrolních preparátů
- Vysoké kontrolní limity pro kontrolní preparát
- Velký rozdíl mezi měřením jednotlivých zařízení

Dále u každé pravděpodobné příčiny bylo diskutováno v pracovní skupině, zda jsou objektivní důkazy o vazbě konkrétních příčin na důsledek. V tabulce bylo

identifikováno pět možných příčin, u kterých nebyla vyvrácena souvislost mezi všemi třemi důsledky.

1. Homogenizace kontrolního preparátu před stanovením není dostatečná.
2. Metoda stanovení kontrolního preparátu není lineární nebo dostatečně přesná.
3. Frekvence údržby zařízení pro stanovení není dostatečná.
4. Kalibrace jednotlivých přístrojů pro stanovení není srovnatelná.
5. Proces rozplnění kontrolního preparátu do malého objemu ovlivňuje obsah analytu.

Bod 5 byl vyvrácen tím, že nebyl objektivně od počátku zavedení metody a vzrůstající variace stanovení byla pozorována až poslední dobou.

Bod 1 byl vyvrácen MSA analýzou, která zahrnovala přípravu vzorků, kde nebyl nalezen signifikantní rozdíl mezi jednotlivými operátory.

Bod 2 byl vyvrácen testem linearit metody, který je popsán níže.

Body 3 a 4 byly tudíž identifikovány jako možné příčiny nestability procesu stanovení kontrolního preparátu.

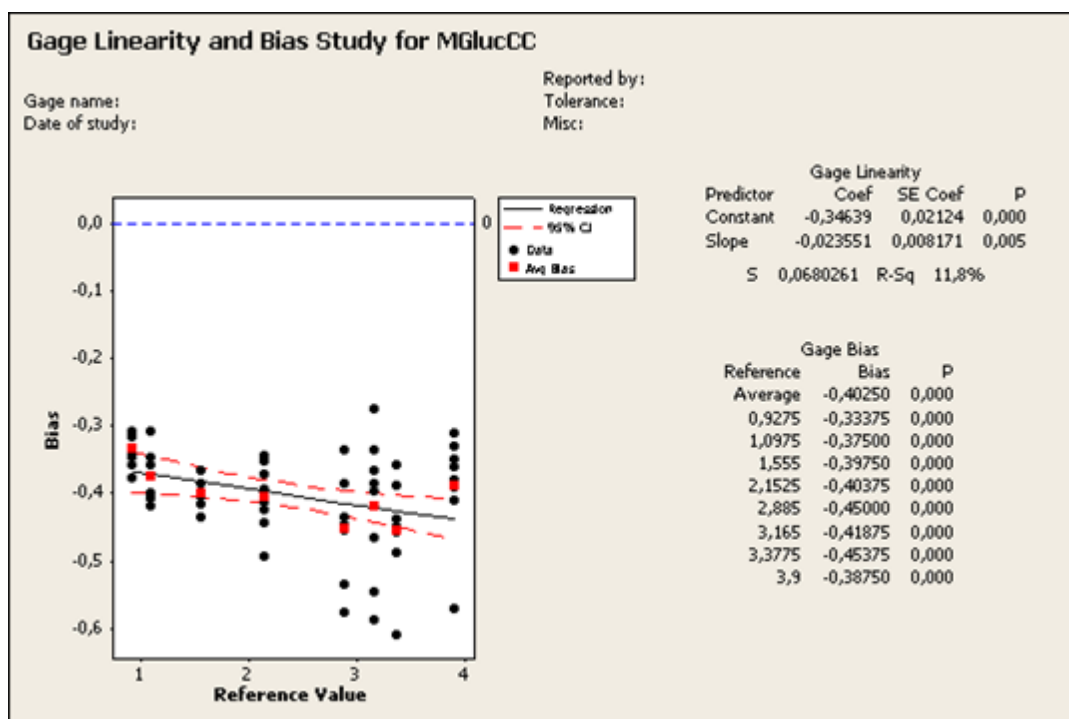
Test Linearit metody zahrnoval přípravu modelových roztoků analytů o definované přesné koncentraci a jejich stanovení analytickou metodou. Pro účel diplomové práce byly připraveny roztoky navážením analytu v p.a.²² čistotě o přesné finální koncentraci a jejich stanovení bylo provedeno opakovaně na obou zařízeních.

Test linearit byl proveden programem Minitab testováním nulové hypotézy, že chyba stanovení je proměnná v závislosti na koncentraci analytu. Z výsledků je patrné, že hodnota p je menší než 5% a tudíž můžeme přijmout alternativní hypotézu o nezávislosti chyby a můžeme konstatovat, že metoda je lineární v rozsahu koncentrací běžných pro kontrolní preparát, viz Obrázek 25.

²² P.a. třída čistoty chemických individuů – pro analýzu, čistota mezi 99,0 % - 99,8 %

<http://www.pentachemicals.eu/kvalita-chemikalii.php>, 4.11.2014

Obrázek 25: Test linearity analytické metody

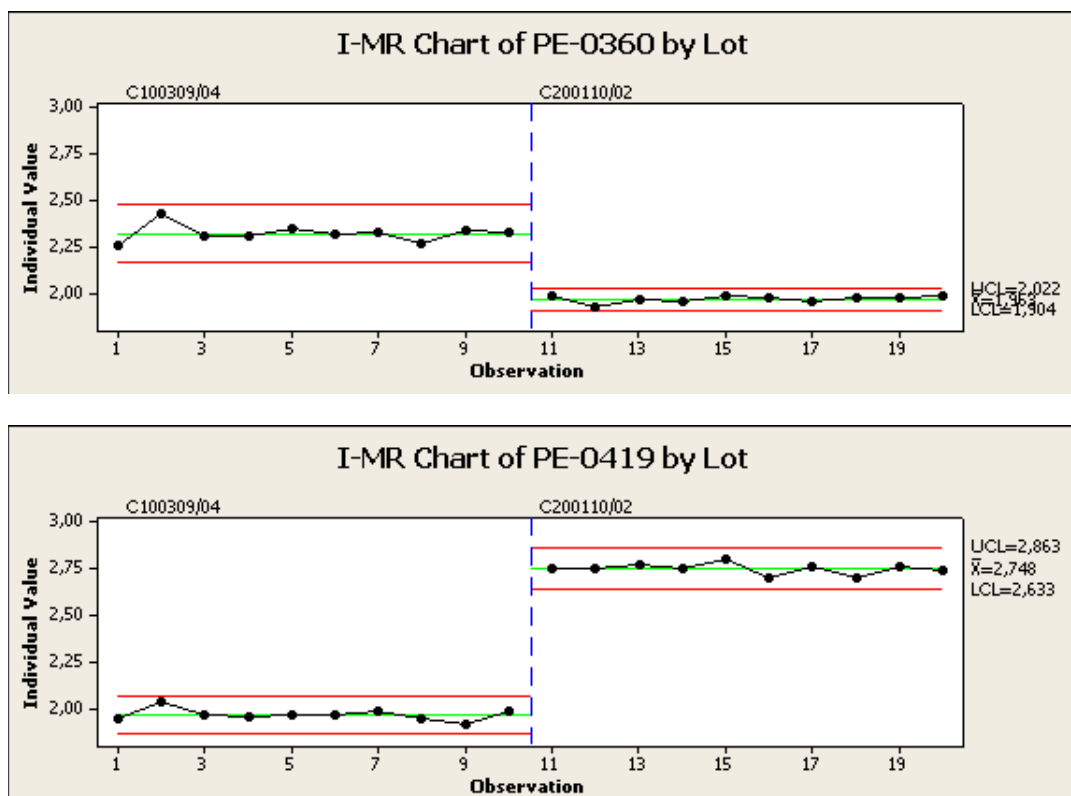


Zdroj: Vlastní zpracování.

Podstatnou částí Analýzy fáze je identifikace vstupních proměnných, které mají přímý vliv na výstupní sledovaný kritický parametr. K identifikaci vstupních proměnných, tedy X , je nutné ověřit a dekodovat pravděpodobné příčiny problému určené v Measure fázi. První bod, který byl v rámci diplomové práce ověřován, je odlišný výsledek kalibrací.

Kalibrace zařízení je prováděná dvěma způsoby. První kalibrace je prováděna přibližně jednou za 6 h a čas určený pro kalibraci je definovaný v logice přístroje. Kalibrace je prováděna třemi standardy dodávanými výrobní společností. Druhá kalibrace je prováděna před každým měřením, kalibrace je prováděna pouze jedním standardem dodávaným výrobní společností. Obě kalibrace jsou automatickou činností přístroje. Rozdílný výsledek obou zařízení po kalibraci byl identifikován pomocí I-MR diagramu, kde byly vyneseny stanovené hodnoty kontrolních preparátů dvou náhodně zvolených

Obrázek 26: IMR graf hodnot používaných pro kalibraci jednotlivých zařízení jednotlivých měřicích přístrojů.



šarží. Autor diplomové práce provedl deset stanovení pro obě šarže na obou zařízeních. Z výsledků (viz Obrázek 26) lze usoudit:

- variace stanovení v rámci jedné šarže je pro obě zařízení podobná.
- variace stanovení v rámci jedné šarže pro obě zařízení dohromady je proměnná a signifikantně převyšuje variaci pro každé zařízení zvlášť.

Stejný jev lze dokázat i pomocí ANOVA analýzy, viz Obrázek 21. Tato analýza dokládá na S diagramu, že standardní odchylka při stanovení jednotlivých šarží kontrolních preparátů se pro jednotlivá zařízení výrazně liší, průběh S diagramu nemá pro jednotlivá zařízení stejný tvar. Na X diagramu lze posoudit stejný jev pro střední

hodnoty stanovení kontrolních preparátů. Tento jev dokládá odlišné výstupy z trojbodové kalibrace.

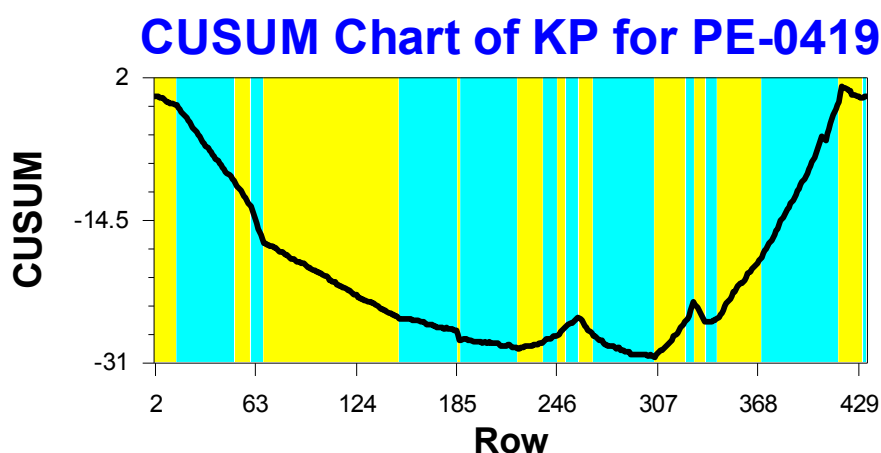
Druhou dokazovanou pravděpodobnou příčinou je nevyhovující údržbový koncept. Pro důkaz a analýzu této příčiny je nutné posoudit údržbový systém přístroje. Údržbu přístroje provádějí obsluhující operátoři v odpoledních směnách. Její dosavadní frekvence je definovaná v závislosti na druhu údržby a na stavu zařízení. To znamená, že údržba je prováděna převážně jako korektivní.

Údržba zařízení (viz Obrázek 13) je složena z:

- výměny měkkých částí zařízení (těsnění a hadicové spoje),
- výměny nebo čištění měřicích sond a membrán,
- výměny nebo čištění referenční sondy,
- výměny mixéru,
- výměny detektoru vzduchu,
- výměny kalibračních roztoků.

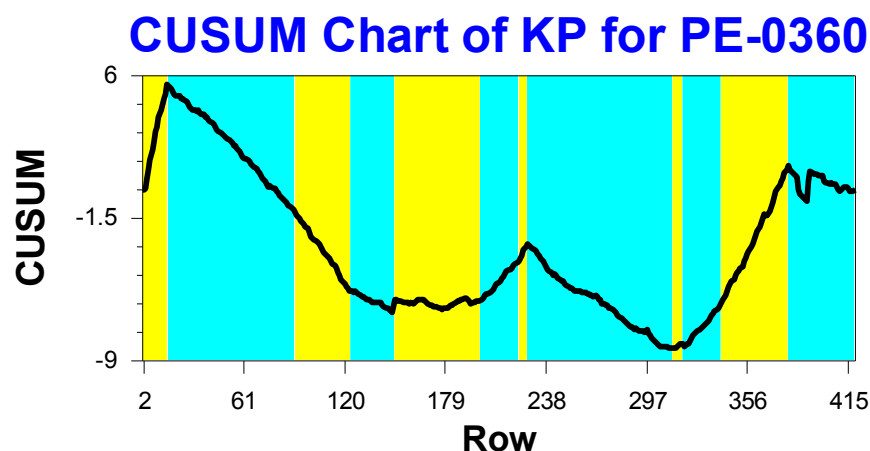
Pro nalezení kritického kroku údržby bylo nutné dát do souvislosti změnu trendu stanovení kontrolních preparátů s provedenou údržbou. Pro účely této diplomové práce byl využit CUSUM diagram pro jednotlivá zařízení z hodnot stanovení kontrolních preparátů, viz Obrázek 27 a Obrázek 28.

Obrázek 27: CUSUM - analyzátor PE-0419



Zdroj: Vlastní zpracování.

Obrázek 28: CUSUM - analyzátor PE-0360



Zdroj: Vlastní zpracování.

Z analýzy signifikantních změn trendu stanovení kontrolního preparátu a provedených údržeb lze identifikovat, že signifikantní změnu způsobí:

- výměna šarže kontrolního preparátu v 100 % případech,
- čtvrtletní údržba, zahrnující výměnu měkkých částí zařízení v 14 % a 16 % případech,
- výměna šarže kalibračního roztoku v 5 % a 16 % případech,
- výměna membrány měřicí sondy v 41 % a 75 % případech.

Uvedené čtyři případy údržby byly v rámci Analýzy fáze hodnoceny.

Výměna šarže kontrolního preparátu musí mít signifikantní dopad na trend stanovení kontrolního preparátu z povahy věci. A z tohoto důvodu se nejedná o kritickou část údržby.

Výměna měkkých částí zařízení v rámci čtvrtletní údržby a výměna kalibračního roztoku je jevem signifikantním pouze z maximálně 16%, tudíž se též nejedná o kritickou část údržby.

Pouze výměna membrány měřicí sondy způsobuje signifikantní změnu minimálně z 41%, a tudíž se jedná o kritickou část údržby.

Vyšetřením možných příčin stanovených v Measure fázi a formulováním vstupních proměnných je fáze Analyze ukončena.

V rámci této diplomové práce byly formulovány následující vstupní proměnné, které mají vliv na výstupní procesní hodnoty.

1. Frekvence výměny membrány měřicí sondy
2. Justace zařízení, vycházející z odlišných kalibračních výstupů.

3.4.4 Improve

Tato kapitola popisuje fázi Improve, které zahrnuje nalezení nápravných opatření pro definované vstupní proměnné a jejich realizaci. V této kapitole je definována nová procesní mapa. Součástí Improve fáze je ekonomická bilance včetně zhodnocení investice na realizaci.

V přechodí fázi byly definovány vstupní proměnné ovlivňující výstupní hodnoty procesu.

První nalezené X zasahuje stávající model údržby zařízení. Vzhledem k přesně definovaným postupům a objektům údržby bylo možné modifikovat pouze frekvence údržby. Nalezené X je frekvence výměny membrány měřicí sondy. V současném systému údržby byla výměna prováděna na základě iniciace zařízením. To znamená, že zařízení oznámilo nevhodné parametry sondy nebo chybu kalibrace měření. Tento model je model korektivní údržby. Mezi základní nevýhody korektivní údržby patří nemožnost plánování úkonů. Mezi běžné výhody můžeme řadit nižší náklady na vlastní údržbu. Nicméně tento fakt může být zkrácený stavem, kdy zařízení je neplánovaně mimo provoz a způsobuje ztráty při nečinnosti.

V rámci Improve fáze byl navržen systém preventivní údržby. Pro model preventivní údržby je příznačné provádění údržby před indikací poruchy. Mezi hlavní pozitiva preventivní údržby patří minimalizace stavu nefunkčnosti zařízení. Mezi běžné nevýhody preventivní údržby můžeme uvažovat fakt, že je údržba prováděna nad rámec nutnosti, s tím jsou spojené ekonomické náklady na náhradní díly a na čas obsluhy. Abychom využili výhody obou přístupů a vyhnuli se nevýhodám, byl zvolen přístup Total Productive Maintenance - TPM. Obecné principy TPM jsou popisovány v teoretické části této diplomové práce. V rámci tohoto projektu byl zvolen indikátor pro preventivní údržbu, na jehož základě bude provedena výměna požadovaných částí. Jako indikátor byl vypracován regulační diagram v MS Excel, který vyhodnocuje trend výsledků stanovení kontrolních preparátů, a dle předepsaných statistických pravidel identifikuje nutnost provedení preventivní údržby. S ohledem na měřený objem dat byla zvolena následující pravidla, která jsou obvykle využívána také při testování stability procesu v regulačních diagramech:

- 1 stanovení je mimo interval $\pm 3SD$,

- 8 za sebou následujících stanovení jsou na stejné straně průměru,
- 3 za sebou následující stanovení jsou mimo interval $\pm 2SD$,
- 5 za sebou následující stanovení jsou mimo interval $\pm 1SD$,
- 8 za sebou následující stanovení jsou uvnitř intervalu $\pm 1SD$.

Druhé nalezené X ovlivňuje kalibraci zařízení. Vlastní kalibrace je prováděna automaticky bez možnosti ovlivnění operátorem. Kalibrace obecně je ve své podstatě nalezení směrnice a bodu průtnutí osy Y lineární funkcí popisující množství analytu ve standardu a odezvu zařízení. Správnost a přesnost stanovení směrnice byla testována v rámci testu linearity, kde bylo zjištěno, že metoda je v rozsahu běžné koncentrace analytu lineární a též oba přístroje vykazují nízkou směrodatnou odchylku. Z těchto důvodů jedinou možností na ovlivnění výstupu kalibrace je změna bodu průtnutí osy Y, tedy jednobodová kalibrace nebo též justáž.

Výše zmíněnou jednobodovou kalibraci lze provádět jen při výměně šarže kontrolního preparátu, v opačném případě by došlo k nepříznivému ovlivnění trendu stanovení kontrolních preparátů.

Obrázek 29: Nová procesní mapa



Zdroj: Vlastní zpracování.

Na základě těchto modifikací procesu byla rekonstruována procesní mapa, stanovení obsahu analytu ve vzorku (viz Obrázek 29). Z důvodu požadavků společnosti je finální

procesní mapa upravena tak, aby nebyly čitelné detaily, pouze změna procesu. Jednotlivé horizontály definují odpovědnosti jednotlivých oddělení. Zelené bloky jsou nově přidané, červené jsou činnosti zrušené a žluté jsou ty, kde došlo ke změně.

Finálním krokem Improve fáze je ekonomická bilance řešení. Vzhledem k povaze procesu a umístění do celého kontextu je složité bilancovat finanční přínosnost změny procesu. Možností je porovnat náklady na údržbu před zavedením a po zavedení změny. Tuto bilanci ovšem není možné udělat v rámci Improve fáze. Nicméně známou veličinou jsou prostředky nutné k realizaci změny. Ty obnášejí čistě náklady na personál a čas věnovaný změně.

3.4.5 Control

V konečné fázi řízení Control, je nutné provést porovnání původního a nově nastaveného systému, ověřit že proces opravdu prošel změnou a zhodnotit celou práci zpětně.

Pro účely porovnání nového a starého systému bylo nutné využívat nový koncept delší dobu.

Nový proces byl zaveden do provozních postupů a obsluha byla vyškolená na nový koncept. Bylo nutné ji podrobně seznámit s obsluhou kontrolního regulačního digramu. Po uplynutí nezbytných cca 6 měsíců byla pro účely diplomové práce provedena analýza nového systému.

V úvodu diplomové práce v Define fázi byl počítán počet defektů na milion možností (viz *Tabulka 3*). V této části je porovnán počáteční stav s konečným stavem po změně modelu údržby (viz *Tabulka 4*), kde y_1 jsou případy stanovení kontrolního preparátu mimo specifikační limity a y_2 jsou případy korektivní údržby měřicí sondy.

Tabulka 4: DPMO konečný stav

Závislá proměnná	Počet defektů	Počet pozorování	Počet možných defektů na jedno pozorování	DPMO	Proces Sigma
y_1	0	568	1	0	>10.0
y_2	0	20	1	0	>10.0

Zdroj: Vlastní zpracování.

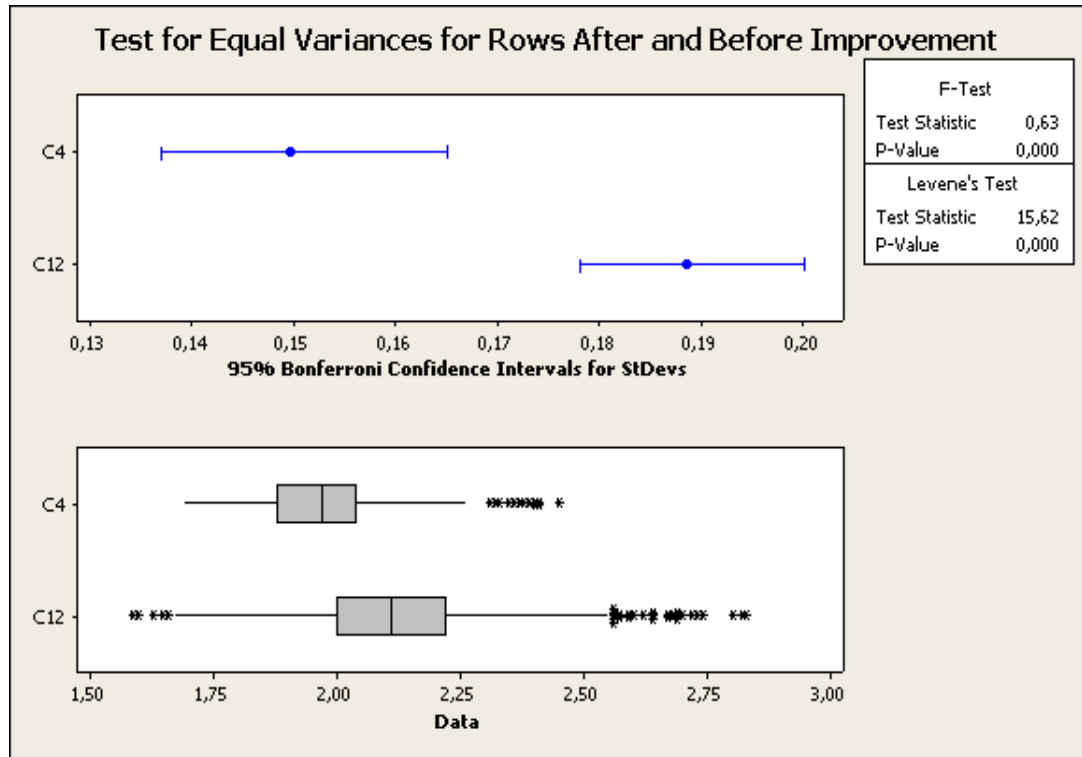
Z uvedené tabulky je patrné, že došlo ke značnému zúžení procesní variace. K dalšímu důkazu provedené změny byla testována nulová hypotéza v rámci F-testu o rovnosti směrodatné odchylky dvou setů dat.

$$H_0 = \text{obě populace mají schodnou směrodatnou odchylku}$$

H_A = obě populace mají odlišnou směrodatnou odchylku

Na základě F testu (viz Obrázek 30) lze s jistotou tvrdit, že na hladině spolehlivosti vyšší než 95% můžeme zamítnout nulovou hypotézu a tudíž přijmout hypotézu

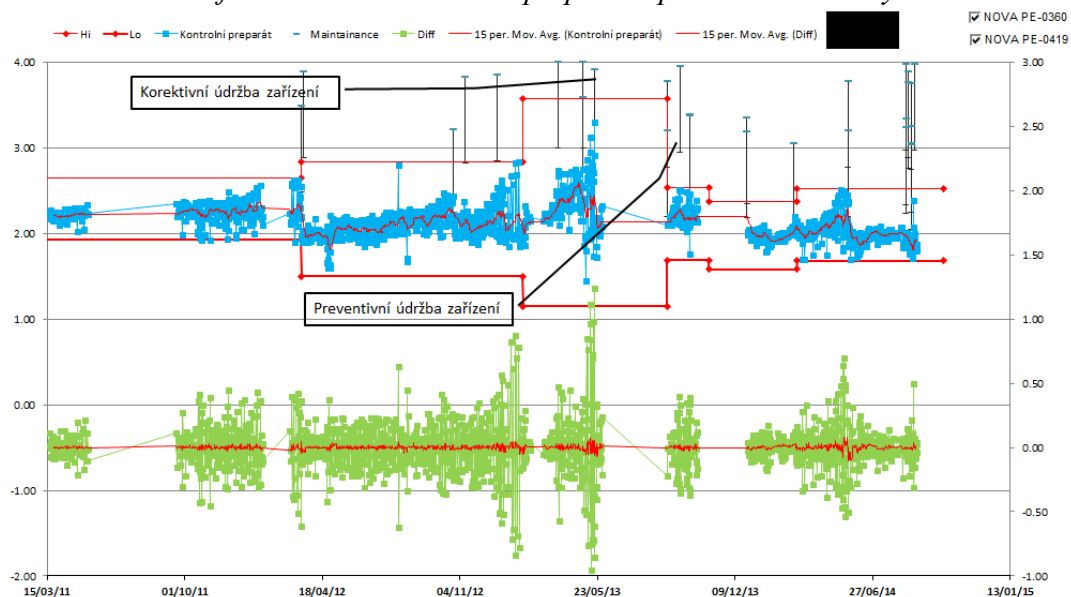
Obrázek 30: F-test - test odlišnosti populací před a po zavedení změny



Zdroj: Vlastní zpracování.

alternativní, tedy že obě populace jsou rozdílné a změna byla efektivní, viz *Obrázek 31*.

Obrázek 31: Graf stanovení kontrolního preparátu po realizaci změny



Zdroj: Vlastní zpracování.

Posledním zhodnocením provedeným pro tuto diplomovou práci je bilance nákladů na údržbu zařízení před a po zavedení změny. Z dostupných dat je zřejmé, že frekvence výměny měřicí sondy po zavedení nového konceptu systémů údržby vzrostla, viz *Tabulka 5*. Tento fakt by vedl ke kalkulaci nárůstu výdajů na údržbu zařízení.

Tabulka 5: Přehled počtu údržeb

Počet údržeb na 30 dnů provozu	Před zavedením TPM	Po zavedení TPM
Korektivní údržba	4/7	0
Preventivní údržba	0	1

Zdroj: Vlastní zpracování.

Nicméně pokud do kalkulace nákladů na údržbu začleníme náklady za ušlý zisk v době, kdy se zařízení nenacházelo v provozním stavu, bude rentabilita provedené změny kladná viz *Tabulka 6*.

Tabulka 6: Přehled nákladů na údržbu

Náklady na údržbu na 30 dnů provozu v Kč	Před zavedením TPM	Po zavedení TPM
Korektivní údržba	371 000	0
Preventivní údržba	0	150 000

Zdroj: Vlastní zpracování.

3.4.6 TPM

Z předchozích kapitol vyplývá změna systému údržby měřicího zařízení. Koncept TPM dle teoretické části se opírá o autonomní údržbu, preventivní údržbu s využitím kritických indikačních parametrů.

Vlastní zavedení nového konceptu údržby měřicího zařízení spočívalo v nastavení kontrolního ukazatele zařízení, který identifikuje stav zařízení a moment pro provedení preventivní údržby.

Pro tento systém autor diplomové práce vytvořil automatickou excelovou tabulku, která stav zařízení vyhodnotila a indikovala obsluhujícímu personálu moment k provedení údržby. Personál byl na používání nástroje vytrénován, čímž se interval na provedení preventivní údržby stabilizoval.

Je pravděpodobné, že nulový stav defektů nebude dlouhodobě udržitelný, nicméně v šestiměsíčním horizontu je tento výsledek pozitivní.

4 Závěr

Tématem této diplomové práce bylo odvětví řízení jakosti, Total Quality management, konkrétně pro úsek údržby. Cílem diplomové práce je realizovat pilotní projekt moderního údržbového systému Total Productive Maintenance (TPM) ve farmaceutické společnosti v konkrétním úseku. Tímto úsekem byla údržba měřicího zařízení. Dílčími cíli je představit systémy řízení kvality, dále pro definovaný problém aplikovat metodologii Six Sigma.

V teoretické části je obecně definována problematika Total Quality Managementy a Total Productive Maintenance, jejich historie a obecné přínosy do aplikovaného průmyslu.

Diplomová práce zpracovávala konkrétní řešený problém z praxe farmaceutické společnosti. Tento problém byl řešen Six Sigma metodologií. Z tohoto důvodu byla v teoretické části rozpracovaná teoretická část metodologie Six Sigma jakožto nástroje Total Quality Managementu. V dílčích kapitolách teoretické části autor prezentoval postupně jednotlivé projektové fáze Six Sigma metody.

V teoretické části jsou rozebrány jednotlivé kroky přístupu řešení problému Six Sigma DMAIC. Pro jednotlivé fáze jsou vysvětleny základní nástroje a jejich statistický základ.

V praktické části práce byla představena farmaceutická společnost a skupina produktů, které nabízí. V následujících kapitolách byly představeny základní výrobní kroky a podstata řešeného problému.

Stěžejní část praktického úseku diplomové práce se zabývá aplikováním Six Sigma metodologie k řešení nastíněné problematiky.

Závěrem diplomové práce je realizace optimalizačních kroků, které spočívají v zavedení managementu kvality pro oblast řízení údržby. Konkrétními optimalizačními kroky bylo nalezení klíčového parametru pro identifikaci stavu měřicího zařízení a nastavení systému preventivní údržby tak, aby nedocházelo k neočekávaným korektivním opravám. Systém se opírá o statistické vyhodnocení regulačního diagramu pomocí pokročilých funkcí MS Excel.

Literatura

ČESKO. Zákon č.513 z roku 1991 *obchodní zákoník*. In: *Sbírka zákonů České republiky*.1991.

ČESKO. Zákon č. 89 z roku 2012 *občanský zákoník*. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2012

ČESKO. Zákon č. 102 z roku 2001 *o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů*. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2001

ČSN EN ISO 9000. *Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2006. 64 s.

ČSN EN ISO 9001. *Systém managementu kvality – Požadavky*. Praha : Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2009. 56 s.

GORDON, M. J. Jr., *Six Sigma Quality for Business & Manufacture*, Elsevier, 2002. 572 s. ISBN: 978-0-444-51047-1.

LEGÁT, V. a kol., *Management a inženýrství údržby*. 1st editor Praha: Professional Publishing, 2013. 570 s. ISBN: 978-80-7431-119-2.

MUNRO, Roderick A. Maio, Matthew J. Nawaz, Mohamed B. Ramu, Govindarajan Zrymiak, Daniel J. *Certified Six Sigma Green Belt Handbook*. American Society for Quality, 2008. 356 s. ISBN 978-0-87389-698-6.

NENADÁL, J. a kol. *Moderní Management Jakosti - principy, postupy, metody*, Praha: Management Press, 2011. 380 s. ISBN: 978-80-7261-186-7.

RATH a STRONG. *Rath & Strong's Six Sigma Pocket Guide*. 3. Aktualizované vydání, Massachusetts: Rath & Strong Management Consultants, 2006. 180 s. ISBN 0-9746328-7-2.

SPEJCHALOVÁ D. *Management kvality*, 3rd editor Praha: VSEM, 2011. 211 s. ISBN: 978-80-86730-68-4.

SPEJCHALOVÁ, D. *Management kvality, bezpečnosti a environmentu*. 1. vydání, Praha : VŠEM, 2012. 171 s. ISBN 978-80-86730-87-5.

SVOBODOBÁ, H. *Produkční a operační management*, Praha: VŠEM, 2008. 195 s. ISBN: 978-80-86730-35-6.

VEBER, J. a kol. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. 2. aktualizované vydání, Praha: Grada, 2007. 204 s. ISBN 978-80-247-1782-1.

VEBER, J. a kol. *Management kvality, environmentu a bezpečnosti práce: Legislativa, systémy, metody, praxe*. 2. aktualizované vyd. Praha: Management Přes, 2010. 359 s. ISBN 978-80-7261-210-9.

ZAIRI, M. *Total Quality Management for Engineers*, Woodhead Publishing, 1991. 192 s. ISBN: 978-1-85573-024-3.

EFQM.COM. *Fundamental Concepts* [online]. 2014 [cit. 2014-04-08]. Dostupné z WWW : <http://www.efqm.com/efqm-model/fundamental-concepts>.

ISO. *Standards Development* [online]. 2014 [cit. 2014-08-20]. Dostupné z WWW : http://www.iso.org/iso/home/standards_development.htm.

OED.COM. Oxford English Dictionary [online]. 2014 [cit. 2014-01-09], Dostupné z WWW: <http://www.oed.com/viewdictionaryentry/Entry/155878>.