



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

ÚSTAV SOUDNÍHO INŽENÝRSTVÍ

INSTITUTE OF FORENSIC ENGINEERING

**MOŽNOSTI MANAGEMENTU RIZIK ZKUŠEBNÍCH
LABORATOŘÍ V KONTEXTU REVIDOVANÝCH NOREM
SYSTÉMŮ MANAGEMENTU**

RISK MANAGEMENT OPTIONS FOR TESTING LABORATORIES IN THE CONTEXT OF REVISED
STANDARDS OF MANAGEMENT SYSTEMS

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Ivo Suchý

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. Tomáš Vymazal, Ph.D.

BRNO 2018

Zadání diplomové práce

Ústav:	Ústav soudního inženýrství
Student:	Bc. Ivo Suchý
Studijní program:	Rizikové inženýrství
Studijní obor:	Řízení rizik firem a institucí
Vedoucí práce:	doc. Ing. Tomáš Vymazal, Ph.D.
Akademický rok:	2017/18

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma diplomové práce:

Možnosti managementu rizik zkušebních laboratoří v kontextu revidovaných norem systémů managementu

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Úkolem bude analyzovat rizika, která ovlivňují výkonnost zkušebních laboratoří. V revidované normě ČSN EN ISO/IEC 17025 a dalších navazujících standardech byly nově zavedeny požadavky na aplikaci nástrojů řízení rizik ve zkušebních laboratořích.

Cíle diplomové práce:

Rešerše literatury.

Analýza a posouzení systému managementu.

Návrh zlepšení systému managementu prostřednictvím zavedení nástrojů risk managementu

Praktická aplikace výsledků.

Diskuze výsledků a závěr.

Seznam doporučené literatury:

ČSN EN ISO/IEC 17025 Posuzování shody - Všeobecné požadavky

na způsobilost zkušebních a kalibračních

laboratoří, 2017

ČSN ISO 31000: Management rizik - Principy a směrnice. Praha: Úřad pro

technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2010

ČSN EN 31010: Management rizik - Techniky posuzování rizik. Praha: Úřad pro

technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2011, 80 s.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2017/18

V Brně, dne

L. S.

doc. Ing. Aleš Vémola, Ph.D.
ředitel

Abstrakt

Diplomová práce se zabývá problematikou analýzy a hodnocením rizik ve zkušebních laboratořích, pro které je práce s riziky nepoznanou oblastí. V diplomové práci jsou definována rizika v oblastech, které stanovuje revize normy 17025:2017, a následně jsou tato rizika aplikována do mnou zvolených metod, pomocí kterých jsou kvalitativně a kvantitativně hodnocena. V diplomové práci jsou využity metody matice rizik, FMEA a analýza typu motýlek. Cílem diplomové práce je zkušebním laboratořím nabídnout možnosti a ukázky toho, jak s riziky mohou pracovat a zvýšit tím svou šanci k získání nové akreditace.

Abstract

The diploma thesis deals with analysis and assessment of risks in testing laboratories, where the work with risks is an unrecognized area. A part of the thesis defines risks according to standard revision 17025:2017. Subsequently, these risks are processed by selected methods, which are used for qualitative and quantitative evaluation. Risks determination in the thesis is based on methods Risk Matrix, Failure Modes & Effects Analysis (FMEA) and Bow Tie Analysis. Introducing possibilities and patterns of described methods to testing laboratories is the main aim of the thesis, this could be a way to increase their chance to get a new accreditation.

Klíčová slova

Laboratoř, ISO 17025, analýza, riziko, opatření, nástroj, matice rizik, FMEA, motýlek

Keywords

Laboratory, ISO 17025, analysis, risk, measure, tool, risk matrix, FMEA, Bowtie

Bibliografická citace

SUCHÝ, I. *Možnosti managementu rizik zkušebních laboratoří v kontextu revidovaných norem systémů managementu*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Ústav soudního inženýrství, 2018. 58 s. Vedoucí diplomové práce doc. Ing. Tomáš Vymazal, Ph.D.

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci zpracoval samostatně, a že jsem uvedl všechny použité informační zdroje.

V Brně dne

.....

Podpis diplomanta

Poděkování

Na prvním místě bych chtěl poděkovat panu doc. Ing. Tomáši Vymazalovi, Ph.D. za jeho cenné rady a zkušenosti, které mi v průběhu tvorby diplomové práce předával. Dále bych chtěl poděkovat společnosti QUALIFORM, a.s. a především paní Ing. Pavlíně Slavičkové za odborné konzultace v průběhu tvorby vlastního návrhu práce. V neposlední řadě patří poděkování také mé rodině, a to především rodičům, za jejich neuvěřitelnou podporu v průběhu celého studia.

Obsah

ÚVOD.....	10
1 POPIS ZVOLENÉ SPOLEČNOSTI	11
1.1. QUALIFORM, A.S.	11
1.2. ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ.....	11
2 POPIS SOUČASNÉHO STAVU	13
3 TEORETICKÁ VÝCHODISKA	15
3.1. STANDARDY PRO ŘÍZENÍ RIZIK	15
3.1.1. ČSN ISO 17025:2017	15
3.1.2. ČSN ISO 31000:2010	18
3.1.3. ČSN 31010:2011	18
3.2. MANAGEMENT RIZIK	19
3.3. PROCES MANAGEMENTU RIZIK DLE NORMY ČSN ISO 31000:2010.....	20
3.3.1. <i>Základní pojmy analýzy rizik</i>	21
3.3.2. <i>Členění nebezpečí a rizik</i>	23
3.4. CHARAKTERISTIKA JEDNOTLIVÝCH FÁZÍ MANAGEMENTU RIZIK	26
3.4.1. <i>Fáze komunikace a konzultace</i>	26
3.4.2. <i>Fáze stanovení kontextu</i>	26
3.4.3. <i>Fáze posuzování rizika</i>	27
3.4.4. <i>Fáze ošetření rizika</i>	28
3.4.5. <i>Fáze monitorování a přezkoumání rizika</i>	29
3.4.6. <i>Fáze zaznamenávání procesu managementu rizik</i>	29
3.5. ZVOLENÉ METODY HODNOCENÍ RIZIK	30
3.5.1. <i>Matice rizik</i>	30
3.5.2. <i>Analýza možnosti vzniku vad a jejich následků – FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)</i> 31	
3.5.3. <i>Analýza typu motýlek (Bow Tie Analysis)</i>	32
4 APLIKACE ZVOLENÝCH METOD	33
4.1. POJMENOVÁNÍ RIZIK	33
4.2. MATICE RIZIK.....	35
4.3. FMEA	40
4.4. ANALÝZA TYPU MOTÝLEK.....	50
ZÁVĚR A VYHODNOCENÍ	54
SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	56
PUBLIKACE	56
NORMY	56

INTERNETOVÉ ODKAZY	57
SEZNAMY	58
SEZNAM OBRÁZKŮ	58
SEZNAM TABULEK.....	58
SEZNAM DIAGRAMŮ	58

ÚVOD

Žijeme v dynamické a nepředvídatelné době, ke které neodmyslitelně patří rizika a jejich následky. Proto je nutné, aby společnosti braly na vědomí přítomnost rizik v jejich okolí a vyhnuly se tak negativním dopadům na jejich činnost. Zodpovědné organizace dobrovolně zavádějí, nebo již mají zavedený, management rizik, kde identifikují a pracují s riziky, a tím získávají konkurenční výhodu proti svým rivalům na trhu. U některých společností, jako jsou například organizace využívající státní dotace, je proces řízení rizik stanoven zákonem.

V této diplomové práci reaguji na nově vydanou normu ČSN EN ISO/IEC 17025:2017 – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří, která plně nahrazuje normu vydanou v roce 2005. Tato norma přináší řadu změn, které budou mít bezpochyby vliv na zkušební a kalibrační laboratoře. Stěžejní změnou v této normě je však povinnost laboratoří zaměřit se na řízení rizik v oblastech normou stanovených. V tomto případě mohu konstatovat, že pokud laboratoře budou chtít získat novou akreditaci na základě nové normy, budou muset ukázat, že vědí o rizicích, která mohou v jejich procesech nastat a umí s nimi pracovat.

Zpracováním diplomové práce chci ukázat, jakými nástroji může laboratoř pracovat s riziky, a díky tomu se přiblížit získání certifikace od Českého institutu pro akreditaci. Získáním tohoto certifikátu laboratoř docílí nejen konkurenční výhody oproti jiným laboratořím bez certifikace, ale také ukazuje svým stávajícím i potenciálním klientům, že je zodpovědným a důvěryhodným partnerem na obchodním poli.

Primárním cílem této práce je definovat rizika v laboratoři společnosti QUALIFORM, a.s., která mohou mít negativní vliv na chod laboratoře nebo její klienty. S tímto velmi blízce souvisí výběr a správná aplikace metod, jež může zkušební laboratoř využít pro práci s riziky.

Sekundárním cílem práce je seznámení zkušebních laboratoří s nově vydanou normou a navýšení povědomí o možnostech práce s riziky.

1 POPIS ZVOLENÉ SPOLEČNOSTI

1.1. QUALIFORM, A.S.

Zahájení činnosti společnosti QUALIFORM, a.s. se datuje k 1. 1. 1996. V této době společnost vstupovala na trh s cílem stát se důvěryhodným, schopným a nezávislým partnerem pro stavební firmy, investory staveb a také výrobce stavebních materiálů. QUALIFORM, a.s. je členem skupiny TZÚS GROUP a mnoha dalších skupin ve stavebních oborech. Jako příklad mohou uvést Svaz zkušeben ve stavebnictví, Hospodářskou komoru České republiky, Českou betonářskou společnost ČSSI a další. V současné době společnost působí na celém území České republiky a to hlavně díky síti pěti zkušebních laboratoří se sídly v Hradci Králové, Praze, Brně, Olomouci a Teplicích. Společnost také disponuje dvěma sběrnými místy situovanými do Českých Budějovic a Valašského Meziříčí. [1]

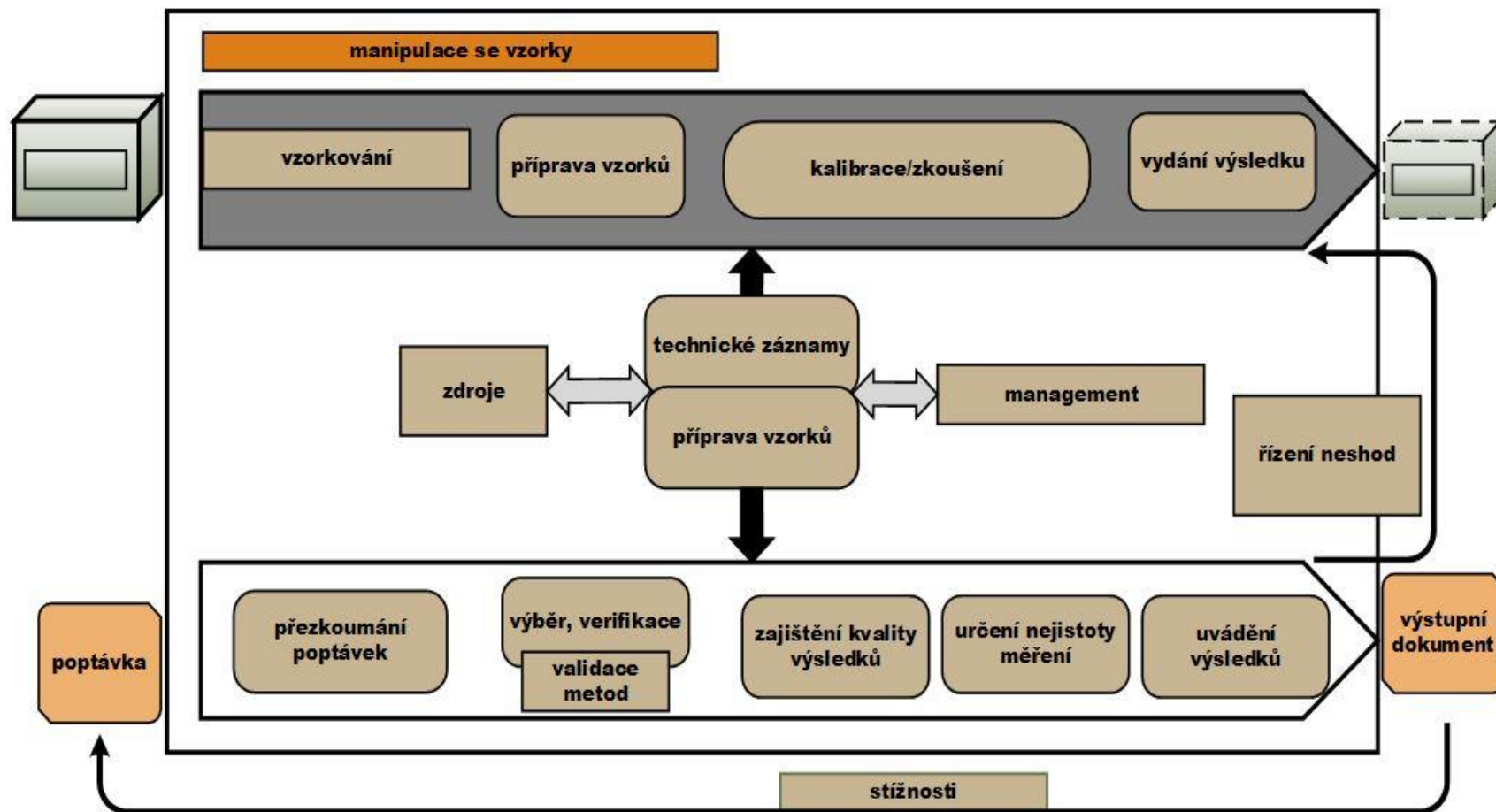
QUALIFORM, a.s. je v současné době nezávislou, akreditovanou a autorizovanou organizací působící v těchto oblastech: [1]

- odbor zkušebnictví,
- odbor certifikací,
- odbor znaleství a expertízy,
- odbor posuzování shody.

1.2. ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ

Hlavním cílem zkušební laboratoře a všech přidružených pracovišť ve společnosti QUALIFORM, a.s. je zajistit svým klientům nestranné a přesné výsledky zkoušek, spolupodílet se na řešení případných reklamací, poskytovat konzultace, zlepšovat fungování systému řízení kvality a respektovat a naslouchat požadavkům zákazníků. V současné době je subjekt nezávislou zkušební laboratoří č. 1008 akreditovanou ČIA a beze zbytku naplňuje požadavky na způsobilost zkušební laboratoře dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005. Naplňováním požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 provozuje laboratoř také systém managementu kvality splňující principy ISO 9001:2001. [1]

Procesní mapa činnosti laboratoře



Obr. č. 1: Procesní model laboratoře [2]

2 POPIS SOUČASNÉHO STAVU

Český institut pro akreditaci uvádí, že na konci ledna 2018 bylo na území České republiky 518 zkušebních laboratoří a 130 kalibračních laboratoří s mezinárodní akreditací¹. Tyto laboratoře splňují požadavky na laboratoř uvedené v metodických pokynech pro akreditaci. Předpisová základna akreditačního procesu je souborem norem, normativních a souvisejících předpisů, metodických pokynů využívaných v procesu akreditace ČIA a dokumentů mezinárodních organizací zabývajících se akreditací. Mezi tyto organizace patří:

- EA – Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace
- ILAC – Mezinárodní sdružení pro akreditaci laboratoří
- IAF – Mezinárodní akreditační fórum
- FALB – Fórum akreditačních a licenčních orgánů [3]

Součástí těchto pokynů je také mezinárodní norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 - Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří. Tato norma se v průběhu let stala mezinárodní referencí pro laboratoře, které chtějí prokazovat svou schopnost poskytovat důvěryhodné výsledky svým klientům. Poslední verze normy 17025 byla zveřejněna v roce 2005 a stanovila podmínky pro fungování laboratoří, které chtěly získat potvrzení o schopnosti provádět specifické úkoly.

Norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 byla zaměřena na rozvoj systému managementu v oblasti kvality, administrativních a technických systémů, pomocí kterých laboratoře řídí své každodenní činnosti. Naopak tato norma nijak neřeší soulad s požadavky předpisů ani s požadavky na bezpečnost činností laboratoře. [4]

Od posledního vydání normy v roce 2005 uběhlo již mnoho času a došlo ke dramatickým změnám v laboratorním prostředí i na trhu. Laboratoří se také dotýká vývoj v oblasti průmyslu a informačních technologií, kdy vznikají modernější technologie, které mohou laboratoře začlenit do svých činností. [5]

Na základě těchto poznatků se mezinárodní organizace pro normalizaci rozhodla pro revizi zmiňované normy. Proces revize začal v dubnu 2015 a byla na něj vyčleněna speciální pracovní skupina ISO CASCO/ WG44, která se skládala z delegátů členských organizací. Revize normy byla dokončena v listopadu roku 2017 a stanovuje nové požadavky

¹ Akreditace – oficiální uznání, že akreditovaný subjekt je způsobilý k provádění specifické činnosti.

na zkušební a kalibrační laboratoře. Nová norma vyžaduje, aby laboratoře plánovaly a realizovaly činnosti zaměřené na řešení rizik a příležitostí. Tím vytvářely základ pro zvýšení efektivity systému managementu, dosahovaly lepších výsledků a zabraňovaly negativním dopadům a potenciálním selháním laboratorních činností nebo je snižovaly. [6]

Nutné je však podotknout, že požadavky v návrhu nové normy týkající se rizik, nemají zcela jednoznačný směr. Revize normy nemá laboratoře, při práci s riziky, zatěžovat složitými metodami určenými k posuzování rizik, jak tomu je u jiných oblastí techniky nebo služeb. Norma však stanovuje laboratořím zcela jasný požadavek na identifikaci rizik, dokumentaci a analýzu rizik ve stanovených oblastech. Odpovědnost za určení rizik a příležitostí, jenž je třeba řešit, bude v kompetenci jednotlivých laboratořích. [6]

Laboratoře, momentálně akreditovány na základě normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005, budou muset do tří let od zveřejnění revidované normy, nastavit procesy tak, aby plně vyhovovaly nově nastaveným požadavkům ČSN EN ISO/IEC 17025:2017. Pokud laboratoř bude chtít získat akreditaci na základě revize normy, bude si o ni muset sama požádat u příslušného orgánu, jinak se vystavuje riziku, že o akreditaci přijde.

Momentálně můžeme konstatovat, že laboratoře nejsou připraveny na implementaci změn nové normy a budou muset vynaložit nemalé úsilí, čas svých zaměstnanců a finanční prostředky, aby dosáhly akreditace na základě požadavků nové normy.

3 TEORETICKÁ VÝCHODISKA

Pro praktickou část je nutné si nejprve definovat a pochopit pojmy související přímo s managementem rizik. V diplomové práci se objevují termíny, jejichž rozdílné definice je možné najít v mnoha publikacích od různých autorů, a také v uvedených mezinárodních normách, které se zabývají řízením rizik.

3.1. STANDARDY PRO ŘÍZENÍ RIZIK

Mezinárodní normy, které se zabývají řízením rizika v organizaci a jsou využity a popsány v této diplomové práci:

- ČSN ISO 31000:2010 - Management rizik – Principy a směrnice
- ČSN EN 31010:2011 - Management rizik – Techniky posuzování rizik
- ČSN EN ISO/IEC 17025:2017 - Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Správné pochopení a implementace zásad z těchto norem do zkušebních laboratoří je klíčovým prvkem pro získání mezinárodní akreditace. Tyto vybrané normy jsou součástí mezinárodních standardů vydávaných Mezinárodní organizací pro normalizaci. Tato organizace se zabývá tvorbou norem již od roku 1947, kdy se datuje její vznik. [7]

3.1.1. ČSN ISO 17025:2017

Celý název normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2017 - Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.

Revidovaná norma ČSN 17025:2017 plně nahrazuje a ruší druhé vydání normy z listopadu roku 2005.

Normu bude využívat akreditační orgán České republiky, který ověřuje způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří. Tato mezinárodní norma slouží jako základ pro akreditaci organizací, které provádějí laboratorní činnost.

Laboratoř: „*Orgán, který vykonává jednu nebo více z následujících činností: testování, kalibrace, vzorkování spojené s následným zkoušením nebo kalibrací.*“ [8, str. 13]

Norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2017 zahrnuje všeobecné požadavky na způsobilost, nestrannost² a důslednou činnost zkušebních a kalibračních laboratoří vykonávat zkoušky a/nebo kalibrace včetně vzorkování. Norma se týká zkoušení a kalibrací prováděných

² Nestrannost – „přítomnost objektivit“ [8]

normalizovanými metodami, nenormalizovanými metodami a metodami, které vyvinuly laboratoře.

Tato mezinárodní norma se může využívat ve všech organizacích provádějících laboratorní činnost bez ohledu na množství osob pracujících v laboratoři, nebo na předmět zkušebních nebo kalibračních činností. Pokud laboratoř nevykonává jednu nebo více z činností popsaných v normě, např. vzorkování a návrh/vývoj nových metod, pak se požadavky příslušných ustanovení nepoužívají.

Změny v ČSN 17025:2017

ČSN EN ISO/IEC 17025:2017 přináší změny, které budou mít výrazný dopad na laboratoře a přidružené strany na celém světě. Mezi nejvýraznější změny normy patří:

- **Myšlení založeno na rizicích**

Aplikace tohoto způsobu myšlení, do nové revize normy, má laboratořím umožnit určitou redukci normativních požadavků, plynoucích z předchozí verze normy, a nahradit je požadavky na výkonnost. U požadavků na procesy, postupy, informační odpovědnost a dokumentované informace vzniká výraznější flexibilita než tomu bylo u předcházející verze normy. Pro laboratoř to znamená snížení požadavků na přípravu a implementaci zdokumentovaných postupů a zásad. Laboratoře se díky revizi normy budou moci individuálně rozhodovat jak zavádět určité požadavky, aby byla zajištěna důvěrnost informací a její zaměstnanci se nezapojovali do procesů, které by mohly negativně ovlivňovat nestrannost nebo úsudek laboratoře.

- **Důraz na nestrannost**

V normě nalezneme kapitolu, v níž jsou popsány požadavky na nestrannost laboratoře. Nová revize této normy klade obrovský důraz na nestrannost vedení laboratoře, zajištění nestrannosti veškerých činností a identifikaci rizik týkajících se nestrannosti. Vedení laboratoře by mělo zajistit, aby na objekt nepůsobily žádné finanční nebo komerční tlaky, které by nestrannost laboratoře mohly ovlivnit. Pokud je již identifikováno riziko pro nestrannost, laboratoř musí být schopna prokázat, jak takové riziko odstraní nebo minimalizuje jeho působení.

- **Silnější zaměření na informační technologie**

Vývoj jde velmi rychle dopředu a moderní laboratoře musí stále více pracovat s informačními a komunikačními technologiemi. Proto je tato část také zahrnuta v nové normě.

Revize normy nově uznává a zahrnuje využívání počítačových systémů, elektronických záznamů a tvorbu elektronických výsledků a reportů.

- **Procesní přístup**

Tato norma je provázána s normou ISO 9001:2015 (Systém managementu kvality). Pokud tedy laboratoř bude splňovat požadavky normy ČSN EN 17025:2017, pak zároveň splňuje i požadavky normy Systému managementu kvality. Obrácený výklad však není možný, protože norma 17025 je rozšířena o technické požadavky pro zkušební a kalibrační laboratoře.

- **Rozsah**

Úprava rozsahu nové normy zahrnuje veškeré laboratorní aktivity včetně testování, kalibrace, odběrů vzorků a následné manipulace s nimi. [5]

- **Nová struktura**

1. Předmět normy
2. Normativní odkazy
3. Termíny a definice
4. Obecné požadavky
5. Požadavky na strukturu
6. Požadavky na zdroje
7. Požadavky na proces
8. Požadavky na systém řízení [8]

Cíle revize normy

- Transformace struktury normy za účelem harmonizace norem skupiny 17000 s rámcovými normami – ISO 9001 a ISO 14001.
- Unifikace názvosloví pro subjekty, které splňují požadavky více norem.
- Generalizace nároků a zjednodušení textů.
- Možnost redukce dokumentace v laboratoři.
- Pravidelné hodnocení rizik a způsobů, které povedou ke zlepšení procesů v laboratoři.
- Začlenění požadavků na informační technologie (integrita dat, zajištění důvěrnosti, validace a verifikace softwaru). [2]

3.1.2. ČSN ISO 31000:2010

Celý název normy ČSN ISO 31000:2010 - Management rizik – Principy a směrnice.

Na organizace všech typů a velikostí každodenně působí negativní nebo pozitivní faktory (vnější, vnitřní), které organizaci ovlivňují při dosahování stanovených cílů. Každá organizace se tedy snaží snížit výskyt těchto faktorů, nebo je úplně eliminovat a zabránit tak potenciálnímu vzniku rizika.

Riziko: „účinek nejistoty na dosažení cílů.“ [9, str. 11]

Každá činnost, kterou společnost vykonává, je spojena s rizikem a je jen na dané organizaci, jak se k danému riziku postaví. Mezinárodní norma ISO 31000 stanovuje mnoho principů, které je třeba naplnit, aby organizace dokázala efektivně řídit rizika. Pokud se tak stane a společnost bude mít dobře zavedený management rizik a bude jej udržovat podle této normy, může dosáhnout:

- „zvýšení pravděpodobnosti dosažení cílů,“
- „zvýšit povědomí o potřebě pracovat s riziky – identifikovat, analyzovat a ošetřovat,“
- „zlepšit finanční vykazování,“
- „zlepšit důvěryhodnost pro zainteresované strany,“
- „zlepšit organizaci řízení (vedení),“
- „minimalizovat ztráty atd.“ [9, str. 8]

3.1.3. ČSN 31010:2011

Celý název normy ČSN EN 31010:2011 - Management rizik – Techniky posuzování rizik.

Mezinárodní norma ČSN 31010 plní funkci podpůrné normy pro normu ISO 31000. Nalezneme v ní návod k výběru a aplikaci vhodného nástroje pro identifikace rizik, analýzu rizik, analýzu následků a hodnocení rizika. V této normě jsou také uvedeny vybrané nástroje pro identifikaci rizik, popis metod, zhodnocení jejich silných a slabých stránek a v neposlední řadě také grafické zpracování. [10]

3.2. MANAGEMENT RIZIK

Management rizik je metodologická disciplína, která zahrnuje koordinované vedení a řízení všeho, co nějakým způsobem souvisí s existencí rizika. [11]

Zásady managementu rizik

Tato kapitola se zabývá zásadami, jenž subjekt musí dodržovat, aby byl management rizik efektivní a přinášel tak přidanou hodnotu. Zásady, které zajistí efektivní management rizik, nalezneme v normě ČSN ISO 31000:2010. [9]

- **Management rizik vytváří a chrání hodnoty.**

Management rizik se podílí na průkazném dosahování cílů a zlepšování výkonnosti podniku. A to převážně v oblasti zdraví, bezpečnosti osob, zabezpečení, shody s právními a jinými předpisy, environmentální ochrany, kvality výrobků, efektivnosti postupů a v neposlední řadě také vedení a dobré pověsti společnosti.

- **Management rizik je integrální částí všech procesů organizace.**

Management rizik je spojen se všemi činnostmi a procesy v podniku. Je součástí odpovědnosti managementu a také integrální součástí veškerých procesů v podniku, včetně plánování, vytváření projektů a procesů změn.

- **Management rizik je součástí rozhodování.**

Management rizik podporuje všechny osoby, které mají v organizace možnost rozhodovat, určovat priority činností a volit mezi alternativními průběhy postupů.

- **Management rizik je explicitně zaměřen na nejistoty.**

Management rizik jednoznačně zvažuje nejistoty, jejich charakter i jakým způsobem je možné se na ně zaměřit.

- **Management rizik je systematický, strukturovaný a včasný.**

Management rizik přispívá k účinnosti a ke konzistentním, porovnatelným a spolehlivým výsledkům, pokud subjekt zaujme systematický, včasný a strukturovaný přístup k této vědní disciplíně.

- **Management rizik vychází z nejlépe dostupných informací.**

Mezi vstupy do procesu managementu rizik můžeme zařadit údaje z minulého období, zkušenosti, pozorování, zpětnou vazbu od zainteresovaných stran, expertní posouzení a předpovědi.

- **Management rizik je upravený na míru.**

Každá společnost má unikátní a jedinečný management rizik, a to hlavně z toho důvodu, že společnosti mají jiné uspořádání vnějšího a vnitřního kontextu působícího na organizaci, a také podle jejího profilu rizika.

- **Management rizik zohledňuje lidské a kulturní faktory.**

Management rizik se zabývá způsobilostí, úmysly a vnímáním interních a externích jedinců, kteří mohou mít pozitivní (urychlení) nebo negativní (zbrzdění) vliv na dosažení cílů společnosti.

- **Management rizik je transparentní a kompletní.**

Správným a včasným zapojením zainteresovaných skupin, a to především těch jedinců, kteří jsou zodpovědní za rozhodování na všech úrovních společnosti, lze získat vhodný a aktuální management rizik.

- **Management rizik je dynamický, iterativní a citlivě reagující na změny.**

Management rizik nepřetržitě vnímá změny a snaží se na ně reagovat. Vlivem vnějších a vnitřních události se mění kontext a vědomosti, realizuje se monitoring a přezkoumávání a odhalují se nová rizika.

- **Management rizik napomáhá neustálému zlepšování organizace.**

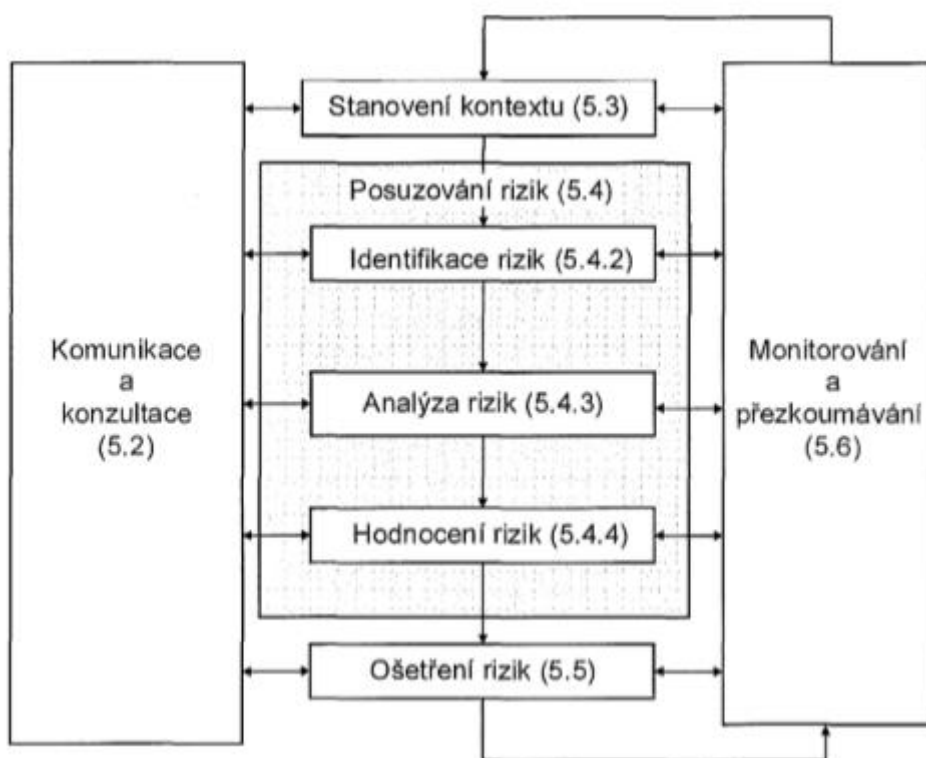
Společnosti mají ustavičně a usilovně podporovat rozvoj a implementovat strategie, zdokonalující vyzrálост jejich managementu rizik podle všech dalších aspektů, které se jich týkají. [9]

3.3. PROCES MANAGEMENTU RIZIK DLE NORMY ČSN ISO 31000:2010

V normě ČSN ISO 31000:2010 je uvedeno, že management rizik má být:

- „*nedílnou součástí managementu,*“
- „*zabudován do kultury a zavedených praktik,*“
- „*přizpůsoben procesům a podnikání organizace.*“ [9, str. 25]

Na obrázku číslo 2 je znázorněn všeobecný proces managementu rizik.



Obr. č. 2: Proces managementu rizik [9, str. 26]

3.3.1. Základní pojmy analýzy rizik

Předtím než subjekt přistoupí k analýze rizik, měl by si definovat a ujasnit pojmy spojené s touto činností.

Aktivum

Pod tímto pojmem rozumíme vše, co má pro subjekt určitou hodnotu, která může být snížena vlivem působení nebezpečí. Aktiva je možné dělit na hmotná (cenné papíry, peníze, budovy, stroje) a nehmotná (informace, autorská práva, know-how, kvalita personálu). Aktivem však může být také samotný subjekt, protože působení nebezpečí může mít vliv na samotnou existenci podniku. [12]

Nebezpečí

Definice tohoto pojmu nalezneme v hojném počtu v odborné literatuře. Jako příklad uvádím definici z knihy *Expertní inženýrství v systémovém pojetí* od Janíčka, Marka a kolektivu, kteří jej popsali takto: „*Nebezpečí je reálná možnost (hrozba), že na určité entitě (rizikové entitě) vznikne negativní událost.*“ [11, str. 68]

Zdroj nebezpečí

Zdroj nebezpečí je jedním z ústředních pojmů oboru „rizikového inženýrství“. Můžeme jej definovat jako lidský nebo přírodní činitel, z jehož aktivit vyplývají nebezpečí, ohrožující určitou entitu. [11]

Zranitelnost

Zranitelnost chápeme jako slabinu na různých úrovních aktiva, kterou může nebezpečí využít pro uplatnění nežádoucího vlivu. Zranitelnost vznikne tam, kde dojde k interakci mezi aktivem a nebezpečím. [13]

Riziko

Pojem riziko je historický výraz. Byl údajně poprvé použit v 17. století, kdy se objevil v souvislosti s lodní plavbou. Výraz „risico“ pochází z italského jazyka a označoval úskalí, kterému se mořeplavci museli vyhnout, aby dokázali v bezpečí dorazit do přístavu. Později se tímto pojmem vyjadřovalo vystavení nepříznivým okolnostem. Starší encyklopedie mají pojem riziko spojený se slovem odvaha či nebezpečí, případně, že riskovat znamená odvážit se něčeho. [13]

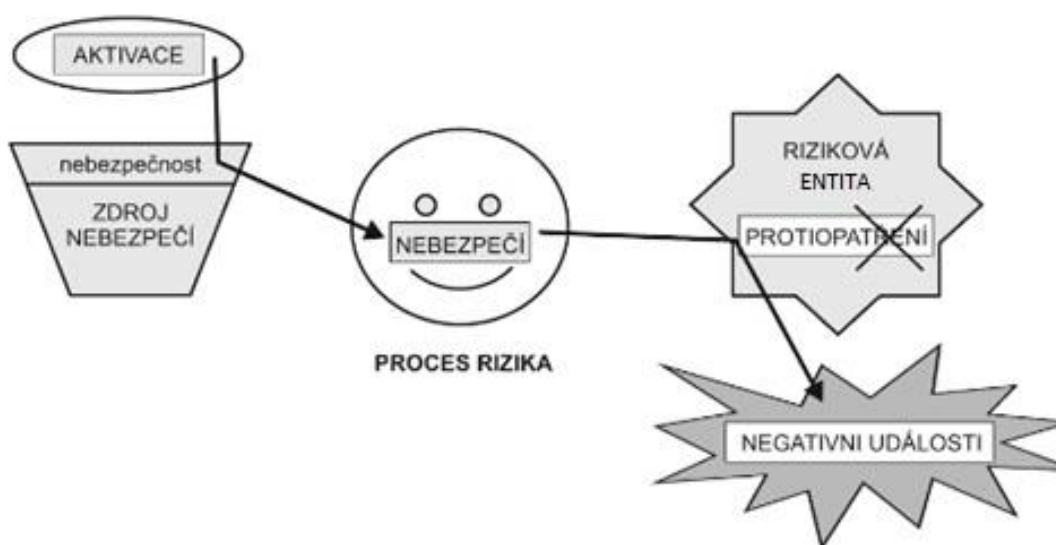
V dnešní době má pojem riziko velké množství různých definic od mnoha autorů. Důvodem vzniku nespočetného množství definic je také to, že pro každé odvětví, problematiku a obor má riziko své vlastní vyjádření. [14] Jako příklad uvádím definici z knihy *Expertní inženýrství v systémovém pojetí* od Přemysla Janíčka, Marka Jiřího a kolektivu, kteří vytvořili zcela novou definici. Jejich definice zní: „*Riziko je pravděpodobnost vzniku nestandardního stavu konkrétní entity³ v daném čase a prostoru.*“ [11, str. 306]

³ Entita – je libovolný objekt reálného světa, který lze samostatně zvažovat. Tento pojem byl zaveden v terminologické normě ISO 8402 [15]

Riziko lze také vyjádřit matematicky pomocí rovnice:

$$R = P * D$$

v tomto případě je R definováno jako riziko, P je pravděpodobnost vzniku nežádoucího jevu a D je důsledek, který nastane působením nežádoucího jevu. Jako důsledky uskutečnění nežádoucího jevu můžeme uvést finanční ztrátu, vytvoření nevyhovujících výrobků nebo ztrátu zákazníků. [11]



Obr. č. 3: Model rizika [11, str. 310]

Opatření

Opatření jsou postupy, procesy, procedury nebo cokoliv, co zajistí omezování zdrojů rizik a utvoří takové podmínky, které budou zajišťovat, aby zdroje rizik nebyly aktivovány a snižovala se pravděpodobnost vzniku ohrožení. [11]

3.3.2. Členění nebezpečí a rizik

Velkým problémem, se kterým se moderní management rizik setkává, je absence jednotného systému pro rozdělení a klasifikaci rizik a nebezpečí do kategorií nebo tříd. Přesnější rozdělení rizik a nebezpečí se dá uskutečňovat v užších okruzích, jako jsou například jednotlivé útvary podniku.

Členění nebezpečí

Hlavním kritériem pro rozdělení nebezpečí je zdroj, ze kterého dané nebezpečí vychází. Pro přehlednější a jednodušší identifikaci nebezpečí je možné rozdělení do skupin, které se dělí

následně do podskupin. Janíček a spol. ve své knize rozdělují nebezpečí do skupin dle M. Tichého takto:

- **Technická a technologická nebezpečí**

Průmyslová, dopravní, energetická, chemická, elektrická, nukleární, elektronická, komunikační, softwarová, internetová.

- **Ekonomická nebezpečí**

Platební neschopnost dlužníků, zastarávání technologií, volatilita trhu, obecné změny hodnot ve společnosti, změny kurzů cenných papírů, selhání investic, změny kurzů měn, znárodnění, privatizace.

- **Finanční nebezpečí**

Riziko portfolia cenných papírů, úvěrové riziko, vypořádací a právní riziko, šekové riziko.

- **Sociální nebezpečí**

Podvody, nepolitická sabotáž, nezaměstnanost.

- **Politická nebezpečí**

Násilné změny politického systému, totalitní režim, nacionalismus.

- **Právní a regulační nebezpečí**

Zákony, normy, smlouvy, soudy, znalci, experti řešení sporů.

- **Geologická nebezpečí**

Seizmicita, svahové sesuvy, sedání zemin, podzemní vody, poddolování. [11]

Členění rizik

Pro členění rizik neexistují žádná univerzální pravidla. Z tohoto důvodu je velké množství různých rozdělení od různých autorů. V této práci je rozdělení rizik od autorů J. Fotr, I. Souček a D. Martinovičové. [16,17]

- **Kritérium uspořádanosti rizika**

- *Systematická rizika*

Jsou taková rizika, která vyplývají z celkového vývoje ekonomiky jako celku a postihují v různé míře všechny hospodářské jednotky, resp. oblasti podnikatelské činnosti. Zdrojem těchto rizik jsou převážně změny peněžní a fiskální politiky, změny cen základních surovin

nebo změny v daňovém systému. Systematická rizika jsou nediverzifikovatelná a představují obvykle rizika makroekonomická.

- *Nesystematická rizika*

Jsou taková rizika, která jsou na celkovém vývoji ekonomiky nezávislá. Jedná se tedy o rizika specifická pro jednotlivé firmy a jejich investiční záměry. Nesystematická rizika tak představují převážně rizika mikroekonomická. [16]

- **Dle míry ovlivnitelnosti rizika**

- *Ovlivnitelná*

U tohoto typu rizik může subjekt přímo působit na příčiny vzniku rizika a díky tomu je eliminovat.

- *Neovlivnitelná*

U tohoto typu rizik naopak nemá subjekt žádnou možnost, jak ovlivňovat příčiny vzniku rizik. Subjekt však může přijmout opatření, díky kterým sníží nepříznivé následky působení rizika. Mezi neovlivnitelná rizika můžeme zařadit negativní změny fiskální politiky, přírodní katastrofy nebo vliv světové ekonomiky. [16]

- **Dle výskytu rizika**

- *Interní*

Jsou taková rizika, která se projevují uvnitř firmy a subjekt je může efektivním způsobem řídit a ovlivňovat ve svůj prospěch. [17]

- *Externí*

To jsou rizika působící na podnik zvenčí. Tento typ rizik musí podnik respektovat a chránit se před jejich působením, i když možnosti jejich ovlivňování jsou minimální. Do externích rizik zahrnujeme dodavatele, stát a zákazníky. [18]

- **Dle závažnosti**

- *Bezvýznamná, zanedbatelná*

U těchto typů rizik nejsou vyžadována žádná speciální opatření. Nelze však konstatovat, že se jedná o 100 % bezpečí a proto je nutné na dané rizika upozornit a uvést možnosti, které je třeba realizovat pro odstranění rizika.

– *Akceptovatelná*

U tohoto typu rizik by organizace měla zvážit náklady spojené s řešením nebo zlepšením. V případě, že se nepodaří uskutečnit technická opatření ke snížení rizika, je nutno zavedení organizačních opatření.

– *Nežádoucí*

U nežádoucích typů rizik musí být prostředky ke snížení rizika implementovány ve stanoveném časovém období. Implementace těchto opatření není tak závažná jako u rizik významných, ale je nutná.

– *Významná*

U tohoto typu rizik je nutné urychlené provedení odpovídajících bezpečnostních opatření, jež snižují riziko na přijatelnou úroveň nebo jej zcela eliminují.

– *Nepřijatelná*

Tato rizika mají pro subjekt katastrofální důsledky. Při výskytu těchto rizik je nutné okamžité pozastavení činnosti až do doby, než budou aplikována nutná opatření a následně znovu vyhodnocena rizika. [19]

3.4. CHARAKTERISTIKA JEDNOTLIVÝCH FÁZÍ MANAGEMENTU RIZIK

Kapitola zaměřená na obecný proces managementu rizik dle ČSN ISO 31000:2010 a popis jednotlivých fází.

3.4.1. Fáze komunikace a konzultace

Tato fáze běží nepřetržitě po celou dobu procesu managementu rizik za účasti všech zainteresovaných stran na daných rizicích. Je důležité, aby všechny zainteresované strany byly v kontaktu a konzultovaly spolu možná rizika. Důvodem je, že každá strana může mít rozdílné zkušenosti s rizikem a může jej vnímat jiným způsobem. Optimální variantou je, pokud fáze komunikace a konzultace probíhá v průběhu všech ostatních fází managementu rizik. Pokud tomu tak skutečně je, zvyšuje se pravděpodobnost, že všechna důležitá rizika budou nalezena a posléze objektivně a správně vyhodnocena a ošetřena. [20]

3.4.2. Fáze stanovení kontextu

Tato fáze je typická tím, že si organizace určuje pomocí stanovení kontextu své cíle, a také určuje vnější a vnitřní kritéria. Tato kritéria mají být brána v potaz při managementu rizik

a stanovují rozsah a kritéria rizik pro zbývající procesy. [9] V této fázi jsou v normě vyčleněny tyto etapy:

- **Stanovení vnějšího kontextu**

Sem spadají všechny aspekty vnějšího působení na organizaci a externí vztahy. [20]

- **Stanovení vnitřního kontextu**

Vnitřní kontext je vše, co nalezneme uvnitř organizace a co může nějakým způsobem ovlivnit, jak bude organizace řídit rizika. [20]

- **Stanovení kontextu v rámci procesu managementu rizik**

Kontext procesu managementu rizik se mění dle potřeb subjektu. Do těchto potřeb mohou spadat cíle managementu rizik, metodiky, posuzování rizik, určování vztahů mezi procesy, potřeby podkladů pro management rizik nebo definování odpovědnosti za proces managementu rizik. [9,20]

- **Určování kritérií rizik**

Zde spadají kritéria pro vyhodnocování důležitosti rizika, způsob stanovení úrovně rizika a vyhodnocení, která míra rizika je pro organizaci akceptovatelná. [20]

Při stanovení kritérií rizik mají zvažované faktory zahrnovat například:

- „povahu a typy příčin a následků, které mohou nastat a jak je lze měřit,“
- „jak bude určena možnost výskytu,“
- „časový rámeček (rámeček) možnosti výskytu a/nebo následek (následky),“
- „názory zainteresovaných stran,“
- „jak stanovit úroveň rizik.“ [9, str. 30]

3.4.3. Fáze posuzování rizika

Ve fázi posuzování rizika dochází k celkovému procesu identifikace, analýzy a hodnocení rizika. [20]

- **Identifikace rizika**

V této subfázi by organizace měla identifikovat zdroje rizik, oblasti dopadů, události, příčiny a následně potenciální následky. Cílem je vytvořit seznam veškerých rizik, která mohou mít pozitivní či negativní dopad na cíle organizace. V tomto případě je nutné brát v potaz jak rizika, která lze ovládat, tak i rizika, která ovládat nelze a nemusíme být známy ani jejich příčiny. [20]

▪ **Analýza rizika**

Tato etapa se týká rozvoje a chápání rizika. Dává organizaci možnost posuzovat rizika a určovat, která rizika je třeba ošetřit, a jaké metody jsou k ošetření rizik nejvhodnější. [10]

Při analýze rizik se používají následující typy metod: [10, str. 15]

- Kvalitativní – „je stanoven následek, pravděpodobnost a úroveň rizika pomocí úrovní důležitosti, - "vysoká", "střední" a "nízká".
- Semikvantitativní – „pro následek a pravděpodobnost se používají numerické klasifikační stupnice a kombinují se s cílem stanovit úroveň rizika s použitím vzorce“
- Kvantitativní – „jsou odhadnuty praktické hodnoty pro následky a jejich pravděpodobnosti“

▪ **Hodnocení rizika**

Výsledkem této etapy je určení rizik, jež se musí znovu ošetřit a která lze přijmout. Je možné rozhodnout také o potřebě další analýzy rizik. Dále zde dochází k porovnání úrovně rizik zjištěných analýzou s předem zvolenými kritérii rizik. [20]

3.4.4. Fáze ošetření rizika

V této fázi organizace musí posoudit a vybrat jednu nebo více možností ošetření rizik, které má k dispozici. Při výběru postupu je vhodné přihlídnout, jak dané ošetření vnímají ostatní zainteresované strany, protože důsledky i způsoby ošetření může každá strana vnímat rozdílným způsobem. [20] V této fázi jsou v normě uvedeny dvě etapy:

▪ **Výběr možností**

V této mezifázi si laboratoř volí ideální možnost pro ošetření rizika, která by měla být kompromisem mezi náklady a úsilím při implementaci v porovnání s přidanou hodnotou pro laboratoř. Výběr vhodné možnosti pro ošetření, by měl brát na zřetel také požadavky zákonů, předpisů, sociální odpovědnosti a v neposlední řadě ochranu životního prostředí. Při ošetření rizik je důležité, aby společnost zohledňovala možnost, že mohou vznikat sekundární rizika. Ta je nutné posoudit, ošetřit, monitorovat a přezkoumat. [9]

▪ **Příprava a implementování plánů**

Primárním účelem plánu rizik je tvorba dokumentace. V dokumentaci je uvedeno jakým způsobem laboratoř rizika ošetřila, a jak byly implementovány. Tento plán by měl obsahovat:

- důvody výběru dané možnost ošetření a její přínosy pro laboratoř,
- osoby, které nesou odpovědnost za schvalování návrhů a jejich implementaci,
- požadavky na zdroje a další náklady,
- měřítko výkonnosti a restrikcí,
- nároky požadované k monitorování,
- naplánování a rozvrh. [9]

3.4.5. Fáze monitorování a přezkoumání rizika

Monitorování a kontrolování má být plánovanou částí procesu managementu rizik a mělo by být prováděno periodicky nebo v případě potřeby organizace. [20]

Tato fáze má zajistit:

- získání dalších informací pro zlepšení procesu posouzení rizik,
- identifikaci nových rizik,
- efektivní provedení ošetření rizik,
- analýzu a poučení se z událostí, trendů, úspěchů a chyb. [9]

Výsledky z monitorování a přezkoumávání jsou pro každou organizaci důležité. Proto by si je měla pečlivě zaznamenávat a následně s nimi pracovat.

3.4.6. Fáze zaznamenávání procesu managementu rizik

Záznamy poskytují organizaci důležitá data. Tyto data slouží jako základ ke zdokonalování formálního procesu managementu rizik. Dále mohou být využita pro zlepšování metod a nástrojů.

Při rozhodování o tvorbě záznamů je dobré mít na paměti určité zásady, jako například:

- *„potřeby organizace neustále se zlepšovat,“*
- *„přínosy opakovaného používání informací pro účely managementu,“*
- *„potřeby záznamů z pohledu zákonů a předpisů,“*
- *„metody přístupu, jednoduchost obnovitelnosti a paměťová média.“ [9, str. 34]*

3.5. ZVOLENÉ METODY HODNOCENÍ RIZIK

Metody, které jsou určeny pro analýzu rizik, lze dělit do dvou skupin dle jejich cílů a použití:

- **Verbální (nečíselné) metody odhadu rizik**

U této skupiny metod se rizika vyjadřují pouze slovně.

- **Verbálně-numerické metody odhadu závažnosti a nebezpečí rizik**

U této skupiny metod dochází k transformaci názorů do číselné podoby, která nám dává možnost kvalifikovat nebezpečí (určení úrovně nebezpečí) a kvantifikovat rizika (určení míry rizika). [11]

V této kapitole jsou popsány metody, které jsem zvolil pro řízení rizik ve zkušebních a kalibračních laboratořích.

3.5.1. Matice rizik

Matice následků a pravděpodobností je jednoduchý nástroj, pomocí kterého lze efektivně kombinovat kvalitativní nebo semikvantitativní klasifikaci dopadů a pravděpodobností s cílem vytvořit úroveň rizika nebo klasifikaci rizika.

Matici následků a pravděpodobností je možné využívat u jednodušších projektů, kde se využívá ke klasifikaci rizika, zdrojů nebo ošetření rizika na základě stanovené úrovně rizika. Běžně se tento nástroj využívá k třídění rizik. V případě, že bylo definováno mnoho rizik a je třeba určit, která rizika potřebují podrobnější analýzu, urgentní ošetření nebo naopak nepotřebují okamžité řešení. Matice následků a pravděpodobností se také často využívá ke stanovení, zda je dané riziko všeobecně přijatelné nebo nepřijatelné. O tom, zda riziko je přijatelné nebo není, rozhoduje jeho umístění v matici rizik.

Matici rizik je také možné využít jako podpůrný nástroj, který může napomáhat ke sdělování a obecnému pochopení kvalitativní úrovně rizika v celé organizaci. Způsob, jakým jsou stupně rizika nastaveny a jaká pravidla rozhodování jsou jim přiřazeny, si stanoví individuálně organizace podle její ochoty s riziky pracovat. [10]

3.5.2. Analýza možnosti vzniku vad a jejich následků – FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)

FMEA je metodou kvalitativně-kvantitativní, verbálně-numerickou a týmovou. Tato analýza se obecně zabývá singulárními způsoby vad a důsledky způsobů těchto vad na systém. Důležité je, aby se každý způsob poruchy analyzoval jako nezávislý. [11, 21]

Využitím této metody se zjišťují potenciální způsoby poruch různých částí systému, příčiny těchto poruch a důsledky, které mohou mít negativní dopad na celý systém. Tato analýza by měla obsahovat možnosti pro případné eliminování poruchy, nebo alespoň snížení dopadu poruchy na systém. Zpravidla se tato metoda dělí do dvou fází: [21]

▪ Verbální fáze

V této fázi se pomocí určité verbální expertní metody, nejčastěji „brainstormingem“, realizují následující činnosti:

- identifikace možných vzniků poruch,
- identifikace možných způsobů poruch,
- identifikace následků poruch.

▪ Numerická fáze

V této fázi se analýza zaměřuje na tříatributový odhad rizik, která mohou nastat v projektu, s využitím indexu RPN (Risk Priority Number). Index RPN nevystihuje úplné riziko vzniku negativní události, ale má pouze relativní platnost tzv. míru rizika. [11] RPN je možné vyjádřit jako součin tří hodnot:

$$RPN = Sv * Dt * Oc$$

v tomto případě značí Sv – závažnost nebezpečí, Dt – pravděpodobnost odhalení nebezpečí a Oc – pravděpodobnost výskytu nebezpečí.

Metodu FMEA považujeme za přímou expertní metodu, a to z toho důvodu, že se postupuje od elementárních prvků, pro které jsou známé spolehlivostní parametry, k důsledku poruchy prvků.

3.5.3. Analýza typu motýlek (Bow Tie Analysis)

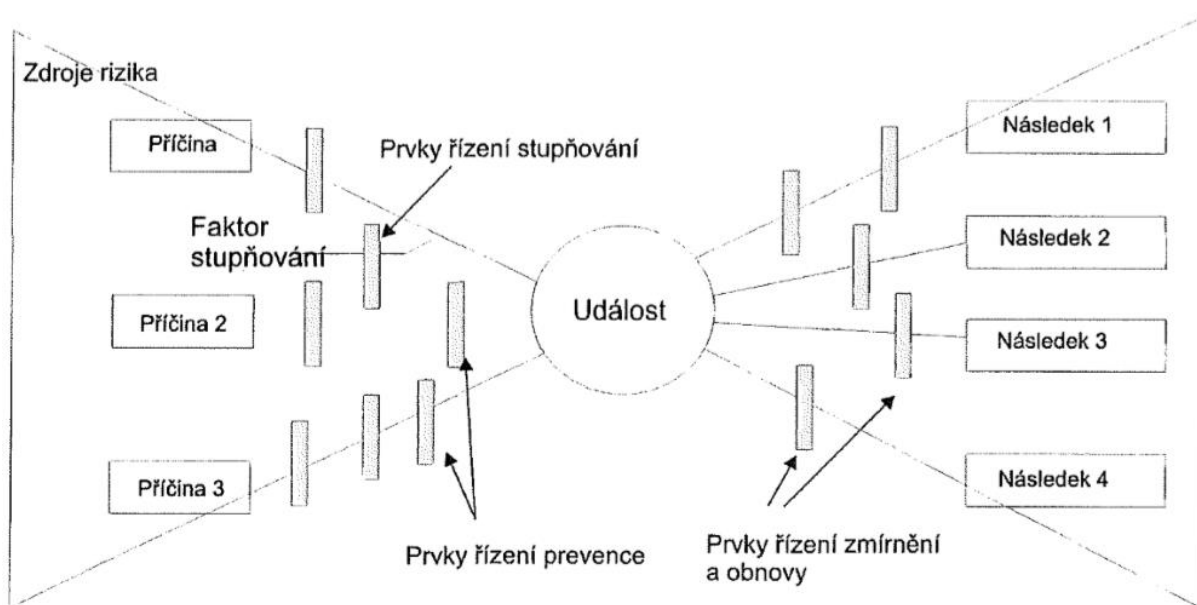
Analýza typu motýlek je triviální schématický způsob, jak lze popsat a analyzovat cesty rizika od příčin k následkům. Lze konstatovat, že tato analýza je v principu kombinací dvou metod využívaných pro analýzu rizik, které však mají odlišný cíl. Jedná se o metody:

- Strom poruchových stavů – analýza příčin události
- Strom událostí – analýza důsledků události

Analýza typu motýlek se důsledně zaměřuje na bariéry, které mohou nastat mezi příčinami, rizikem a následky.

Tato analýza se využívá ke znázornění rizika, které může nastat z řady různých důvodů, a také může mít pro entitu více následků. Využívá se v případě, že v dané situaci není jisté, že se dosáhne plné složitosti analýzy stromu poruchovým stavů. Tuto metodu je vhodné využívat, pokud existují jasné a nezávislé cesty vedoucí k poruše.

Výstupem této analýzy je jednoduchý diagram ve tvaru motýlka, do kterého zakreslujeme výsledky analýzy. Diagram rozdělujeme do tři částí, kde na pravém „křídle“ jsou zakresleny následky poruchy a prvky řízení zmírnění a obnovy. Na levém „křídle“ jsou uvedeny příčiny poruch a prvky zabráňující poruše. Ve středu je potom uzel vrcholové události (poruchový stav). [10]



Obr. č. 4: Analýza typu motýlek [10, str. 58]

4 APLIKACE ZVOLENÝCH METOD

V této části práce se již zaměřuji na analýzu a hodnocení rizik, která jsem stanovil na základě osobních konzultací s odbornými pracovníky laboratoře ve společnosti Qualiform, a.s. Na základě požadavků nové normy EN ISO/IEC 17025:2017 byla stanovena rizika pro oblasti:

- nestrannosti,
- uvádění stanovisek a interpretace,
- neshodných prací a nápravných opatření,
- zlepšování, prevence a cílů laboratoře,
- ostatních rizik ohrožujících chod laboratoře - není stanoveno normou.

Jako výchozí metody pro práci s pojmenovanými riziky jsem zvolil matici rizik, analýzu možnosti vzniku vad a jejich následků (FMEA) a analýzu typu motýlek.

Hodnocení jednotlivých rizik bylo prováděno vždy na základě konzultací s odborníky z laboratoře společnosti Qualiform, a.s., a to hlavně z důvodu reálnosti výsledků.

4.1. POJMENOVÁNÍ RIZIK

V této kapitole jsou pojmenována veškerá rizika, která jsem definoval na základě odborných konzultací se zaměstnanci laboratoře, pro všechny normou stanovené oblasti. Celkově se jedná o 40 rizik, která mohou mít jakýkoliv negativní dopad na laboratoř a jsou shrnuta v tabulce č. 1.

Oblast	Označení rizika	Pojmenování rizika
Nestrannost	R_N/1	Důvěrnost mezi zkušebním inženýrem a zadavatelem
	R_N/2	Provádění testů nově přijatým zaměstnancem
	R_N/3	Nestranné technické školení zaměstnanců
	R_N/4	Vztahy mezi osobami zapojenými do procesu zkoušení
	R_N/5	Porušení důvěrnosti údajů z prováděných testů
	R_N/6	Požadavek klienta na specifického zkušebního inženýra
	R_N/7	Podpora laboratorních služeb
	R_N/8	Padělání získaných výsledků zkoušek
	R_N/9	Účast dalších laboratoří
	R_N/10	Poskytování poradenství
	R_N/11	Finanční tlak na zaměstnance laboratoře
	R_N/12	Ostatní tlaky působící na zaměstnance laboratoře
Uvádění stanovisek a interpretace	R_USaI/1	Záměna dokumentace při interpretaci výsledků zadavatelé
	R_USaI/2	Personál s nedostatečným vzděláním nebo praxí
	R_USaI/3	Neobjektivní interpretaci výsledků zkušebního inženýra
	R_USaI/4	Využití neaktuální normy při interpretaci výsledků
	R_USaI/5	Falešná shoda
Neshodné práce a nápravná opatření	R_NPaNO/1	Záměna vzorků od zadavatele
	R_NPaNO/2	Nevyhovující technický stav zařízení
	R_NPaNO/3	Špatná kalibrace strojů
	R_NPaNO/4	Nevyhovující klimatické podmínky v laboratoři v průběhu zkoušky
	R_NPaNO/5	Špatně zvolená metoda zkoušení
	R_NPaNO/6	Nedodržení stanoveného postupu při zkoušce
	R_NPaNO/7	Chyba v protokolu
	R_NPaNO/8	Prošlý spotřební materiál (lepidlo, cement)
	R_NPaNO/9	Nevhodné skladování vzorků
	R_NPaNO/10	Nevhodná manipulace se vzorky
	R_NPaNO/11	Poškození vzorku
	R_NPaNO/12	Nezaznamenávání chyb ve zkouškách do protokolu
	R_NPaNO/13	Neprovádění aktualizace seznamu rizik
Zlepšování, prevence, cíle laboratoře	R_ZPaCL/1	Neobsazení pozice manažera kvality
	R_ZPaCL/2	Neprovádění interního auditu
	R_ZPaCL/3	Nevyhovující zastaralé vybavení laboratoře
	R_ZPaCL/4	Nedostatečná komunikace se zákazníkem
	R_ZPaCL/5	Nedostatečné školení zaměstnanců laboratoře
	R_ZPaCL/6	Nestanovení cílů vedením laboratoře
Ostatní rizika	R_OR/1	Vypadnutí informačního systému
	R_OR/2	Výpadek chodu strojů
	R_OR/3	Nedodržování BOZP na pracovišti
	R_OR/4	Poškození zařízení na měření klimatu ve zkušebně

Tabulka č. 1: Pojmenování rizik

4.2. MATICE RIZIK

Jako první nástroj pro práci s riziky a jejich hodnocení jsem zvolil matici rizik. Pomocí tohoto jednoduchého nástroje jsem verbálně určil pravděpodobnosti výskytu rizik a jejich dopady. Na základě posouzení a následného hodnocení jednotlivých rizik jsem vytvořil matice rizik. Tyto matice slouží především k separaci rizik a ukázkce toho, která rizika potřebují okamžité řešení a neustálou kontrolu, a naopak ty, která lze opomenout.

System hodnocení matice rizik je popsán v tabulce č. 2.

		Pravděpodobnost				
		Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká	Velmi vysoká
Dopad	Velmi nízký	VNHR	VNHR	NHR	SHR	SHR
	Nízký	VNHR	NHR	NHR	SHR	VHR
	Střední	NHR	NHR	SHR	VHR	VHR
	Vysoký	SHR	SHR	VHR	VHR	VVHR
	Velmi vysoký	SHR	VHR	VHR	VVHR	KHR
Verbální popis jednotlivých hladin rizika	VNHR	velmi nízká hodnota rizika				
	NHR	nízká hodnota rizika				
	SHR	střední hodnota rizika				
	VHR	vysoká hodnota rizika				
	VVHR	velmi vysoká hodnota rizika				
	KHR	kritická hodnota rizika				

Tabulka č. 2: System hodnocení matice rizik

V tabulce č. 2 je zobrazeno šest skupin hodnot rizik, které vznikají na základě kombinace výskytu pravděpodobnosti a dopadu rizika. System hodnocení z tabulky č. 2 jsem využil při tvorbě výsledných matic rizik.

Matice rizik - hodnocení

V tabulce č. 3 jsou verbálně ohodnocena rizika pro všechny oblasti stanovené normou.

Na základě tohoto hodnocení jsem následně vypracoval matice rizik pro jednotlivé oblasti.

Oblast	Označení rizika	Popis	Hodnocení	
			Pravděpodobnost	Dopad
Nestrannost	R_N/1	Důvěrnost mezi zkušebními inženýrem a zadavatelem	Nízká	Velmi vysoký
	R_N/2	Provádění testů nově přijatým zaměstnancem	Nízká	Vysoký
	R_N/3	Nestranné technické školení zaměstnanců	Střední	Velmi vysoký
	R_N/4	Vztahy mezi osobami zapojenými do procesu zkoušení	Nízká	Vysoký
	R_N/5	Porušení důvěrnosti údajů z prováděných testů	Střední	Velmi vysoký
	R_N/6	Požadavek klienta na specifického zkušebního inženýra	Střední	Vysoký
	R_N/7	Podpora laboratorních služeb	Střední	Vysoký
	R_N/8	Padělání získaných výsledků zkoušek	Velmi nízká	Velmi vysoký
	R_N/9	Účast dalších laboratoří	Střední	Velmi vysoký
	R_N/10	Poskytování poradenství	Střední	Velmi vysoký
	R_N/11	Finanční tlak na zaměstnance laboratoře	Střední	Vysoký
	R_N/12	Ostatní tlaky působící na zaměstnance laboratoře	Nízká	Střední
Uvádění stanovisek a interpretace	R_USal/1	Záměna dokumentace při interpretaci výsledků zadavatelé	Nízká	Střední
	R_USal/2	Personál s nedostatečným vzděláním nebo praxí	Nízká	Vysoký
	R_USal/3	Neobjektivní interpretace výsledků zkušebními inženýrem	Nízká	Velmi vysoký
	R_USal/4	Využití neaktuální normy při interpretaci výsledků	Nízká	Střední
	R_USal/5	Falešná shoda	Velmi nízká	Velmi vysoký
Neshodné práce a nápravná opatření	R_NPaNO/1	Záměna vzorků od zadavatele	Nízká	Střední
	R_NPaNO/2	Nevyhovující technický stav zařízení	Nízká	Střední
	R_NPaNO/3	Špatná kalibrace strojů	Nízká	Vysoký
	R_NPaNO/4	Nevyhovující klimatické podmínky v laboratoři v průběhu zkoušky	Střední	Střední
	R_NPaNO/5	Špatně zvolená metoda zkoušení	Střední	Vysoký
	R_NPaNO/6	Nedodržení stanoveného postupu při zkoušce	Nízká	Vysoký
	R_NPaNO/7	Chyba v protokolu	Střední	Vysoký
	R_NPaNO/8	Prošlý spotřební materiál (lepidlo, cement)	Nízká	Střední
	R_NPaNO/9	Nevhodné skladování vzorků	Nízká	Střední
	R_NPaNO/10	Nevhodná manipulace se vzorky	Nízká	Střední
	R_NPaNO/11	Poškození vzorku	Střední	Vysoký

	R_NPaNO/12	Nezaznamenávání chyb ve zkouškách do protokolu	Střední	Vysoký
	R_NPaNO/13	Neprovádění aktualizace seznamu rizik	Střední	Vysoký
Zlepšování, prevence, cíle laboratoře	R_ZPaCL/1	Neobsazení pozice manažera kvality	Vysoká	Vysoký
	R_ZPaCL/2	Neprovádění interního auditu	Vysoká	Střední
	R_ZPaCL/3	Nevyhovující zastaralé vybavení laboratoře	Střední	Vysoký
	R_ZPaCL/4	Nedostatečná komunikace se zákazníkem	Vysoká	Střední
	R_ZPaCL/5	Nedostatečné školení zaměstnanců laboratoře	Střední	Střední
	R_ZPaCL/6	Nestanovení cílů vedením laboratoře	Střední	Střední
Ostatní rizika	R_OR/1	Vypadnutí informačního systému	Velmi nízká	Vysoký
	R_OR/2	Výpadek chodu strojů	Nízká	Střední
	R_OR/3	Nedodržování BOZP na pracovišti	Střední	Střední
	R_OR/4	Poškození zařízení na měření klimatu ve zkušebně	Nízká	Střední

Tabulka č. 3: Matice rizik - verbální hodnocení

V tabulkách č. 4 až 9 jsou rizika rozdělena do jednotlivých matic dle oblastí. Matice rizik jsou zpracovány pro každou oblast samostatně a to hlavně z toho důvodu, že bylo definováno 40 rizik a jedna matice by nebyla dostatečně přehledná.

Oblast		Pravděpodobnost				
		Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká	Velmi vysoká
Nestrannost	Velmi nízký					
	Nízký					
	Střední		R_N12			
	Vysoký		R_N2 R_N4	R_N6 R_N7 R_N11		
	Velmi vysoký	R_N8	R_N1	R_N3 R_N5 R_N9 R_N10		

Tabulka č. 4: Matice rizik – nestrannost

Na základě verbálního hodnocení rizik a mnou stanoveného systému hodnocení, lze vidět, že v oblasti nestrannosti nespadá žádné riziko do hladiny *velmi vysoké hodnoty rizika* ani *kritické hodnoty rizika*. Naopak v hladině *vysoké hodnoty rizika* figuruje hned 8 rizik

z celkových 12. Další 3 rizika spadají do hladiny *střední hodnoty rizika* a pouze 1 riziko vykazuje nízkou hodnotu.

Oblast		Pravděpodobnost					
		Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká	Velmi vysoká	
Uvádění stanovisek a interpretace	Dopad	Velmi nízký					
		Nízký					
		Střední		R_USaI/1 R_USaI/4			
		Vysoký		R_USaI/2			
		Velmi vysoký	R_USaI/5	S_USaI/3			

Tabulka č. 5: Matice rizik - uvádění stanovisek a interpretace

V oblasti uvádění stanovisek a interpretace se celkově nachází 5 rizik. V hladině *vysoké hodnoty rizika* se nachází pouze riziko S_USaI/3 - neobjektivní interpretace výsledků zkušební inženýrem. Další 2 rizika jsou vnímána se *střední hodnotou rizika* a 2 s *nízkou hodnotou rizika*. V hladině „*velmi vysoká hodnota rizik*“ a „*kritická hodnota*“ rizik se opět nenachází žádná mnou definovaná rizika.

Oblast		Pravděpodobnost					
		Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká	Velmi vysoká	
Neshodné práce a nápravná opatření	Dopad	Velmi nízký					
		Nízký					
		Střední		R_NPaNO/1 R_NPaNO/2 R_NPaNO/8 R_NPaNO/9 R_NPaNO/10	R_NPaNO/4		
		Vysoký		R_NPaNO/3 R_NPaNO/6	R_NPaNO/5 R_NPaNO/7 R_NPaNO/11 R_NPaNO/12 R_NPaNO/13		
		Velmi vysoký					

Tabulka č. 6: Matice rizik - neshodné práce a nápravná opatření

Třetí hodnocenou oblastí jsou neshodné práce a nápravná opatření v laboratoři. Tato oblast zahrnuje celkově 13 rizik, což je nejvyšší počet z hodnocených oblastí. Z matice rizik

vyplývá, že v této oblasti jsou rizika, která na laboratoř mohou mít větší dopad, a naopak rizika, která nepředstavují takové riziko. V hladině „*vysoká hodnota rizika*“ figuruje 5 rizik a stejný počet nalezneme také v hladině „*nízká hodnota rizika*“. Pouhá 3 rizika z celkových 13 mají po jejich hodnocení *střední hodnotu rizika*.

Oblast			Pravděpodobnost				
			Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká	Velmi vysoká
Zlepšování, prevence, cíle laboratoře	Dopad	Velmi nízký					
		Nízký					
		Střední			R_ZPaCL/5 R_ZPaCL/6	R_ZPaCL/2 R_ZPaCL/4	
		Vysoký			R_ZPaCL/3	R_ZPaCL/1	
		Velmi vysoký					

Tabulka č. 7: Matice rizik - zlepšování, prevence, cíle laboratoře

V oblasti zlepšování, prevence a cíle laboratoře bylo definováno 6 rizik. Z matice rizik je patrné, že v této oblasti budou rizika, kterými se laboratoř bude muset zabývat důkladněji. V hladině „*vysoká hodnota rizika*“ jsou zařazeny 4 rizika a 2 rizika jsou uvedena se *střední hodnotou rizika*.

Oblast			Pravděpodobnost				
			Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká	Velmi vysoká
Ostatní rizika	Dopad	Velmi nízký					
		Nízký					
		Střední		R_OS/2 R_OS/4	R_OS/3		
		Vysoký	R_OS/1				
		Velmi vysoký					

Tabulka č. 8: Matice rizik - ostatní rizika

Poslední oblastí, kterou laboratoře nemusí povinně hodnotit, je oblast ostatní rizika. V této oblasti jsou definována rizika běžného chodu laboratoře. V matici rizik nalezneme pouze rizika, která spadají do hladiny „*střední hodnota rizika*“ a „*nízká hodnota rizika*“.

Z celkového počtu 40 rizik vidíme, že:

- 18 rizik spadá do hladiny „*vyšoká hodnota rizika*“,
- 12 rizik spadá do hladiny „*střední hodnota rizika*“,
- 10 rizik spadá do hladiny „*nížká hodnota rizika*“.

Žádné, mnou definované riziko, naopak nespadá do hladin „*velmi nízká hodnota rizika*“, „*velmi vyšoká hodnota rizika*“ ani „*kritická hodnota rizika*“.

Jelikož však 45% rizik na základě hodnocení vykazuje vysokou hodnotu rizika a dalších 30% střední hodnotu rizika, je nutné tato rizika opět přezkoumat pomocí vhodně zvoleného nástroje a vytvořit opatření snižující negativní dopad na laboratoř. V další metodě budou přezkoumána i rizika, která mají nízký potenciál rizika, a budou k nim také vytvořeny předběžná opatření.

4.3. FMEA

Druhou zvolenou metodou pro analýzu a hodnocení rizik je metoda FMEA. Tuto metodu jsem využil pro všechny 4 oblasti, u kterých je dle normy nutné rizika pojmenovat a pracovat s nimi. Pomocí metody FMEA jsem také pracoval s riziky v mnou stanovené oblasti, která je pojmenována jako „Ostatní rizika“.

Při hodnocení rizik pomocí metody FMEA jsem ohodnotil následující prvky:

- závažnost dopadu rizika na chod laboratoře,
- možnost odhalení rizika laboratoři,
- pravděpodobnost výskytu stanoveného rizika v laboratoři.

Ke každému stanovenému riziku, byly přiřazeny hodnoty, díky kterým jsem stanovil RPN. Hodnoty pro hodnocení závažnosti, odhalení a výskytu rizika jsou uvedeny v tabulce č. 3 (Stupnice hodnocení FMEA).

ZÁVAŽNOST		
Závažnost rizika	Popis parametru	Klasifikace
Zanedbatelný	Nevýznamné, nikomu nehrozí škoda, procesní chod laboratoře není nijak narušen	1
Málo významný	Řešení není urgentní, laboratoř může fungovat bez ohrožení svých procesů	2
Střední	Řešení situace je naléhavé	3
Velmi významný	Řešení situace je urgentní, nutné provést nápravné opatření	4
Nebezpečný	Může výrazně ohrozit chod laboratoře. Velmi vysoký stupeň hodnocení	5

ODHALENÍ		
Pravděpodobnost odhalení rizika	Popis parametru	Klasifikace
Téměř jistá	Je téměř jisté, že se potenciální riziko odhalí	1
Vysoká	Vysoká pravděpodobnost, že se potenciální riziko odhalí	2
Střední	50% pravděpodobnost, že se potenciální riziko odhalí	3
Nízká	Nízká pravděpodobnost, že se potenciální riziko podaří odhalit	4
Téměř nemožná	Neexistuje téměř žádný způsob odhalení potenciálního rizika	5

VÝSKYT		
Pravděpodobnost výskytu rizika	Popis parametru	Klasifikace
Nepravděpodobná	Nepravděpodobný výskyt potenciálního rizika	1
Nízká	Ojedinělý výskyt potenciálního rizika	2
Střední	Příležitostný výskyt potenciálního rizika	3
Vysoká	Velmi častý výskyt potenciálního rizika	4
Velmi vysoká	Je téměř jisté, že k výskytu potenciálního rizika dojde	5

Tabulka č. 9: Stupnice hodnocení FMEA

FMEA – hodnocení

Oblast	Označení rizika	Identifikace potenciálního rizika	Potenciální důsledek vzniku rizika	Potenciální příčina vzniku rizika	Závažnost (účinek)	Body	Výskyt (pravděpodobnost)	Body	Odhalení	Body	RPN	RPN > 10 (ošetření)	Doporučená opatření	Závažnost	Body	Výskyt	Body	Odhalení	Body	RPN			
Nestrannost	R_N/1	Důvěrnost mezi zkušebními inženýry a zadavatelem	Neobjektivně provedený proces zkoušení	Veškerý personál pověřený prováděním zkoušek	Velmi významný	4	Nízká	2	Téměř nemožné	5	40	40	ANO	Střídání zkušebních inženýrů u projektů pro stejného zákazníka	Velmi významný	4	Nízká	2	Téměř nemožné	5	40	40	
			Snížená pozornost na detaily při provádění testu		Velmi významný	4					40				40								
	R_N/2	Provádění testů nově přijatým zaměstnancem	Úmyslná manipulace s výsledky testů	Neobjektivně provedený proces zkoušení	Nově přijatí zaměstnanci na pozici zkušebního inženýra do 6 měsíců	Nebezpečný	5	Nízká	2	Vysoká	2	20	20	ANO	Kontrola předchozích pracovních pozic nových zaměstnanců	Nebezpečný	5	Nízká	2	Vysoká	2	20	20
						Velmi významný	4					16				16							
	R_N/3	Nestranné technické školení zaměstnanců	Nepříznivý dopad na výsledky testů	Technická personál poskytující zkušební služby a školení	Nebezpečný	5	Střední	3	Vysoká	2		30	ANO	Aktualizace seznamu školitelů pro technické zaměstnance laboratoře	Nebezpečný	5	Nízká	2	Vysoká	2		20	
	R_N/4	Vztahy mezi osobami zapojenými do procesu zkoušení	Neobjektivně provedený proces zkoušení	Všichni zaměstnanci nějakým způsobem zapojení do zkušebního procesu	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2		16	ANO	Vypracování prohlášení o střetu zájmů s následným podpisem zaměstnanců, kteří mohou nějak zasáhnout to zkušebního procesu	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2		16	
R_N/5	Porušení důvěrnosti údajů z prováděných testů	Nesprávné uvádění výsledků	Všichni zaměstnanci, kteří mají přístup k průběžným a koncovým výsledkům testů	Velmi významný	4	Střední	3	Nízká	4	48	60	ANO	Vypracování etického kodexu, který bude závazný pro všechny zaměstnance ve zkušební laboratoři	Velmi významný	4	Nízká	2	Nízká	4	32	40		
		Porušení důvěrnosti výsledků		Nebezpečný	5					60				40									
R_N/6	Požadavek klienta na specifického zkušebního inženýra	Neobjektivně provedený proces zkoušení	Veškerý zkušební personál	Velmi významný	4	Střední	3	Vysoká	2	24	24	ANO	Střídání zkušebních inženýrů u projektů pro stejného zákazníka	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16		
		Snížená pozornost na detaily při provádění testu		Střední	3					18				12									

Nestrannost	R_N/7	Podpora laboratorních služeb	Neobjektivně provedený proces zkoušení	Veškerý personál laboratoře kromě pracovníků prodeje	Velmi významný	4	Střední	3	Vysoká	2	24	ANO	Vytvoření prohlášení o střetu zájmů, který musí podepsat veškerý personál laboratoře a nový dodavatelé Nové zákazníci budou vyhledávat pouze prodejní pracovníci laboratoře	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16			
	R_N/8	Padělání získaných výsledků zkoušek	Negativní právní následky pro laboratoř	Všichni zkušební inženýři a kontrolori zkoušek	Nebezpečný	5	Nízká	2	Vysoká	2	20	20	ANO	Nezávislé technické přezkoumání výsledku testů	Nebezpečný	5	Nízká	2	Vysoká	2	20	20	
			Ztráta finančního ohodnocení za odvedenou práci		Velmi významný	4					16			Poučení zkušebních inženýrů o následcích porušení nestrannosti	Velmi významný	4					16		
	R_N/9	Účast dalších laboratoří	Únik důvěrných informací	Zkušební inženýři s více úkoly ve více laboratořích	Velmi významná	4	Střední	3	Vysoká	2	24	24	ANO	Výsledky testů budou uloženy pouze v laboratoři, která danou zkoušku provedla	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16	
			Porušení důvěrnosti dat o klientovi		Velmi významný	4					24				Velmi významný	4					16		
	R_N/10	Poskytování poradenství	Nepříznivý dopad na výsledky testů	Technická personál poskytující zkušební služby a školení	Velmi významná	4	Nízká	2	Střední	3	24	ANO	Vytvoření prohlášení o střetu zájmů, který musí podepsat veškerý personál laboratoře a nový dodavatelé	Velmi významná	4	Nízká	2	Střední	3	24			
	R_N/11	Finanční tlak na zaměstnance laboratoře	Neobjektivně provedený proces zkoušení	Veškerý personál laboratoře	Velmi významný	4	Střední	3	Střední	3	36	ANO	Vypracování etického kodexu, který bude závazný pro všechny zaměstnance ve zkušební laboratoři a bude obsahovat praktiky pro řešení určitých situací	Velmi významný	4	Nízká	2	Střední	3	24			
R_N/12	Ostatní tlaky působící na zaměstnance laboratoře	Neobjektivně provedený proces zkoušení	Veškerý personál laboratoře	Střední	3	Nízká	2	Střední	3	18	ANO	Vypracování etického kodexu, který bude závazný pro všechny zaměstnance ve zkušební laboratoři a bude obsahovat praktiky pro řešení určitých situací	Střední	3	Nízká	2	Střední	3	18				
										Σ RPN	336											Σ RPN	270

Tabulka č. 10: FMEA - nestrannost

Oblast	Označení rizika	Identifikace potenciálního rizika	Potenciální důsledek vzniku rizika	Potenciální příčina vzniku rizika	Závažnost (účinek)	Body	Výskyt (pravděpodobnost)		Body	Odhalení	Body	RPN		RPN > 10 (ošetření)	Doporučená opatření	Závažnost	Body	Výskyt		Body	Odhalení	Body	RPN	
							Nízká	Vysoká																
Neshodné práce a nápravná opatření	R_NPaNO/1	Záměna vzorků od zadavatele	Špatně provedené měření	Nepozornost personálu při přijímání vzorků	Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12	12	ANO	Viditelné označování vzorků a jejich kontrola před zkouškou	Střední	3	Nepravděpodobná	1	Téměř jisté	1	3	3	3	
			Ztráta časových a finančních prostředků		Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12				Střední	3	Nepravděpodobná	1	Téměř jisté	1	3			
	R_NPaNO/2	Nevyhovující technický stav zařízení	Změna citlivosti měření zařízení	Chyba lidského faktoru	Střední	3	Střední	3	Vysoká	2	18	18	ANO	Pravidelná kontrola technického stavu strojů	Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12	12		
	R_NPaNO/3	Špatná kalibrace strojů	Chyba v měření	Chybné výsledky testů	Výpadek systému na hlídání kalibrací	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16	ANO	Pravidelná kontrola intervalů kalibrace	Velmi významný	4	Nepravděpodobná	1	Téměř jisté	1	4	4	4
						Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16				Velmi významný	4					4		
	R_NPaNO/4	Nevyhovující klimatické podmínky v laboratoři v průběhu zkoušky	Změna vlastností uložených prvků	Změna citlivosti měření zařízení	Chyba lidského faktoru nebo výpadek přístroje na hlídání klimatických podmínek v laboratoři	Velmi významný	4	Střední	3	Vysoká	2	24	24	ANO	Pravidelná kontrola tlaku, teploty a vlhkosti v laboratoři	Velmi významný	4	Nepravděpodobná	1	Vysoká	2	8	8	8
						Střední	3					18				Střední	3					6		
	R_NPaNO/5	Špatně zvolená metoda zkoušení	Špatně provedená zkouška	Opoždění zařízení	Nekvalifikovaná osoba	Velmi významný	4	Střední	3	Střední	3	36	36	ANO	Vytvoření seznamu metod pro jednotlivé zkoušky	Velmi významný	4	Nepravděpodobná	1	Střední	3	12	12	12
						Málo významný	2					18				Málo významný	2					6		
	R_NPaNO/6	Nedodržení stanoveného postupu při zkoušce	Chybně provedená zkouška	Ztráta vzorku	Nekvalifikovaná osoba	Velmi významný	4	Nízká	2	Střední	2	16	16	ANO	Školení zaměstnanců	Velmi významný	4	Nepravděpodobná	1	Střední	3	12	12	12
						Málo významný	2					8				Málo významný	2					6		
R_NPaNO/7	Chyba v protokolu	Předání špatných výsledků klientovi	Chyba lidského faktoru	Velmi významný	4	Střední	3	Střední	3	36	36	ANO	Kontrola nadřízeným	Velmi významný	4	Nízká	2	Střední	3	24	24			
R_NPaNO/8	Prošlý spotřební materiál (lepidlo, cement)	Chyby v měření	Osoba zodpovědná za kontrolu spotřebního materiálu	Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12	12	ANO	Pravidelná kontrola spotřebního materiálu na skladě	Střední	3	Nepravděpodobná	1	Vysoká	2	6	6			
R_NPaNO/9	Nevhodné skladování vzorků	Chyby v měření	Osoba zodpovědná za skladování vzorků	Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12	12	ANO	Skladování dle předepsaných požadavků výrobce	Střední	3	Nepravděpodobná	1	Vysoká	2	6	6			
R_NPaNO/10	Nevhodná manipulace se vzorky	Chyby v měření	Osoby s možností manipulovat se vzorky	Střední	3	Nízká	2	Střední	3	18	18	ANO	Poučení pracovníku o manipulaci se vzorky	Střední	3	Nepravděpodobná	1	Střední	3	9	9			
R_NPaNO/11	Poškození vzorku	Neúspěšně provedená zkouška	Osoby s možností manipulovat se vzorky	Velmi významný	4	Střední	3	Vysoká	2	24	24	ANO	Poučení pracovníku o manipulaci se vzorky	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16	16		
		Chyby v měření		Střední	3					18				Střední	3					12				

	R_NPaNO/12	Nezaznamenávání chyb ve zkouškách do protokolu	Opakující se chyby	Všichni zkušební inženýři	Velmi významný	4	Střední	3	Střední	3	36	ANO	Zpětná kontrola testů, u kterých se vyskytla chyba a zda byla zaznamenána	Velmi významný	4	Nízká	2	Střední	3	24					
	R_NPaNO/13	Neprovádění aktualizace seznamu rizik	Chyby v procesech laboratoře Nárůst finančních nákladů spojených s procesy laboratoře	Osoba zodpovědná za řízení rizik v laboratoři	Velmi významný Střední	4 3	Střední	3	Vysoká	2	24 18	ANO		Určení osoby, která bude zodpovědná za aktualizaci	Velmi významný Střední	4 3	Nízká	2	Vysoká	2	16 12	16			
											Σ RPN	284												Σ RPN	152

Tabulka č. 11: FMEA - neshodně práce a nápravná opatření

Oblast	Označení rizika	Identifikace potenciálního rizika	Potenciální důsledek vzniku rizika	Potenciální příčina vzniku rizika	Závažnost (účinek)	Body	Výskyt (pravděpodobnost)	Body	Odhalení	Body	RPN	RPN > 10 (ošetření)	Doporučená opatření	Závažnost	Body	Výskyt	Body	Odhalení	Body	RPN						
Uvádění stanovisek a interpretace	R_USal/1	Záměna dokumentace při interpretaci výsledků zadavatelé	Chybná interpretace výsledků klientovi	Personál provádějící interpretace výsledků	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16	ANO	Kontrola dokumentace nadřazeným před interpretací výsledků klientovi	Velmi významný	4	Nepravděpodobná	1	Vysoká	2	8	8				
			Ztráta finančních prostředků		Střední	3					12				6											
	R_USal/2	Personál s nedostatečným vzděláním nebo praxí	Chybná interpretace výsledků klientovi	Nedostatečná kontrola vzdělání a praxe u zaměstnanců	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16	ANO	Důkladný výběr zaměstnanců, kteří budou mít pravomoc provádět interpretace	Velmi významný	4	Nepravděpodobná	1	Vysoká	2	8	8				
					Ztráta klienta	Velmi významný					4				16	8										
	R_USal/3	Neobjektivní interpretace výsledků zkušební inženýra	Porušení nestrannosti laboratoře	Personál provádějící interpretace výsledků	Nebezpečný	5	Nízká	2	Střední	3	30	ANO	Kontrola dokumentace nadřazeným před interpretací výsledků klientovi	Nebezpečný	5	Nízká	2	Vysoká	2	20						
	R_USal/4	Využití neaktuální normy při interpretaci výsledků	Chybná interpretace výsledků klientovi	Personál provádějící interpretace výsledků	Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12	ANO	Aktualizace norem na měsíční bázi	Střední	3	Nízká	2	Téměř jistá	1	6						
	R_USal/5	Falešná shoda	Porušení nestrannosti laboratoře	Personál provádějící interpretace výsledků	Nebezpečný	5	Nízká	2	Střední	3	30	30	ANO	Nezávislé technické přezkoumání výsledku testů	Nebezpečný	5	Nepravděpodobná	1	Střední	3	15	15				
			Poškození jména laboratoře		Střední	3					18				9											
												Σ RPN	104												Σ RPN	57

Tabulka č. 12: FMEA - uvádění stanovisek a interpretace

Oblast	Označení rizika	Identifikace potenciálního rizika	Potenciální důsledek vzniku rizika	Potenciální příčina vzniku rizika	Závažnost (účinek)	Body	Výskyt (pravděpodobnost)	Body	Odhalení	Body	RPN		RPN > 10 (ošetření)	Doporučená opatření	Závažnost	Body	Výskyt	Body	Odhalení	Body	RPN						
Zlepšování, prevence, cíle laboratoře	R_ZPaCL/1	Neobsazení pozice manažera kvality	Špatný reporting vedení společnosti	Rozhodnutí vedení laboratoře neobsazovat tuto pozici	Velmi významný	4	Vysoká	4	Vysoká	2	32	32	ANO	Obsazení pozice manažera kvality člověkem s odbornými zkušenostmi a vzděláním	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16					
			Špatně zpracované interní směrnice laboratoře		Střední	3					24				12												
	R_ZPaCL/2	Neprovádění interního auditu	Nízká šance nalezení slabých míst laboratoře	Rozhodnutí vedení laboratoře	Střední	3	Vysoká	4	Vysoká	2	24	24	ANO	Zavedení interního auditu alespoň 1x za rok	Střední	3	Střední	3	Vysoká	2	18	18					
	R_ZPaCL/3	Nevyhovující zastaralé vybavení laboratoře	Neschopnost vyrovnat se konkurenci	Osoba zodpovědná za technické vybavení a stav laboratoře	Velmi významný	4	Střední	3	Vysoká	2	24	24	ANO	Sledování nových trendů na trhu v laboratorním vybavení	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16					
	R_ZPaCL/4	Nedostatečná komunikace se zákazníkem	Nedostatečná zpětná vazba od zákazníka	Zaměstnanci zodpovědní za komunikaci se zákazníky	Střední	3	Vysoká	4	Střední	3	36	36	ANO	Vytvoření zákaznického formuláře, který se bude archivovat s výsledky zkoušky	Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12	12					
	R_ZPaCL/5	Nedostatečné školení zaměstnanců laboratoře	Chyby způsobené neznalostí zaměstnanců	Chyba lidského faktoru	Velmi významný	4	Střední	3	Vysoká	2	24	24	ANO	Zajištění pravidelného školení zaměstnanců	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16					
Neschopnost vyrovnat se konkurenci			Velmi významný		4	24					16																
R_ZPaCL/6	Nestanovení cílů vedením laboratoře	Snížená výkonnost zaměstnanců laboratoře	Vedení laboratoře	Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12	12	ANO	Stanovení a pravidelná aktualizace cílů laboratoře	Střední	3	Nepravděpodobný	1	Vysoká	2	6	6						
											Σ RPN		152												Σ RPN		84

Tabulka č. 13: FMEA - zlepšování, prevence, cíle laboratoře

Oblast	Označení rizika	Identifikace potenciálního rizika	Potenciální důsledek vzniku rizika	Potenciální příčina vzniku rizika	Závažnost (účinek)	Body	Výskyt (pravděpodobnost)	Body	Odhalení	Body	RPN	RPN > 10 (ošetření)	Doporučená opatření	Závažnost	Body	Výskyt	Body	Odhalení	Body	RPN						
Ostatní rizika	R_OR/1	Vypadnutí informačního systému	Ztráta dat	Poškození hostujícího serveru	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	ANO	Vytvoření pozice IT manažera	Velmi významný	4	Nízká	2	Téměř jistá	1	8						
	R_OR/2	Výpadek chodu strojů	Neschopnost provádět zkoušky	Technická závada	Střední	3	Nízká	2	Vysoká	2	12	12	ANO	Pravidelná údržba strojového zařízení laboratoře	Střední	3	Nepravděpodobná	1	Vysoká	2	6	6				
			Finanční ztráta		Střední	3					6															
	R_OR/3	Nedodržování BOZP na pracovišti	Úraz Úmrtí	Chyba lidského faktoru	Střední	3	Nízká	2	Střední	3	18	30	ANO	Pravidelné BOZP školení	Střední	3	Nepravděpodobná	1	Střední	3	9	15				
					Nebezpečný	5					30			Nehlášené kontroly na pracovišti	Nebezpečný	5					15					
	R_OR/4	Poškození zařízení na měření klimatu ve zkušebně	Špatně provedená zkouška Finanční a časová ztráta	Technická závada	Velmi významný	4	Nízká	2	Vysoká	2	16	16	ANO	Pravidelná kontrola zařízení na měření klimatu	Velmi významný	4	Nepravděpodobná	1	Vysoká	2	8	8				
					Střední	3					12				Střední	3					6					
												Σ RPN	89												Σ RPN	37

Tabulka č. 14: FMEA - ostatní rizika

V tabulkách č. 10 až 14 jsou podrobněji zpracována rizika pro všechny stanovené oblasti. Pro rizika byly definovány potenciální důsledky vzniku rizik, příčiny vzniku rizik a také návrhy pro řízení pojmenovaných rizik. U každého rizika je navíc provedeno verbální a numerické ohodnocení, do kterého vstupují hodnoty z tabulky č. 9.

Tabulka č. 10 (FMEA – nestrannost) vykazuje na základě provedeného hodnocení jako nejvyšší riziko R_N/5 - porušení důvěryhodnosti údajů z prováděných testů (RPN 60). Pokud by se toto riziko v laboratoři skutečně objevilo, mohlo by mít za následek nesprávné uvádění výsledků, nebo v horším případě porušení důvěrnosti výsledků zkoušení. Jako doporučené opatření u tohoto rizika je vypracování etického kodexu, který bude závazný pro všechny zaměstnance laboratoře a vypracování seznamu uživatelů, kteří mají možnost vidět průběžné a konečné výsledky zkoušek. Díky zvoleným opatřením se podaří alespoň částečně snížit výskyt tohoto rizika, a tím snížit jeho RPN. Jako druhé nejvyšší, v oblasti nestrannosti, bylo zvoleno riziko R_N/1 – důvěrnost mezi zkušebním inženýrem a zadavatelem (RPN 40). U tohoto rizika jsou identifikovány důsledky, které mohou mít vysoce negativní dopad na laboratoř. Prvním potenciálním důsledkem je neobjektivní provádění zkoušek a druhým, ne tak závažným důsledkem, je snížení pozornosti zkušebního inženýra při provádění zkoušky. Aby se tomuto riziku zabránilo, laboratoř by měla střídat zkušební inženýry u projektů pro stejného zákazníka a vytvořit pro personál, provádějící zkoušky, etický kodex s důrazem na úplatky a dárcovství. Riziko R_N/1 nemá velmi častý výskyt, ale o to hůř jde odhalit. Další riziko, které může mít velmi častý výskyt a figuruje v oblasti nestrannosti, je R_N/11 – finanční tlak na zaměstnance laboratoře (RPN 36). Důsledkem působení tohoto rizika mohou být neobjektivně prováděné zkoušky zkušebním personálem. Pro snížení výskytu rizika by měla laboratoř vypracovat etický kodex, který bude určen pro všechny zaměstnance a bude obsahovat praktiky pro řešení určitých situací. Celkové RPN číslo, v oblasti nestrannosti, před aplikací doporučených opatření je 336. Po aplikaci doporučení se RPN sníží přibližně o 17%.

V tabulce č. 11 (FMEA – neshodné práce a nápravná opatření) jsou tři nejvyšší rizika se stejnou hodnotou čísla RPN. Prvním z nich, je riziko R_NPaNO/5 – špatně zvolená metoda zkoušení (RPN 36). U tohoto rizika jsem definoval jako hlavní důsledek špatně provedenou zkoušku zkušebním inženýrem a zbytečné opotřebení zařízení laboratoře. S tímto rizikem však laboratoř může velmi jednoduše pracovat. Jako doporučená opatření jsem zvolil vytvoření seznamu metod pro jednotlivé typy zkoušek. Aplikací tohoto opatření se RPN sníží na hodnotu 12 a to hlavně z důvodu snížení pravděpodobnosti výskytu. Druhým vysoce hodnoceným

rizikem je R_NPaNO/7 – chyba v protokolu (RPN 36). Tento typ rizika nastává selháním lidského faktoru. Důsledkem je předávání špatných výsledků klientovi a následné nucené opravy. Jediným možným opatřením, ale ne 100 %, je kontrola protokolu dalším zaměstnancem laboratoře. Třetím nejvýše hodnoceným rizikem v oblasti neshodných prací a nápravných opatření je R_NPaNO/12 – nezaznamenávání chyb ve zkouškách do protokolu (RPN 36). Jako opatření u tohoto rizika je uvedena zpětná kontrola testů, u kterých se vyskytla chyba a zda byla zaznamenána. Součtem hodnocení všech potenciálních rizik vyšlo celkové RPN v této oblasti 284. Po aplikaci doporučených opatření se RPN snížilo na 152 a pokleslo tak přibližně o 46%.

Tabulka č. 12 (FMEA – uvádění stanovisek a interpretace) ukazuje, že pro tuto oblast je jako nejvyšší riziko, na základě hodnocení, zvoleno R_USaI/3 – neobjektivní interpretace výsledků zkušební inženýrem (RPN 30). Pokud toto riziko v laboratoři nastane, následkem může být porušení nestrannosti laboratoře. Příčinou tohoto rizika je vždy chyba lidského faktoru (personál provádějící interpretaci výsledků). Jako možné opatření jsem zvolil kontrolu dokumentace nadřazeným před interpretací výsledků zákazníkovi. Tímto opatřením by se měla zvýšit pravděpodobnost odhalení a díky tomu snížit RPN u tohoto rizika. Druhým rizikem, které dosahuje v oblasti uvádění stanovisek a interpretací hodnoty RPN 30 je R_USaI/5 – falešná shoda. S tímto rizikem laboratoř musí pracovat a počítat s tím, že existuje určitá pravděpodobnost jeho výskytu. Aplikací vhodného opatření lze snížit výskyt tohoto rizika na minimum. Jako doporučené opatření jsem v tomto případě určil nezávislé technické přezkoumání výsledků testů. V této oblasti došlo po aplikaci opatření, také k výraznému snížení celkového čísla RPN přibližně o 45%.

Tabulka č. 13 nám znázorňuje hodnocení rizik pro oblast zlepšování, prevence a cíle laboratoře. Pro tuto oblast je nejkritičtější rizikem R_ZPaCL/4 – nedostatečná komunikace se zákazníkem (RPN 36). U tohoto rizika definuji jako hlavní důsledek nedostatečnou zpětnou vazbu ze strany zákazníka a ztrátu podnětů ke zlepšování. Opatřením by v tomto případě mohlo být vytvoření zákaznického formuláře, který by byl archivován společně s výsledky provedených zkoušek. Aplikací tohoto opatření by se výrazně snížila pravděpodobnost výskytu tohoto rizika. Druhým nejzávažnějším rizikem je R_ZPaCL/1 – neobsazení pozice manažera kvality (RPN 32). Tato pozice je pro laboratoř velmi důležitá, a pokud manažer kvality v laboratoři není, může to mít negativní důsledky na chod laboratoře. Jako příklady důsledků vzniku tohoto rizika uvádím nevhodný reporting vedení společnosti nebo špatně zpracované interní směrnice laboratoře. Doporučené opatření je v tomto případě velmi jednoduché.

Okamžité obsazení pozice manažera kvality člověkem, který disponuje odbornými zkušenostmi a potřebným vzděláním. V této oblasti došlo po aplikaci opatření ke snížení RPN čísla přibližně o 45%.

V tabulce č. 14 (FMEA – ostatní rizika) je považováno za nejvýznamnější riziko R_OR/3 – nedodržování BOZP na pracovišti (RPN 30). Jako potenciální důsledek rizika jsem definoval úraz zaměstnance nebo úmrtí. Jednoduchým řešením je v tomto případě pravidelné školení BOZP a nehlášené kontroly na pracovišti. Nehlášené a pravidelné kontroly na pracovišti by mohly zajistit vyšší dodržování BOZP. U ostatních rizik kleslo celkové RPN v této oblasti ze 74 na 37, což je pokles o 50%.

4.4. ANALÝZA TYPU MOTÝLEK

Analýza typu motýlek je poslední zvolenou metodou, pomocí které pracuji s pojmenovanými riziky. Touto analýzou budou hodnoceny pouze oblasti nestrannosti a neshodných prací a nápravných opatření. Hlavním důvodem, proč jsou vybrány právě tyto oblasti, je jejich důležitost. Pro tvorbu analýzy typu motýlek jsem využil software BowTieXp.

Postup tvorby diagramu

- Určení rizika (černo – žlutý rámeček) – nestrannost, neshodné práce a nápravná opatření;
- Určení hlavní události rizika (červený kruh) – porušení nestrannosti, vznik neshodných prací.
- Přiřazení příčin (vlevo – modré rámečky) a následků hlavní události (vpravo – červené rámečky);
- K příčinám se uvedou prvky, jak předcházet dané události a k následkům přiřadíme opatření jak zmírnit dopad následků.

Analýza typu motýlek – hodnocení

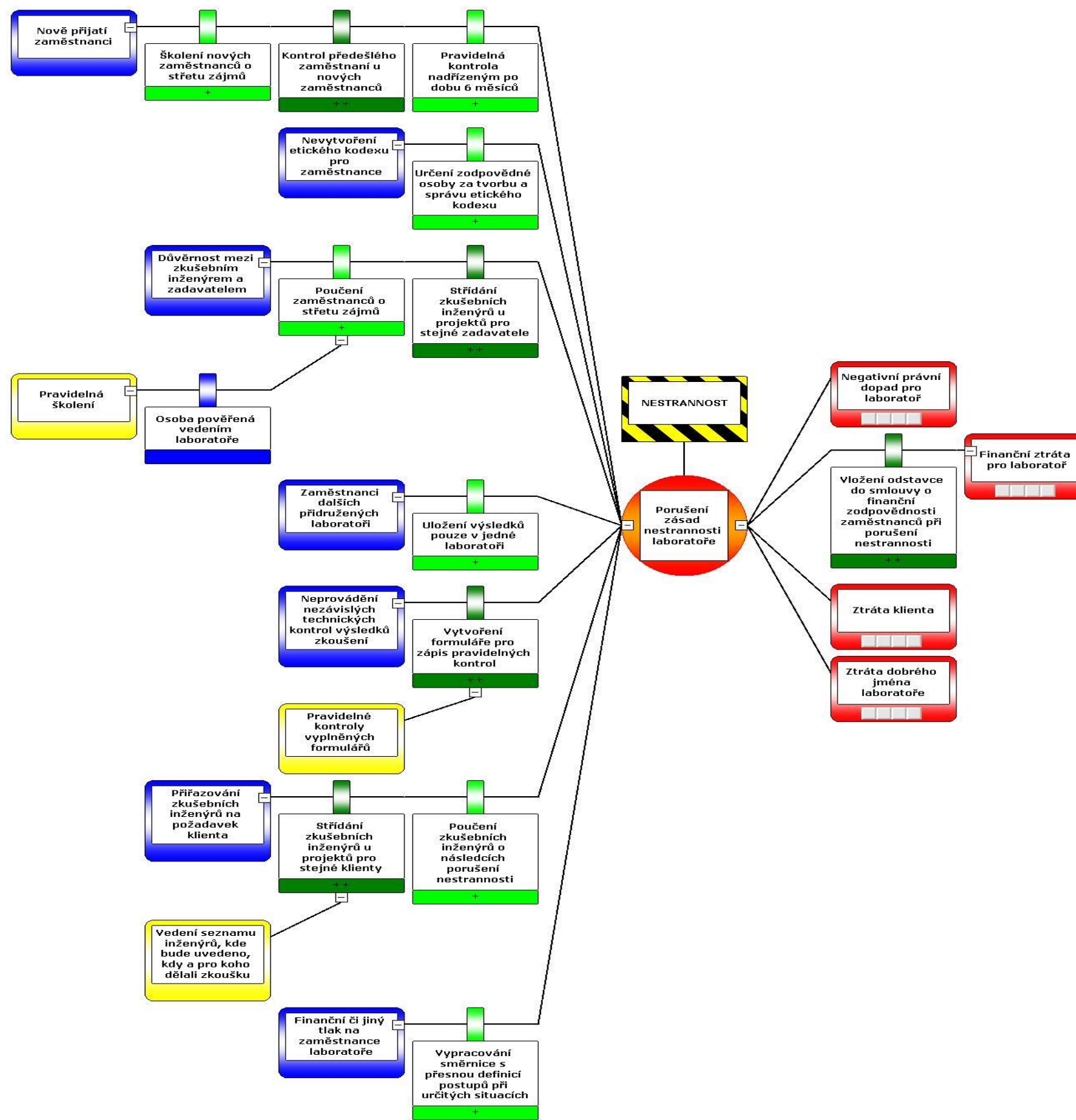


Diagram č. 1: Analýza typu motýlek - nestrannost

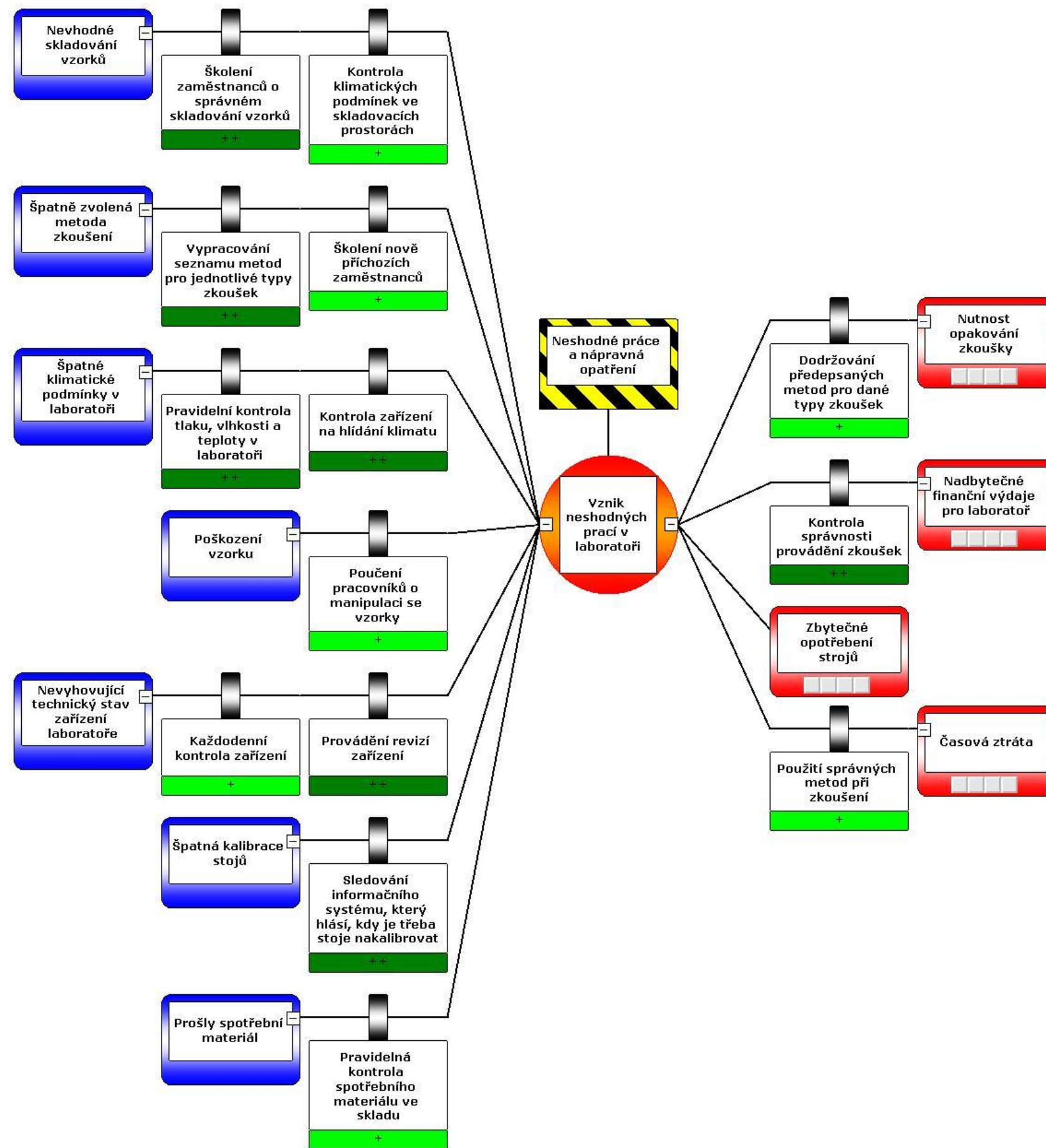


Diagram č. 2: Analýza typu motýlek - neshodné práce a nápravná opatření

Diagram č. 1 (Analýza typu motýlek – nestrannost) má na levé straně definováno sedm příčin porušení nestrannosti laboratoře. Mezi tyto příčiny jsem zařadil nově přijaté zaměstnance, nevytvoření etického kodexu pro zaměstnance, důvěrnost mezi zkušebním inženýrem a zadavatelem, možnost zapojení zaměstnanců z přidružených laboratoří, neprovádění nezávislých technických kontrol výsledků zkoušení, přiřazování zkušebních inženýrů na požadavek klientů a finanční či jiný tlak na zaměstnance laboratoře. Následkem těchto příčin může například být ztráta klienta, finanční škoda, negativní právní dopad a také možná pošramocení dobrého jména pro laboratoř.

Diagram č. 2 (Analýza typu motýlek – neshodné práce a nápravné opatření) ukazuje příčiny, které mohou způsobovat nadbytečné finanční náklady pro laboratoř, časovou ztrátu, zbytečné opotřebení zařízení a hlavně nutnost opakování zkoušky. Jako příčina těchto důsledků bylo definováno nevhodné skladování vzorků, špatné klimatické podmínky v laboratoři, poškození vzorků před zkoušením, prošlý spotřební materiál, špatná kalibrace strojů nebo nevyhovující technický stav zařízení laboratoře.

ZÁVĚR A VYHODNOCENÍ

Cílem mé diplomové práce bylo vytvoření návrhu pro řízení rizik ve zkušebních laboratořích, který by odpovídal požadavkům revidované normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2017 - Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.

Diplomová práce je strukturována do přehledných kapitol, které odborným i laickým čtenářům přibližují současnou situaci zkušebních laboratoří ve vztahu k řízení rizik, teoretická východiska se zvolenými metodami a aplikaci těchto metod k praktickému využití.

Při komunikaci se zaměstnanci zkušebních laboratoří bylo zjištěno, že laboratoře v současné době nejsou připraveny na přijetí nové normy a s riziky nemají žádné nebo pouze omezené zkušenosti. Z tohoto důvodu, byly v kapitole 3 – Teoretická východiska, popsány základní pojmy analýzy rizik, proces managementu rizik, fáze managementu rizik a standardy pro řízení rizik. V této části také byly představeny metody, které mohou být využity pro efektivní řízení rizik ve zkušebních laboratořích.

V kapitole 4 – Aplikace zvolených metod byla nejprve při kooperaci se zaměstnanci společnosti QUALIFORM, a.s. pojmenována rizika v oblastech, které vymezuje revize normy 17025:2017. Tato rizika byla vložena do tabulky č. 1. Následně jsem definovaná rizika aplikoval do zvolených metod.

Pro vytvoření jednoduchého managementu rizik, pro zkušební laboratoře, byly zvoleny metody matice rizik, analýza možností vzniku vad a jejich následků – FMEA a analýza typu motýlek. Každá z vybraných metod poskytuje laboratořím jinou ukázkou toho, jak lze efektivně s riziky pracovat. V kapitolách 4.2 až 4.4 je ukázána aplikace definovaných rizik do mnou zvolených metod.

V matici rizik byla rizika ve všech oblastech hodnocena verbálně. Na základě hodnocení, byla následně rizika rozdělena do definovaných hladin. Z hodnocení nevyplynula žádná rizika, která by v maticích spadala do velmi vysoké nebo kritické hladiny rizika. Matice rizik jsou zpracovány v tabulkách č. 4 až č. 8.

Metoda *FMEA* byla využita také na všechny oblasti, které stanovuje nová norma 17025:2017. V této metodě, byla rizika hodnocena na základě jejich závažnosti, dopadu a výskytu, z čehož následně vyšlo číslo RPN. Pro všechna pojmenovaná rizika byla vytvořena

opatření, která laboratořím ukazují možnosti, jak rizika eliminovat nebo snižovat jejich vliv na laboratoř. Zpracovaná metoda FMEA je uvedena v tabulkách č. 10 až č. 14.

Poslední vybranou metodou byla analýza typu motýlek. Tato metoda byla využita pro zpracování rizik v oblastech nestrannosti a neshodných prací a nápravných opatřeních. V analýze typu motýlek byly graficky a velmi přehledně zpracovány příčiny a důsledky, které jsou spojeny s rizikem. Analýza typu motýlek je zpracována v diagramu č. 1 a č. 2.

Ze zpracování diplomové práce je zřejmé, že v laboratořích se nachází nemalé množství rizik, která mohou mít negativní dopad na její chod. Optimálním nástrojem pro řízení rizik v laboratořích, je z mého pohledu metoda FMEA, která nabízí komplexní možnost práce s riziky. Osobně se však domnívám, že využitím jakékoliv z použitých metod, laboratoře mohou efektivně pracovat s riziky a navýšit tak svoji šanci na získání akreditace podle nové revize normy.

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

PUBLIKACE

- [1] Qualiform, a.s. Vnitropodnikové dokumenty. Brno-Bosonohy, 2017.
- [2] *Školení revize EN ISO/IEC 17025:2017*, 2018. Praha.
- [11] JANÍČEK, Přemysl a Jiří MAREK, 2013. *Expertní inženýrství v systémovém pojetí*. Praha: Grada. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-4127-7.
- [12] SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS, 2003. *Řízení rizik*. Praha: Grada. Expert (Grada). ISBN 80-247-0198-7.
- [13] SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS, c2010. *Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích*. 3., rozš. a aktualiz. vyd. Praha: Grada. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-3051-6.
- [14] TICHÝ, Milík, 2006. *Ovládání rizika: analýza a management*. V Praze: C.H. Beck. Beckova edice ekonomie. ISBN 80-717-9415-5.
- [16] FOTR, Jiří a Ivan SOUČEK, 2005. *Podnikatelský záměr a investiční rozhodování*. Praha: Grada Publishing. Expert (Grada). ISBN 80-247-0939-2.
- [17] MARTINOVIČOVÁ, Dana, 2007. *Pojištění podnikatelských subjektů*. Ostrava: Key Publishing. Ekonomie (Key Publishing). ISBN 978-80-87071-08-3.
- [18] SEKNIČKA, Pavel a Anna PUTNOVÁ, 2016. *Etika v podnikání a hodnoty trhu*. Praha: Grada Publishing. ISBN 978-80-247-5545-8.
- [20] KORECKÝ, Michal a Václav TRKOVSKÝ, 2011. *Management rizik projektů: se zaměřením na projekty v průmyslových podnicích*. Praha: Grada. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-3221-3.

NORMY

- [4] ČSN EN ISO/IEC 17025: 2005. *Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*. Praha: ÚNMZ, 2005
- [8] ČSN EN ISO 17025: 2017. *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*. Praha: ÚNMZ, 2018.
- [9] ČSN EN ISO 31000: 2010. *Management rizik - Principy a směrnice*. Praha: ÚNMZ, 2010.

[10] ČSN EN ISO 31010: 2011. *Management rizik – Techniky posuzování rizik*. Praha: ÚNMZ, 2011.

[15] ČSN EN ISO 8402:1995 (01 0300). *Management jakosti a zabezpečování jakosti*. Slovník. Praha: ÚNMZ, 1995.

[21] ČSN EN 60812: 2006 *Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobů a důsledků (FMEA)*. 2007. Praha: ÚNMZ, 2007.

INTERNETOVÉ ODKAZY

[3] Český institut pro akreditaci, *Akreditační systém ČR a akreditace* [online]. Praha: Český institut pro akreditaci [cit. 2018-02-14]. Dostupné z: <http://www.cia.cz/akreditace>.

[5] ISO/IEC 17025 moves to final stage of revision, 2017. *ISO/IEC 17025 moves to final stage of revision* [online]. Sandrine Tranchard [cit. 2018-02-11]. Dostupné z: <https://www.iso.org/news/ref2212.html>

[6] The Future Revision of ISO/IEC 17025 and its Impact on EMC and Radio Testing Laboratories, 2017. *The Most Used Quality Standard for Test and Calibration Laboratories Undergoes a Revision* [online]. Werner Schaefer [cit. 2018-02-08]. Dostupné z: <https://incompliancemag.com/article/the-future-revision-of-isoiec-17025-and-its-impact-on-emc-and-radio-testing-laboratories/>

[7] About ISO, *Our Story* [online]. Switzerland: International Organization for Standardization [cit. 2018-02-12]. Dostupné z: <https://www.iso.org/about-us.html>

[19] KOUDELKA, Ctirad a Václav VRÁNA. *Rizika a jejich analýza* [online]. Ostrava, 2006 [cit. 2018-02-20]. Dostupné z: <http://fei1.vsb.cz/kat420/vyuka/Magisterske%20nav/prednasky/web/RIZIKA.pdf>.
Výukový materiál. VŠB – TU Ostrava

SEZNAMY

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. č. 1: Procesní model laboratoře	12
Obr. č. 2: Proces managementu rizik.....	21
Obr. č. 3: Model rizika.....	23
Obr. č. 4: Analýza typu motýlek.....	32

SEZNAM TABULEK

Tabulka č. 1: Pojmenování rizik.....	34
Tabulka č. 2: Systém hodnocení matice rizik.....	35
Tabulka č. 3: Matice rizik - verbální hodnocení.....	37
Tabulka č. 4: Matice rizik – nestrannost	37
Tabulka č. 5: Matice rizik - uvádění stanovisek a interpretace	38
Tabulka č. 6: Matice rizik - neshodné práce a nápravná opatření	38
Tabulka č. 7: Matice rizik - zlepšování, prevence, cíle laboratoře	39
Tabulka č. 8: Matice rizik - ostatní rizika.....	39
Tabulka č. 9: Stupnice hodnocení FMEA	41
Tabulka č. 10: FMEA - nestrannost	43
Tabulka č. 11: FMEA - neshodné práce a nápravná opatření	45
Tabulka č. 12: FMEA - uvádění stanovisek a interpretace.....	45
Tabulka č. 13: FMEA - zlepšování, prevence, cíle laboratoře	46
Tabulka č. 14: FMEA - ostatní rizika.....	47

SEZNAM DIAGRAMŮ

Diagram č. 1: Analýza typu motýlek - nestrannost	51
Diagram č. 2: Analýza typu motýlek - neshodné práce a nápravná opatření	52