

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA EKONOMICKÁ

Bakalářská práce
Řízení kvality projektu
Project Quality Management
Adam Faifr

Plzeň 2015

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
Fakulta ekonomická
Akademický rok: 2014/2015

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Adam FAIFR**
Osobní číslo: **K13B0330P**
Studijní program: **B6209 Systémové inženýrství a informatika**
Studijní obor: **Systémy projektového řízení**
Název tématu: **Řízení kvality projektu**
Zadávací katedra: **Katedra podnikové ekonomiky a managementu**

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

1. Charakterizujte podnik a analyzujte jeho dosažené výsledky.
2. Definujte a charakterizujte proces řízení kvality projektů.
3. Zpracujte koncept řízení kvality konkrétního projektu ve společnosti.
4. Zpracujte plán zajištění kvality konkrétního projektu ve společnosti.
5. Zpracujte rozpočet nákladů na zajištění kvality zvoleného projektu.
6. Proveďte hodnocení řízení kvality projektů ve společnosti, včetně návrhu na opatření pro zdokonalení procesu řízení kvality ve firmě.

Rozsah grafických prací: **neuveden**
Rozsah pracovní zprávy: **40 - 60 stran**
Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:


- **SVOZILOVÁ, Alena.** *Projektový management.* Praha: Grada Publishing, 2006. ISBN 80-247-1501-5.
- **FLEMING, Quentin W., KOPPELMAN, Joel M.** *Earned Value Project Management.* PMI, Pennsylvania: 2000.
- **SKALICKÝ, Jiří, VOSTRACKÝ, Zdeněk.** *Projektový management.* Plzeň: Vydavatelství ZČU v Plzni, 2003. ISBN 80-7043-237-3.
- **ČSN ISO 10 006.** *Management jakosti - Směrnice jakosti v managementu projektu.* Praha: Český normalizační institut, 1998.
- **DUNCAN, William R. ed.** *A Guide to the Project Management Body of Knowledge.* PMI, PA, USA, Upper Darby, 1996. ISBN 1-880410-12-5.
- **DOLEŽAL, Jan, LACKO, Bronislav, MÁCHAL, Pavel.** *Projektový management dle IPMA. 2. vydání.* Grada Publishing, 2012. ISBN 978-80-247-4275-5.
- **Společnost pro projektové řízení.** *Národní standard kompetencí projektového řízení verze 3.2.* Vydání: Společnost pro projektové řízení, 2012. ISBN 978-80-260-2325.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Jaroslav Svoboda**
Katedra podnikové ekonomiky a managementu

Datum zadání bakalářské práce: **25. října 2014**
Termín odevzdání bakalářské práce: **24. dubna 2015**


Doc. Dr. Ing. Miroslav Plevný
děkan




Doc. Ing. Emil Vacík, Ph.D.
vedoucí katedry

V Plzni dne 25. října 2014

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma

„Řízení kvality projektu“

vypracoval samostatně pod odborným dohledem vedoucího bakalářské práce za použití pramenů uvedených v příložené bibliografii.

V Plzni, dne 23. 4. 2015

.....

Podpis autora

Poděkování

Na tomto místě bych rád poděkoval vedoucímu bakalářské práce, panu Ing. Jaroslavu Svobodovi, za cenné rady a vstřícnost, čímž přispěl k vypracování práce. Dále bych chtěl poděkovat panům Petru Kolářovi, Ondřeji Faifrovi a panu ing. Martinu Jankovcovi ze společnosti Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o. za maximální ochotu při poskytování informací, konzultaci nabytých poznatků a za možnost nahlédnout do výrobních prostor společnosti. Nakonec bych rád poděkoval své rodině za podporu nejen během zpracování této práce, ale v průběhu celého studia.

OBSAH:

ÚVOD	7
1. CHARAKTERISTIKA PODNIKU	8
1.1. Historie podniku	8
1.2. Současný stav podniku	9
1.3. Vybrané ekonomické ukazatele podniku	9
1.3.1. Běžná likvidita	10
1.3.2. Obrat zásob	10
1.3.3. Doba obratu zásob	11
1.3.4. Rentabilita aktiv	11
1.3.5. Vyhodnocení ekonomických výsledků	11
2. ŘÍZENÍ KVALITY PROJEKTŮ	13
2.1. Definice projektu	13
2.1.1. Produkt projektu	14
2.2. Řízení kvality projektu	15
2.2.1. Definice kvality	15
2.2.2. Řízení kvality	16
2.2.3. Řízení kvality v rámci projektu	19
2.2.4. Zodpovědnost za kvalitu	20
2.2.5. Náklady na kvalitu	21
2.3. Nástroje a metody řízení kvality	22
2.3.1. Nástroje kontroly kvality	23
2.3.2. Nástroje plánování kvality	26
2.3.3. Další vybrané metody a nástroje	29
3. PROJEKT A JEHO ŘÍZENÍ KVALITY	32
3.1. Popis projektu	32
3.1.1. Vývoj produktu projektu	33
3.2. Koncept řízení kvality projektu	34
3.2.1. Plánování kvality	35
3.2.2. Zajištění kvality	36
3.2.3. Operativní řízení kvality	39
3.3. Plán zajištění kvality projektu	42

3.4. Rozpočet na zajištění kvality projektu	44
4. PRODUKT A JEHO KVALITA	45
4.1. Insulinové pero SoloStar.....	45
4.1.1. Mechanism Subassembly	46
4.1.2. Cap & Cartridge Holder	47
4.2. Kontroly kvality produktu	47
4.2.1. Vstupní kontroly.....	48
4.2.2. Mezioperační kontroly.....	49
4.2.3. Závěrečná kontrola	52
4.3. Kvalita kontrolování.....	53
4.3.1. Kvalita přístrojů	53
4.3.2. Kvalifikace kontrolorů.....	54
4.4. Kvalita prostředí.....	54
5. ZHODNOCENÍ ŘÍZENÍ KVALITY PROJEKTU	55
ZÁVĚR	56
Seznam tabulek:	58
Seznam obrázků:	59
Seznam použité literatury:.....	60
Publikace:	60
Elektronické zdroje:	60
Seznam příloh:	61

ÚVOD

Tématem této bakalářské práce je Řízení kvality projektu. Téma řízení kvality jsem si kromě potřeby rozšířit si znalosti této problematiky, jež je jedním ze základních předpokladů úspěšného moderního řízení, vybral i proto, že v rámci praktické části bude popsán projekt zavedení insulinového pera do hromadné výroby. Výroba v prostředí farmaceutického průmyslu totiž klade na kvalitu vyšší nároky, než je tomu v ostatních průmyslových odvětvích.

Předpokladem kvalitního projektu je splnění dvou neoddělitelných podmínek – zajištění kvality řízení procesů projektu a tvorba kvalitního produktu.

Kvalitní projektové řízení je systémem, jenž zahrnuje veškeré činnosti a řídicí funkce v rámci a z něhož je jednoznačně definovatelná politika kvality projektu, cíle projektu a odpovědnost. Řízení kvality projektu lze dále rozdělit na tři základní části – plánování, zajištění a operativní řízení. V rámci plánování dochází k identifikaci všech požadavků budoucího produktu, které jsou v procesu zajišťování plněny. Operativní řízení kvality projektu pak tkví ve zjišťování vad vytvářeného produktu a realizace nápravných operací tak, aby byla zajištěna kvalita produktu. Za kvalitní produkt se považuje takový výstup, který odpovídá všem požadavkům zákazníka a splňuje veškeré normy a předpisy.

Tato práce si klade jako hlavní cíl definovat náležitosti jak řízení kvality projektu, tak řízení kvality produktu. Budou zde zmíněny jednotlivé fáze řízení kvality, jako jsou plánování, zabezpečování a operativní řízení kvality projektu. Zároveň budou zmíněny nástroje a metody, jež nám umožňují kvalitu nejen kontrolovat a řídit, ale také dopředu plánovat tak, aby bylo možným problémům včas předcházet. Dále bude definována zodpovědnost za kvalitu v rámci projektu a vymezení nákladů na zajištění kvality v rámci rozpočtu projektu.

Všechny tyto součásti moderního řízení kvality projektu budou demonstrovány na konkrétních případech.

1. CHARAKTERISTIKA PODNIKU

1.1. Historie podniku

Historie společnosti Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o. v České republice sahá do roku 1993, kdy byla založena pod názvem Wilden Engineering spol. s.r.o. společnost podnikající v oboru zpracování plastů, následně od roku 2001 výrobou a montáží plastových dílů pro medicínskou výrobu a automobilový průmysl.

V roce 2001 investovala společnost do rekonstrukce výrobní haly a nákupu pozemků v Horšovském Týně, kde byla v roce 2002 zahájena výroba specializující se na produkci plastových výrobků určených pouze pro medicínský trh. Společnost dále investovala do výstavby nových výrobních hal v letech 2005, 2006 a 2011. Poslední realizovanou investicí byla výstavba přístavby výrobní haly včetně automatického skladu, která byla uvedena do plného provozu v prvním pololetí roku 2014. Na konci roku 2013 byla též zahájena výstavba další výrobní haly.

Od počátku byla společnost spojena i s výrobou plastových částí pro automobilový průmysl realizovaná v Dýšině u Plzně. V srpnu 2007 se tato část společnosti plně odštěpila a byla založena pod novým názvem Gerresheimer Wilden Dýšina s.r.o. a zbývající část zaměřující se již pouze na výrobní program medicíny a diagnostiky se přejmenovala na Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o. Pod tímto názvem podniká organizace dodnes. [8]

Obr. č. 1: Letecký snímek společnosti



Zdroj: www.gerresheimer.com, 2015

Obr. č. 2: Vstřikovací lisy v nové výrobní hale



Zdroj: www.gerresheimer.com, 2015

1.2. Současný stav podniku

Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o. je dceřinou společností Gerresheimer Regensburg GmbH a je součástí skupiny firem Gerresheimer MDS zahrnující výrobní podniky v Evropě (Německo, Švýcarsko, ČR), Severní a Jižní Americe (USA, Brazílie) a Asii (Čína), která je celosvětově předním dodavatelem široké škály medicínské techniky a zdravotnických produktů generující každoročně příjmy v přibližné výši 1,3 miliardy Eur.[9]

Výroba v prostředí zdravotnického průmyslu se řídí přísnými předpisy, a proto musí společnost kromě ISO norem splňovat také přísné předpisy pro výrobu v tomto segmentu, kde je kladen vysoký důraz na ochranu zdraví a bezpečnost zákazníka. Společnost je držitelem norem ISO 13485:2012 + AC:2012, ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 + COR 1:2009. Dále je akreditována AFM Japan certificate pro zahraniční producenty zdravotnických přístrojů. Veškerá výroba probíhá v čistém prostředí ve skupině čistoty prostředí ISO 8 na základě Zákona o zdravotnických produktech (MPG) a směrnic Evropské rady o aktivních implantabilních zdravotnických zařízeních.[8]

Mezi portfolio produktů společnosti patří výroba plastových komponent pro medicínské přístroje. V současnosti je takto realizováno celkem 7 projektů pro zahraniční zákazníky. Kromě výroby inzulínového pera SoloStar pro společnost Sanofi, jež v současnosti tvoří 25 % celkového obrátu a je tak pro společnost nejvýznamnější, vyrábí společnost několik druhů inhalátorů, dílce pro montáž jiného inzulínového pera nebo cartridge (zásobníky) pro laboratorní testery.

Dle výroční zprávy z roku 2013 společnost zaměstnává průměrně 514 zaměstnanců. Za toto období vytvořila společnost zisk ve výši 425 milionu Kč.[8]

V nadcházejících letech společnost plánuje další zvýšení objemu výroby a tržeb a příjem dalších zaměstnanců. Investice do výstavby nových hal v nejbližších letech plánovány nejsou.

1.3. Vybrané ekonomické ukazatele podniku

V této kapitole budou rozebrány výsledky, jejichž společnost dosáhla v účetním období od prosince 2012 do prosince 2013, jelikož má společnost z ekonomických důvodů posunutý hospodářský rok o jeden měsíc. V době zpracování práce nebyla k dispozici účetní závěrka za poslední účetní období končící prosincem 2014.

K analýze byly vybrány ukazatele – běžná likvidita (CR), obrat zásob, doba obratu zásob a rentabilita aktiv.

1.3.1. Běžná likvidita

Běžná likvidita je podílem krátkodobých aktiv a krátkodobých závazků. Tento ukazatel vyjadřuje schopnost podniku přeměnit svá aktiva na peněžní prostředky a dostát svým závazkům tj. splatit své závazky v krátkém období. [9]

$$\text{Běžná likvidita} = \frac{\text{Krátkodobá aktiva}}{\text{Krátkodobé závazky}}$$

V uvedeném účetním období měla společnost Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s.r.o. krátkodobá aktiva ve výši 502 619 Kč a krátkodobé závazky vůči svým věřitelům ve výši 612 612 Kč. S ohledem na předchozí hospodářský rok došlo k výraznému nárůstu (324 672 Kč resp. 233 145 Kč). Tyto změny jsou vyvolány krátkodobým závazkem vůči ovládající společnosti a zvýšením produkce, tedy růstem zásob i krátkodobých závazků z obchodního styku. [8]

$$\text{Běžná likvidita} = \frac{502\,619 \text{ tis. Kč}}{612\,612 \text{ tis. Kč}} = 0,82$$

Běžná likvidita podniku je 0,82, což znamená, že společnost není schopna dostát všem svým závazkům přeměnou oběžných aktiv na peněžní prostředek. Toto je zapříčiněno investicí kapitálu do výstavby v roce 2013 vnitroskupinovým úvěrem od ovládající organizace Gerresheimer Regensburg GmbH. Společnost je tedy závislá na podpoře skupiny Gerresheimer. Ostatní výrobní podniky tohoto segmentu také nedosahují optimální likvidity (1,8 – 2,5), jejich likvidita se pohybuje nad horní hranicí.

1.3.2. Obrat zásob

Obrat zásob vyjádřen poměrem tržeb vůči zásobám podniku vyjadřuje, kolikrát během kalendářního roku je každá jednotka zásob prodána a následně opět naskladněna. [9]

$$\text{Obrat zásob} = \frac{\text{Tržby}}{\text{Zásoby}}$$

Podnik prodal v účetním období zboží a vlastní výrobky v hodnotě 1 745 556 Kč a výše zásob na konci období byla 198 909 Kč. [8]

$$\text{Obrat zásob} = \frac{1\,745\,556 \text{ tis. Kč}}{198\,909 \text{ tis. Kč}} = 8,77 \text{ krát}$$

Zásoby se přemění na hotovost během jednoho roku 8,77 krát.

1.3.3. Doba obratu zásob

Tento ukazatel je obráceným ukazatel vůči obratu zásob a vyjadřuje, kolik dní trvá prodej a následné naskladnění zásoby. [9]

$$Doba\ obratu\ zásob = \frac{Zásoby}{Tržby} \times 360$$

$$Doba\ obratu\ zásob = \frac{198\ 909\ tis.\ Kč}{1\ 745\ 556\ tis.\ Kč} \times 360 = 41,05\ dne$$

Z výše uvedených údajů tedy platí, že doba obratu jedné zásoby činí 41,05 dne. V rámci zdravotnického průmyslu je tato doba nižší. Běžné se pohybuje mezi 70 - 110 dny.

1.3.4. Rentabilita aktiv

Ukazatele rentability vyjadřují schopnost dosahovat výnosu na základě vložených prostředků. Rentabilita aktiv vyjadřuje výnosnost aktiv podnik, tedy jaká část zisku byla vytvořena na základě investovaného kapitálu. Čím vyšší hodnota tohoto ukazatele je, tím lépe využívá podnik vlastních investovaných prostředků. [9]

Společnost generovala v období 12/2012 – 12/2013 čistý zisk (EAT) ve výši 367 939 tis. Kč a disponovala majetkem ve výši 1 574 548 tis. Kč. [8]

$$ROA = \frac{\text{Čistý zisk}}{\text{Celková aktiva}}$$

$$ROA = \frac{367\ 939\ tis.\ Kč}{1\ 574\ 548\ tis.\ Kč} = 0,23 = 23\ \%$$

Na každou investovanou korunu aktiv podniku připadl zisk ve 23 haléřů. V porovnání s ostatními producenty zdravotnických zařízení je podnik v současnosti výrazně ziskovější. U ostatních se rentabilita aktiv pohybuje mezi 2-8%.

1.3.5. Vyhodnocení ekonomických výsledků

Společnosti Gerresheimer Horsovsy Tyn spol. s.r.o. si udržuje stálý růst, když v posledních šesti účetních obdobích skončilo hospodaření společnosti vždy ziskem, který se zároveň daří každým rokem zvyšovat (v roce 2013: 367 939 tis. Kč). Čistý peněžní tok, tedy schopnost podniku získat v daném období peněžní prostředky na chod společnosti dokonce se za poslední tři období více než 3,5 krát zvýšil na 869 499 tis. Kč. [8]

Na druhou stranu je společnost, jak vyplívá s uvedených ukazatelů, závislá na podpoře celé skupiny Gerresheimer MPS. V následující tabulce jsou výsledky za účetní období prosinec 2012 – listopad 2013 zrekapitulovány.

Tab. č. 1: Ekonomické ukazatele společnosti
(za období 12/2012-12/2013)

Ukazatel:	
Běžná likvidita	0,82
Obrat zásob	8,77x
Doba obratu zásob	41,05 dne
ROA (Rent aktiv)	23%

Zdroj: vlastní zpracování, 2015

2. ŘÍZENÍ KVALITY PROJEKTŮ

2.1. Definice projektu

PMBOK definuje projekt jako: „*dočasné úsilí prováděné k vytvoření unikátního produktu, služby nebo určitého výsledku.*“ [6, s. 5] Projekt je tedy brán jako neopakovatelná sada procesů vykonaných v určitém časovém rozmezí a za použití určitých vstupů. Toto je základní rozdělení projektů od běžných operací (procesů), které lze libovolně krát opakovat. Projekt je jakýkoliv jedinečný sled aktivit a úkolů, který má unikátní cíl, definovaný začátek a konec uskutečnění a je stanoven rámec zdrojů pro čerpání zdrojů. [4]

Unikátnost znamená, že je vytvořeno něco zcela nového bez ohledu na to, zda se jedná o typovou záležitost s obdobným výstupem. Originalita spočívá právě v posloupnosti jednotlivých úkonů, použití zdrojů a dalších podmínek, které se nemohou opakovat. Na projekt se tedy nenahlíží pouze jako na určitý výstup, ale především na specifické úkony vedoucí k určitému výsledku zasazené v určitém časovém rámci.

Z toho vyplývá i dočasnost projektu s definovaným začátkem a koncem. Dle PMBOK se za konec projektu považuje, „*kdy je dosaženo projektových cílů nebo je zřejmé, že ty cíle nebudou nebo nemohou být splněny nebo již neexistuje potřeba projektu a projekt je ukončen*“ [6, s. 5]

Jednou z variant definování cílů projektu a jako podpora k jejich dosahování slouží tzv. logický rámec. Tento rámec určuje základní manažerskou hierarchii zodpovědnosti za výsledky ve třech úrovních od nejnižší:

- Vstupy – zdroje, jež se spotřebovávají, a činnosti, jež jsou realizovány
- Výstupy – produkty, které jsme závazně dodávány zákazníkovi. Tyto výstupy se považují za požadované výsledky aktivit projektového týmu
- Cíl – důvod, proč výstupy produkovat; příčina investice do vstupů [3, s. 67]

Logická rámcová matice (viz obrázek) dále definuje i strategický záměr projektu v širším kontextu. Tato hierarchie je znázorněna v levém sloupci, ostatní tři sloupce jsou pak vyplněny objektivními ověřitelnými ukazateli vedoucími ke splnění, způsob ověření splnění a předpoklady a rizika, se kterými je při definici počítáno.[3]

Tab. č.2: Logická rámcová matice

Záměr (strategický cíl)	Objektivně ověřitelné ukazatele	Zdroj informací k ověření (o splnění)	-
Cíl projektu	Objektivně ověřitelné ukazatele	Zdroj informací k ověření (o splnění)	Předpoklady a rizika
Výstupy (dílní cíle)	Objektivně ověřitelné ukazatele	Zdroj informací k ověření (o splnění)	Předpoklady a rizika
Aktivity (klíčové činnosti)	Zdroje (peníze, lidé, materiál)	Časový rámec aktivit	Předpoklady a rizika
			Předběžné podmínky

Zdroj: vlastní zpracování, 2015

Projektové řízení

Protože mají projekty společné rysy, společné rysy má i řízení projektů. „*Projektové řízení je aplikace znalostí, schopností, nástrojů a technologií na aktivity projektu tak, aby splnil požadavky projektu.*“ [4, s. 19]

Projektový management je činnost obsahující řadu procesů a pro odpovídající řízení je nutná procesní orientace celé organizace. „*Systém řízení je založen na procesech a souvisejících kontrolních funkcích, jež jsou konsolidovány a kombinovány ve fungující sjednocený celek.*“ [6, s. 33]

2.1.1. Produkt projektu

Každý projekt je realizován z důvodu splnění cíle vedoucí k uspokojení potřeby a měl by v budoucnosti přinést určitý přínos. Definuje se tak pojem produkt projektu, což je cíl, výsledek nebo jiný výstup hmotné nebo nehmotné povahy, který má naplnit očekávání zadavatele a který zabezpečuje dodavatel projektu. [1]

Již z definice projektu může být produktem téměř cokoliv a i k produktu se vztahuje jeho unikátnost. Návrhy projektových produktů bývají spojeny s rozsáhlou projekční činností vyžadující hluboké odborné znalosti. I tato fáze je součástí unikátností projektu. Implementace stejné technologie přináší u jiného zákazníka jiné okolnosti k řešení, a tedy jinou kombinaci procesů, ovšem výsledný produkt může být totožný. [1] [4]

„Projektový produkt zařazuje projekt do určité kategorie projektů podle průmyslového odvětví nebo odvětví služeb. Projekty v jednom odvětví mají zavedeny určité zvyklosti nebo standardy, kterými se odlišují od projektů jiného odvětví.“ [1, s. 51]. V praxi tak jsou projekty v průmyslu zdravotnickém realizovány jinak než v průmyslu automobilovém.

2.2. Řízení kvality projektu

2.2.1. Definice kvality

Kvalita (jakost) je všudypřítomným rysem jakéhokoliv jevu, předmětu, procesu nebo činnosti. Nedostatek v určitém směru způsobuje potíže vedoucí k nespokojenosti zákazníka. Pojem kvalita lze volně zaměňovat se slovem jakost. [3]

Pro pojem kvalita lze najít při vztažení na projektové řízení hned několik definic. PMBOK kvalitu (jakost) definuje jako „*stupeň, ve kterém sada vlastních charakteristik (projektu) splňuje požadavky.*“ [6, s. 180] Zatímco ve standardu kvality ISO 9000 se jedná o souhrn charakteristik a vlastností produktu nebo služby uspokojující určité potřeby.“ [3]

Zde je třeba zmínit pojem TQM, tedy Total Quality Management (v překladu totální řízení kvality), což v projektovém řízení znamená nejen kvalitu samotného produktu, ale i kvalitu procesů řízení. **Projekt tedy dělíme na projektový produkt a projektové řízení. I proto je kvalita vnímána z těchto dvou hledisek.** Kvalita produktu je dána mírou splnění norem a předpisů během výroby, užívání až po likvidaci. Zatímco kvalita projektu je dána řízením v souladu s normou kvality. Nesplnění jednoho z těchto dvou nároků na kvalitu může mít značný vliv na produkt a tedy i cíle projektu. Udržení této kvality vyžaduje systematický přístup, což je zapotřebí, chceme-li pochopit a splnit očekávání zákazníka.[1] [3]

Jednou z možností je i představa, že kvalita znamená ve výrobním procesu použití nejlepších materiálů, využití nejdokonalejších technologií a neexistenci vad. V praxi se však jedná o záměnu slova kvalita za luxus. Aby bylo možné tyto dva pojmy od sebe ještě lépe oddělit, je nutné vysvětlit pojem kvalitativní stupeň. „*Kvalitativní stupeň nějakého výrobku nebo služby představuje míru vykazování nějakých vlastností nebo funkcí produktu.*“ [1, s. 174] Tento stupeň je možné volit a vychází z představy zákazníka o projektovém produktu. Vyšší kvalitativní stupeň s sebou nese obvykle i větší nákladnost na realizaci. A zákazník je svými zdroji omezen, a proto sám zvolí parametry a vlastnosti výstupu tak, aby byla naplněna jeho potřeba bez ohledu na to, zda je možné produkt vytvořit například z odolnějšího materiálu, s lepšími fyzikálními vlastnostmi nebo s delší životností. Kvalitním produktem tak může být

i výrobek s nižšími kvalitativními znaky, pokud jsou v definované míře splněny normy a předpisy. Právě produkt nejvyššího možného kvalitativního stupně je považován za luxusní. [1] [4]

V dnešní době je tak kvalita vnímána více jako proces, než pouze jako výsledný produkt. Bezchybně vytvořený produkt totiž nemusí být kvalitní, nespĺňuje-li potřeby a požadavky zákazníka. Proces kvality je procesem, jenž je třeba stále zlepšovat, neboť pokud by jednotlivé společnosti dodávaly produkt v současné kvalitě, vlivem všeobecně vzrůstající úrovně v konkurenčním prostředí by se takový produkt postupně stal nedostatečně kvalitním. [3] [4]

2.2.2. Řízení kvality

Základní principy řízení kvality pocházejí z Japonska. Jeho typickými rysy jsou dlouhodobé plánování, bezvýhradná oddanost zaměstnanců vůči firmě, důslednost, týmová práce a neustálé vzdělávání se. Přidává se zde ještě vysoká orientace na zákazníka. Spíše než záležitostí zdokonalení výstupní kontroly nebo zavádění nových administrativních opatření, je dnes řízení kvality především záležitostí lidských zdrojů. Namísto nahlížení na kvalitu jako na technický problém jde dnes hlavně o uspokojení potřeb zákazníka, ne zvyšování výroby a zisku. Nenadál dál uvádí, že *„externí zákazníci jsou konečným arbitrem rozhodujícím o existenci organizací; ty by proto měly dělat vše pro trvalé uspokojení požadavků zákazníků“*. [2, s. 26]

Zavedením prvků řízení kvality se v organizacích také zvyšuje úspěšnost na trhu při kontinuálním snižování výrobních nákladů a zvyšování produktivity práce. A to především z důvodu, že náklady na opravy a napravování chyb jsou násobně vyšší, než náklady na preventivní kontroly apod. [5]

Vývoj řízení kvality v organizaci není otázkou krátkého období, jedná se o dlouhodobější vývoj od nahlížení na běžné kontroly výrobky po celý systém procesu, jejímž hlavním cílem je systematická řízení kvality vedoucí ke snížení odchylek, které musí vést ke zvýšené kvalitě produktu. K tomu, abychom dokázali tyto odchylky snižovat, je nutné, abychom je dokázali měřit, respektive měřit přesně. To vystihuje i citát Lorda Kelvina: *„Co neumíme měřit, nemůžeme řídit.“* [5, s. 429]

Řízení kvality se bez měření neobejde, neboť abychom mohli hodnotit kvalitu produktu nebo pracovních postupů, potřebujeme měřit fyzikální veličiny. Správný systém měření pak

přidává hodnotu, protože nám poskytuje širší bázi faktů a kvantitativních údajů umožňující zlepšenou práci. Ta tkví ve faktičnosti informací, které poskytnou informaci o výkonnosti jednotlivých procesů a tedy i možnosti jejich zlepšení, bez ohledu na to, zda jsou či nejsou údaje zcela dokonalé. [1]

Vzhledem ke změně náhledu na kvalitu se mění z orientace na výrobek v orientaci na postup a systém. Na tom je také postavena kultura kvality, které staví neustálé zdokonalování na pečlivém zaznamenávání chyb, jejich předvídání a důsledné zavádění nápravných akcí. „*Důležité není jen to, že výsledek práce byl kvalitní. Důležité je také to, že byl dodržen správný postup.*“ [5, s.428] Pokud totiž byl dodržen daný postup, správný by měl být i výsledek. Pokud tomu tak není, musí být nalezena chyba a adekvátní změnou postupu eliminována. To způsobí, že daná chyba nemůže nastat opakovaně. Společnosti k tomu využívají analýzy možného výskytu a vlivu vad. Zde se odhalují možná rizika, která se mohou vyskytnout. [5]

Základní koncepce řízení jakosti

V podnikatelském i neziskovém sektoru se postupem času vyvinula řada alternativ managementu jakosti. Mezi nejčastěji využívané patří následující tři koncepce systému řízení jakosti:

a) Koncepce ISO

Tato koncepce má své základy postaveny na normách ISO řady 9000, které mají univerzální charakter, což znamená, že její aplikace nezávisí ani na povaze výrobku, ani na charakteru procesů. Jsou tak využitelné bez ohledu na povahu organizace. Normy ISO jsou pro podnik pouze doporučující, závazné se stávají až ve chvíli, kdy se dodavatel zaváže odběrateli tyto normy při realizaci zakázky aplikovat. V dnešní realitě je už ovšem běžné, že splnění kritérií norem je podmínkou realizace obchodu, zejména mezinárodního.

Evropské normy kvality řady ISO 9000 ukládají organizacím zpracování příručky jakosti, což je dokument systému managementu kvality. Tento dokument je vytvořen na základě dlouhodobého poznání a poučení z předchozích chyb a omylů a definuje ideální postup operací. V případě selhání nebo vzniku neshodného kusu umožňuje poměrně snadné nalezení příčin a jejich nápravu. Z druhé strany slouží klientovi jako ověření, jakým byla práce na zakázce plánována. Aby ovšem byl tento systém funkční, je nutné, aby nebyl dokument samoúčelný, nýbrž aby byl dokument závazný pro všechny organizační složky a veškeré další směrnice a návody v jejím souladu. [2]

b) Koncepce odvětvových standardů

Tato koncepce plně respektují strukturu požadavků norem ISO 9001, přidává k ní ovšem mnohé další požadavky moderního managementu a vymezují speciální požadavky, které jsou typické pro dané odvětví. Zde se pracuje s pojmem tzv. správné výrobní praxe, což je systém pokynů vedoucích k souladu se směrnicemi a nařízeními institucí, jež vydávají povolení a licenci pro výrobu a distribuci potravin, léčivých přípravků a aktivních farmaceutických produktů.

Odvětvové standardy vyžadují speciální postupy certifikace systému řízení, které jsou mnohonásobně náročnější než certifikace podle normy ISO 9001. Důvodem této koncepce je především fakt, že vzhledem ke své univerzálnosti je pouhá aplikace norem ISO řady 9000 nedostatečnou. [2]

c) Koncepce TQM

Vedle výše uvedených systémů existuje koncepce TQM, která klade důraz na řízení kvality ve všech dimenzích organizace. To mimo jiné definuje, že do procesu kvality se nezapojuje pouze část výroby, ale i ostatní subjekty organizace, jako jsou marketing, inovace, finance a v neposlední řadě top management organizace.

Koncepce je postavena na čtyřech základních principech (ideích). První je, že je nutné kontinuálně zlepšovat procesy, jasně je popsat, změřit a zajistit jejich opakovatelnost. Dalšími ideou je, že věci budou fungovat, tak jak se předpokládá. Dále, že zkoumání, jak zákazník používá produkt vede k jemu zlepšování a poslední, že uživatel musí přinášet zákazníkovi potěšení.

Na rozdíl od systému ISO je tato koncepce založena více na takzvaných měkkých faktorech. [2]

Neustálé zlepšování v managementu kvality

Zlepšování kvality je chápáno jako část managementu kvality, která se zaměřuje na zvyšování schopnosti plnit požadavky zákazníka. Neustálé zlepšování nelze chápat jako jednorázovou činnost. Naopak, zlepšování by mělo být chápáno jako nepřetržitý proces, ve kterém je dosažené zlepšení východiskem pro další zlepšování. [2]

Pro neustálé zlepšování je v organizaci ovšem třeba vytvořit vhodné podmínky. Neustálé zlepšování je jedním ze základních principů TQM a jeho jednotlivé kroky jsou rozpracovány v Demingovo cyklu PDCA (Plan – Do – Check – Act) považovaného za základní model

zlepšování, ve kterém každé z písmen akronymu znamená jednu fázi v procesu zlepšování. „P“ znamená plánování, tedy vypracování plánu aktivit zlepšování. „D“ značí realizaci vykonaných činností. „C“ znamená kontrolu a analýzu dosažených výsledků a „A“ značí reakci na dosažené výsledky a provedení úpravy procesu (nová standardizace procesu). Zároveň je tento poslední krok východiskem pro další cyklus zlepšování a naplánování nových opatření na zlepšení. [2]

2.2.3. Řízení kvality v rámci projektu

Řízení kvality v rámci projektu zahrnuje procesy vedoucí k uspokojení potřeb při tvorbě produktu projektu. Řízení tak zahrnuje všechny činnosti a funkce řízení, jež určí politiku kvality, cíle a odpovědnost. V systému řízení kvality projektu se tedy pracuje s prostředky, jako jsou plánování, operativní řízení, zabezpečování a zlepšování kvality. Hlavní procesy řízení kvality v rámci projektu jsou:

a) Plánování kvality

Plánování je procesem identifikace všech norem a předpisů platných jak v zemi výrobce, tak v zemi uživatele, které se vztahují k produktu. Dalšími vstupy jsou pak požadavky vyplývající ze systému managementu organizace a požadavky spojené se zákazníkem projektu na produkt. Tento proces dále spočívá v určení, jak bude plněno měření jak požadavků na kvalitativní stupeň od zákazníka, tak plnění legislativních požadavků. [1]

„Výstupem procesu plánování kvality je plán jakosti projektu, který by měl být vzhledem k nárokům zpracován zástupci dotčených stran.“ [2, s. 108] Plán obsahuje návody a metodiky, které popisují politiku budování kvality během realizace projektu, operační definice a metriky pro kontrolní procesy a seznamy a tabulky s metodikou pro provádění specifických kontrol. [4]

V případě, že daná společnost nemá zavedený systém managementu kvality, bude tento plán podstatně rozsáhlejší a bude představovat příručku kvality daného projektu. Proto, aby mohl být zpracovaný plán použit, musí být nejen přezkoumán a schválen dodavatelem, ale musí být v souladu se smluvními podmínkami a souhlasem zákazníka. [2]

b) Zajištění kvality

Zabezpečování kvality projektového řízení se řídí normou ČSN ISO 10 006 Systémy managementu jakosti – Směrnice pro management jakosti projektů. Cílem tohoto procesu je poskytnout důvěru, že projekt bude odpovídat plánu jakosti projektu.

V této fázi jsou prověřovány procesy používané k řízení. Předmětem zkoumání je provádění kontrol na vstupu a mezi operacemi, zda je s odpovídajícím způsobem počítáno nebo zda zákazník schvaluje zakázku. Zajištění kvality se týká procesů použitých k řízení projektu a jsou prověřovány manažerem projektu, zákazníkem nebo nezávislým kontrolorem. [1]

Typickými výstupy této fáze jsou seznamy o prováděných kontrolách, auditní zprávy a doporučení, zápisy, hlášení a případné návrhy na změnu procesů [4]

c) Operativní řízení kvality

Kontrola kvality se týká aktivit spojených s tvorbou projektového produktu. Tato část slouží jako ověření, že *„dodávky mají přijatelnou kvalitu a že splňují kritéria úplnosti a správnosti CCC (Completeness and Correctness Criteria) definované a projednané se zákazníkem v procesu plánování kvality“* [1, s. 177]. Tato kontrola probíhá kontinuálně a je v odpovědnosti projektového týmu a projektového manažera. Vzhledem k různorodosti produktů jsou i metody měření a samotné zkoušky velmi specifické. Dále platí, že čím dříve se v procesu výroby nalezne chyba, tím nižší jsou náklady na odstranění.

Tato část se liší od zabezpečování kvality tím, že se soustředí výhradně na zjištění vad ve vytvořených produktech, kdežto proces zabezpečování se soustředí na prosazení standardů kvality z plánu jakosti už během procesu výroby. Jedná se tak o preventivní krok vedoucí k vyšším šancím na efektivitu a úspěšnost procesů. [4]

V závislosti na povaze projektu se tyto procesy zařazují do procedur projektového řízení obsažené v dokumentu vznikajícím během fáze definování projektu.

2.2.4. Zodpovědnost za kvalitu

Odpovědnost za kvalitu v rámci celé organizace má top management, zatímco manažer projektu je zodpovědný za kvalitu v jím vedeném projektu. Zodpovědnost za řízení kvality mají i linioví manažeři, kteří zodpovídají za profesionální úroveň know-how, dále pak nese zodpovědnost každý jednotlivý člen projektového týmu.

V rámci projektu je odpovědnost rozdělena takto:

- Management má zodpovědnost za vytvoření prostředí a obecných procesů pro řízení kvality
- Projektový manažer zodpovídá za převod požadavků na kvalitu do řídicích dokumentů projektu, dále zodpovídá za kvalitní prostředí uvnitř projektu, kontrolu účinnosti

přijatých opatření a za odpovídající opatření při zjištění nedostatků v kvalitě vytvořených produktů projektu

- Členové projektového týmu jsou zodpovědní za kvalitu jednotlivých výstupů. [4]

Z výše zmíněného nese nejvyšší porci odpovědnosti za kvalitu v projektu projektový manažer. Svou odpovědnost má i za úspěšné budování projektového týmu, což je jednou ze základních předpokladů kvality projektu.

2.2.5. Náklady na kvalitu

V moderních systémech managementu kvality je běžné vyčleňovat výdaje vztahující se ke kvalitě. Jde totiž o prakticky jediný nástroj, který lze v praxi využít pro plánování, prokazování a zlepšování kvality a který z finančního hlediska dokáže zdůvodnit opatření technického i organizačního rázu přijímaných v oblasti jakosti.

„Náklady na kvalitu jsou finančním vyčíslením projektových zdrojů spotřebovaných na dosažení souladu mezi očekáváním zákazníka v oblasti kvality a vlastnostmi realizovaného předmětu projektu.“ [4, s. 305]

Snaha ušetřit na nákladech na kvalitu v realizačních fázích projektu může mít obrovské důsledky už v průběhu projektu, poskytování záruk až po ukončení projektu. Svozilová dělí náklady na kvalitu rozdělit do dvou hlavních kategorií:

a) Náklady na vyhovění požadavků na kvalitu

Náklady na vyhovění jsou ty náklady, které se promítají do celkové ceny projektu. Jsou to náklady, kde se klade důraz na preventivní opatření řízení kvality. Do této skupiny dále patří náklady na prevenci (školení, studie výkonnosti procesů, průzkumy, šetření u subdodavatelů) a náklady na řízení obsahující ladění všech procesů prostřednictvím soustavného monitorování a identifikace možných vad dříve, než se dostanou k zákazníkovi.

Patří sem například kontroly a testování produktů, náklady na monitorování procesů, ověření technických návrhů a designu, průběžné kontroly a kontroly výdajů. Jako další skupinu nákladů spojenou s řízením kvality lze považovat náklady na technické pomůcky potřebné k zajištění preventivních měření. [4]

b) Náklady na nevyhovění požadavků na kvalitu

Jsou náhodně v budoucnu se objevující položky v důsledku zanedbání nebo pomnutí řízení kvality. Mezi tyto náklady se řadí veškeré interní i externí náklady na odstranění vad nebo na dodatečné plnění požadavků produktu. V praxi se jedná především o opravy, poplatky, penále a nákladů z těchto činností vyplívajících. Všechny tyto položky jsou uvedeny na následujícím obrázku. [4]

Tab. č. 3: Náklady kvality

Náklady plnění požadavků kvality	Náklady nevyhovění požadavků kvality
• Plánování	• Zmetky
• Školení a výchova	• Opravy a přepracování
• Kontrola procesů	• Náhradní expedice
• Průběžné testování	• Náhradní díly a materiál
• Ověření návrhu produktu	• Záruční opravy a servis
• Testování a vyhodnocení	• Vyřizování stížností
• Audity kvality	• Dodatečně změny návrhů produktů
• Údržba a kalibrace	• Dodatečně změny hotových produktů

Zdroj: Svozilová, Projektový management. 2007

Peněžní prostředky na kvalitu je třeba do produktu projektu nutno investovat od samého počátku. Hlavním důvodem je maximální kontrola možná kontrola těchto nákladů. Zároveň se minimalizují rizika spojená s případným odstraňováním již před jejich vznikem. Za optimální náklady na kvalitu se nepovažuje interval s nulovou zmetkovitostí. Nicméně optimální závadnost se tomuto bodu blíží. Z toho vyplývá, že cílem řízení kvality projektu je dosažení maximální dosažitelné kvality za předpokladu ekonomické návratnosti projektu. [4]

Je tedy nutné zvažovat, zda případné opatření vedoucí k nižšímu počtu závad během výrobních procesů nepovede k prodražení projektu. Jinými slovy, zda se toto opatření ekonomicky vyplatí.

2.3. Nástroje a metody řízení kvality

K tomu, aby bylo možno dostatečně řídit kvalitu produktů, musíme dostatečně pochopit chování systému a jeho jednotlivých procesů. V systému řízení kvality existuje mnoho nástrojů a metod pomáhajících nám definovat a pochopit problémy, najít jejich příčiny a navrhnout opatření, jež povedou ke zlepšení stávající kvality. V následujících kapitolách budou popsány nástroje a metody, které nám pomáhají kvalitu kontrolovat (nástroje kontroly kvality), tak nástroje, jež nám umožňují kvalitu efektivně plánovat a předejít možným chybám v budoucnu (nástroje plánování kvality).

2.3.1. Nástroje kontroly kvality

- Kontrolní diagramy a záznamníky

Kontrolní tabulky a záznamníky slouží pro manuální sběr a zaznamenání prvotních dat o procesech spolehlivým, organizovaným způsobem. [2]

Tab. č. 4: Kontrolní záznamník

Druh chyby	Počet vad		
	leden	únor	celkem
nehomogenní zbarvení	III	II	5
prasknutí plastu	IIII	II	6
neodpovídající rozměry	IIIIIIII	II	9
špatný nátisk	I	I	2

Zdroj: vlastní zpracování, 2015

V oblasti řízení kvality nám pomáhá identifikovat nedostatky v jejím řízení. Lze je aplikovat jako nástroj ve třech základních oblastech:

- I. Pro záznamy s výsledky jednoduchého čítání různých položek (v praxi například různé druhy vad
- II. Rozdělení zobrazení souboru měření
- III. Zobrazení místa výskytu určitých jevů [2]

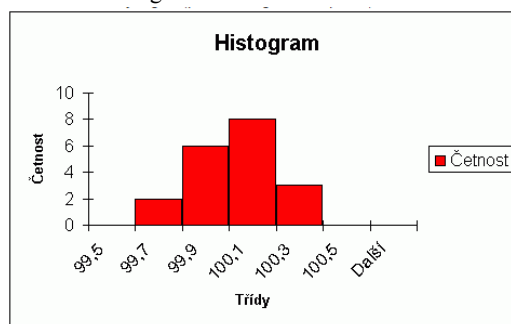
Na obrázku je zobrazena konkrétní kontrolní tabulka zachycující četnost jednotlivých závad v příslušném měsíci.

- Histogram

„Histogram představuje grafické znázornění intervalového rozdělení četností.“ [2, s. 302].

V praxi se jedná například o zobrazení rozdělení četnosti hodnot znaku jakosti. Jedná se o hodnoty fyzikální, chemické. Histogram je tedy sloupcový graf, kde základna sloupců odpovídá šířce třídního intervalu a výška sloupců vyjadřuje četnost výskytu jevu. Histogramy mohou nabývat různých tvarů, což zároveň značí i příčiny odchylek v závislosti na tvar. [2]

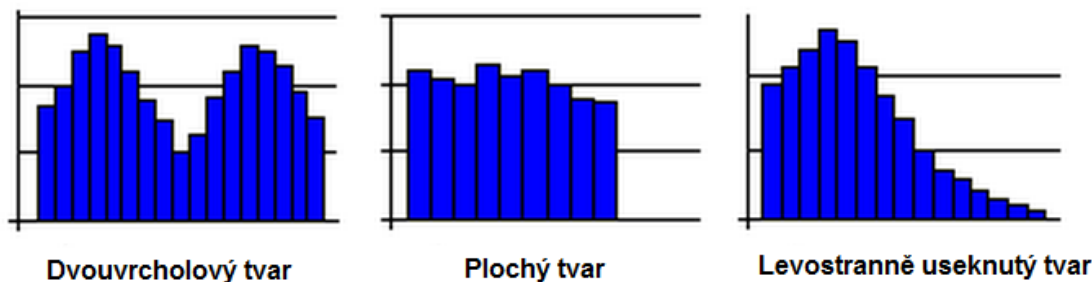
Obr. č. 3: Histogram



Zdroj: ikvalita.cz, 2015

Na obrázku je znázorněn histogram s požadovaným zvonovitým tvarem, který značí, že na proces působí pouze náhodné vlivy. Existují ovšem i další tvary, které nám mohou signalizovat odchylky procesu a možnosti, jak proces optimalizovat.

Obr. č. 4: Různé tvary histogramů



Zdroj: ikvalita.cz, 2015

Dvouvrcholový histogram například signalizuje smíchání dat ze dvou výběrových souborů, plochý tvar značí neúplný předpis procesu nebo jeho nedodržování. Levostranně useknutý tvar histogramu zase poukazuje na nepřesnost či rozlišovací schopnost stroje nebo nesprávné zařazení dat.

- Vývojové diagramy

Vývojové diagramy slouží k popisu libovolné procesu. Jedná se o graf s jedním začátkem a jedním koncem. Veškeré kroky uvedené v diagramu by měly vést k jednomu požadovanému výsledku. [2]

Využívané jsou především k objasňování vazeb mezi činnostmi procesu, odhalování nedostatků, srovnání reality a ideálního průběhu nebo pro vysvětlení procesu při prokazování jakosti.

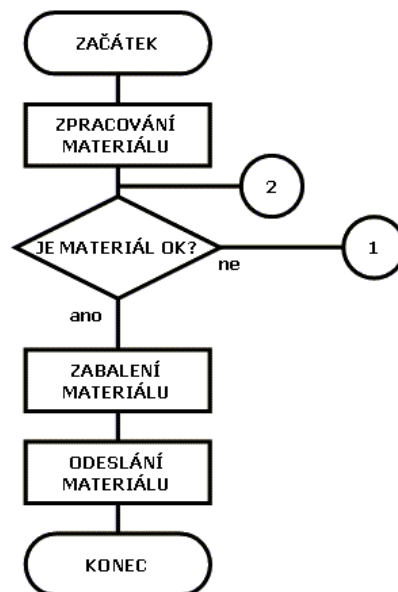
Vývojové diagramy se dělí na tři základní typy:

- I. Lineární vývojové diagramy (zobrazený na obrázku)
- II. Vývojový diagram vstup/výstup
- III. Integrovaný vývojový diagram, který je nejpodrobnější a je kombinací dvou výše zmíněných

- Paretův diagram

Tento diagram vychází z Paretova principu, jenž je pro potřebu řízení jakosti definován takto: „80-95% problémů s jakostí je způsobeno malým počtem příčin (5-20%).“ [2, s. 308] A právě na tyto menšinové příčiny je v analýze procesu třeba se zaměřit a působení těchto příčin buďto odstranit anebo alespoň minimalizovat.

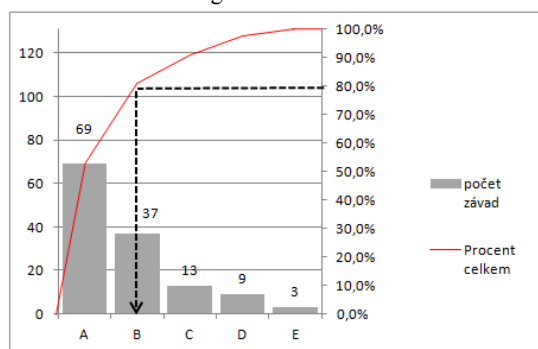
Obrázek č. 5: Vývojový diagram



Zdroj: wikipedia.cz, 2015

Paretův diagram je v oblasti řízení jakosti jedním z neefektivnějších a především snadno aplikovatelných nástrojů. Pro sestavení diagramu je třeba provést seřazení faktorů sestupně podle hodnot zvoleného ukazatel, výpočet absolutní kumulativní četnosti (i v procentech). Výsledný diagram pak je možno vidět na následujícím obrázku vyčist kritické příčiny. [2]

Obr. č. 6: Paretův diagram

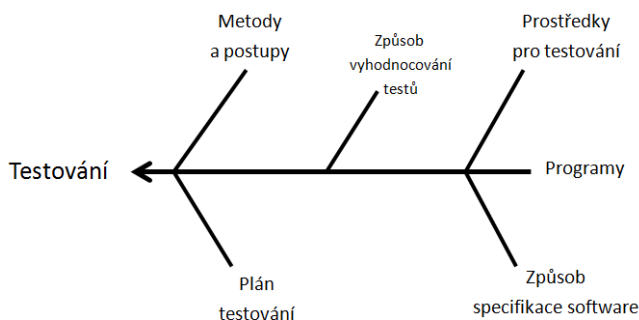


Zdroj: vlastní zpracování, 2015

- Išikawův diagram

Také znám jako analýza příčin a následků nebo diagram rybí kost logicky a v uspořádané formě zobrazuje příčiny daného následku. Diagram tak umožňuje najít skutečné příčiny, ne jen symptomy následku. Diagram svou specifickou strukturou vyjadřuje hierarchii příčin umožňující analýzu vztahů mezi příčinami. [2]

Obr. č. 7: Išikawův diagram



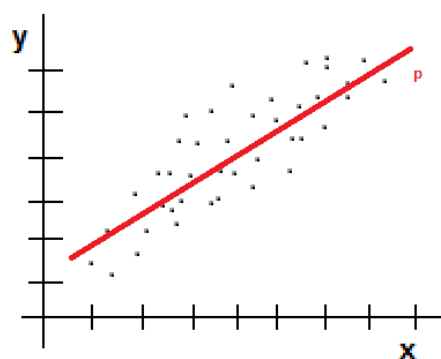
Zdroj: vlastní zpracování, 2015

Postup sestavení diagramu lze rozdělit na 2 části, a to přípravu a realizaci brainstormingu. Výsledkem je diagram mapující nejpravděpodobnější příčiny problému.

- Bodový diagram

Bodový diagram je grafickým zobrazením stochastické závislosti dvou náhodných proměnných veličin, poskytuje tak informaci o existenci závislosti mezi těmito proměnnými, její tvar a těsnost. V praxi může být regulace tohoto procesu neefektivní či téměř nerealizovatelná. Pro interpretaci výsledků je tedy používána vhodná regresní funkce, kdy lze rychlým způsobem stanovit hodnoty požadovaného parametru. [2]

Obr. č. 8: Bodový diagram



Zdroj: vlastní zpracování, 2015

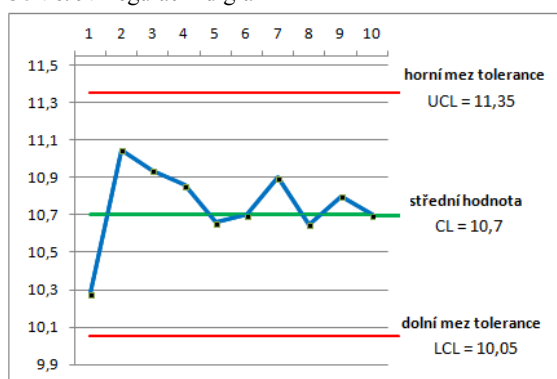
Na obrázku č. 8 je znázorněna bodová závislost proměnných x a y i s načrtnutou regresní lineární funkcí p . Nejběžnější metodou pro sestavení regresní přímky je metoda nejmenších čtverců.

- Statistická regulace procesů

Statistická regulace procesů představuje preventivní přístup k managementu jakosti na základně odhalování odchylek v průběhu procesu od předem stanovené úrovně. Cílem je dlouhodobé udržování jakosti na stabilní úrovni. Realizace spočívá v pravidelném kontrole regulované výstupní veličiny, při níž se zjišťuje, zda naměřená hodnota dosahuje požadované úrovně.

Jedním z předpokladů je přirozená variabilita jevů, kde i za relativně stejných podmínek působí na subjekt řada vlivů. Z tohoto důvodu není možné vyprodukovat dva zcela totožné produkty. Je ale možné tyto vlivy studovat a utvářet podmínky, aby byla variabilita v určitých mezích stabilní (viz horní a dolní mez tolerance) a minimalizovala se produkce neshodných výrobků. [2]

Obr. č. 9: Regulační digram



Zdroj: vlastní zpracování, 2015

Podmínky stability se vytvářejí na základě regulačních diagramů, které zachycují hodnotu dané charakteristiky a určují horní a dolní možnou mez (UCL a LCL). Pokud se charakteristika v daném intervalu vyskytuje, nejsou vytvářena další opatření. Cílem je držet hodnoty co nejblíže definované střední hodnotě (CL) viz obrázek.

2.3.2. Nástroje plánování kvality

Pro potřeby řízení jakosti byla kromě sedmi základních vyvinuta sada dalších „nových“ nástrojů pro management jakosti. Původní „sedmička“ se soustředila především na operativní řešení problémů, kdežto sada nových nástrojů se uplatňuje již ve fázi plánování při zpracování různorodých informací, definování cílů jakosti a stanovení vhodných postupů a metod k dosažení požadované jakosti.

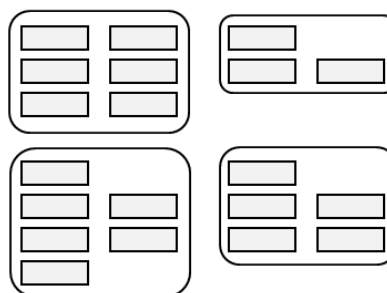
Tato sada nových nástrojů nemá za cíl tu stávající nijak nahradit, ale vztahuje se ke komplexnímu řízení jakosti a sedm základních nástrojů doplňuje.

První dva nástroje následujících prvků slouží zejména pro identifikaci problému, následující systematický, maticový diagram analýza údajů v matici pak hledá způsob řešení uvedených problému. Diagram PDPC a síťový graf pak pomáhají při plánování postupu řešení. [2]

- Afinitní diagram (diagram afinity)

Afinitní diagram je vhodným nástrojem pro vytvoření a uspořádání velkého množství informací o určitém problému. Pomáhá uspořádat informace do přirozených skupin, a objasnit tak strukturu řešených problémů. Účinný je zejména tam, kde selhávají tradiční postupy. Své využití nachází při hledání odpovědí na otázky typu: „Co všechno můžeme udělat pro zlepšení jakosti našich výrobků?“ Řešení vyžaduje týmovou práci a uplatňuje zejména intuitivní myšlení. [2]

Obr. č. 10: Afinitní diagram



Zdroj: vlastní zpracování, 2015

Cílem je získání co nejvíce námětů, jak daný problém řešit a jeho hlubší pochopení.

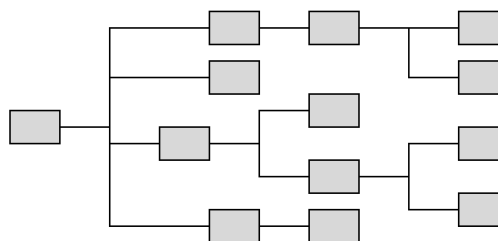
- Diagram vzájemných vztahů

Tento diagram identifikuje příčinné souvislosti mezi náměty a stanovuje priority dalšího postupu. Vytvořením struktury s vazbami mezi jednotlivými náměty. Lze tak vyhodnotit, kolikrát byl který námět ve vztahu k ostatním východiskem. Námět, ze kterého vychází nejvíce spojení, představuje klíčové východisko nebo klíčovou příčinu problému v závislosti na tom, zda se jedná o logické nebo příčinné vztahy. [2]

- Systematický (stromový) diagram

Jde zde o názorné vyjádření systematického rozkladu určitého celku na jednotlivé části. Lze tak rozdělit požadovaný cílový stav na jednotlivé dílčí činnosti. Veškeré činnosti se vždy rozkládají do následujících úrovní až do chvíle, kdy je dosažené dostatečné úrovně podrobnosti.

Obr. č. 11: Stromový diagram



Zdroj: vlastní zpracování, 2015

Za tu se podkládá taková dekompozice celku, ve které budou získány konkrétní dílčí úkoly, za které budou odpovědět konkrétní pracovníci. [2]

Při vytváření je také možné využít námětů vzešlých z případně zpracovaného afinitního diagramu nebo případně diagramu vzájemných vztahů. Na obrázku je diagram zobrazen s různými stupni rozkladu.

- Maticový diagram a analýza dat v matici

Své využití obvykle nachází při posouzení vzájemných souvislostí mezi více oblastmi problému. Identifikuje nejdůležitější prvky jednotlivých oblastí a optimalizuje jejich hodnoty.

Tab. č. 5: Maticový diagram

		B					
		b1	b2	b3	b4	b5	b6
A	a1						
	a2						
	a3						
	a4						

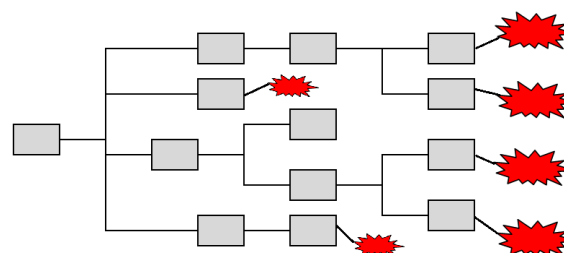
Zdroj: vlastní zpracování, 2015

Analýza údajů v matici se zaměřuje zejména na porovnání různých variant charakterizovaných řadou kritérií (prvků A a B) a výběr nejvhodnější varianty.

- Diagram PDPC

Nástroj, s jehož pomocí lze identifikovat problémy, které mohou nastat při realizaci plánovaných činností. Myšlenkový postup je v principu stejný jako u metody FMEA. Během tvorby se nejprve vytvoří systematický diagram určitého cílového požadavku a následně se odpovídá na otázky,

Obr. č. 12: PDPC diagram



Zdroj: vlastní zpracování, 2015

kteřé problémy mohou při zajišťování nastat a která opatření (na obrázku červeně) mohou být naplánována k předejití možných problémů. Využíván je při zvýšeném výskytu problému nebo při časově limitovaném dosažení cíle. Diagram totiž vytváří základ k tomu, aby se věci podařilo udělat správně napoprvé. [2]

- Síťový graf

Síťový graf je hojně využíván při tvoření harmonogramu projektů. Nejznámější a nejpoužívanější metodou je metoda kritické cesty. Ta znázorňuje tzv. kritické činnosti, jejichž zpoždění způsobí zpoždění celého systému a je tedy na ně třeba brát vysoký zřetel. V řízení jakosti nachází své uplatnění při zpracování vývoje nových produktů, projektů zlepšování řízení jakosti, zavádění nových systémů nebo synchronizaci plánů s jednotlivými aktivitami managementu jakosti.

2.3.3. Další vybrané metody a nástroje

- 8D Report

Reporting 8D je metoda používaná ke zlepšení kvality ve výrobě a k řešení různých problémů, obvykle zaváděná inženýry kvality nebo dalšími profesionály. Jeho smyslem je identifikovat, napravit a eliminovat opakování problému a je užitečný při zlepšování kvality výrobku a výroby. Zavádí trvalé opravné nastavení založené na statistické analýze problému a zaměřuje se na původ problému určením jeho kořene. [11]

8 Discipline Report je formulářem, který problém dělí na osm částí, v nichž by měla být objasněna příčina problému. Obvykle je definováno těchto 8 kroků:

- I. Sestavení týmu, který bude problém řešit
- II. Popis problému
- III. Vydání vhodných okamžitých opatření
- IV. Analýza skutečných příčin problému
- V. Nápravné akce
- VI. Ověření (validace) těchto nápravných opatření
- VII. Identifikace a implementace preventivních opatření
- VIII. Závěrečné zhodnocení

- Metoda 5W

Známa také jako metoda 5x Proč (5 Whys) je další metodou zjištění tzv. kořenové příčiny problému. Je založena na zřetěženém kladení otázky „Proč“.

Odstranění nezákladní příčiny totiž nelze vyřešit problém beze zbytku a dochází k opakování nežádoucího efektu. Zároveň se v praxi ukázalo, že pět za sebou zřetěžených otázek k odfiltrování indukovaných,

zdánlivých, ale hlavně ne-hlavních příčin problému stačí. Tato metoda je v porovnání například se Six Sigma jednodušší ale srovnatelně účinnou. Proto je v praxi užívanější. Jak může být tato metoda využívaná v praxi je zobrazeno na obrázku. [12]

Obr. č. 13: Metoda 5W

<p>1. Proč výrobky není možné namontovat? Protože v kovové části výrobku chybí závit.</p> <p>2. Proč v kovové části výrobku chybí závit? Protože je tam dodavatel výrobku neudělal.</p> <p>3. Proč je tam dodavatel výrobku neudělal? Nebyla to chyba dodavatele výrobku, ale jeho subdodavatele.</p> <p>4. Proč subdodavatel dodal výrobky bez závitů? Protože při výrobě praskl závitový nástroj</p> <p>5. Proč praskl závitový nástroj? Protože má omezenou životnost.</p>
--

Zdroj: vlastní zpracování, 2015

- Metoda FMEA

Metoda byla vyvinuta v šedesátých letech v rámci projektu Apollo. Metoda FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) představuje týmovou analýzu možností vzniku různých vad ve fázi návrhu. Tato rizika jsou zároveň ohodnocena. Jednotlivě ohodnocená rizika jsou východiskem pro návrh a realizaci opatření vedoucí ke zmírnění těchto rizik. Touto metodou lze odhalit až 90% možných neshod. [2]

Za hlavní přínosy této metody se považují systémový přístup k prevenci nízké kvality, ohodnocení možného rizika a stanovení priority opatření ke zlepšení, optimalizace návrhu projevujícího se sníženým počtem změn ve fázi realizace, vytvoření informační databáze jak o produktu, tak o procesu a nízké náklady v porovnání s náklady při odstraňování vad. [2]

„Metody FMEA se využívá zejména ve dvou základních aplikacích:

- I. *FMEA návrhu produktu – analyzuje rizika možných vad u navrhovaného produktu*
- II. *FMEA procesu – analyzuje rizika možných vad v průběhu navrhovaného procesu“* [2, s. 117]

Výsledky FMEA se zároveň průběžně zaznamenávají do formulářů. Formuláře FMEA tedy nejsou pouze záznamem o určité jakosti, nýbrž živým dokumentem soustavné péče o jakosti doplňovaným v celém průběhu projektu či zakázky. [2]

- Brainstorming

Brainstorming je skupinovou technikou. Jejím cílem je generování co nejvíce nápadů na dané téma. Podstatou techniky jsou tři základní poznatky:

- I. Čím více nápadů, přístupů a myšlenek je generováno, tím pravděpodobněji bude nalezeno správné řešení
- II. Na rozdíl od jednotlivců skupina vyprodukuje obvykle v krátkém čase více a také originálnějších nápadů.
- III. Je třeba oddělit tvůrčí fázi myšlení od kritického. [5]

V praxi se široce využívá v rámci řešení problému, nebo generování kreativních nápadů.

- Metoda 5S

Metoda 5S je založena na 5 základních zásadách, díky nimž by řídicí organizace měla dosáhnout čisté a přehledné výroby, což je jedním z předpokladů kvality a neustálého zlepšování. Tyto zásady jsou platné pro všechny pracovníky daného pracoviště. 5S je akronym pěti japonských slov:

- I. Seiri (česky sortovat) – oddělení potřebných od nepotřebných věcí
- II. Seiton (česky setřít) – umístění potřebných a používaných věcí tak, aby byly připraveny k jednoduchému a rychlému použití
- III. Seiso (česky stále čistit) – udržování čistoty na pracovišti a jeho okolí
- IV. Seiketsu (česky standardizovat) – neustálé opakované zlepšování organizování práce
- V. Shitsuke (česky sebedisciplína) – udržování pořádku a dodržování předešlých čtyř zásad [13]

- Six Sigma

Tato filozofie je založena na zlepšování, které se orientuje na prevenci neshod, zkrácení průběžné doby výroby a úsporu nákladu. Six Sigma se dále orientuje na zlepšování rentability a jejím bezprostředním vedlejším produktem je zlepšování jakosti a hospodárnosti. Tato strategie se soustředí, na rozdíl od ostatních jiných přístupů, na zapojení vrcholového managementu a zavádění principů „shora dolů.“ [2]

Jedním z výchozích předpokladů této filozofie je sledování závislosti mezi způsobilostí procesu a výdaji způsobené nízkou kvalitou. Cílem je dosáhnout takového zlepšení, ve kterém společnost vynaloží na náklady spojené s nízkou kvalitou méně než 5% svých výnosů. [2]

3. PROJEKT A JEHO ŘÍZENÍ KVALITY

Tato kapitola se bude zabývat popisem vybraného projektu a především **kvalitou projektového řízení**. Tedy tím, jak je společnost schopna řídit projekt v souladu s platnými normami a předpisy.

3.1. Popis projektu

Cílem projektu, ve společnosti označovaného jako Alpha 7, je zavedení a následná výroba komponent insulinového pera Solostar pro mezinárodní farmaceutickou společnost Sanofi.

Celý projekt je realizován společností skupiny Gerresheimer, přičemž výroba produktu je umístěna v Gerresheimeru v Horšovském Týnu. K tomu, aby zde mohla výroba započít, bylo nutno

Obr. č. 14: Lantus SoloStar



Zdroj: interní materiál společnosti, 2015

vytvořit podmínky pro budoucí výrobu. Jedním z klíčových cílů bylo vytvoření prostorů, ve kterých bude výroba probíhat. Za tímto účelem byla realizována investice do výstavby nové výrobní haly v Horšovském Týně. Dalším cílem bylo umístění výrobní linky v těchto prostorech a příprava pro sériovou výrobu projektu při splnění všech zákonných a dalším norem a požadavků zákazníka. V neposlední řadě také vytvoření řídicího (projektového) týmu, jenž bude za průběh realizace výroby v Horšovském Týně odpovědný. Strategickým záměrem celého projektu je v souladu s cíli podniku zvýšení objemu výroby a tržeb a další nárůst zaměstnanců.

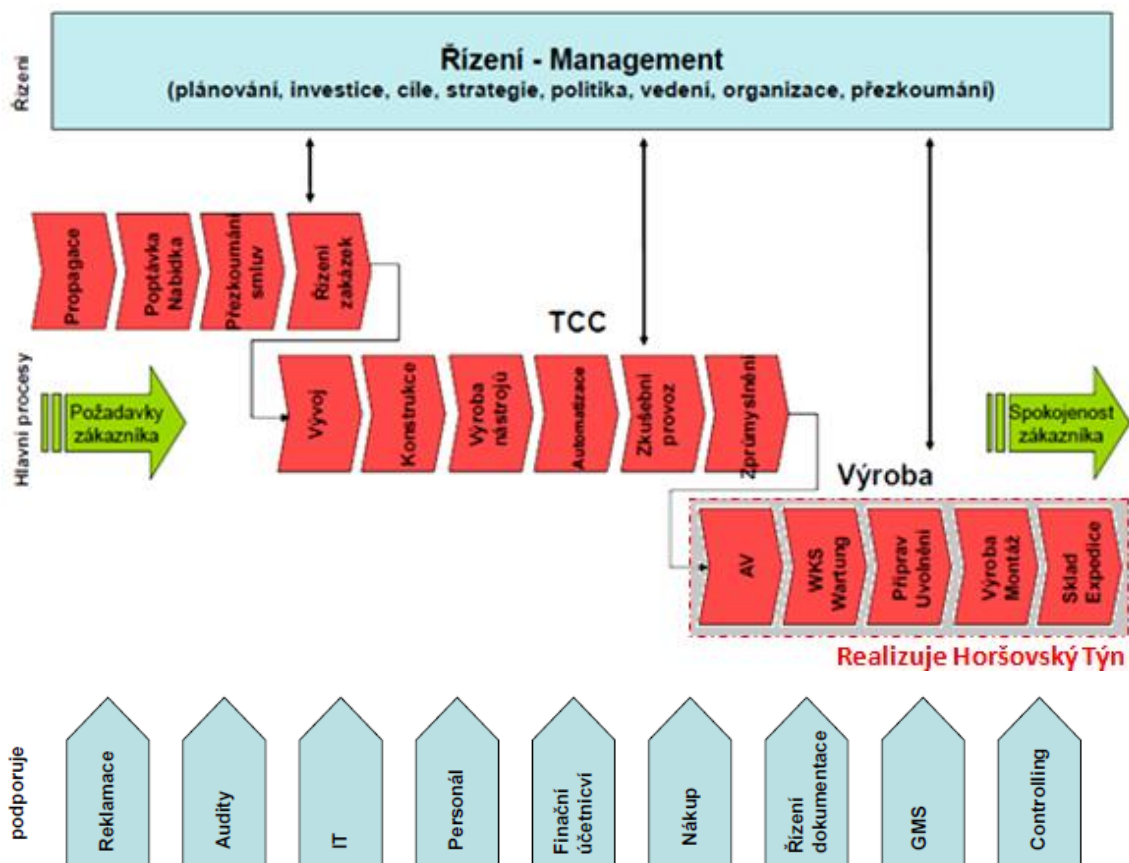
Původní plán projektu počítal s produkcí a dodáním komponent zákazníkovi v objemu 50 milionů kusů ročně. Vzhledem ke zvýšení poptávky zákazníka došlo během roku 2014 ke změně plánu a dimenzování výroby na 70 milionů kusů ročně. Pro rok 2015 došlo k další úpravě a v současnosti je produkováno 100 milionů ročně.

Výroba komponent insulinového pera probíhá kromě Horšovského Týna i v dalších čtyřech organizacích mimo skupinu Gerresheimer. Celková doba realizace projektu je ohraničena výpovědí jedné ze smluvních stran. Poté bude ve stanovené lhůtě výroba probíhat i nadále, aby byla po jejím vypršení ukončena a následně byl ukončen i projekt samotný.

3.1.1. Vývoj produktu projektu

Na následujícím obrázku je zobrazena mapa procesů vedoucí k úspěšné realizaci výroby. Digram uvádí hlavní procesy nutné k zahájení sériové výroby a dále podporující složky společnosti a procesy, které s úspěšnou realizací projektu úzce souvisejí.

Obr. č. 15: Vývoj produktu projektu



Zdroj: vlastní zpracování, 2015

Projekt byl zahájen vydáním charty projektu. V ní byly zákazníkem sepsány požadavky na parametry produktu a obě strany se dohodly na vývoji a následném zavedení výroby nového insulinového pera. Veškerý vývoj produkce proběhl za spolupráce zákazníka, farmaceutické společnosti Sanofi, a mateřské společnosti Gerresheimer ve Wackersdorfu. Vývoj probíhal až do roku 2011 vzhledem k přísným nařízením týkající se produkce zdravotnických prostředků. Nároky na kvalitu produktu jsou vzhledem k možnému ohrožení zdraví pacienta vyšší a vývoj tak trvá také déle. Na obrázku je vývoj produktu a výrobních zařízení zaznamenána v části TCC (tj. Technical Competence Centers sídlící ve Wackersdorfu).

Společnost Horšovský Týn spol. s.r.o. byla pověřena realizací fáze výroby produktu projektu zahrnující přípravu výroby a výrobu samotnou (na obrázku procesy „Výroba“). K tomu, aby mohlo být pero v Horšovském Týně vyráběno, musela společnost investovat do výstavby nové výrobní haly, která bude v souladu s veškerými požadavky na budoucí produkci. Tato hala byla dokončena v roce 2011. A po vydání kolaudačního souhlasu s užíváním stavby z 15. prosince 2011 byla zahájena příprava na sériovou výrobu. Byly naplánovány procesy výroby (na obrázku „AV“, tj. automatizace výroby) a také byl naplánován systém měření a kontrol (na obrázku část „WKS“ tj. Wartung Kalibrier System), kde byly definovány veškeré kontroly potřebné k zajištění budoucí kvality produktu. Zde byly nastaveny parametry vstupních, mezioperačních a závěrečných kontrol. V závislosti na tomto systému pak bylo mj. pořízeno kontrolní zařízení ATE a byly zvoleny vhodné metody sběru informací pro stanovené kontroly. Dále došlo k umístění výrobních a kontrolních zařízení. Všechny 33 lisů sem umístil Gerresheimer, ovšem jsou ve vlastnictví odběratele per, společnosti Sanofi. Formy do lisů dodala mateřská společnost. V této fázi následně také došlo k ověření výkonu (PQ), tedy zda je možné vyrábět produkt v Horšovském Týnu v požadovaném objemu.

Na jaře roku 2013 byl výrobě předán dokument PMF (Product Master File), což je soubor všech informací o vyráběném produktu a způsobu výroby. Obsahuje mimo jiné potvrzení o plnění standardů kvality, analýzu možných rizik a způsob jejich ošetření, potvrzení o sterilizaci výroby a informace o subdodavatelích (a potvrzení o plnění požadovaných standardů). Dokument se všemi předepsanými náležitostmi je nutnou součástí zahájení produkce farmaceutických výrobků.

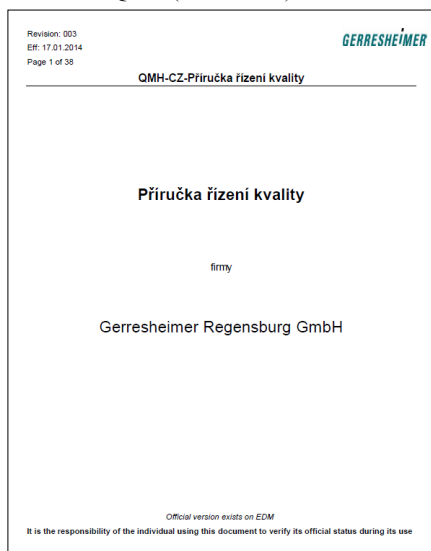
Na základě předání dokumentu byla zahájena zkušební výroba (na obrázku „Přípravy, Uvolnění“). Následně byla odeslána dávka per ke kontrole zákazníkovi, který na tomto základě vydal 7. srpna 2013 povolení k zahájení sériové výroby. Ta (proces „Výroba, Montáž“ a Sklad, Expedice“) byla zahájena 20. září 2013.

3.2. Koncept řízení kvality projektu

Jak již bylo řečeno v teoretické části, kvalitu řízení procesů projektu lze rozdělit na tři základní části – plánování kvality, zajištění kvality a operativní řízení kvality. Kvalita je v rámci skupiny společností Gerresheimer řízena pomocí jednotného systému. Systém řízení projektů je tedy pro každý projekt obdobný a řídí se následující hierarchií – 1. Příručka řízení kvality (na obrázku níže „QMH“), 2. Popisy procesů a postupů (SOPs), 3. Pracovní návodky (WIs), 4. Formuláře, 5. Vyplněná dokumentace (záznamy).

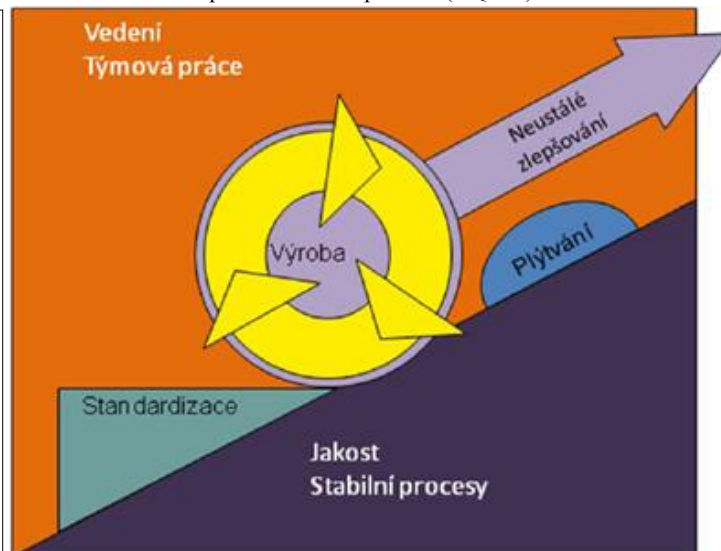
Takto nastavený systém managementu Gerresheimer (GMS) by měl tvořit základ pro soustavné zlepšování. Cílem je začlenit všechny zaměstnance a partnery společnosti (subdodavatelé) do procesu zlepšování nutného pro uspokojování požadavků zákazníků.

Obr. č. 16: QMH (titulní strana)



Zdroj: Příručka řízení kvality Gerresheimer

Obr. č. 17: Princip neustálého zlepšování (z QMH)



Zdroj: Příručka řízení kvality Gerresheimer, 2015

V rámci řízení kvality projektů se společností Gerresheimer během plánování a zajištění kvality projektů řídí vnitropodnikovou návodkou Q-167 Quality Engineering, ve které je znázorněn přesný postup pro řízení kvality zákaznických projektů. Tato návodka popisuje přesný sled úkolů vedoucí k docílení požadovaného stupně kvality produktu.

3.2.1. Plánování kvality

Plánování realizace projektu nastává během v úvodní fázi projektu a je řízena projektovým manažerem.

Plánování realizace výrobku [Design Control] je v Gerresheimer MPS založen na pětifázovém modelu fází a bran. Tento model zahrnuje všechny důležité aktivity při vzniku produktu od vývoje produktu s návrhem designu, přes zprůmyslnění a předání způsobilých a validovaných provozních prostředků do výrobního závodu.

Plánování kvality nastává v úvodní fázi projektu, tedy fázi konceptu proveditelnosti, kdy dochází k identifikaci všech požadavků na produkt. Ty jsou v rámcovém plánu zajištění kvality projektu (obrázek) zbarvené na zelenou barvu. Těmito vstupy jsou definice produktu a jeho specifikace, zákonná omezení, požadavky na dodržení standardů kvality, především pak norem týkajících se produkce implantabilních přístrojů v prostředí zdravotnického

průmyslu. Zejména se jedná o požadavky na čistotu prostředí vycházející z norem ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments (Čistota prostoru a příslušná řízení prostředí), k jehož dodržování se společnost zavázala. V procesu plánování kvality se též bere v potaz koncepce budoucí produkce, v níž se plánují prostorové, technické a požadavky zajištění lidských zdrojů. Již v této části dochází k výběru a uzavření kontraktu se subdodavatelem projektu.

Pro proces plánování kvality projektu společnost využívá metody FMEA, tedy analýzu rizik a analýzu možných příčin výskytu vad. Všechna tato rizik včetně opatření jsou zapsána v dokumentu Design FMEA (tzv. Designová FMEA) řešící veškeré závady týkající se výrobku a v dokumentu Process FMEA (Procesní FMEA) mapující rizika výskytu vad ve výrobním procesu. Tímto systémem společnost eliminuje většinou potenciálních budoucích vad výrobku. Management rizik probíhá v celém době trvání projektu a je součástí zabezpečení kvality projektu.

Výstupem procesu plánování kvality je detailní plán projektu (Detailed project plan), který řeší způsob splnění všech požadavků. V této fázi byl definován projektový tým (Core Project Team) a rozhodnutí o umístění budoucí výroby (nová výrobní hala v Horšovském Týně včetně systému řízení kvality prostředí HVAC).

3.2.2. Zajištění kvality

Zabezpečením kvality projektu je pověřen projektový tým, který se vždy skládá z projektového manažera, vedoucího kvality, procesního inženýra. Velikost projektového týmu se mění na základě potřeby, případně jej ještě doplňují vedoucí údržby a měřicí technik. Projektový manažer za účelem zajištění svolává pravidelné porady projektového týmu. Běžně se porady projektového týmu konají jednou týdně, v případě potřeby tento interval upravuje projektový manažer. K udržení informovanosti všech zúčastněných stran se zároveň konají pravidelné schůzky projektového týmu s vedením (projektový manažer senior, vedoucí projektového managementu skupiny Gerresheimer a vedení společnosti). Ty se obvykle svolávají při dosažení stanoveného milníku nebo v případě, že jsou odhaleny nedostatky projektu.

Při dosažení stanoveného milníku se provádí odpovídající Gate Reviews. Tato hodnocení provádí tzv. Review team (hodnotící tým) složený z vedoucího zajištění kvality mateřské společnosti, vedoucí výroby, projektový manažer a reprezentant řízení kvality projektu.

Zároveň jsou na konci každého milníku dohodnuta společná řešení rizik a naplánovány odpovídající činnosti (To Do's) pro dosažení dalšího milníku.

Pro zabezpečení naplánovaných dílčích aktivit se při řízení projektů využívá matice odpovědnosti RACI (v angličtině RASI), kdy je zodpovědnost za splnění jednotlivých činností přidělena určitému pracovníkovi. Tato zodpovědnost může být přidělena vždy pouze jedné konkrétní osobě. Zároveň je vždy jmenována jedna osoba, jež výstup z dané činnosti schvaluje. Fakultativně jsou pak přidávány osoby (nebo oddělení či dokumenty), jež mohou pro splnění dané aktivity poskytnout podporu.

V první fázi, jak již bylo řečeno, probíhá zpracování veškerých požadavků, ve kterém se vypracovávají veškeré plány pro řízení projektu.

Druhým kontrolním místem projektu je schválení designu a plánování výzkumu. Do tohoto bodu je provedena detailní konstrukce všech součástí. Z hlediska kvality musí být vytvořen plán řízení rizik, produktová a procesní FMEA a výrobní dokument. Pokud tyto dokumenty schválí hodnotící tým je rozhodnuto o vstupu do další fáze projektu. Hodnotící tým může rovněž rozhodnout a pokračování do další fáze s tím, že nedostatky budou řešeny ve fázi následující.

Třetím kontrolním místem je ověření designu výrobku, kdy dle plánu vývoje probíhá verifikace výrobku a vytvářejí se prostředky k vytvoření vývojových dílů (formy lisů) a dále je zahájena příprava na validaci výrobního procesu a probíhá plán řízení kvality dodávek. Na schválení tohoto milníku se již podílí zákazník.

Pokud vydá zákazník kladné stanovisko, vstupuje proces do své předposlední fáze, ve které probíhají poslední přípravy pro zavedení produktu do výroby (obr. č. 15 – „Příprava, Uvolnění“).

V této fázi probíhají tyto zatěžkávací zkoušky:

- Ověření instalace zařízení (IQ) – zda jsou všechna zařízení správně umístěna a nastavena
- Ověření způsobilosti (OQ) – zda tato zařízení správně fungují
- Ověření designu (DQ) – zda jsou takto nastavená zařízení schopna vyrábět produkt v požadované kvalitě

Za tyto zkoušky jsou odpovědni příslušní inženýři. Pokud tyto zkoušky proběhnou úspěšně, je zahájena zkušební výroba. Dále se předává Product Master File (obr. č. 15 –

„Příprava, Uvolnění“) obsahující veškeré dokumenty potřebné pro realizaci výroby a další dokumenty, jako jsou kontrolní plány. Kontrolním bodem je vydání rozhodnutí o uvolnění sériové výroby zákazníkem.

Poslední fází projektu je realizace výroby (obr. č. 15 proces „Výroba, Montáž“ a „Sklad, Expedice“). Tato fáze se bezprostředně týká i Horšovského Týna. Z hlediska řízení kvality projektu se v této fázi provádí analýza sporných otázek a OEE dat (souhrná data společnosti) a provádí se měření výkonnosti procesů s případnými opatřeními pro jejich optimalizaci (úpravy kontrolních plánů, aktualizace dokumentů FMEA apod.).

Měření kvality procesů

Pro zajištění účinnosti a shody procesů má systém řízení Gerresheimer zavedené postupy pro evidenci, měření, analýzu a zlepšování. Pro tato měření využívá statistické metody, v jehož rámci měří tyto klíčové ukazatele výkonnosti kvality (KPI). Tyto ukazatele umožňují měřit kvalitu zajištění projektu, mapuje slabá místa systému, jež je možné zlepšit a indikuje potenciální zhoršení chodu daného procesu. Pro projekt „SoloStar“ byly definovány při fázi přípravy na výrobu v Horšovském Týnu (na obrázku č. 15 proces „Příprava, Uvolnění“) tyto klíčové ukazatele kvality:

- Right First Time (dobře napoprvé)

Podíl šarží, které prošly interní výstupní kontrolou bez připomínek napoprvé oproti všem šaržím. Měří se pro optimalizaci procesu „Výroba, Montáž“ (viz obrázek č. 15).

- On time in full (dodáno v termínu)

Podíl šarží dodaných dle dohodnutého termínu ve správném množství oproti všem dodaným šaržím. Měří se pro optimalizaci procesu „Sklad, Expedice“ (viz obrázek č. 15).

- First acceptance (uvolněno napoprvé)

Počet šarží, které uvolnil zákazník při vstupní kontrole bez reklamace oproti všem uvolněným šaržím. Měří se pro optimalizaci procesů „Výroba, Montáž“ a „Sklad, Expedice“

- Complaint Response in time (čas reakce)

Včasná odpověď na reklamaci. Počet uzavřených reklamací ve lhůtě do 21 dnů od obdržení oproti všem uzavřeným reklamacím. Měří se pro optimalizaci podporujícího procesu „Reklamace“ (viz obrázek č. 15).

- Cost of non quality (náklady na neshody)

Náklady způsobené kvalitativními neshodami např. zmetky ve vztahu k obratu. Měří se v rámci vyhodnocení podporujícího procesu „GMS“ (viz obrázek č. 15).

- Customer audit observation (zjištění ze zákaznických auditů)

Počet odchylek z externích auditů oproti všem provedeným auditům. Měří se v rámci vyhodnocení podporujícího procesu „*Audity*“ (viz obrázek č. 15).

- Overdue CAPA (propadlé CAPA, tj. nápravné opatření)

Počet CAPA, které nebyly vyřešeny v termínu oproti všem definovaným CAPA za posledních 12 měsíců. Měří se v rámci vyhodnocení podporujícího procesu „*Reklamace*“ (viz obr. č. 15).

3.2.3. Operativní řízení kvality

Operativní řízení kvality vychází z kontrolního plánu a dále z nařízení vyplívajících z procesních návodek Q-135-CZ-CAPA a Q-039-CZ-Neshodné procesy a produkty. Neshodné procesy jsou všechny procesy, které neodpovídají zadaným specifikacím (např. zákonným, normativním požadavkům či požadavkům zákazníka a interním popisy procesů. Za neshodné procesy jsou v projektu dále považovány procesy, které vytváří neshodné výrobky (výrobky, materiál a ostatní suroviny neodpovídající specifikacím). Neshodné výrobky jsou jakékoliv výrobky, při jejímž kontrolování dojde k objevení vady či jiné chyby výrobku. Jako s neshodnými výrobky se zachází také s výrobky, které jsou považovány za pravděpodobně neshodné. Jsou to výrobky pocházející z neodpovídajících procesů. V projektu sem patří všechny neočekávané události, např. přerušení výroby z důvodu údržby apod. Cílem operativního řízení kvality projektu je sledovat všechny činnosti projektu, jež by mohly skončit interní či externí reklamací.

V případě, že je v systému řízení kvality shledán jakýkoliv proces či výrobek za neshodný, nebo pokud zákazník výrobky reklamuje, je okamžitě zahájeno reklamační řízení a příslušné zboží odpovědným spolupracovníkem výroby elektronicky označeno a vedeno v ERP-systému. Zároveň je každý takový kus až do dokončení řízení označeno etiketou „Gesperrt“ (česky). V operativním řízení kvality se pracuje totožně jak s interními reklamacemi (vady odhalené v systému kontrol), tak externími reklamacemi (reklamace výrobků od zákazníka).

Vyřizování reklamace řídí v zásadě řízení kvality a určí také osobu odpovědnou za reklamaci, která zároveň jmenuje tým, který bude problém řešit. Zpravidla je touto osobou projektový manažer, manažer kvality projektu a další pracovníci kvality. V rámci reklamace se sestavuje vždy 8D Report. Pracovník kontroly kvality produktu odpovídá za to, že všechny nutné informace budou předloženy ke kompletnímu zpracování reklamace. Pro zpracování analýzy

příčin mohou být od zákazníka požadovány také vzorky a fotografie atd, které jsou součástí reklamace. Je definován postup pro řešení veškerých reklamací, který se skládá z 8D Reportu, který je pak zaznamenáván do Karty řešení problémů. 8D report má vždy definovány tyto kroky:

Tab. č. 6: 8D Report

	Definovaný krok:	Popis kroku:
1.	Reklamační tým	Pracovník zodpovědný za kvalitu určí po dohodě s příslušným vlastníkem procesu osobu zodpovědnou za provádění CAPA, která definuje CAPA tým.
2.	Popis problému	Kompletní popis vady obvykle pracovníkem kontroly kvality
3.	Okamžitá opatření	Na základě hlášení reklamace a popisu problému jsou vyvozena vhodná okamžitá opatření, například přerušení výroby dílu, oprava stroje
4.	Analýza příčin	CAPA tým zjišťuje příčiny neshod. Mohou být použity běžné metody zjišťování příčin (<u>např. metoda 5W, Išikawa diagram nebo Brainstorming</u>). O tom, jaké metody budou použity, rozhoduje tým. Na základě charakteru odběru vzorků z počátečního stavu je možné zjistit „základní příčinu“.
5.	Navržená nápravná a preventivní opatření	Nápravná a preventivní opatření se vyhodnocují event. společně se zákazníkem. Rozhodnutí o jejich provedení proběhne pak společně se zákazníkem.
6.	Plánovaná nápravná opatření	Naplánovaná nápravná opatření k odstranění vzniklé chyby. U opatření je uvedena kompetence a plánovaný termín provedení.
7.	Plánovaná preventivní opatření	Plánovaná preventivní opatření zavedená z důvodu zabránění opakování se chyby v budoucnu. Ty jsou následně zaneseny do Procesní FMEY a kontrolního plánu. Zde se jedná zejména o opatření vyplývající z analýzy četnosti chyb nebo v rámci optimalizace.
8.	Závěrečné posouzení	Vedoucí QS provádí kontrolu účinnosti. Výsledky z provedené kontroly účinnosti se porovnávají s předem definovanými akceptačními kritérii. Při splnění akceptačních kritérií je CAPA případ uzavřen.

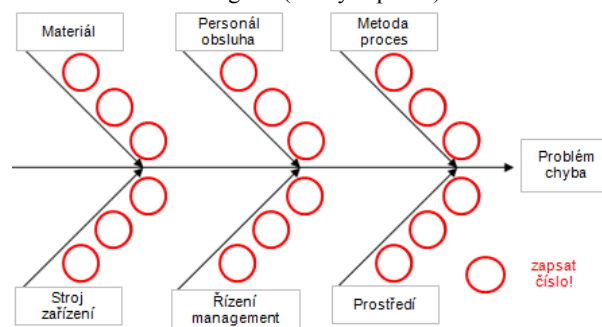
Zdroj: interní dokument, 2015

Praktický příklad využití

8. ledna 2014 byl sestaven tým pro řešení problému z podnětu opakujících se stížností ze strany zákazníka (Sanofi) na špatně značené štítky na dodávaných baleních obou součástí (Mechanism Subassembly i Cap & Cartridge Holder).

Řešením tohoto problému chtěla společnost předejít možným v budoucnu se stále opakujícím stížnostem od zákazníka a tím i zhoršení pověsti společnosti (krok 2). V rámci reportu byly analyzovány možné příčiny problému pomocí Išikawova diagramu (viz obr. č. 18), kde byly jako nejpravděpodobnější

Obr. č. 18: Išikawa diagram (Analýza příčin)



Zdroj: interní dokument, 2015

z příčin identifikovány překlep během tisknutí etiket či jiná chyba způsobena zaměstnanci.

Dále byla navržena opatření s dlouhodobou účinností, pro jejichž splnění byli určeni vybraní členové řešícího týmu a zároveň byly stanoveny termíny, do kdy mají být tato opatření splněna (v tabulce č. 7 krok 6.).

Tab. č. 7: Karta řešení problému (výřez)

6. Langfristige und vorbeugende Maßnahmen: (S-010-F)				
Nr.	Maßnahmen - Beschreibung:		Verantwortlich:	Datum:
1.	Investition bei Sanofi freigeben lassen		O. Faihr	31.Jan.2014
2.	Etiketten-Druck-SAP-Verknüpfung		P.Jelínek	28.Feb.2014
3.	Etiketten-Druck-SAP-Verknüpfung (wegen SAP-Einführung in USA)		P.Jelínek	31.Mai.2014
7. Überprüfung der Wirksamkeit: (S-010-F)				
Nr.	Maßnahme:	Ergebnis und Datum.	Wirksamkeit: (%)	
1.	OK	Keine Reklamation von Sanofi wegen den schlechten Angaben auf den Kunden-Etiketten 21.Jul.2014 (Änderung wurde am 04.Jun.2014 implementiert)	100 %	
8. Überprüfung des Erfolgs (Bemerkung)				
Im Rahmen dieser Änderung wurde auch der Format der QC-Muster-Etiketten geändert (10x15 cm)				
Dadurch waren die Etiketten am Rand unten leicht beschädigt. Deshalb wurde der neue Format 10x13 cm bestellt und wird für Sanofi-Etiketten benutzt (seit 12.Aug.2014).				
Teamleiter - Datum /Unterschrift: 14.Aug.2014-M. Jankovec				

Zdroj: interní dokument, 2014

Došlo k dohodě se zákazníkem o uvolňování špatně natisknutých etiket (pro již dodané) a zároveň byl propojen proces značení etiket se systémem SAP. Na základě tohoto problému bylo navrženo toto propojení i pro celou skupinu společností Gerresheimer. Posléze byla rovněž upravena velikost dodávaných etiket.

Výsledkem těchto opatření byly žádné reklamace špatných etiket od zákazníka (minimálně pro sledované období) a předejití případným problémům způsobených lidskými chybami i v ostatních společnostech skupiny Gerresheimer.

Kompletní karta s řešením problému je umístěna v příloze.

3.3. Plán zajištění kvality projektu

Zajištění kvality začíná vytvořením matice procesu vzniku produktu. Ta je zobrazena v tabulce č. 8 a definuje klíčové aktivity z hlediska zajištění kvality projektu.

Tab. č. 8: Matice zajištění kvality projektu

Q modules	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	Phase V	
1	M1: Q phase review: Input variables from the previous Gate present	M1: Q phase review: Input variables from the previous Gate present	M1: Q phase review: Input variables from the previous Gate present	M1: Q phase review: Input variables from the previous Gate present	M1: Q phase review: Input variables from the previous Gate present	
n.a.	Product concept					
n.a.	Check of the regulatory requirements					
2	Purpose of medical device class					
2	M2: Risk Management Plan corresponding to ISO14971	M2: Risk Management Plan corresponding to ISO14971			M9: Support for production location	
3		M3: Risk management	M3: Risk management	M3: Risk management		
4/5	Specifications	M4: Design verification planning	M5: Design verification implementation Supplement PMF			
4/5		M4: Design validation planning	M5: Design validation implementation Supplement PMF			
6/8	Production concept	Detailing of the manufacturing processes	M6: Process Validation Preparation Validation Master Plan Create PMF DQ, IQ, OQ	M6+M8: Process Validation Preparation VMP-DQ / IQ / OQ Create/hand over PMF PQ Process Validation Summary Report		
6/8		Finalization of packaging				
7	Supplier search/selection	Conclude supplier selection	M7: Quality of the outsourced processes and purchased parts			
1	M1: Q phase review: Input and output variables from the Gate present	M1: Q phase review: Input and output variables from the Gate present	M1: Q phase review: Input and output variables from the Gate present	M1: Q phase review: Input and output variables from the Gate present		Conclusion of project

Zdroj: interní dokument, 2015

Tyto činnosti jsou rozděleny na základě plánování do příslušných fází projektu. Aby bylo možno přejít do další fáze projektu je nutné vykonání všech definovaných aktivit. V případě, že některé aktivity, jako například management rizik, probíhá v průběhu několika fází, je třeba vytvořit report o tomto procesu. Zeleně jsou vyznačeny vstupní požadavky, žlutě procesy nutné k zajištění kvality.

Tato matice ovšem nedefinuje, kdy, jak a kým budou aktivity provedeny. Proto se pro každý z procesů (M1-M9) vytváří vlastní plán splnění úkolu i s vlastní definicí, jak má být dílčí úkol plněn. Na obrázku je zobrazen diagram modulu M3 – Řízení rizik, které prochází řízením projektu po celou jeho dobu.

Tab. č. 9: M3 – Risk Management

No	Input	Process sequence 3. Risk management	Output	R responsible	A approve	S support	I informed	Remarks
3.1	Risk analysis from previous phase (QR) Product concept (PE-D) Design specification (PE-D) Intended use (PM) Regulatory plan (PM) Production concept (PE-D)	<pre> graph TD A[Create/revise risk analysis (ISO 14971)] --> B[Design / product FMFA] B --> C[Process FMEA] C --> D[FMEA Tool] C --> E[FMEA System] D --> F[Revise risk analysis (ISO 14971)] E --> F </pre>	Risk analysis	QR	Customer	PE-D, PM RA		Q-069
3.2	Specifications (PE-D) Drawings / 3D data (PE)		Product FMEA summary report	QR	PM	FMEA team		Q-012
3.3	Process flowchart (Equipment & processes) (PE-D)		Process FMEA summary report	QR	PM	FMEA team		Q-012
3.4.1 3.4.2	TCC-020-F01 (PM) TCC-021-F01 (PM)		FMEA-W FMEA-A	PE-M PE-A	QR	FMEA team		Q-012
3.5			Risk analysis	QR	Customer	PE-D, PM RA		Q-069

Zdroj: interní dokument, 2015

Plán obsahuje vývojový diagram s vazbami mezi jednotlivými úkoly. Jsou definovány podklady pro zpracování (Input), výstupní dokument o provedení úkolu (Output). Dále jsou na základě metody RACI definovány osoby, jež jsou za úkol zodpovědné, osoby schvalující dokument. Tento plán je pak podkladem pro harmonogram zajištění kvality projektu. Tímto systémem jsou popsány veškeré procesy v rámci řízení kvality.

Plán definuje jednotlivé dokumenty, které mají být pro potřebu zajištění kvality vytvořeny a dále také, jakým způsobem mají být uchovávány a revidovány. V rámci řízení rizik se například o dokumenty Designová FMEA, Procesní FMEA (viz obrázek). Výstupy dalších modulů jsou například plán zkoušek, kontrolní plán, plány výroby apod. Ty jsou následně přiloženy před zahájením výroby do dokumentu Product Master File (PMF).

3.4. Rozpočet na zajištění kvality projektu

V loňském roce 2014 tvořil podíl obratu projektu na celkovém obratu společnosti 23,38%.

Jak již bylo řečeno v předchozích kapitolách, společnost zajišťuje pouze realizaci projektu (výrobou produktu), a proto veškeré náklady na vývoj produktu a dalších nákladů spojených s jeho kvalitou jsou pro Gerresheimer Horšovský Týn nulové. Výrobní zařízení jsou rovněž v majetku zákazníka, společnost tedy zařízení neodepisuje. Zároveň jsou náklady na nákup odběratelem vyžadované měřicí techniky, pravidelnou údržbu těchto strojů, nákup náhradních dílů, školení všech pracovníků a software hrazeny odběratelem insulinových per, společností Sanofi.

Náklady na zajištění kvality projektu v době realizace výroby jsou vyčísleny na 16,4% z rozpočtu projektu. Z hlediska nákladů na zajištění kvality projektu počítá rozpočet s výdaji na provádění kontrol, testování výrobků, monitoring vlastních procesů a pořízení a údržbu vlastních kontrolních zařízení. Dalšími náklady na zajišťování kvality jsou výdaje spojené s reklamacemi (testování vadných výrobků, reklamační řízení).

4. PRODUKT A JEHO KVALITA

Tato kapitola se bude zabývat popisem vyráběného produktu a především řízením **kvality projektového produktu**, tedy schopností společnosti vytvořit produkt se zadanými požadavky.

4.1. Insulinové pero SoloStar

Produktem projektu je hromadná produkce komponent insulinového pera SoloStar pro společnost Sanofi. Solostar se skládá ze čtyř základních částí, z nichž dvě jsou vyráběny právě v Horšovském Týně.

Na obrázku se jedná o díl A – Cap & Cartridge Holder (víčko s držákem zásobníku) a díl B – Mechanism Subassembly (tělo pera s mechanismem pro vstřík dávky insulinu). Zbývající částí tvoří zásobník na insulinem (díl C). Na obrázku je už zásobník s inzulinem vložen do Cartridge Holder a spojen s Mechanism Subassembly). Insulin je pro Sanofi vyráběn jiným dodavatelem. Poslední částí, která na obrázku zobrazena není, je jehla, která aplikuje sám pacient a která je po každém použití z hygienických důvodů vyměňována.

Obr. č. 19: Solostar – díly pera



Zdroj: vlastní zpracování, 2015

Insulinové pero Solostar je určeno pro pacienty trpící onemocněním diabetes mellitus 1. typu (česky cukrovka 1. typu), což je „*metabolické onemocnění, jehož hlavním projevem je hyperglykémie v důsledku absolutního nebo relativního nedostatku inzulinu.*“ [7, s. 231] Rozeznáváme dva typy onemocnění cukrovkou, přičemž aplikace insulinu je jedinou možností léčby pro pacienty s typem onemocnění 1. V případě nepřiměřené dávky může insulín způsobit tzv. hypoglykemické kóma, což je stav, ve kterém pacient nemá dostatečné množství cukru v krvi. To může vést ke kolapsu organismu jedince, potažmo k přímému ohrožení života. Běžně si pacient aplikuje jednu dávku denně a průměrně vydrží jednorázové pero pacientovi po dobu jednoho měsíce. [7]

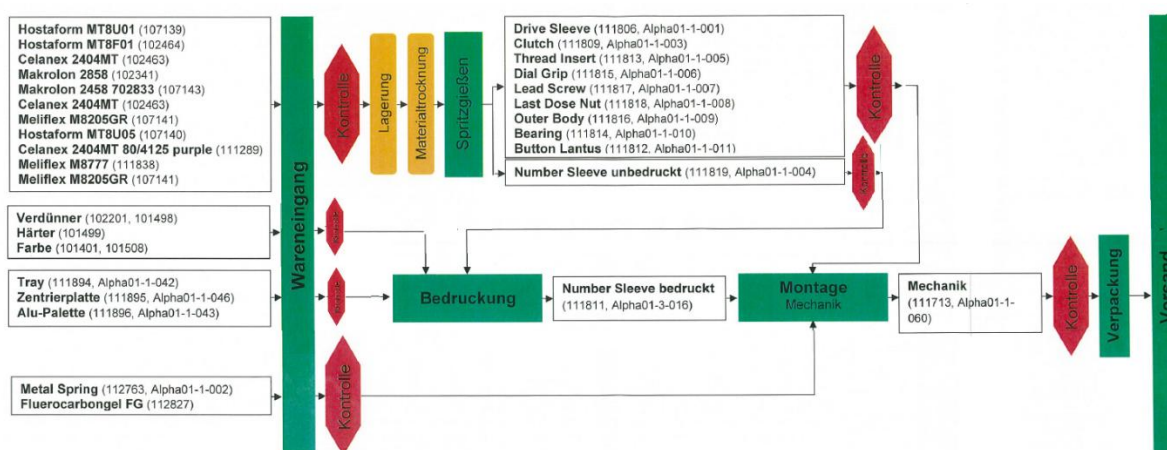
Jak již bylo řečeno v předchozím odstavci, vadný výrobek může vážně poškodit zdraví pacienta, proto se výroba pera řídí, jak bylo řečeno v úvodních kapitolách, přísnými předpisy tak, aby bylo dosaženo maximální kvality a bezchybné funkčnosti pera. Proto, aby nebyla ohrožena kvalita výrobků, je nutné zajistit, aby se výrobní proces řídil předepsanými instrukcemi a aby byly prováděny předepsané kontroly. Pro kvalitní výrobek jsou dalším předpokladem odpovídající prostředí, vhodná kalibrace všech měřících a kontrolních zařízení a práce odváděná kvalifikovaným personálem.

V následujících kapitolách bude popsán výrobní proces dílů Mechanism Subassembly (díl B) a Cap & Cartridge Holder (díl A).

4.1.1. Mechanism Subassembly

Tato součástka pera se skládá celkem z 11 komponent. Celý proces výroby produktu v požadované kvalitě se řídí plánem toku procesů výrobku, který je znázorněn na obrázku. Zeleně jsou vyznačeny činnosti výrobní, oranžově jsou znázorněny procesy skladování (Lagerung) a vysychání plastu (Materialtrocknung). Po každé výrobní činnosti probíhá kontrola (červeně). Výjimkou je potisk, ten je kontrolován až po montáži produktu. Kontrolní plán rozeznává vstupní, mezioperační a závěrečné kontroly (Kontrolle). Jednotlivé výstupy výrobních procesů jsou znázorněny v bílé tabulce.

Obr. č. 20: Mechanism Subassembly – diagram výrobního procesu



Zdroj: interní dokument

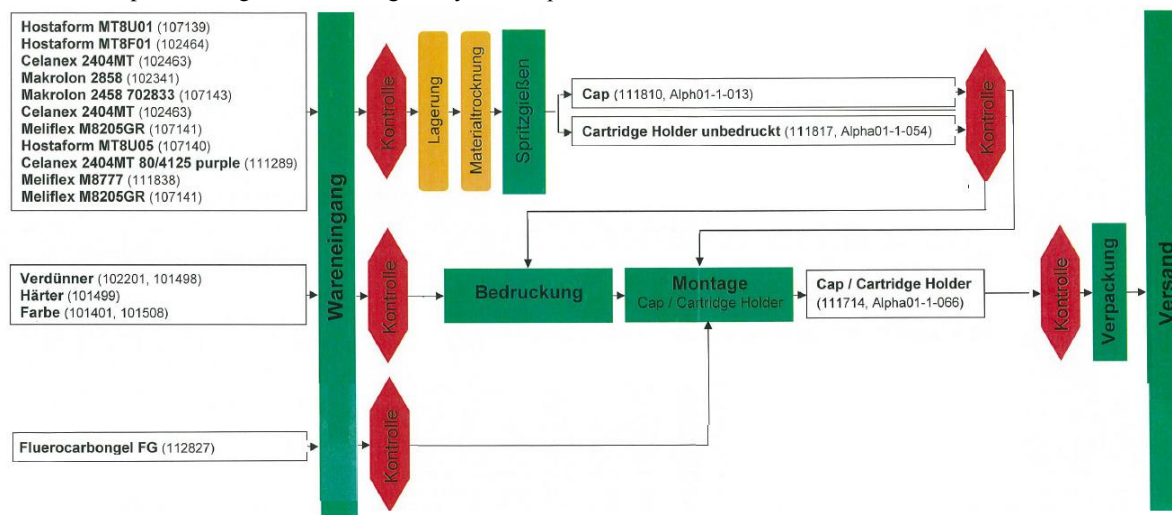
Výroba je z velké části automatizována a na výrobu je dohlíženo kamerovým systémem a analýzou dat ze strojů v průběhu výroby. Součástky se vyrábí na lisech pomocí vstříkávání plastů (Spritzgießen), kdy je dávka roztaveného plastu vstříknuta velkou rychlostí do uzavřené dutiny kovové formy, kde ztuhne ve finální výrobek. Každý výrobek má svou vlastní formu a svůj vlastní výrobní plán.

Po vylisování všech součástí se spolu s kovovým pérkem montují na jednom ze dvou montážních strojů ve výsledný výrobek. Do něj jsou pracovníky výroby doplňovány jednotlivé díly, jež stroj montuje dohromady. Ještě před montáží ovšem musí dojít k potisku čísel na součástku tak, aby bylo možné nastavovat velikost dávky insulinu. Konečný výrobek expedován zákazníkovi.

4.1.2. Cap & Cartridge Holder

Princip výroby a kontroly jsou podobného rázu jako výroba druhé součástky. Nejprve jsou odlity součástky Cap (víčko) a Cartridge Holder (držák zásobníku), která je před tiskem a montáží testována. Po montáži následuje vizuální zkouška a následně je výrobek zabalen a expedován.

Obr. č. 21: Cap & Cartridge Holder – diagram výrobního procesu



Zdroj: interní dokument

4.2. Kontroly kvality produktu

Kontroly produktu byly zavedeny pro zajištění kvality vyráběných dílů. Systém kontrol byl definován během předvýrobní fáze (viz na obr. č. 15 proces „AV“). Část prováděných kontrol byla zavedena na základě požadavků zákazníka projektu (Sanofi), který zároveň určil i jakým způsobem a v jakých intervalech budou zkoušky prováděny. Část kontrol produktu jsou pak součástí systému řízení kvality společnosti Gerresheimer (například vstupní kontroly).

Kontroly vycházejí z kontrolního plánu, který je průběžně upravován na základě výrobního plánu. Ke změnám v kontrolním plánu zároveň dochází při úpravách v dokumentech FMEA. Kontrolní plán je jedním z výstupů procesu Validace a verifikace designu (viz tabulka č. 7).

4.2.1. Vstupní kontroly

Řízení kvality produktu začíná vstupními kontrolami suroviny a materiálu pro výrobu. Při procesu výroby produktu, jak bylo znázorněno na diagramech výroby součástek, jsou využity čtyři základní skupiny vstupů.

- Plastový granulát

Proces řízení kvality je započat příjmem granulátu dodávaného externí firmou. Každá dodávka zboží se kontroluje ihned při příjmu na možné poškození. Při zjevném poškození obalu se zboží ihned reklamuje u přepravní služby. Dodavatel granulátu garantuje dodávku s požadovanými vlastnosti (chemické složení a barva). Při příjmu je z každého balení odebrán vzorek granulátu, který následně putuje na chemickou a fyzikální analýzu, kde se testují vlastnosti dodaného plastu. Každý plast má totiž odlišný tavný index, což znamená, že mění své skupenství v jiné teplotě. Tato kontrola spočívá v měření hmotnosti taveniny polymeru vytlačené z kapiláry daných rozměrů při určité teplotě a zatížení pístu. Na dodaném plastu dále probíhá určení barvy. Pokud oba údaje souhlasí s údaji uváděnými od dodavatele, je granulát uvolňován na základě povolení laboratoře do výroby, kde vysychá. Zde je brán velký zřetel na oddělení druhů a barev plastů. Jakékoliv sebemenší smíchání totiž může vést buďto k obarvení směsi nebo v případě smíchání více druhů plastů ke znehodnocení celého granulátu. Pokud by byl smíchaný granulát připojen k odsávacím ventilům, mohlo by to mít za následek vážné poškození vstřikovacího lisu.

Některé granuláty musí být během přípravy materiálu sušeny, aby došlo k odstranění zbytkové vlhkosti, která může mít vliv na zpracování a konečné vlastnosti vyrobených dílců. Poté co granulát dostatečně vyschne, je připojen k odsávání do lisů.

- Kovové pérko

Tato součástka dílu Mechanism Subassembly je jedinou součástkou, jež se v Horšovském Týně nevyrábí a je dodávána subdodavatelem. Kontrola na příjmu je obdobná jako u ostatních surovin. Z převzatého balení je vždycky odebrán zákazníkem předem definovaný počet kroužků v závislosti na velikosti dávky na měření rozměrů a na vstupní kontrolu. Mezi možnými vadami jsou identifikovány nesprávné rozměry kroužku, případně vnější znečištění kroužků. Pokud jsou testované kroužky s požadovanými parametry, uvolňuje se balení do výroby. Pokud nejsou, balení je reklamováno.

- Suroviny pro potisk a tiskařské zařízení

Ředidlo i barvy jsou nakupovány od externí firmy. Při dodání se kontroluje, zda šarže barvy souhlasí s objednávkou. Pokud ano, je zboží uvolněno do skladu a následně připravenou do výroby.

Zařízení pro potisk jsou po kontrole vloženy do inventáře a označeny identifikačním číslem. Před zapojením se celé zařízení kalibruje a programuje na požadovaný potisk. Během výroby je zařízení udržováno servisním týmem, jenž provádí jak preventivní kontroly, tak opravy.

4.2.2. Mezioperační kontroly

4.2.2.1. Kontroly polotovarů (vstřikovna)

Při výrobě jsou určeným pracovníkem odebírány vzorky všech druhů vyráběných součástek, které následně putují na vizuální kontrolu a kontrolu rozměrů a funkční zkoušku. Tyto kontroly nemohou probíhat bezprostředně po výrobě, neboť plasty dosychají a rozměry komponent se mohou nepatrně změnit. Velikost vzorků v závislosti na velikosti výrobní dávky určují tabulky udávané zákazníkem. Jsou také určeny úrovně kontroly v závislosti na úrovni kvality produkce. Čím kvalitnější je tedy Gerresheimer schopen vyrábět výrobky, tím menší počet vzorků se musí kontrolovat. Zákazník neurčuje, jakým způsobem mají být vzorky odbírány, v rámci zajištění co největší kvality odebírá vzorky v průběhu z výrobní dávky, aby byly monitorovány možné změny kvality v průběhu vstřikování.

Vizuální kontrola probíhá pouhým okem, kde se identifikují viditelné vady výrobku. Touto kontrolou lze odhalit například barevné šmouhy na plastu indikující špatnou směs granulátu, spálení plastu zapříčiněné špatně nastaveným strojem případně špatnou směsí nebo bublinky vzduchu v plastu, kdy se při vstřikování dostanou do formy i molekuly vzduchu. Dále se provádí rozměrová kontrola pomocí 3-D měřidla (Werth), případně jiných měřidel.

Na montáži probíhá opět vizuální kontrola dílů, navíc u mechaniky probíhá i funkční test vybraných vzorků na ATE. Pokud jsou při kontrole identifikovány jakékoliv vady. Je výroba přerušena až do okamžiku, kdy je identifikována příčina poruchy a odstraněna.

Na obrázku č. 22 je zobrazen záznam o měření rozměrů výrobní dávky dílu Outer Body. Na regulační kartě (vlevo) jsou tyto hodnoty zaneseny vertikálně (černá křivka), přičemž optimální hranice je vyznačena modře. Žlutě jsou vyznačeny signální hranice a červeně pak horní a dolní mez. Data z měření jsou zároveň zobrazeny vertikálně na histogramu vpravo.

Z histogramu je zjevné, že se naměřené hodnoty pohybují v blízkosti optimální hodnoty, případně těsně pod ní.

Obr. č. 22: Regulační karta + Histogram u výroby dílu Outer Body



Zdroj: Výřez z MES-CAQ-Modul (interní záznam), 2015

4.2.2.2. Kontroly montážních dílců

Vyrobené pero s mechanismem (Mechanism Subassembly) i Cap & Cartridge jsou po montáži opět kontrolovány. Z pohledu výroby je funkční kontrola dávek klíčová. Zde se zjišťuje,

zda bude pero schopno plnit spolehlivě svou funkci (vstříkovat insulin v požadovaných dávkách). Pokud pero touto zkouškou neprojde, nelze jej dodat dodavateli, jelikož by se potenciálně jednalo o výrobek, který může být pro pacienta velmi nebezpečný.

- Vizuální kontrola

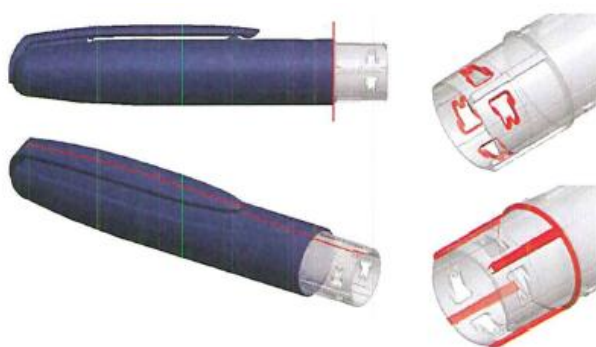
Tato kontrola probíhá pouhým zrakem pod dostatečným světlem. Pro kontrolování může být prováděno i za pomoci zvětšovací čočky ze vzdálenosti 30cm od kontrolované součástky. Mimo jiné je kontrolován správný potisk dílů.

Mechanism Subassembly - Aby výrobek prošel zkouškou, nesmí být obal jakkoliv poničen během montáže. Za takové poničení se považuje jakékoliv poškrábání, znečištění či další vady povrchu. Na součástce také nesmí být žádné další části, které neodpovídají plánu. Dále je kontrolováno správné postavení vrutu s nastavováním dávkování, kontrolován je i potisk. Tlačítko pro vstřík se musí při stisknutí samo vrátit do původní pozice a musí být možno nastavení dalšího vstříku.

Cap & Cartridge Holder - Aby výrobek prošel zkouškou, nesmí být obal jakkoliv poničen během montáže. Za takové poničení se považuje jakékoliv poškrábání, znečištění či další vady povrchu. Na součástce také nesmí být žádné další části, které neodpovídají plánu. Držák zásobníku musí být dále připojen v ose s víčkem (tento stav je znázorněn na obrázku). Oba díly do sebe musí být pevně zacvaknuty.

Zvláštní pozornost se při této zkoušce věnuje držáku zásobník, do kterého se připojuje ampule

Obr. č. 23: Cap & Cartridge Holder – vizuální zkouška



Zdroj: interní dokument, 2015

s insulinem. Ta musí být ve víčku připojena naprosto přesně, jelikož součástka má velice specifický tvar a je nutné, aby byla součástka zacvaknuta v přesné orientaci vůči víčku. Jakákoliv menší odchylka by totiž způsobila nemožnost uzavření pera s insulinovou ampulí. Na obrázku je tato součástka

znázorněna i s požadavky na orientaci. Pro tuto komponentu se jedná o závěrečnou zkoušku kvality.

- ATE (Automated Test Equipment)

Vyrobené pero s mechanismem (Mechanism Subassembly) je po montáži opět kontrolováno. Z pohledu výroby je funkční kontrola klíčová. Zde se zjišťuje, zda bude pero schopno plnit spolehlivě svou funkci (vstříkovat insulin v požadovaných dávkách). Pokud pero touto zkouškou neprojde, nelze jej dodat dodavateli, jelikož by se potenciálně jednalo

Obr. č. 24: Zařízení ATE



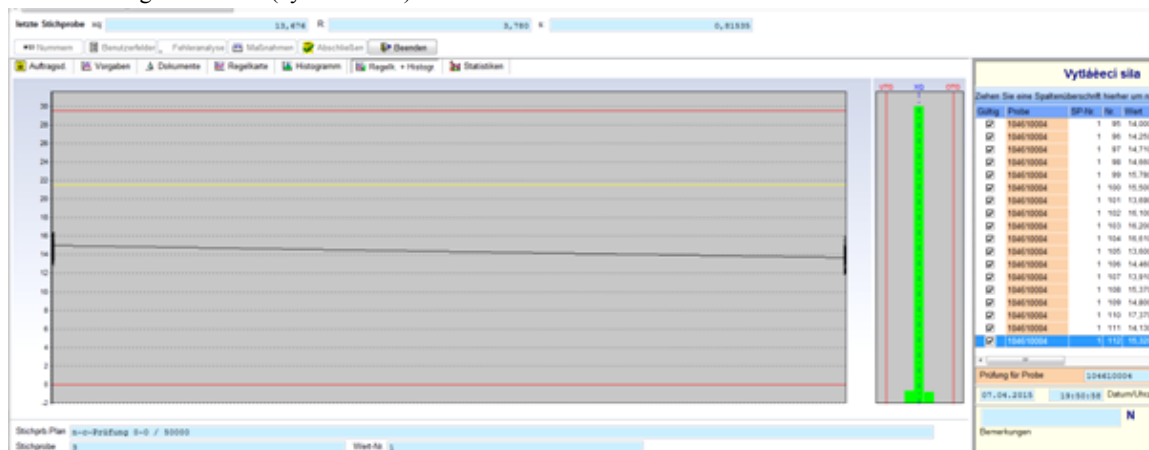
Zdroj: interní dokument, 2015

o výrobek, který může být pro pacienta velmi nebezpečný. Funkční test probíhá jak ručně, tak automaticky na ATE (Automated Test Equipment). Ručně probíhá zkouška dílu Drive

Sleeve, který spojuje součástku s ampulí insulinu. Tato zkouška slouží k rozpoznání, zda ve výrobku nechybí součástky.

Poté následuje zkouška na přístrojích. Poté, co je na přístroj nakladena sada testovaných výrobků, je spuštěno testování. Měří se točivý moment a síla vstřiku. U točivého momentu se tolerance pohybuje v setinách nanometru od optimální hodnoty, u síly vstřiku je tato tolerance stanovena na 0,5 Newtonu. Pokud není zařízení k dispozici, může být tento test proveden po předchozí schválení ručně. Výsledky zkoušky ATE jsou dokumentovány a následně v týdenních intervalech poskytovány zákazníkovi. Touto zkoušku může neprojit, jak stanovují požadavky zákazníka, jeden kus z tisíce.

Obr. č. 25: Regulační karta (vytláčeční síla)



Zdroj: Výřez z MES-CAQ-Modul (interní záznam), 2015

Na obrázku č. 25 jsou zobrazeny výsledky měření vytlačecí síly součástky Mechanism Subassembly. Všechny díly jsou vždy měřeny dvakrát a výsledky obou měření jsou zprůměrovány. Výsledek prvního měření je zobrazen vlevo, zatímco výsledek druhého měření vpravo. Tyto hodnoty jsou spojeny, proto je záznam v regulační kartě zpravidla přímka. Výrazně skloněná přímka by signalizovala změnu mezi měřeními, například jiné nastavení měření, či poškození součástek. Na obrázku je opět pořízen i histogram ze všech měření, drtivá většina výsledků se pohybuje v těsné blízkosti optima.

4.2.3. Závěrečná kontrola

Závěrečná kontrola sestává z kontrol všech protokolů o výrobě a dílčích kontrolách v průběhu výrobního procesu. V případě, že je sledována nesrovnalost při zpětné kontrole údajů, je dávka zastavena až do odhalení příčiny problému. Pokud veškeré údaje souhlasí, je zboží uvolněno a expedováno.

4.3. Kvalita kontrolování

4.3.1. Kvalita přístrojů

Během procesu výroby je každá součástka několikrát měřena, zda parametry odpovídají požadavkům návrhu každé jednotlivé součástky nebo zkompletované komponenty. Aby bylo zajištěno, že měření bude relevantní, je třeba zajistit bezchybné fungování všech použitých přístrojů.

Vstřikovací lisy a tisk

Z požadavků zákazníka vyplývá, že všechny vstřikovací lisy a ostatní výrobní zařízení musely být validovány (případně kalibrovány) před zahájením výroby a musí být zajištěno, aby tohoto stavu bylo udržováno po celou dobu produkce. Všechny lisy, tiskařské zařízení i oba montážní stroje Solo 1 a Solo 2 jsou naprogramovány tak, aby přerušily veškeré operace v případě, že interní systém nalezne chybu. Případná porucha je avizována kamerovým systémem a signálem z porouchaného stroje oddělení údržby, které v co nejkratší identifikuje příčinu poruchy a zajišťuje opravu.

Zároveň je dán přesný plán údržby strojů, kde je definováno, v jakých intervalech musí probíhat seřízení, za které jsou zodpovědní pracovníci údržby. Seřízení každého stroje se provádí zpravidla jednou týdně. O každé validaci (kalibraci) přístrojů, které jsou ve vlastnictví Sanofi, musí být vytvořen protokol o kvalifikaci a validaci přístroje. Seřízení strojů probíhá na základě návrhu každé součástky. Při každé úpravě parametrů, opravě nebo přesunutí stroje musí být provedeno další měření a uvedeno, že zařízení je způsobilé. To samé platí i pro přístroje, jež nejsou v majetku zákazníka.

Kontrolní přístroje a měřky

K tomu, aby byly veškeré údaje z prováděných měření spolehlivé, je nutné zajistit, aby měřicí přístroje byly kalibrovány. K tomu je při kontrolách využíváno měrek a optických měřidel (mikroskop). Vstupní kalibraci resp. vstupní kontrolu měřidel provádí oddělení kontroly měřidel (PMÜ). Měřidlům je po úspěšné kontrole přidělena kalibrační známka. Ta je umístěna na měřidle a obsahuje datum další kalibrace. V případě, že měřidlo není způsobilé k užívání, nemohou na něm probíhat žádné kontroly. Za kontrolu měřidel a určení intervalů kontrol provádí oddělení kontroly měřidel. U měrek a mikroskopů užívaných během projektu tato kontrola probíhá jednou ročně externí firmou.

Ukázkový protokol o provedené kalibraci je umístěn v příloze.

4.3.2. Kvalifikace kontrolorů

Potřebu školení pracovníků stanovují příslušná oddělení v rámci rozpočtového plánování. Přitom se zohledňuje stav vzdělanosti a podnikové potřeby. Během projektu takové školení probíhá vždy při změně způsobu kontrolování nebo jiným změnám ovlivňujícím systém kontrol. Pro projekt existují interní provozní instruktáže a instruktáže specifické pro produkt nebo pracoviště. Provádí je vedoucí podniku, vedoucí oddělení a QS, probíhají pololetně nebo podle provozních podmínek. Témata a účastníci se protokolují. Pro statistické účely jsou externí školení sledována a hodnocena personálním oddělením. Účinnost školení se v případě potřeby kontroluje. Odpovídající matice školení se vyhotovuje v ročním přehledu. U interních školení se vyhotovuje prezenční listina dok. P-005-F01, na kterou se všichni účastníci podepíší. Nepřítomní pracovníci musejí být dodatečně proškoleni natolik, jak je potřebné. Zároveň probíhá zapracování nových zaměstnanců projektu. Vhodný plán zapracování je vytvořen a předán zaměstnanci před začátkem činnosti.

4.4. Kvalita prostředí

Vedle splnění požadavků vyplývajících z odvětvových standardů a nároků na čistotu se ve společnosti řídí a kontroluje kvalita prostředí i z důvodu přímého ovlivnění kvality produktu.

Pro zajištění kvality produktů je nutno udržet dezinfekci celého prostředí výroby tak, aby nemohlo dojít k sebemenšímu znečištění. Prostor výroby je striktně oddělen od ostatních prostor společnosti a platí zde zvláštní nařízení. Každý pracovník musí před vstupem do výrobních a kontrolních prostorů projít dezinfekcí, kdy si kromě běžného mytí rukou navléká jednorázové sterilní oblečení (rouška, speciální kombinézou, návleky na nohy, čepice). Bezprostředně před vstupem si nazouvá další pár návleků a opětovně dezinfikuje ruce. Tímto je zajištěno, že se chlupy, vlasy ani jiné částice například z oblečení či podrážek nedostanou do kontaktu s vyrobenými součástkami a výrobními zařízeními a neovlivní se tak negativně jejich kvalita. Zároveň dochází k pravidelnému úklidu výrobních prostor zaměstnanci společnosti a na ventilace jsou zároveň nainstalovány zachytávače pevných částic. Protokol o dezinfekčním vytírání prostorů výroby je umístěn v příloze.

Nároky na pohyb ve výrobním prostředí jsou součástí školení každého zaměstnance a každý zaměstnanec osobně zodpovídá za to, že se ve výrobě bude pohybovat s náležitým oblečením.

5. ZHODNOCENÍ ŘÍZENÍ KVALITY PROJEKTU

Nastavením celopodnikového systému řízení kvality má být společnost schopna plnit veškeré požadavky legislativy, poskytovat optimální ochranu pacientů a dosahovat vysokého standardu kvality jak u vyráběných produktů, tak poskytování služeb. Vizí společnosti je zajištění výjimečné kvality.

Společnost je této kvality schopna dosahovat díky velmi propracovanému procesně orientovanému systému řízení kvality, který je platný pro všechny společnosti skupiny podniků Gerresheimer po celém světě. Ve společnosti je dohlíženo jak na efektivitu jednotlivých procesů, tak na efektivitu celého systému díky využívání moderních metod řízení kvality a měření všech klíčových procesů. To vytváří prostor nejen pro optimalizaci, ale i k neustálému rozvoji společnosti.

Z hlediska řízení kvality projektů má společnost vypracovaný plán zajišťování kvality, který je i při úvaze, že každý projekt se svými vstupními podmínkami liší, možno aplikovat na jakoukoliv zakázku v rámci farmaceutické výroby. Samotné zajišťování kvality projektu probíhá na vysoké úrovni, kdy jsou veškeré možné problémy během realizace včas identifikovány a zároveň napravovány. Díky využívání metod jako jsou metoda FMEA nebo 8D Report, je zároveň docilováno, že možnému opakování těchto chyb bude v budoucnu zamezeno. Samotným „osvědčením“ o vysoké kvalitě procesů je fakt, že společnost podniká v oblasti zdravotnictví, které na kvalitu klade násobně vyšší důraz, než je tomu v jiných průmyslových odvětvích.

Z hlediska řízení kvality produktu projektu jsou prováděny kontroly po každé výrobní operaci. Kromě toho je kontrolována způsobilost měřících zařízení a výrobního prostředí a je kladen důraz na dostatečnou erudici pracovníků kontroly. Zároveň jsou veškeré údaje z kontrol statisticky zpracovávány a je tedy možné dlouhodobě sledovat vývoj kvality vyráběného produktu.

Vzhledem k těmto faktům si netroufám v rámci zpracování této bakalářské práce navrhnout jakékoliv opatření na zdokonalení procesu řízení kvality. Aby mělo opatření vypovídající hodnotu, muselo by být opřeno o dlouhodobější pozorování a měření.

ZÁVĚR

Ve své práci jsem se zabýval řízením kvality v prostředí výroby ve farmaceutickém průmyslu. Společnost Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o. působí v tomto odvětví již více než 13 let a převzala systém řízení od německé mateřské společnosti, díky níž také získala zakázku na výrobu insulinového pera.

Z hlediska řízení kvality produktu byl nastíněn systém kontrol kvality výrobků. Kontroly začínají vstupními kontrolami, dále jsou polotovary a součástky kontrolovány po každé výrobní operaci až po závěrečnou kontrolu, která má povahu zpětné kontroly všech protokolů z průběhu výroby. Využití nástrojů kontroly kvality, jako jsou histogramy či regulační diagramy, bylo popsáno na konkrétních kontrolách produktu.

V rámci řízení kvality produktu byla dále zmíněna kvalita měřících zařízení, které musejí být v každé chvíli v takovém stavu, aby bylo možno vždy měřit přesně. Dalším předpokladem kvality produktu je i dezinfekce prostředí, ta je udržována jak pravidelným úklidem, tak především striktní izolací nevýrobních a výrobních prostor a maximální možná sterilizace pracovníků v těch prostorách se pohybujících, kteří za dodržování těchto nařízení také zodpovídají.

Kvalita projektového řízení byla rozdělena na části plánování, zajištění a operativní řízení. Pro všechny tyto části má společnost vyhotovené bylo využito především procesních návodek vycházejících z příručky řízení kvality, které jsou na projekt aplikovány. Plánování projektů bylo popsáno na základě pětifázového modelu fází a bran, jež předem definují, co má být v jaké části splněno. Pro potřeby plánování kvality je ve společnosti aplikována metoda FMEA, která zároveň napomáhá identifikovat předem potenciální problémy a vytvořit adekvátní opatření.

Zajištění kvality projektu bylo popsáno na základě systému plnění dílčích úkolů projektovým týmem, který naplánované činnosti plní na základě metody RACI a vytváří i průběžná vyhodnocení (Gate Reviews), na základě kterých určuje další postup řízení projektu. Dále bylo popsáno měření podnikových procesů a byly uvedeny definované ukazatele výkonnosti jednotlivých procesů.

Operativní řízení kvality bylo popsáno na základě řízení v případě problému během realizace projektu, kdy je opět využíváno procesních návodek. Byly uvedeny náležitosti 8D Reportu, jehož využití bylo popsáno i na konkrétním případě.

Práce se dále zabývala náklady na zajištění kvality projektu, které se v současnosti pohybují mezi 16 a 17% veškerých nákladů na realizaci projektu.

Výsledkem této práce je popis celého systému řízení kvality projektu jak teoreticky, tak prakticky, kdy řízení projektu ve společnosti Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o. probíhá na vysoké úrovni a to i díky velice propracovanému systému směrnic a návodů, což v případě správné aplikace prakticky vylučuje vážnější problém.

Seznam tabulek:

Tab. č. 1: Ekonomické ukazatele společnosti

Tab. č. 2: Logická rámcová matice

Tab. č. 3: Náklady kvality

Tab. č. 4: Kontrolní záznamník

Tab. č. 5: Maticový diagram

Tab. č. 6: 8D Report

Tab. č. 7: Karta řešení problému (výřez)

Tab. č. 8: Matice zajištění kvality projektu

Tab. č. 9: M3 – Risk Management

Seznam obrázků:

- Obr. č. 1: Letecký snímek společnosti
- Obr. č. 2: Vstříkovací lisy v nové výrobní hale
- Obr. č. 3: Histogram
- Obr. č. 4: Různé tvary histogramů
- Obr. č. 5: Vývojový diagram
- Obr. č. 6: Paretův diagram
- Obr. č. 7: Išikawův diagram
- Obr. č. 8: Bodový diagram
- Obr. č. 9: Regulační diagram
- Obr. č. 10: Afinitní diagram
- Obr. č. 11: Stromový diagram
- Obr. č. 12: PDPC diagram
- Obr. č. 13: Metoda 5W
- Obr. č. 14: Lantus SoloStar
- Obr. č. 15: Vývoj produktu projektu
- Obr. č. 16: QMH (titulní strana)
- Obr. č. 17: Princip neustálého zlepšování (z QMH)
- Obr. č. 18: Išikawa diagram (analýza příčin)
- Obr. č. 19: SoloStar – díly pera
- Obr. č. 20: Mechanism Subassembly – diagram výrobního procesu
- Obr. č. 21: Cap & Cartridge Holder – diagram výrobního procesu
- Obr. č. 22: Regulační karta + Histogram u výroby dílu Outer Body
- Obr. č. 23: Cap & Cartridge Holder – požadavky vizuální kontroly
- Obr. č. 24: Zařízení ATE
- Obr. č. 25: Regulační karta (vytláčecí síla)

Seznam použité literatury:

Publikace:

[1] SKALICKÝ, Jiří, Milan JERMÁŘ a Jaroslav SVOBODA. *Projektový management a potřebné kompetence*. 1. vyd. Plzeň: Západočeská univerzita v Plzni, 2010, xiii, 389 s. ISBN 9788070439753.

[2] NENADÁL, Jaroslav. *Moderní management jakosti: principy, postupy, metody*. Vyd. 1. Praha: Management Press, 2008, 377 s. ISBN 978-80-7261-186-7.

[3] DOLEŽAL, Jan, Pavel MÁCHAL a Branislav LACKO. *Projektový management podle IPMA*. 2., aktualiz. a dopl. vyd. Praha: Grada, 2012, 526 s. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-4275-5.

[4] SVOZILOVÁ, Alena. *Projektový management*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006, 353 s. Expert (Grada). ISBN 80-247-1501-5.

[5] BĚLOHLÁVEK, František, Pavol KOŠŤAN a Oldřich ŠULEŘ. *Management*. 1. vyd. Olomouc: Rubico, 2001, 642 s. ISBN 80-85839-45-8.

[6] *A guide to the project management body of knowledge: PMBOK guide*. 3rd ed. Newtown square, Pa.: Project Management Institute, Inc., c2004, viii, 390 s. ISBN 1930699506-.

[7] ČEŠKA, Richard. *Interna*. Vyd. 1. Editor Vladimír Tesař, Petr Dítě, Tomáš Štulc. Praha: Triton, 2010, xix, 855 s. ISBN 978-80-7387-423-0

Elektronické zdroje:

[8] Justice.cz [online] [citováno:3.3.2015]
Dostupné z <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=17573771&subjektId=160294&spis=476867>

[9] Gerresheimer.com [online] [citováno:16.2.2015]
Dostupné z <http://www.gerresheimer.com/en/company/profile.html>

[10] Managementmania.com [online] [citováno:16.2.2015]
Dostupné z <https://managementmania.com>

[11] Wikipedia otevřená encyklopedie [online] [citováno:16.3.2015]
Dostupné z <http://cs.wikipedia.org/wiki/8D>

[12] Wikipedia otevřená encyklopedie [online] [citováno:16.3.2015]
Dostupné z http://cs.wikipedia.org/wiki/5_Whys

[13] ikvalita.cz [online] [citováno:15.3.2015]
Dostupné z <http://www.ikvalita.cz/tools.php?ID=128>

Seznam příloh:

Příloha A: Karta řešení problému (8D Report)

Příloha B: Analýza 5xProč (formulář)

Příloha C: Diagram příčin a jejich následků (formulář)

Příloha D: Kalibrační protokol

Příloha E: Protokol o dezinfekčním úklidu

Příloha F: Design Verification & Validation

S-009-F01-DE-Problemlösungsblatt (PLB)

Abteilung: GB4.7 - Sanofi	Datum: 07.Jan.2014	Team: Jankovec, Mamula, Vondrášek, Jelínek, Soldán	Tel.: 602228960
Produkt / Equipment / Sonstige : Lantus Mechanism + Cap/CH	Problem bereits beschrieben?	Nein	Ja (Datum, Abteilung): nein
1. Problem beschreiben, Ziel: (Was?, Wann? Wo? Wie? Wie oft?)			
Mehrere Reklamationen von Sanofi auf die schlechten Angaben auf den Kunden-Etiketten (inklusive QC-Muster-Etiketten).			
siehe dazu auch den Anhang			
2. Problem Umfang - was kann alles betroffen sein? - Bedeutung/ Schwere des Problems			
Reklamationen von Sanofi. Es kann um einen Mix-up gehen.			
Schlechte Bewertung der Firma GHT-CZ von Sanofi.			
3. Sofortmaßnahmen, um weiteren Schaden zu verhindern: (S-010-F)			
Nr.	Kurzfristige Maßnahmen:	Verantwortlich:	Datum:
1.	Schulung des Personal von Montage	R. Mamula	n.a.
2.	Schulung des Personal von QS	M. Jankovec	n.a.
6. Langfristige und vorbeugende Maßnahmen: (S-010-F)			
Nr.	Maßnahmen - Beschreibung:	Verantwortlich:	Datum:
1.	Investition bei Sanofi freigeben lassen	O. Faifr	31.Jan.2014
2.	Etiketten-Druck-SAP-Verknüpfung	P. Jelínek	28.Feb.2014
3.	Etiketten-Druck-SAP-Verknüpfung (wegen SAP-Einführung in USA)	P. Jelínek	31.Mai.2014
7. Überprüfung der Wirksamkeit: (S-010-F)			
Nr.	Maßnahme:	Ergebnis und Datum.	Wirksamkeit (%)
1.	OK	Keine Reklamation von Sanofi wegen den schlechten Angaben auf den Kunden-Etiketten 21.Jul.2014 (Änderung wurde am 04.Jun.2014 implementiert)	100 %
8. Überprüfung des Erfolgs (Bemerkung)			
Nr.	Mögliche Ursachen:	Ergebnisse der Analyse - Bestätigung	
1.	Tip-Fehler	ja	
2.	Menschlicher-Fehler	ja	
Teamleiter - Datum /Unterschrift: 14.Aug.2014-M. Jankovec			

Příloha B: Analýza 5x Proč (formulář)

Revision: 000
Eff 21.03.2011
Page 1 / 1

GERRESHEIMER

S-011-F01-CZ-Analýza problému: "5x Proč"

Problém:

--

**1. Proč
odpověď**

--

**2. Proč
odpověď**

--

**3. Proč
odpověď**

--

**4. Proč
odpověď**

--

**5. Proč
odpověď**

--

Opatření

	Datum:
--	--------

Ověření

Jak?	Kdo?	Do kdy?

Výsledek

--

Official version exists on EDM

It is the responsibility of the individual using this document to verify its official status during its use

Příloha C: Diagram příčin a jejich následků (formulář)

Revision: 000
 Eff: 21.03.2011
 Page 1 / 1



S-014-F01-CZ-Diagram příčin a jejich následků

Tým:	Účastníci:		
Datum:	Stanovení příčiny:		
Popis problému:			
Opatření:			

zapsat číslo!

Official version exists on EDM

It is the responsibility of the individual using this document to verify its official status during its use

Příloha D: Kalibrační protokol



05.11.2015
[Signature]



Kalibrační laboratoř č. 2246 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

Kalibrační list

č.: VYZ-1555-0163-04A

Zákazník:	Jméno:	Gerresheimer Horšovský Týn spol. s r.o.	
	Adresa:	Zahradní 282, 346 01 Horšovský Týn	
Předmět kalibrace:	Název:	Koncová měrka - 15 mm	
	Evidenční číslo:	0920033	Typ: 4. řád
	Výrobní číslo:	300531	Výrobce: -
Datum přijetí předmětu kalibrace:		23.2.2015	Kalibrovala: Jaroslava Matoušková
Datum provedení kalibrace:		25.2.2015	
Způsob kalibrace:	Metodický předpis:	KALP-KL/55/101	Teplota prostředí: (20,0 ± 0,5) °C
	Kalibrační zařízení:	KZ 1 komparátor CARY, PE 1 etalon v.č. P4-82348	
	Navazující etalon:	E1 v.č. Z4-95399	
Místo provedení kalibrace:	Kalibrační laboratoř - Laboratoř délky a úhlu; Domažlická 2928/3; 301 00 Plzeň		
Výsledek kalibrace:			

Jmenovitá hodnota	Naměřená úchylka	Třída přesnosti	Výrobní číslo
mm	µm		
15	+0,08	0	300531

Rozšířená nejistota měření $U = \pm (0,17 + 1,7 L) \mu\text{m}$, kde L je jmenovitá délka měrky v metrech.

ZÁVĚR:

Úchylky středové délky měrek vyhovují : Třídě přesnosti 0 podle ČSN EN ISO 3650



Uvedená rozšířená nejistota měření je součinem standardní nejistoty měření a koeficientu rozšíření $k=2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí asi 95%. Standardní nejistota měření byla určena v souladu s dokumentem EA 4/02.

Ing. Richard Šilovský
vedoucí Laboratoře délky a úhlu

[Signature]

Datum vystavení: 25.2.2015



Bez souhlasu lze kalibrační list reprodukovat výhradně jen jako celek.
Uvedené výsledky kalibrovaného předmětu se vztahují jen k datu a místu provedení kalibrace.

Výzkumný a zkušební ústav Plzeň s.r.o.
Kalibrační laboratoř - Laboratoř délky a úhlu, Tylova 1581/46, 301 00 Plzeň, Česká republika
tel.: +420 379 852 294, mobil: +420 730 803 413, e-mail: silovsky@vzuplzen.cz, www.vzuplzen.cz
PRO-45301-5/1/03

Příloha E: Protokol o dezinfekčním úklidu

Revision: 000
Eff: 21.03.2011
Page 1 / 1

GERRESHEIMER

Q-080-F02-CZ-EN-Dezinfekční vytírání podlah v čistých prostorech
Ground floor of clean room disinfection mop

G-MPS - provozovna: G-MPS - location:	GHT - CZ	Obor činnosti: Business unit:	GB4.7 – I.
Označení čist.prostoru: Clean room name:	22 – IPC laboratoř	Třída čist.prostoru: Clean room class:	ISO8 1 x denně

Dezinfekční prostředky se mění každý měsíc.

Časové období / period	Dezinf. prostředek / desinfectant	Poměr míchání / mixing ratio
Leden, březen, květen, červenec, září, listopad January, March, May, July, September, November	Mikrobac forte	Jeden sáček (= 40 ml) na 8 litrů vody 0,5 %-ní roztok one bag (= 40 ml) auf 8 Litre water 0,5 % solution
Únor, duben, červen, srpen, říjen, prosinec February, April, June, August, October, December	Dismozon pur	Dva sáčky (= 60 g) na 8 litrů vody 0,75 %-ní roztok two bag (= 60 g) auf 8 Litre water 0,75 % solution

Datum date	Dezinfekční prostředek desinfectant	Podpis sign	Datum date	Dezinfekční prostředek desinfectant	Podpis sign
1 APR 15	MF - 10 ¹⁵	<i>FK</i>			
2 APR 15	MF - 10 ¹⁵	<i>FK</i>			
3 APR 15	MF - 10 ¹⁵	<i>FK</i>			
4 Apr 15	MF - 5 ⁰⁰	<i>Alonolova</i>			
5 Apr 15	MF - 4 ²⁰	<i>MZ</i>			
6 Apr 15	MF - 4 ²⁰	<i>MZ</i>			
7 APR 15	MF - 11 ⁰¹	<i>FK</i>			
8 APR 15	MF - 10 ¹⁵	<i>FK</i>			

Kontrolováno:
Approved:

Prověřil (vedoucí výroby):
Checked (Production manager):

Datum / Date

Jméno / Name

Podpis / Signature

Příloha F: Design Verification & Validation

6.2. Modules 1-9

No	Input	Process flow 4. Design Verification & Validation	Output	R responsible	A approve	S support	I informed	Remarks
4.1	Design specification (PE-D) Intended use (PM) Regulatory plan (PM) Risk analysis (GRS)	<pre> graph TD A[Create Design V&V Master Plan] --> B[Revise WI] B --> C[Define/revise test strategy for the functional proof] C --> D{Approve test strategy} D -- no --> A D -- y --> E{Approve Design V&V Plan} E -- no --> C E -- y --> F[Design freeze] </pre>	DVP	QR	Customer	PE-D		
4.2			Test concept WIs	MAQL	Customer	PE-D	QR	
4.3	Product FMEA (GR) Process FMEA (GR)		Test plan	QR	Customer	PE-D MAQL		E-021
4.3			Test concept / design verification plan / WI design validation plan Control plan	QR	Customer	MAQL PE-D		E-015
4.4		Technical review	PE-D	PM	QR		E-001, TR 2.2	

Official version exists on EDM

Abstrakt

FAIFR, A. *Řízení kvality projektu*. Bakalářská práce. Plzeň: Fakulta ekonomická ZČU v Plzni. 61 s., 2015

Klíčová slova: řízení kvality projektu, projektový produkt, kvalita produktu, projekt, projektové řízení

Předkládaná bakalářská práce se zabývá řízením kvality projektu. Hlavním cílem je tuto problematiku formulovat. Na základě odborné literatury je zde kvalita rozdělena na kvalitu řízení procesů projektu a kvalitu projektového produktu. Oba dva tyto aspekty kvality projektu jsou rovněž popsány na praktickém příkladu projektu zavedení a výroby insulinového pera SoloStar ve společnosti Gerresheimer Horšovský Týn s.r.o., kdy jsou zmíněny používané nástroje řízení kvality. V rámci řízení procesů projektu je popsán koncept řízení kvality, kde je nastíněn postup plánování kvality projektu a uveden systém jejího zajišťování. Je zde uveden i rozpočet na zajištění kvality. V rámci kvality produktu je popsán systém kontrol produktu, kde se rovněž bere zřetel na kvalitu samotného kontrolování a čistotou výrobního prostředí. Výsledkem je celkové zhodnocení systému řízení kvality projektu.

Abstract

FAIFR, A. *Project Quality Management*. Bachelor thesis. Pilsen: Faculty of Economics, University of West Bohemia in Pilsen. 61 p., 2015

Keywords: project quality management, project product, quality of product, project, project management

Presented bachelor's thesis focuses on project quality management. Main goal of this thesis is to formulate this issue. According to a specialized literature, quality of project is divided to quality of project process management and quality of project product. Project of introduction and manufacture of insulin pen Solostar in the Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o. describes both of these aspects on a practical example by using Quality Management Tools. In a part of project process management the concept of quality management is described. This part outlines procedure of quality planning and system of quality assurance. Budget to assuring quality is also mentioned. The part of product quality describes the system of product checking and also deals with quality of testing and cleanliness of production environment. The result is an evaluation of project quality management in the company.