



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**

**Katedra biomedicínské techniky**

**Tvorba hodnototvorného řetězce u výrobce zdravotnických  
prostředků**

**Creating a value chain at the producer of the medical devices**

Diplomová práce

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Martina Caithamlová

Konzultant práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

**Bc. Magdaléna Stárková**

---

**Kladno 2022**

# Zadání práce



## ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

### I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Stárková** Jméno: **Magdaléna** Osobní číslo: **478106**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

### II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Tvorba hodnototvorného řetězce u výrobce zdravotnických prostředků**

Název diplomové práce anglicky:

**Creating a value chain at the producer of medical devices**

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je tvorba hodnototvorného řetězce u vybraného výrobce zdravotnických prostředků. V rámci DP proveďte analýzu současného stavu problematiky vytváření hodnot pro zákazníky pomocí hodnotových inovací v oblasti výroby zdravotnických prostředků v ČR i ve světě. Pomocí vhodných metod proveďte potřebné analýzy makroprostředí, mezoprostředí a mikroprostředí vybraného podniku (včetně analýzy organizační a procesní struktury podniku a inovační politiky podniku), analyzujte primární a podpůrné činnosti podniku, jeho silná a slabá místa. Na základě provedených analýz poté vytvořte hodnototvorný řetězec a navrhněte doporučení pro inovační aktivity.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Čichovský, L., Boháček, J. Urban, J., Moderní pojetí inovací a jejich typologií pro praxi., Praha, VŠEM, číslo ISBN 978-80-904-6453-7, 2012
- [2] Fotr J. a kol. , Tvorba strategie a strategické plánování: teorie a praxe, Praha : Grada Publishing, ročník 2., aktualizované a doplněné vydání, číslo ISBN 978-80-271-2499-2, 2020
- [3] Ming-Chang Lee, Knowledge management and innovation management: best practices in knowledge sharing and knowledge value chain, International Journal of Innovation and Learning, ročník 19, číslo Print ISSN: 1471-8197 Online ISSN: 1741-8089, 2016

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Martina Caithamlová**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

**Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.**

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2022**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2023**

.....  
doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.  
podpis vedoucí(ho) katedry

.....  
prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA  
podpis děkana(ky)

### III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Student(ka) bere na vědomí, že je povinnen(a) vypracovat diplomovou práci samostatně, bez cizí pomoci, s výjimkou poskytnutých konzultací. Seznam použité literatury, jiných pramenů a jmen konzultantů je třeba uvést v diplomové práci.

.....  
Datum převzetí zadání

.....  
Podpis studenta(ky)



## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou prací s názvem Tvorba hodnototvorného řetězce u výrobce zdravotnických prostředků vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 12.5.2022

.....

Bc. Magdaléna Stárková

## **PODĚKOVÁNÍ**

Ráda bych touto cestou vyjádřila velké poděkování Ing. Martině Caithamlové, za její cenné rady, doporučení a trpělivost při vedení mé diplomové práce. Taktéž bych chtěla poděkovat Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D. za vstřícnost, ochotu a pomoc při získávání potřebných podkladů pro zpracování praktické části diplomové práce. V neposlední řadě bych ráda poděkovala mé rodině a přátelům za dlouholetou podporu a důvěru.

## **ABSTRAKT**

### **Tvorba hodnototvorného řetězce u výrobce zdravotnických prostředků**

Strategická analýza podniku identifikuje a hodnotí veškeré faktory, které působí na podnik a u kterých lze předpokládat, že mohou mít vliv na definitivní volbu strategických cílů podniku či strategie společnosti. Cílem této diplomové práce bylo vytvořit hodnototvorný řetězec organizace a zároveň navrhnout inovační doporučení. Pomocí vhodných metod pro analýzu mikroprostředí, mezoprostředí a makroprostředí byly doporučeny vhodné strategické postupy, definována silná a slabá místa v prostředí podniku, zmapovány výrobní procesy konkrétního výrobku a navrženy takové inovační aktivity, které by v případě jejich následování pomohly společnosti optimalizovat procesy spojené s výrobou konečného produktu. Na základě veškerých výsledků byl vytvořen hodnototvorný řetězec společnosti, ve kterém byly definovány a popsány primární a podpůrné činnosti podniku.

### **Klíčová slova**

Hodnotový řetězec, zdravotnické prostředky, analýza mikroprostředí, mezoprostředí a makroprostředí, mapování toku hodnot, inovační aktivity

## **ABSTRACT**

### **Creating a value chain at the producer of the medical devices**

The strategic analysis of a company identifies and evaluates all the factors that affect the company and which can be expected to influence the final choice of strategic company's goals or strategy. The aim of this thesis was to create a value chain of the company and propose innovation recommendations. Using appropriate methods for analysing the micro, meso and macro environments, were recommend appropriate strategic processes, define strengths and weaknesses in the environment of the company and mapped the production processes of a specific product. In addition, the innovative activities were proposed. If the company would follow these recommendations, they would help the company to optimize its processes related to the production of the final product. On the basis of all the results, the value chain of the company were created and the primary and support activities of the company were defined .

### **Keywords**

Value chain, medical devices, microenvironment analysis, mesoenvironment analysis, macroenvironment analysis, value stream mapping, inovation activities

# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Přehled současného stavu</b> .....	<b>10</b>
2.1	Vymezení základních teoretických pojmů .....	10
2.1.1	Firma jako pojem.....	10
2.1.2	Hodnota .....	11
2.1.3	Hodnototvorný řetězec .....	11
2.1.4	Jednotlivé činnosti hodnototvorného řetězce .....	12
2.1.5	Zdravotnické prostředky.....	14
2.1.6	Legislativa zdravotnických prostředků.....	15
2.1.7	Legislativa zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku.....	15
2.1.8	Nová nařízení týkající se zdravotnických prostředků .....	16
2.1.9	Hodnototvorný řetězec ve světě .....	17
2.1.10	Inovace .....	18
2.1.11	Inovační management.....	18
2.1.12	Inovace v oblasti zdravotnictví.....	20
<b>3</b>	<b>Cíle práce</b> .....	<b>21</b>
<b>4</b>	<b>Metody</b> .....	<b>22</b>
4.1	Analýza makroprostředí .....	22
4.1.1	Analýza STEP .....	22
4.2	Analýza mezoprostředí.....	23
4.2.1	SWOT analýza.....	23
4.2.2	EFE matice .....	24
4.2.3	Model šesti sil dle Grovea .....	25
4.3	Analýza mikroprostředí.....	25
4.3.1	Matice IFE .....	26
4.3.2	Mapování toku hodnot.....	27
4.3.3	Analýza organizační struktury.....	27
4.4	Výběrová literární rešerže .....	28
4.4.1	Relevantní prameny výběrové literární rešerže .....	28
<b>5</b>	<b>Výsledky</b> .....	<b>35</b>



5.1	Analýza makroprostředí .....	35
5.1.1	STEP analýza.....	35
5.2	Analýza mezoprostředí.....	48
5.2.1	SWOT analýza.....	48
5.2.2	EFE matice .....	57
5.2.3	Model šesti sil dle Grovea .....	58
5.3	Analýza mikroprostředí.....	65
5.3.1	Analýza organizační struktury.....	65
5.3.2	IFE matice .....	68
5.3.3	Mapování toku hodnot.....	69
5.3.4	Hodnototvorný řetězec .....	75
5.4	Návrh inovačních aktivit .....	81
5.4.1	Personální zabezpečení.....	81
5.4.2	Just in time.....	81
5.4.3	Ekonomický a účetní program Pohoda – rozšíření použití softwaru v oblasti logistiky .....	81
5.4.4	Portfolio.....	82
5.4.5	Sjednocení výroby a balírny .....	83
<b>6</b>	<b>Diskuse.....</b>	<b>86</b>
<b>7</b>	<b>Závěr.....</b>	<b>92</b>
	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>94</b>
	<b>Seznam tabulek .....</b>	<b>102</b>

# 1 Úvod

Od konce 18. století, přesněji od vynalezení parního stroje v roce 1765, zaznamenává naše společnost obrovský technický a vědecký pokrok. Dochází ke zdokonalování výrobních prostředků, technologií, organizace práce a výrobních postupů, což vede k technickoorganizačním změnám a k růstu produktivity práce. I přesto, že nám výše uvedené inovace zlehčují práci a pomáhají zdokonalovat výrobky či služby, přináší s sebou také úskalí.

Trh 21. století je charakteristický tím, že převyšuje nabídku statků a služeb nad poptávkou, a to má značný vliv na sílící konkurenci mezi poskytovateli služeb či mezi výrobci zdravotnických prostředků. Každý výrobce či poskytovatel služeb se chce na míru přizpůsobit svým klientům a maximálně uspokojit jejich potřeby. Pokud chce podnikatel svým výrobkem nebo službou uspokojit zákaznickou potřebu, musí maximalizovat jeho užitek za přijatelných finančních podmínek.

Cílem každého podnikatele je přijít na trh s výrobkem či službou, která bude pro potenciální zákazníky lákavá a která se aktuálně na trhu nenachází. Zkrátka je důležité přijít s něčím, co klienty zaujme a přinese tak podniku konkurenční výhodu.

Abychom vytvořili silný podnik a stali se tak pro ostatní subjekty na trhu velkou konkurencí, musíme analyzovat silné a slabé stránky vybraného podniku, nabízející se příležitosti a hrozby a na základě těchto analýz poté zvolit vhodnou podnikovou strategii. Důležitým parametrem je také zesynchronizovat jednotlivé elementy podniku, aby dohromady tvořily dokonale fungující celek. Pokud se chceme zaměřit na maximalizaci hodnoty pro zákazníka a zároveň na růst hodnoty podniku, je nutné optimalizovat veškeré procesy ve společnosti, a tím eliminovat nadbytečné plýtvání zdrojů.

## 2 Přehled současného stavu

V současné době je ve velké míře diskutována problematika tzv. průmyslu 4.0. Jedná se vlastně o čtvrtou průmyslovou revoluci, jejíž cílem je digitalizace, která úzce souvisí s automatizací výrobních procesů. Myšlenkou průmyslu 4.0 je realizace chytrých továren, které budou využívat kyberneticko-fyzikální systémy. Tyto systémy by se měly ujmout jednoduchých a stále se opakujících úkonů, které v dnešní době stále vykonávají lidé. Zkrátka jde o nahrazení lidské pracovní síly robotickými systémy [1].

Pomocí nástrojů průmyslu 4.0 by mělo dojít k časové a finanční úspoře, ke zvýšení kvality lidského života díky zvyšování produktivity práce a odbourání fyzicky náročné pracovní aktivity a také ke snižování negativních vlivů lidské práce (závady způsobené lidskou činností) [2]. Otázkou je, zda jsou firmy natolik flexibilní, aby se dokázaly přizpůsobit neustálým změnám a aby na nastávající změny dokázaly včas a náležitě reagovat.

V následujících kapitolách budou objasněny teoretické pojmy, které úzce souvisí s problematikou inovací, tvorby hodnototvorného řetězce, strategického řízení a tvorby hodnoty pro zákazníka. Při zpracování této diplomové práce byla analyzována aktuální problematika v České republice i v zahraničí. Aby byly informace v diplomové práci co možná nejaktuálnější, budou zpracovány rešerše ze zdrojů jako je Google Scholar, Web of Science, Scopus a z dalších odborných literárních publikací.

### 2.1 Vymezení základních teoretických pojmů

#### 2.1.1 Firma jako pojem

Definicí, které vymezují pojem firma, podnik nebo společnost, je velké množství. Charakterizujme tedy firmu jako subjekt, který na trhu poskytuje služby nebo prodává výrobky a jehož hlavním cílem je maximalizace zisku. Je samozřejmé, že firmy mají i další úmysly, mezi které může patřit například dlouhodobá existence na trhu, dobytí určitého podílu trhu, růst, expanze, určitá tržní flexibilita a tvorba tržní hodnoty firmy [3].

Úkolem firmy jako takové je uspokojení potřeb zákazníků. Abychom byli schopni zákaznickovy potřeby uspokojovat, musíme ověřovat jeho spokojenost, vylepšovat výrobní proces, analyzovat trh a snažit se zvyšovat hodnoty pro zákazníka, čímž budeme zvyšovat hodnotu celého podniku [3].

### 2.1.2 Hodnota

Hodnotu můžeme definovat jako osobní význam určitého statku nebo služby pro zákazníka. V dnešní době patří tvorba hodnoty mezi základní marketingové myšlenky a to proto, že je aktuálně na trhu velké množství produktů a velké portfolio nabízených služeb. Je tedy nutné zvolit takovou marketingovou strategii, aby byla hodnota produktu nebo služby pro budoucího zákazníka vyšší než u ostatních konkurenčních firem [4].

Aby podnik vytvořil hodnotu pro zákazníka, musí si vytvořit obchodní model, kterým se bude řídit a díky kterému bude dosahovat zisku. Klíčovou roli v tvorbě hodnoty hrají i zaměstnanci firmy, kteří se musí podílet na zvolené strategii, protože pokud nebudeme mít ochotné a pilné zaměstnance, je tvorba business modelu naprosto zbytečná [4].

### 2.1.3 Hodnototvorný řetězec

Hodnototvorný řetězec je obchodní model, který komplexně popisuje celou škálu činností potřebných k vytvoření produktu nebo služby. U společností, které se specializují na výrobu zboží, zahrnuje hodnototvorný řetězec kroky, které pojímají o přenesení produktu od podnikatelského záměru po distribuci, a to včetně kroků, které jsou mezi tím jako například nákup surovin, výrobní postupy či marketingové aktivity [5].

Podniky provádí analýzu hodnotového řetězce podrobným hodnocením postupů, které jsou používány v každém kroku jejich podnikání. Účelem analýzy hodnotového řetězce je zvýšit efektivitu výroby tak, aby společnost mohla poskytovat maximální hodnotu za nejnižší možné náklady [5]. Kvůli neustále rostoucí konkurenci a boji o bezkonkurenční ceny, musí společnosti neustále zkoumat hodnotu, kterou vytváří, aby si konkurenční výhodu udržely. Firmy se snaží vytvářet výjimečné produkty nebo poskytovat exkluzivní služby, aby si získaly nejen loajalitu zákazníků, ale aby si vybudovaly své místo na trhu. Hodnotový řetězec může společnosti pomoci rozeznat oblasti podnikání, které příliš neprosperují, a poté uplatnit strategie, které optimalizují její postupy pro maximální efektivitu a ziskovost. Kromě zajištění bezproblémové a efektivní výroby je zásadní, abychom našim zákazníkům poskytnuli pocit komfortu, pohodlí a abychom si získali jejich přízeň [5, 6].

Tvorbu hodnototvorného řetězce má na starosti vedení podniku, jehož úkolem je tvorba tzv. synergického efektu, který nám říká, že předpokladem prosperujícího podniku je vzájemné sjednocení jednotlivých činností a jejich dokonalá souhra. Pokud jsou jednotlivá odvětví schopná spolupracovat, společně vytvoří mnohem větší výstup, než kdyby každá jednotka fungovala jednotlivě bez kooperace s jednotkou druhou [6].

## 2.1.4 Jednotlivé činnosti hodnototvorného řetězce

Podstatu hodnototvorného řetězce objasnil americký ekonom Michael Porter poprvé v roce 1985. Dodnes je tento model nejcitovanější v oblasti strategického managementu. Podle Portera můžeme hodnototvorný řetězec rozdělit do dvou kategorií [7].

### Primární činnosti

Primární aktivity jsou takové činnosti, které se přímo podílejí na procesu přeměny základních surovin do finálního výrobku a dále na uvedení daného produktu na trh [8].

Primární činnosti lze rozdělit na dva typy činností, a to na činnosti související s tvorbou výrobku a na činnosti zabývající se uvedením výrobku na trh. Činnosti spojené s tvorbou výrobku či služby jsou takové činnosti, které firma dělá proto, aby produktu či službě přidala na hodnotě, načež činnosti spojené s prodejem jsou takové činnosti, které organizace dělá proto, aby výsledný produkt nebo službu předala zákazníkům přesně v takové formě, ve které jí poptávají [8].

Primární činnosti	
Činnosti spojené s tvorbou produktu	Činnosti spojené s prodejem
Řízení vstupních operací	Řízení výstupních operací
Výroba a provoz	Marketing a odbyt
	Servisní služby

Tabulka 1 - Primární činnosti podniku [6–8]

### Řízení vstupních operací

Činnosti spojené s řízením vstupních operací patří do skupiny, která úzce souvisí s tvorbou produktu. Úkolem tohoto odvětví je zajistit vše potřebné pro to, aby mohl podnik zahájit produkci. Řídí příjem materiálu, jeho skladování a výdej do jednotlivých segmentů podniku, provádí inventarizaci, vyřizuje reklamace a tvoří zásoby (9).

### Výroba a provoz

Výrobní a provozní činnosti jsou spojené se zpracováním daných vstupů do konečné formy produktu. Součástí tohoto procesu je tvorba technických postupů, testování výrobku, jeho montáž a balení. Cílem tohoto odvětví je připravit výrobek na transport a následnou distribuci [9, 10].

## **Řízení výstupních operací**

Činnosti spojené s řízením výstupních operací patří do skupiny činností, které úzce souvisí s prodejem. Mezi tyto aktivity můžeme zařadit například strategii distribuce konečného výrobku ke kupujícím, jeho skladování, dopravu k odběratelům či vyřizování objednávek [9, 10].

## **Marketing a odbyt**

Marketing a odbyt představuje aktivity jako například reklamu, propagaci a komunikaci se zákazníkem, jejichž cílem je prodej produktu potenciálním zákazníkům. Toto odvětví dále stanovuje ceny výrobků v závislosti na poptávce po daném produktu [9].

## **Servisní služby**

Servisní služby jsou takové činnosti, díky kterým podnik zvyšuje či udržuje hodnotu výrobku. Patří sem například instalace, zaškolení, opravy, dodávky náhradních dílů či pravidelné servisní prohlídky [9, 10].

## **Podpůrné činnosti**

Podpůrné činnosti jsou takové aktivity, které nejsou přímo zapojeny do činností spojených s tvorbou produktu či prodejem produktu, ale podporují primární aktivity.

<b>Podpůrné činnosti</b>	
Obstaravatelská činnost	<b>Infrastruktura podniku</b>
Technologický management	Generální ředitelství
Řízení pracovních sil	Finanční management
	Účetní oddělení
	Právní oddělení

Tabulka 2 - Podpůrné činnosti podniku [7]

## **Obstaravatelská činnost**

Obstaravatelská činnost se zabývá například výběrem dodavatelů nebo se stará o nákup vstupů, které figurují v hodnotovém řetězci podniku, jako jsou například stroje, laboratorní vybavení, vybavení do kanceláří, dopravní prostředky a budovy [11].

## **Technologický management a rozvoj**

Technický management řídí aktivity, které mají za cíl zlepšit výrobky pomocí dokonalejšího výrobního procesu či modernizace přístrojové techniky. Každý podnik se snaží zvyšovat efektivitu výroby a kvalitu konečného produktu a to proto, že chce být stále napřed před svými konkurenty [11]. Výrobní proces a technologický rozvoj je složen z několika mnoho činností, které je nutné synchronizovat. Pokud by spolu veškeré segmenty v podniku nespolupracovaly, byla by kvalita výrobků či poskytovaných služeb velice nízká a chod firmy by byl velmi chaotický a neefektivní [11].

### **Řízení pracovních sil**

Personální oddělení v každém podniku má za úkol získat do podniku vhodné kandidáty. Pracovní náplní personálního oddělení je tedy inzerce volných pozic, nábor potenciálních zaměstnanců, jejich zaškolení, vzdělávání a navrhování způsobů odměňování za kvalitně odvedenou práci [11].

Řízení pracovních sil je velmi důležitou součástí celého hodnototvorného řetězce, jelikož bez schopných pracovníků by nebylo možné řídit podnik a produkovat výsledné výrobky. Pokud se tedy obklopíme kvalifikovanými jedinci s širokou škálou dovedností, získáme tak na trhu velkou konkurenční výhodu [8, 11].

### **Infrastruktura podniku**

Podniková infrastruktura se skládá z několika aktivit, mezi které lze zahrnout řízení firmy – generální ředitelství, finanční management, účetní oddělení, právní oddělení a oddělení řízení kvality [9, 11]. Infrastruktura podniku, na rozdíl od primárních a podpůrných činností, podporuje celý řetězec a nesoustředí se na jednotlivé aktivity [9].

## **2.1.5 Zdravotnické prostředky**

Zdravotnickým prostředkem může být přístroj, nástroj a zdravotnický materiál, který lze využít pro stanovení diagnózy, zmírnění příznaků onemocnění či poranění, k léčbě onemocnění nebo ke kontrole gravidity. Zdravotnické technologie lze také chápat jako kombinaci vědy a medicíny. Tyto technologie nás provází celý život ať už se jedná o prevenci, diagnostiku či léčbu [12]. Do kategorie zdravotnických prostředků řadíme věci, které se používají dennodenně, jako jsou například chirurgické rukavice, náplasti, obvazový materiál, stříkačky, jehly, zkumavky, dále také brýle, oční čočky, naslouchátka či chodítka. Zdravotnické vybavení ovšem nejsou jen záležitosti každodenního světa, řadíme sem i velmi pokročilé přístroje, jako například magnetickou rezonanci, pozitronovou emisní tomografii, různé druhy implantátů, srdeční pacemakery nebo rozsáhlé genetické testy, aj [12].

Bez zdravotnických prostředků by nebylo možné poskytovat zdravotní péči v takovém rozsahu, v jakém je v dnešním světě poskytována. Zdravotnické technologie

prodlužují a zkvalitňují lidské životy a díky přístrojovému vybavení a preventivním programům dokážeme včas zachytit onemocnění, správně ho diagnostikovat a léčit [12].

### **2.1.6 Legislativa zdravotnických prostředků**

Česká legislativa implementuje Nařízením Evropského parlamentu a Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č.1223/2009 o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS [13, 14].

Zdravotnická technika podléhá v rámci Evropské unie přísným regulím. Cílem těchto striktních pravidel je zajištění maximální bezpečnosti zdravotnického prostředku, tedy splnění medicínských i technických požadavků, po celou dobu jeho životního cyklu [14]. Zdravotnické prostředky musí být po celou dobu provozu prokazatelně a odborně udržovány v řádné stavu kontrolami, seřizováním, opravami, provozními zkouškami a jinými zkouškami, které jsou v souladu s pokyny výrobců zdravotnických prostředků [15].

Od 1.5.2015 byl na území České republiky spuštěn Registr zdravotnických prostředků. Jedná se o systém, který spravuje veškeré informace v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky. „*Cílem RZPRO je shromažďovat data o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydaných notifikovanými osobami se sídlem v České republice, o nežádoucích příhodách a o bezpečnostních nápravných opatřeních a informace o klinických zkouškách* [16].“

### **2.1.7 Legislativa zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku**

V České republice se v oblasti in vitro diagnostických prostředků aktuálně řídíme zákonem č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který zapracovává příslušné předpisy Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických prostředcích in vitro. Platnost této Směrnice bude ukončena ke dni 26.května 2022. Směrnicí nahrazuje od 26. května 2022 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746 ze dne 5.dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Příslušné předpisy Evropského parlamentu a Rady zapracovává zákon č.90/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 366/2017 Sb. [17, 18].

Cílem Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746 je:

- Aktualizování pravidel pro uvádění na trh Evropské unie diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro humánní použití a jejich příslušenství,



- zlepšit bezpečnost pacientů pomocí přísnějších postupů posuzování shody,
- sledování zdravotnického IVD zdravotnického prostředku po uvedení na trh,
- stanovit pravidla pro provádění studií funkční způsobilosti u IVD zdravotnických prostředků [18, 19].

### Klasifikace zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky se klasifikují na základě míry rizikovosti pro pacienta a účelu použití. Klasifikaci provádí výrobce zdravotnického prostředku, který se musí řídit klasifikačními kritérii [15]. Podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady se zdravotnické prostředky rozdělují do čtyř tříd dle klasifikačního systému:

Třída I	Třída IIa	Třída IIb	Třída III
Do třídy I. spadají pouze neinvazivní zdravotnické prostředky, jako například obvazový materiál, rehabilitační lůžka, ortézy, stetoskopy, nemocniční lůžko, brýlová obruba, aj [14].	Do třídy IIa spadají diagnostické zdravotnické prostředky, které slouží k uchování biologického materiálu či ke stanovení diagnózy, jako například injekční jehly, infúzní sety, skalpely, teploměry, tonometry, močové katetry, aj [14].	Do třídy IIb spadají chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé použití, jako například monitor vitálních funkcí, pulzní oxymetr, plicní ventilátor, počítačová tomografie, rentgen, aj [14].	Do třídy III spadají zdravotnické prostředky, které přicházejí do kontaktu se srdcem nebo centrální nervovou soustavou a jsou do těla pacienta implantované. Do této skupiny se řadí například pacemakery, umělá srdeční chlopeň, nitroděložní tělísko, endoprotézy, stenty, aj [14].

Tabulka 3 - Klasifikace zdravotnických prostředků

#### 2.1.8 Nová nařízení týkající se zdravotnických prostředků

V květnu 2021 byly Evropskou unií revidovány právní předpisy, které upravovaly zdravotnické prostředky a diagnostiku in vitro tak, aby byly v souladu s vývojem v tomto odvětví. Cílem revize právních předpisů bylo zajistit silný, transparentní a udržitelný systém, jehož úkolem je zachovat co možná nejvyšší stupeň bezpečnosti zdravotnických prostředků za současné podpory inovací [20]. Z tohoto důvodu byly vydány dva nové předpisy, které nahradily tři stávající směrnice o zdravotnických prostředcích.

Nové regulace usilují o:

- ochranu veřejného zdraví – přísnější kontroly u vysoce rizikových zdravotnických prostředků a přísnější požadavky na klinické hodnocení a klinické zkoušky v případě diagnostických zdravotnických technologií in vitro;
- komplexní EU databázi zdravotnických prostředků – databáze životnosti zdravotnické techniky v rámci EU;
- nový identifikační systém – systém, který usnadní dohledatelnost zdravotnických prostředků díky jedinečnému identifikátoru;
- nový finanční mechanismus – výrobci zdravotnických prostředků by měli mít dostatečné finanční zdroje v případě nutnosti kompenzace pacientovi, tzn. že pokud obdrží pacient vadný zdravotnický prostředek nebo pokud vlivem působení zdravotnického prostředku vznikne pacientovi újma, musí mít společnost, jejíž zdravotnický prostředek tuto újmu způsobil, dostatečné finanční prostředky na okamžitou kompenzaci pacientovi (kompenzace by měla být úměrná riziku a typu zařízení) [20, 21].

Hlavním důvodem této změny byly problémy s rozdílným výkladem stávajících směrnic, což vedlo Evropskou unii k posílení, nastavení vysokých standardů kvality a bezpečnosti výrobků v odvětví zdravotnických prostředků. „*Nová zařízení tak zajistí trvale vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti občanů EU, kteří tyto výrobky používají, volný a spravedlivý obchod s těmito produkty v celé EU a přizpůsobení právních předpisů EU značnému technologickému a vědeckému pokroku, k němuž v tomto odvětví došlo za posledních 20 let* [20].“

## 2.1.9 Hodnototvorný řetězec ve světě

Mezinárodní obchod, produkce a investice jsou organizovány v rámci globálních hodnotových řetězců. Jde o systém, který umožňuje realizovat jednotlivé fáze výrobního procesu v různých zemích. V posledním desetiletí došlo k významnému mezinárodnímu rozptýlení činností hodnotového řetězce, jako jsou výrobní procesy, designové záležitosti, distribuce aj., což vede k zefektivňování výrobních procesů, tvorbě nových pracovních míst a k hospodářskému růstu [11].

V první polovině roku 2020 obletěla svět pandemie COVID-19. Tato virová hrozba zdůraznila naléhavou potřebu porozumět závislosti mnoha zemí na dodavatelích z celého světa. Účast v globálních hodnotových řetězcích pomáhá rozvojovým zemím k růstu, regionální a globální integraci a ke zvládnutí krizových situací, jako je například pandemie COVID-19 [22].

### 2.1.10 Inovace

Pojem inovace pochází z latinského slova „innovatio“, což v překladu znamená změna k něčemu novému, novinka. Existuje velké množství definic pojmu „inovace“, které lze dohledat na internetu, v odborných textech či v odborné literatuře. Ucelená definice nebo popis toho, co lze považovat za inovaci, prakticky neexistuje [23].

Dle Klímové (2006) je nejčastěji používána definice Evropské komise – „*inovace je obnova a rozšíření škály výrobků a služeb a s nimi spojených trhů, vytvoření nových metod výroby, dodávek a distribuce, zavedení změn řízení, organizace práce, pracovních podmínek a kvalifikace pracovní síly* [24, 25].“

OECD zase definuje inovace technické - „*Inovace je implementace nových nebo významně zlepšených produktů (zboží nebo služeb) nebo procesů, nových marketingových metod nebo organizačních metod v obchodní činnosti, na pracovišti nebo externích vztazích. Minimálním požadavkem je, že produkt, proces, marketingová anebo organizační metoda musí být pro firmu nové (nebo významně zlepšené)* [24, 25].“

Drucker (1993) popisuje inovace jako specifický nástroj podnikatelské činnosti, který poskytuje zdrojům další způsobilost vytvořit bohatství. Do inovací je zahrnuto vše, co mění potenciál již existujících zdrojů vytvářející bohatství [24, 25].

Inovaci předchází pojem invence. Invenci můžeme definovat jako tvůrčí nápad, což je výchozím bodem pro inovaci. Inovace je chápána jako cíleně navrhovaná změna, která se týká výrobků, služeb, výrobních postupů, organizační struktury podniku a metod řízení firmy [24, 25].

Invence je tvůrčí aktivita, pohnutek nebo čin, který úzce souvisí s inovací a v inovaci přeroste právě tehdy, když je invence realizovatelná. V další definici je uvedeno, že invence využívá lidské zdroje, čas a peníze, které jsou určeny k vyvinutí něčeho nového, co funguje v laboratorních podmínkách, na rozdíl od inovace, která musí fungovat v podnikatelské praxi [24, 25].

### 2.1.11 Inovační management

Inovační management má za úkol reagovat na potřeby zákazníka a vhodně aplikovat zvolenou inovační strategii v podniku, za účelem nastavování takových podmínek, které budou zvyšovat pravděpodobnost úspěchu firmy. Při implementaci nové inovace je nutné zajistit kooperaci všech odvětví firmy a optimálně tyto procesy řídit [26].

Součástí inovačního managementu je pojem inovační aktivita podniku, tedy zavádění technologických a netechnologických inovací. Mezi technologické inovace může patřit například změna ve výrobním procesu, aplikace nové výrobní metody, zlepšení výrobní techniky, zařízení, softwarového vybavení, vylepšení konečného produktu, což může zákazníkovi přinést výhody – kvalitnější, hezčí a praktičtější výrobek. Skupinu netechnologických inovací tvoří aktivity, které jsou úzce spojeny s

organizací, marketingem, novými obchodními strategiemi a obchodními praktikami. Marketingovými inovacemi je tedy myšleno zavedení nového vzhledu, ceny nebo také takové aktivity, která se zaměří na maximální přizpůsobení produktu konečnému spotřebiteli, tím uspokojí jeho potřeby a zvýší tak hodnotu výrobku (podniku) pro zákazníka [24–26].

### Rozdělení inovací

Podnik s inovační aktivitou	
Podnik s technologickými inovacemi	Podnik s netechnologickými inovacemi
Produktová inovace	Marketingová inovace
Procesní inovace	Organizační inovace
Pokračující nebo zastavené inovační aktivity	

Tabulka 4 - Inovační aktivity podniků [25]

### Technologické

V oblasti technologických inovací dochází ke zdokonalování nových technických postupů a vznikají nové produkty [27].

**Produktové:** jedná se o inovace týkající se bezprostředně výrobku – zavedení zcela nových nebo vylepšených statků či služeb. „*Technicky nový výrobek je výrobek, jehož technické parametry nebo zamýšlené užití se významně liší od dříve produkováného výrobku. Takové inovace mohou zahrnovat zcela novou techniku, mohou být založeny na kombinaci existujících technik pro nové použití, nebo mohou být získány uplatněním nových znalostí. Technicky zlepšený výrobek je výrobek, jehož kvalita byla pozvednuta na vyšší úroveň použitím lepších materiálů nebo komponent. Zlepšené výrobky se mohou lišit technickými charakteristikami, způsobem užití nebo uživatelskou vstřícností* [27].“

**Procesní:** procesní inovace představují změny v technologických procesech, v uspořádání dodavatelských řetězců, ve snížení spotřeby materiálu, ve zdokonalení pracovních podmínek či zlepšení životního prostředí [24, 25, 27].

## Netechnologické

Netechnologické inovace jsou takové inovace, které vytváří pozitivní přínos pro okolí (ekologické, sociální, marketingové, organizační inovace) [27].

**Marketingové:** marketingové metody se týkají změny v designu produktu, v balení, propagace aj [26]. Cílem marketingové inovace je uspokojit požadavky zákazníka a maximálně zvýšit prodej statků a služeb [26].

**Organizační:** organizační inovací se rozumí navazování obchodních vztahů s novými firmami, lepší rozložení práce, inovace výrobních postupů a obchodních praktik podniku [26].

### 2.1.12 Inovace v oblasti zdravotnictví

Inovace v oblasti péče o zdraví spočívá ve vývoji nových nebo zdokonalených zdravotnických systémů, produktů, technologií či způsobů poskytování zdravotní péče. Na neustálý vývoj a zdokonalování musí bezprostředně reagovat i výrobci zdravotnických prostředků, kteří se musí na míru přizpůsobit novým postupům a požadavkům, které jsou v dnešní době standardní pro poskytování zdravotní péče. Výrobci a distributoři zdravotnické techniky musí mít jasnou vizi při zavádění nového produktu nebo služby a tento produkt nebo služba by měli splňovat základní body [28, 29]:

- Produkt nebo služba zlepšuje zdravotní výsledky za přijatelnou cenu
- Produkt nebo služba snižuje náklady zdravotnického zařízení nebo pacienta, přičemž nezvyšuje náklady ani jedné z účastníků [28, 29].

Díky intenzivnímu výzkumu, kooperaci lékařů, pacientů a vědců, přicházejí inovace zdravotnických technologií přibližně každých 18-24 měsíců. Životní cyklus zdravotnických prostředků je velmi krátký, ale díky tomu mohou zdravotníci pracovat s nejmodernějšími technologiemi a pacientům se tak dostává špičkové péče [28].

### **3 Cíle práce**

Cílem diplomové práce bylo provést pomocí vhodných metod potřebné analýzy makroprostředí, mezoprostředí a mikroprostředí podniku XY (včetně analýzy organizační a procesní struktury podniku a inovační politiky), analyzovat primární a podpůrné činnosti podniku, jeho silná a slabá místa. Na základě provedených analýz poté vytvořit hodnototvorný řetězec a navrhnout doporučení pro inovační aktivity.

Pro zpracování praktické části byl vybrán podnik, který se zaměřuje na vývoj a výrobu zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku.

## 4 Metody

Volba vhodné strategie společnosti vede k naplnění dlouhodobých cílů a vizí. Ještě před stanovením strategie organizace je nutné, aby byly provedeny analýzy mikroprostředí, mezoprostředí a makroprostředí. Analýzy jednotlivých marketingových prostředí pomohou společnosti identifikovat příležitosti a hrozby či definovat silná a slabá místa. Na základě těchto výsledků zvolí organizace takovou strategii, která jí zajistí lepší pozici na daném trhu.

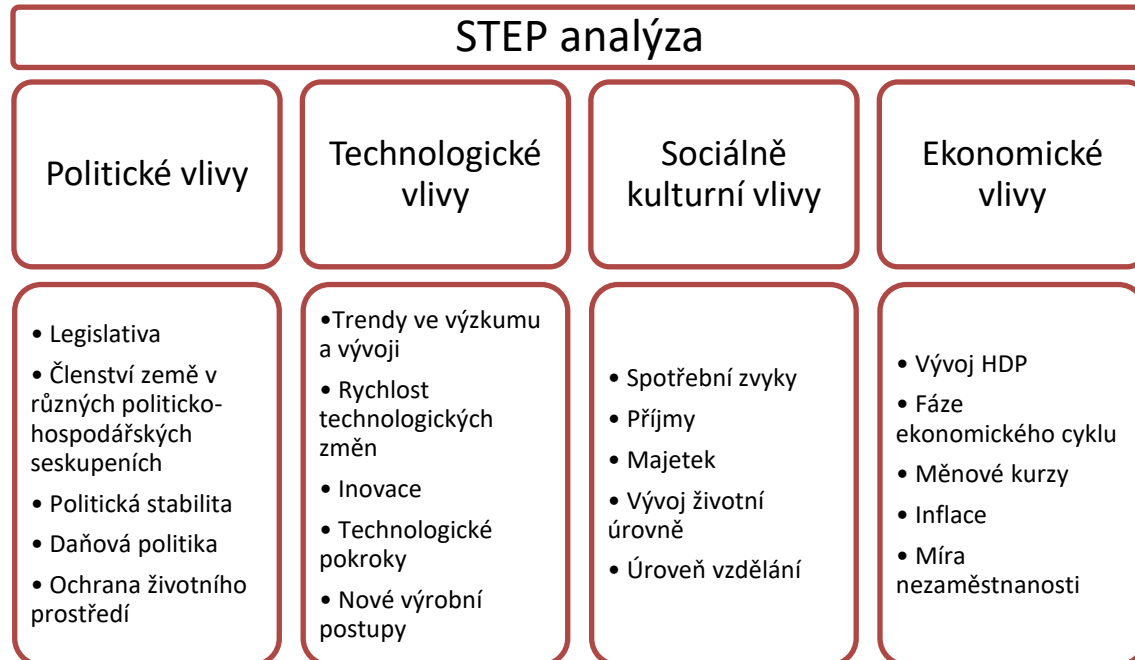
### 4.1 Analýza makroprostředí

Pro zanalyzování makroprostředí společnosti byla použita analýza STEP.

#### 4.1.1 Analýza STEP

Analýza STEP (lze použít i označení PEST) je typ analýzy, která zkoumá faktory ovlivňující podnik z jeho bezprostředního okolí. Jedná se o analytickou techniku sloužící ke strategické analýze okolního prostředí (28,29).

Mezi faktory, které podléhají zkoumání patří:



Obrázek 1 - STEP analýza [30]

V praktické části diplomové práce bude analýza směřována pouze na faktory, které mají největší vliv na působení podniku XY. Na základě těchto zjištění by měla firma přijmout taková opatření, která budou využita v její prospěch.

## 4.2 Analýza mezoprostředí

### 4.2.1 SWOT analýza

Analýza silných a slabých stránek, příležitostí a hrozeb identifikuje, jak je firma schopná reagovat na změny, které nastávají v prostředí, ve kterém firma působí [30, 31].

V praktické části diplomové práce bude jako první provedena analýza příležitostí a hrozeb a to proto, že tyto faktory přicházejí z vnějšího prostředí. Jako druhá bude provedena analýza silných a slabých stránek, které se týkají vnitřního prostředí firmy [30, 31].

Jednotlivé faktory SWOT analýzy:

- **Silné stránky:** V rámci analýzy silných stránek bude zaznamenáno, jakých konkurenčních výhod dosahuje firma XY.
- **Slabé stránky:** Analýza slabých stránek podniku XY by měla odhalit aktivity, které firma nedělá správně nebo ty aktivity, ve kterých mají konkurenční podniky výhodu.
- **Příležitosti:** Při analyzování příležitostí by mělo být zachyceno, jak může společnost XY zvýšit poptávku po svých produktech a vylepšit postavení na trhu.
- **Hrozby:** Analýza hrozeb by měla naopak zachytit, co by mohlo snížit poptávku po produktech firmy XY či zapříčinit nespokojenost zákazníků [30–32].

SWOT analýza bude vypracována na základě pozorování jednotlivých činností podniku a analyzováním okolního prostředí firmy. Dále bude SWOT analýza založena na vlastních zkušenostech autora, které získá působením ve firmě XY. Po vytvoření SWOT analýzy budou navrženy opatření proti hrozbám a také budou doporučeny aktivity, jak by měl podnik využít příležitostí a silných stránek.



SWOT analýza bude vyhodnocena:

	<b>Silné stránky</b>	<b>Slabé stránky</b>	<b>Příležitosti</b>	<b>Hrozby</b>
<b>Bodové ohodnocení</b>	5 = nejvyšší výkonnost	-5 = největší slabost	5 = nejvyšší příležitost	-5 = nejvyšší ohrožení
	1 = nejnižší výkonnost	-1 = nejnižší slabost	1 = nejnižší příležitost	-1 = nejnižší ohrožení
<b>Váhy</b>	Suma vah 1 (100 %)			
<b>Součin bodové hodnocení a vah</b>	Bodové ohodnocení * váhy			
<b>Suma součinů</b>	Bodové ohodnocení + váhy			

Tabulka 5 - Vyhodnocení SWOT analýzy [30–32]

**Bodové ohodnocení:** po definování jednotlivých aktivit (například vydefinování konkrétních silných stránek) bude ke každé jedné aktivitě přiřazeno bodové ohodnocení od 1 do 5. Ke každé činnosti přiřazujeme bodové ohodnocení individuálně [32].

**Váhy (důležitost):** k jednotlivým aktivitám jsou přiřazeny důležitosti v rámci konkrétní skupiny (silné stránky, slabé stránky, příležitosti, hrozby). Součet jednotlivých vah se musí rovnat 1, tedy 100 %. Čím je váha vyšší, tím větší důležitost v dané kategorii má [30–32].

**Součin bodového hodnocení a vah:** vynásobíme u každé jedné aktivity bodové ohodnocení a váhy (31).

**Suma součinů:** sečteme výsledky součinů bodového ohodnocení a vah

Dalším postupem bude sečtení interní a externí části SWOT analýzy a následné vypočítání konečné bilance, kterou vypočítáme jako součet interní a externí části SWOT analýzy (31).

## 4.2.2 EFE matice

EFE matice patří mezi analytické metody, které navazují na analýzu SWOT [33]. Metoda hodnotí vnější prostředí, z kterého vybírá klíčové hrozby a příležitosti. Výstupem této matice je ohodnocení vnějších vlivů na strategický záměr společnosti (27).

Hodnocení jednotlivých příležitostí a hrozeb:

- Výrazná příležitost / hrozba = 4 body
- Nadprůměrná příležitost / hrozba = 3 body
- Střední příležitost / hrozby = 2 body
- Nevýrazná příležitost / hrozba = 1 bod (27).

Každému faktoru je přiřazena váha, kde suma vah příležitostí a hrozeb musí být rovna 1. Dále je nutné přiřadit jednotlivým hrozbám a příležitostem bodové ohodnocení. Nakonec je vynásobena váha a stupeň vlivu a jejich suma popisuje vliv externího prostředí na strategický záměr společnosti [33].

	<b>Příležitosti</b>	<b>Hrozby</b>
<b>Váha</b>	Musí být celkem 1 (100 %) u příležitostí i hrozeb	
<b>Stupeň vlivu</b>	Bodové ohodnocení 1-4	
<b>Vážený poměr</b>	Vynásobení přidělené váhy a stupně vlivu	
<b>Výsledná hodnota</b>	Sečtení všech vážených poměrů	

Tabulka 6 - Způsob výpočtu EFE matice

### 4.2.3 Model šesti sil dle Grovea

Model šesti sil patří mezi analytickou metodu vhodnou k analýze mezoprostředí. Jedná se o upravený model pěti sil dle Portera, přičemž k uvedeným pěti silám je přidán šestý faktor – síla komplementářů. Komplementáři jsou podniky, které jsou závislé na činnosti analyzované organizace [34].

Model šesti sil analyzuje:

- Sílu současných konkurentů,
- sílu potenciálních konkurentů,
- sílu zákazníků,
- sílu dodavatelů,
- sílu komplementářů,
- hledá možnosti zásadní změny způsobu podnikání [34].

## 4.3 Analýza mikroprostředí

Mikroprostředí tvoří síly blízko společnosti, které ovlivňují její schopnost sloužit zákazníkům [35]. Mikroprostředí zahrnuje vlivy, okolnosti či situace, které může podnik svou činností významně ovlivnit [35].

Do oblasti marketingového mikroprostředí můžeme řadit:

- podnik,
- partneři (dodavatelé, odběratelé, finanční instituce, pojišťovny, dopravci, aj.),
- zákazníci,
- konkurence,
- veřejnost [35].

Členění marketingového mikroprostředí lze dělit na:

- Vertikální (dodavatelé, firma, obchodníci, zákazníci)
- Horizontální (konkurence, firma, veřejnost) [35, 36].

Cíle analýzy mikroprostředí je definovat základní změnotvorné síly (faktory, které mají největší vliv), které v daném prostředí působí a ovlivňují činnost firmy. Interní prostřední firmy tvoří zdroje materiálové, finanční a lidské, dále vedení společnosti (management) a jeho podřízení (zaměstnanci) [35, 36].

Analýzu vnitřního prostředí lze vytvořit na základě hodnocení strategických cílů firmy, finanční situace, prodeje, marketingu, technologie a vývoje, lidských zdrojů, úrovně řízení, organizace práce aj [35, 36].

### 4.3.1 Matice IFE

IFE matice spadá mezi analytické metody, které navazují na analýzu SWOT. Metoda hodnotí vnitřní prostředí, z kterého vybírá klíčové silné a slabé stránky. Výstupem této matice je ohodnocení vnitřních vlivů na strategický záměr společnosti [37].

Hodnocení jednotlivých silných a slabých stránek:

- Významná silná stránka = 4 body
- Méně významná silná stránka = 3 body
- Méně významná slabá stránka = 2 body
- Významná slabá stránka = 1

Každému faktoru je přiřazena váha, kde suma vah silných a slabých stránek musí být rovna 1. Dále je nutné přiřadit jednotlivým silným a slabým stránkám bodové ohodnocení. Nakonec je vynásobena váha a stupeň vlivu a jejich suma popisuje vliv vnitřního prostředí na strategický záměr společnosti [37, 38].

	<b>Silné stránky</b>	<b>Slabé stránky</b>
<b>Váha</b>	Musí být celkem 1 (100 %) u příležitostí i hrozeb	
<b>Stupeň vlivu</b>	Významná silná stránka = 4 body	Méně významná slabá stránka = 2 body
	Méně významná silná stránka = 3 body	Významná slabá stránka = 1
<b>Vážený poměr</b>	Vynásobení přidělené váhy a stupně vlivu	
<b>Výsledná hodnota</b>	Sečtení všech vážených poměrů	

Tabulka 7 - Výpočet IFE matice

### **4.3.2 Mapování toku hodnot**

Mapování toku hodnot je analytická technika, která slouží k mapování hodnototvorného řetězce ve výrobních i administrativních procesech. Pomocí grafického schématu vizualizace procesů je umožněno managementu identifikovat příčiny zbytečného plýtvání zdrojů (času, lidské práce, materiálu, aj.). Tato metoda odhalí slabé stránky a neefektivitu kdekoli v podniku. Mapování toku hodnot se nemusí využívat pro celý podnik, lze tuto techniku aplikovat pouze na tu část podniku, ve které předpokládáme nějaký problém [39, 40].

#### **Analýza primárních činností podniku**

Primární činnosti jsou klíčové procesy, které přímo souvisí s výrobou zboží nebo s poskytováním služeb zákazníkům. Hlavní procesy tedy tvoří hodnotu nebo užitek vůči zákazníkům, což přináší podniku peníze. Pokud chce být firma efektivnější, měla by se zaměřit na inovační aktivity podniku, sledovat trendy, vyvíjet nové produkty a volit správné strategie, dále je nutné naslouchat zákazníkovi, komunikovat s ním a řádně o něj pečovat [39, 40].

#### **Analýza podpůrných činností podniku**

Podpůrné činnosti zajišťují fungování hlavních procesů a chod organizace v takové kvalitě a množství, které je potřebné k zajištění dodávek zdrojů nebo služeb a k efektivnímu fungování firmy [40].

Mezi podpůrné procesy patří:

- personalistika,
- účetnictví,
- doprava zboží a materiálu,
- logistika, IT [39, 40].

Na základě mapování procesů v podniku, včetně analýzy hlavních a podpůrných činností, bude sestavena mapa procesů, jejíž cílem bude sestavení přehledu procesů ve společnosti XY.

### **4.3.3 Analýza organizační struktury**

Analýza organizační struktury popisuje vztahy nadřízenosti a podřízenosti a popisuje vzájemné pravomoci a odpovědnost. Každý podnik by měl mít vytvořenou hierarchickou strukturu, která jasně udává komunikační pravidla a vazby v organizaci [41, 42].

V rámci navazující praktické části bude analyzována organizační struktura firmy XY. včetně pravomocí a odpovědnosti jednotlivých pracovníků.

## 4.4 Výběrová literární rešerže

Téma diplomové práce má velký základ v teoretických znalostech. Bylo tedy nutné vyselektovat materiály a získat velmi komplexní znalosti v oblasti zdravotnických prostředků, inovací a v managementu podniků. Znalosti pro vypracování ročníkového projektu byly nabyty v knižních zdrojích, ale také v odborných publikacích a studiích, které se zabývaly příbuznou problematikou. Jako zdroje byly použity internetové databáze, například Google Scholar, PubMed, ScienceDirect, MarketResearch, aj. K vyhledávání článků a studií byla použita kritéria a to – materiály nejsou starší 10 let (jsou použity zdroje od roku 2011–2021), dále byl nastaven český a anglický jazyk a k vyhledávání byla používána klíčová slova: Hodnotový řetězec, zdravotnické prostředky, analýza mikroprostředí, mezoprostředí a makroprostředí, inovace, mapování toku hodnot.

### 4.4.1 Relevantní prameny výběrové literární rešerže

V následujících tabulkách jsou znázorněny jednotlivé publikace a studie, které jsou zásadní pro zpracování ročníkového projektu. Tyto články jsou zaměřeny na problematiku hodnototvorného řetězce, inovace, legislativu zdravotnických prostředků a na trendy zabývající se oblastí inovací ve zdravotnictví.

Název studie	Rok vydání studie	Číslo publikace	Autor studie
China Climbs the Global Value Chain for Medical Devices	2018	1 [43]	Mihir P. Torsekar
Biomedical Value Chain Traceability for Innovation	2017	2 [44]	Gregory Theyel

Tabulka 8 - Studie týkající se hodnototvorného řetězce

<b>Název studie</b>	<b>Rok vydání studie</b>	<b>Číslo publikace</b>	<b>Autor studie</b>
Medical Devised: Regulation, Risk Classification and Open Innovation	2020	3 [45]	Lukáš Peter, Ladislav Hájek
Barriers to medical device innovation	2014	4 [46]	Jacob Bergsland

Tabulka 9 – Studie – Regulace v oblasti ZP a kategorizace ZP

<b>Název studie</b>	<b>Rok vydání studie</b>	<b>Číslo publikace</b>	<b>Autor studie</b>
The potential of medical device industry in technological and economical context	2015	5 [47]	Petra Marešová, Marek Penhaker
Inovační aktivity podniků 2016-2018	2012	6 [48]	Český statistický úřad

Tabulka 10 - Studie týkající se inovací

<b>Název studie</b>	<b>Rok vydání studie</b>	<b>Číslo publikace</b>	<b>Autor studie</b>
Rural tourism marketing strategy and SWOT analysis: a case study	2018	7 [49]	Husni Muharram Ritonga, Nashrudin Setiawan
Production flow analysis through Value Stream Mapping	2012	8 [50]	Muhammad al- Ashraf
Application of lean in construction using value stream mapping	2019	9 [51]	Prasanna Venkatesan Ramani, Laxmana Kumara Lingan

Tabulka 11 - Studie týkající se analýzy marketingového prostředí

### **Publikace č.3 [45]: Medical Devices: Regulation, Risk Classification and Open Innovation**

Studie, která je psaná českými autory, popisuje průmysl zdravotnických prostředků jako sektor, který má v ČR vysokou přidanou hodnotu. Důležitou roli v této oblasti hraje Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, která podporuje podnikání v oblasti zdravotnických prostředků a expanzi na český a světový trh. Dále také dbá na kvalitu výrobků a služeb a snaží se českým firmám vyrábějící zdravotnické prostředky poskytnou podporu při předložení výzkumných projektů Ministerstvu průmyslu a obchodu.

### **Nařízení v oblasti zdravotnických prostředků v ČR**

V České republice jsou zdravotnické prostředky upravovány zákonem č.268/2014 Sb. Tento zákon zahrnuje předpisy Evropské unie a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

### **Studie dělí zdravotnické prostředky na:**

- a) Prostředky sloužící k diagnostice, prevenci, monitoringu, léčbě nebo zmírnění příznaků nemoci
- b) Prostředky sloužící k diagnostice, léčbě, monitorování, zmírnění příznaků nemoci nebo zdravotního postižení
- c) Prostředky sloužící k vyšetření, úprava anatomické struktury nebo fyziologického procesu
- d) Prostředky sloužící ke kontrole těhotenství
- e) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (prostředky, jejíž činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským tělem)
- f) In vitro diagnostická zařízení
- g) Individuálně zhotovené zdravotnické prostředky

### **Identifikace problému v rámci studie**

V České republice je nejčastějším problémem rozhodnutí, které ovlivňuje, k jakému účelu bude zdravotnický prostředek použit a do jaké rizikové třídy bude zdravotnický prostředek zařazen. Čím je třída rizika zdravotnického prostředku vyšší, tím přísnější jsou pravidla pro uvedení daného produktu na trh.

Dle nové legislativy, která je platná od roku 2020 (viz kapitola Nová nařízení týkající se zdravotnických prostředků), se bude muset u některých stávajících zdravotnických prostředků změnit třída rizika, tzn., že dojde k přezkoumání, zda zdravotnický prostředek opravdu odpovídá přiřazené třídě. U nových zdravotnických prostředků dojde k přiřazování rizikové třídy na základě nových pravidel pro zdravotnické prostředky, které upravuje Evropská unie.

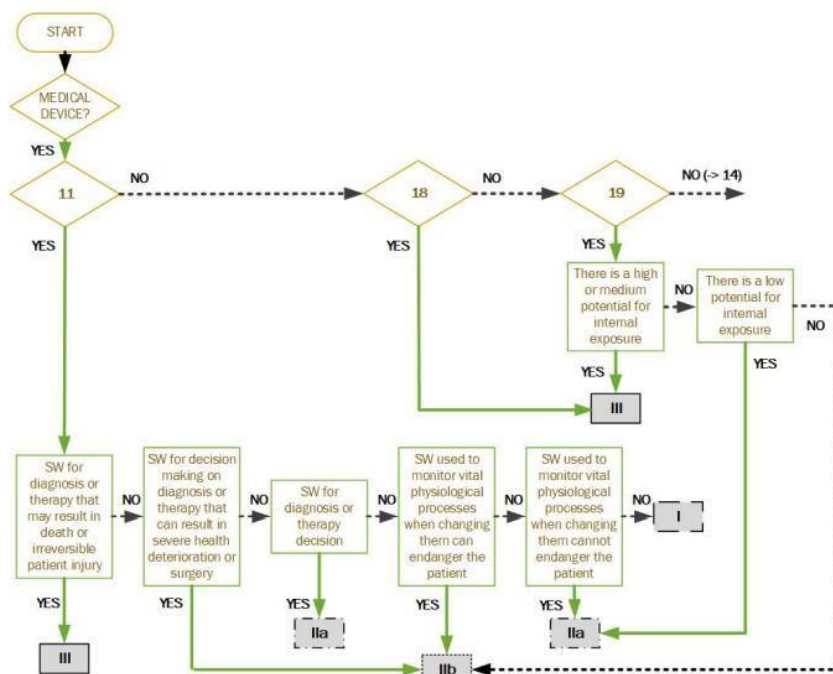
## Rizikové třídy:

Třída I. – zdravotnické prostředky s nízkých rizikem

Třída IIa – zdravotnické prostředky se středním rizikem

Třída IIb – zdravotnické prostředky se středním až vysokým rizikem Třída III – zdravotnické prostředky s vysokým rizikem

Způsob zařazení zdravotnického prostředku do příslušné rizikové skupiny na základě údajů ze studie. Výrobci zdravotnických prostředků musí striktně dodržovat pravidla stanovená Evropskou unií a musí na základě parametrů produktu určit správnou rizikovou třídu. K tomu, aby bylo rozhodnuto, do jaké rizikové skupiny zdravotnický prostředek patří, je stanoveno pět různých fází, které pomáhají výrobcům zařadit výrobek do správné skupiny.



Obrázek 2 - Ukázka rozhodovacího stromu ze studie č. 5 – první fáze

Na základě specificky pokládaných otázek je možné dle rozhodovacího stromu určit, do jaké skupiny může být zdravotnický prostředek zařazen. Pokud není rozhodovací strom dostatečně rozvinutý, tzn., že žádná z charakteristik neodpovídá zdravotnickému prostředku, je nutné přejít k další fázi, a tak postupovat, dokud nebude zdravotnickému prostředku přiřazena odpovídající třída rizika.



## **Diskuse – nařízení a inovační politika zdravotnických prostředků**

Zdravotnické prostředky podléhají přísným předpisům, které mají za cíl zajistit bezpečnost pacienta a eliminovat v maximální možné míře zdravotní rizika, která jsou spojena s používáním technologicky vyspělých produktů. Kritéria, která jsou stanovena pro označení rizikových tříd zdravotnických prostředků vycházejí z předpokládaného účelu použití. Mezinárodní nařízení a vnitrostátní nařízení mají dopad na všechny aspekty vývoje a výroby zdravotnických prostředků – od klinických testů, schválení, registrace, certifikace, výroby, skladování, marketingu, prodeje, exportu, importu a kontrolu po uvedení na trh. Zařazení zdravotnického prostředku do správné rizikové třídy pomůže výrobcům nastavit jednotlivé procesy v podniku, nastavit veškerá pravidla a předpisy, které musí být pro zařazení zdravotnického prostředku splněny.

Inovační politika a nařízení se vzájemně ovlivňují, nicméně je důležité, aby vydaná nařízení efektivně reagovala na technický a vědecký pokrok. Každé nové nařízení má za cíl maximálně ochránit pacientovo zdraví. Inovace jsou hlavním tématem v mnoha oblastech včetně oblasti zdravotnických prostředků, jelikož musí spojit trh a stále se zdokonalující zdravotnické prostředky.

Mnoho faktů naznačuje, že trh se zdravotnickými prostředky nikdy nemůže stagnovat, protože se nerozlučně vyvíjí souběžně s pokroky v medicíně. Každá firma by měla investovat do inovačních modelů, které zvyšují hodnotu podniku a výsledného produktu, a díky nimž lze zjednodušit jednotlivé části hodnototvorného řetězce podniku, optimalizovat výkon a maximalizovat výsledky společnosti.

### **Publikace č. 4 [46]: - Barriers to medical device innovation**

V tomto článku jsou shrnuty hlavní bariéry inovace implantabilních zdravotnických prostředků včetně návrhů, jak je možné tyto překážky odstranit. Článek se dělí na několik částí, které přímo charakterizují jednotlivé překážky:

#### **Celoživotní vzdělávání v oblasti medicíny**

Vzhledem k tomu, že se v oblasti medicíny vyskytují stále novější a technicky náročnější zdravotnické prostředky, je nutné, aby je zdravotníci byli schopni ovládat. Důležitým faktorem, který ovlivňuje správný chod zdravotnické přístrojové techniky, je úzká spolupráce vývojového týmu a zdravotnických pracovníků.

Aby bylo možné zavést novou metodu, musí být u zdravotnické technologie provedeny kontrolované studie, které prokazují účinnost a bezpečnost daného prostředku a zdravotnická technologie musí odpovídat veškerým legislativním pravidlům, aby mohla být uznána jako zdravotnický prostředek.

#### **Světový trh s implantabilními zdravotnickými prostředky**

Implantabilní zdravotnické prostředky nejsou dostupné po celém světě. Rapidní rozdíl lze pozorovat mezi bohatými a chudými zeměmi. Jako příklad lze uvést trh se

srdečními pacemakery. V USA je ročně provedeno přibližně 1 000 operací srdce na jeden milion obyvatel, naopak v Africe je toto číslo pouze 18. Zdrojem tohoto problému jsou peníze a nedostatečně rozvinutý obchod se zdravotnickou technikou v rozvojových zemích.

### **Výzkum a vývoj**

Výzkum a vývoj v oblasti zdravotnických technologií je nejen zdlouhavý, ale velice nákladný. Raný výzkum zdravotnického prostředku probíhá ve specializovaných zařízeních, je veden odborným personálem a jsou využívány co možná nejmodernější výzkumné technologie. Tento proces je velmi frekventovaný. Jak již bylo zmíněno, tak k inovacím zdravotnických prostředků dochází každých 18-24 měsíců. Je proto důležité, aby firmy vyrábějící zdravotnické technologie investovali velkou část peněz do vývoje a výzkumu, a tím si zajistili zákazníky, kteří budou ochotni investovat do nových přístrojů.

Studie opět zmiňuje problém, který popisuje rozdíl mezi chudými a bohatými státy. V chudých zemích je většina nemocnic a zdravotnických zařízení odkázána na import zdravotnických prostředků, což je ovšem velmi nákladná záležitost. Z tohoto důvodu jsou rozvojové země pozadu s přístrojovou technikou, a to se odráží na kvalitě poskytované péče.

### **Platba za zdravotní péči v souvislosti s inovací**

Platba za poskytování zdravotní péče je v mnoha zemích určována pomocí klasifikačního systému přidružených nemocí a nezahrnuje v sobě finance na inovaci zdravotnických prostředků. Nedostatek financí může způsobit finanční nedostatky, které se odráží na inovaci zařízení.

### **Etická otázka celosvětové problematiky v oblasti inovací zdravotnických technologií**

Studie důrazně upozorňuje na globální problém, který se odráží na kvalitě poskytované péče. Jedná se o nedostatečnou inovaci zdravotní techniky v rozvojových zemích. Příkladem může být opět pacemaker, který by měl být dostupný lidem po celém světě, nicméně tomu tak není, stejně jako u terapeutických přístrojů, které dokážou zachránit nebo alespoň zpříjemnit pacientovi život. Častokrát nejsou implantabilní prostředky hrazeny ze zdravotního pojištění, tudíž si je lidé nemohou dovolit.

### **Publikace č. 5 [47]: The potential of medical device industry in technological and economical context**

Tato studie, která byla zpracována pod záštitou Univerzity Karlovy v Hradci Králové analyzuje, jaká je současná situace v oblasti průmyslu zdravotnických technologií v Evropě. Řeší slabé a silné stránky, analyzuje ekonomický stav v průmyslu zdravotnických prostředků a pojednává o zavádění inovativních technologií, které vedou ke zlepšování veřejného zdraví, tedy i ke zvýšené kvalitě života související s produktivitou práce. Dle této studie je důležité investovat do inovativní technologie, která

prodlužuje aktivní život a zajišťuje lepší zdraví, což snižuje náklady na léčbu pacientů s chronickými chorobami, ale také zajišťuje zdravější jedince, kteří mohou být déle na trhu práce.

### **Publikace č. 6 [48]: Inovační aktivity podniků 2016-2018**

Publikace č.16 byla vydána pod záštitou Českého statistického úřadu. Tato studie hodnotí inovační aktivity v České republice v letech 2016-2018. K inovačním aktivitám dospělo celkem 47 % podniků s 10 a více zaměstnanci, přičemž k největšímu množství inovací došlo u středně velkých podniků.

V odvětví zpracovatelského průmyslu došlo k největším inovacím v oblasti farmaceutického (cca 80 % podniků) a chemického (cca 75 % podniků) průmyslu.

# 5 Výsledky

## 5.1 Analýza makroprostředí

### 5.1.1 STEP analýza

Step analýza podniku XY slouží jako nástroj, který definuje faktory přímo ovlivňující společnost. Společně s ostatními analýzami mikro a makro prostředí lze tento výstup použít k formulování strategie podniku.

#### Politické vlivy

Česká republika je „unitární stát, zastupitelská demokracie a parlamentní republika s vícestranickým systémem [52]“. Prezidentem České republiky je Ing. Miloš Zeman, který je ve funkci od 8.března 2013.

Politická situace v oblasti zdravotnictví byla od roku 2019 velmi proměnlivá. Na pozici ministra zdravotnictví se vystříдалo již několik kandidátů. V tabulce 12 níže je uvedeno období působnosti jednotlivých ministrů [53].

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA	13.12.2017	21.9.2020
Plk. prof. MUDr. Roman Prymula CSc., Ph.D	21.9.2020	29.10.2020
doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.	29.10.2020	7.4.2021
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA	26.5.2021	17.12.2021
prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR	17.12.2021	Stále úřaduje

Tabulka 12 - Přehled ministrů zdravotnictví od roku 2017 do současnosti

V roce 2019 udeřila celosvětově pandemie SARS-CoV2, což ovlivnilo nejen fungování České republiky, ale fungování celého světa. Jako reakci na nově přichozí epidemii COVID-19 byl přijat zákon č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19, díky kterému měla vláda a ministerstvo zdravotnictví pravomoci k řešení pandemické situace. Platnost zákona byla stanovena na jeden rok, tedy od 26.02.2021 do 28.02.2022. Prodloužení platnosti tohoto zákona bylo v lednu 2022 zamítnuto Senátem [54]

Ministerstvo zdravotnictví muselo zvolit vhodnou strategii v boji proti onemocnění SARS-CoV-2 včetně připravenosti zdravotnických zařízení a zdravotnického personálu na neobvyklou vyčerpávací zátěž.

## Geopolitické vlivy

Dne 24.2.2022 došlo k vyvrcholení rusko-ukrajinské krize válečným konfliktem, který byl zahájen ozbrojeným ruským útokem na Ukrajinu. Válečný konflikt si již vyžádal ztráty na životech (k 10.4.2022 24 tis úmrtí) a škody na majetku, které činí odhadem 565 mld US\$ [55]. Válku na Ukrajině doprovází migrační vlna (k 10.4. 2022 bylo nuceno opustit své domovy přibližně 11 mil obyvatel Ukrajiny [55]). Jako připravenost na vypořádání se s přílivem válčených uprchlíků aktivovalo Ministerstvo vnitra nejmírnější stupeň Plánu připravenosti na migrační vlnu [56]. V rámci tohoto programu nabízí Česká republika pomoc ukrajinským občanům na území Česka [56].

*„Ministerstvo vnitra dnes, 24. února 2022, aktivovalo v souvislosti s vojenským útokem Ruska na Ukrajinu první, nejmírnější ze čtyř stupňů připravenosti na migrační vlnu. Tzv. zelený stupeň reaguje na situaci, kdy zatím nevidujeme přesun zásadní vlny uprchlíků na naše území a je třeba pomoci primárně těm, kteří už u nás žijí. K tomu slouží speciální web Ministerstva vnitra, telefonní infolinka i e-mailové adresy určené k pobytovým informacím i k žádostem o nabídky pomoci [56].“*

Česká republika musí v návaznosti na migrační vlnu zvolit vhodnou strategii také v oblasti zdravotnictví, sociální politiky a školství. Aktuálně se odhaduje (ke dni 21.3.2022), že Česko přijme přibližně 250 000 až 300 000 ukrajinských migrantů [57]. Pojišťovny přidělí migrantům vízum, které opravňuje ukrajinské uprchlíky účastnit se veřejného zdravotního pojištění, což znamená, že stát zaplatí za tyto účastníky 1 967 Kč měsíčně (při aktuální stavu 180 000 Ukrajinců držící vízum se jedná o částku 354 milionů korun ze státního rozpočtu za měsíc [57]).

Je třeba si uvědomit, že velká část Ukrajinců je v produktivním věku a aktivně si hledá zaměstnání. Lze tedy předpokládat, že se velká část migrantů zapojí na trhu práce a bude odvádět pojistné, což přinese příjmy do státního rozpočtu [57].

Problémem je ale již přetížený systém zdravotní péče, který nemá kapacitu přijmout další pacienty. Z tohoto důvodu zřídilo Ministerstvo zdravotnictví ve všech fakulturních nemocnicích tzv. UA pointy. Na těchto místech bude poskytována lékařská pohotovostní péče pro dospělé, děti a dorost z Ukrajiny a k dispozici budou i tlumočnické služby [58–60].

Přetížení dlouhodobě trápí i školství, které se již řadu let potýká s nedostatkem pedagogických pracovníků. Hlavním problémem při integraci Ukrajinců není pouze jazyková bariéra, ale také kapacity mateřských a základních škol [61]. Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy intenzivně zpracovává metodické materiály pro začleňování migrantů do českého školství [62].

## **Veřejné zdraví v České republice**

*„Veřejné zdraví je definováno jako věda, ale také jako umění prevence nemocí, prodloužení délky života a podpory zdraví prostřednictvím organizovaného úsilí celé společnosti [63].“*

V České republice byly definovány dvě Národní strategie – Zdraví 2020 a Zdraví 2030. Program Zdraví 2020 byl idealizován Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Strategickými cíli bylo zajistit lepší zdraví obyvatel a snížit nerovnost v oblasti zdraví. Hlavní důraz byl kladen na *„prevenci rizikového chování, zainteresovanost občana na péči o vlastní zdraví, zvládání infekčních onemocnění a provakcinační strategii, podporu a ochranu duševního zdraví, zlepšení dostupnosti zdravotní péče včetně péče následné a dlouhodobé a další témata k posílení primární a sekundární prevence a z oblasti zvyšování kvality a efektivity poskytované péče [64].“*

### **Národní strategie Zdraví 2020**

Národní strategie Zdraví 2020 definovala hlavní cíl a dva strategické cíle.

*„Hlavním cílem Národní strategie je zlepšit zdravotní stav populace a snižovat výskyt nemocí a předčasných úmrtí, kterým lze předcházet, přičemž hlavní vizí do roku 2020 je především stabilizace systému prevence nemocí a ochrany a podpory zdraví a nastartování účinných a dlouhodobě udržitelných mechanismů spolupráce mezi resorty zapojením všech stupňů veřejné správy ke zlepšení zdravotního stavu populace. Důsledkem bude zlepšení životní pohody a kvality života lidí, zvýšení produktivity práce, snížení nákladů na zdravotní služby a prodloužení života prožitého ve zdraví [63].“*

První strategický cíl se snaží zlepšit zdraví obyvatel a snížit nerovnost v oblasti zdraví. Snížení nerovností v oblasti zdraví klade důraz na posílení role veřejného zdravotnictví a vytvoření takového zdravotního systému, který bude založen na *„kvalitě, dostupnosti a principu rovnocenného postavení lidí, jako partnerů při dosahování lepšího zdraví pro všechny [63].“* Zdraví odpovídá prostředí, ve kterém člověk vyrůstá, vzdělává se a pracuje. Proto je velice důležité zvýšit gramotnost občanů o zdravotní výchově, o preventivních a screeningových programech a podpořit pohybové aktivity včetně zdravého životního stylu společnosti [63].

Druhý strategický cíl usiluje o *„posílení role veřejné správy v oblasti zdraví a přizvání k řízení a rozhodování všech složek společnosti, sociálních skupin i jednotlivců. Dobré zdraví má velký ekonomický, sociální i politický přínos, tudíž by se na zvýšení úrovně zdraví měla podílet veřejná správa a celá společnost. „Cílem je posílení a rozvoj regionálních aktivit v ochraně a podpoře veřejného zdraví a zapojení organizačních struktur státní správy a samosprávy na úrovni krajů, obcí, mikroregionů a dalších územních celků [63].“*

V rámci Národní strategie pro oblast prevence nemocí a podpory zdraví bylo definováno jedenáct témat pro rozvoj aktivit, které společně ovlivňují nemocnost populace [63]. Tato témata jsou:

- *„Dostatečná pohybová aktivita populace,*
- *správná výživa a stravovací návyky populace,*
- *zvládání stresu a duševní zdraví,*
- *omezení zdravotně rizikového chování,*
- *snižování zdravotních rizik ze životního a pracovního prostředí,*
- *zvládání infekční onemocnění, zejména nově a znovu se objevujících infekcí, infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče, opatření proti antimikrobiální rezistenci a vakcinační programy,*
- *screeningové programy, jejich sledování a vyhodnocování jejich efektivity, identifikace nových možností,*
- *zlepšení dostupnosti a kvality zdravotní péče, včetně následné a dlouhodobé,*
- *zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotnických služeb,*
- *celoživotní vzdělávání zdravotnických pracovníků,*
- *elektronizace zdravotnictví,*
- *zdravotní gramotnost,*
- *snižování nerovností ve zdraví,*
- *evidence-based přístupy,*
- *podpora zdraví během celého života,*
- *ekonomika zdraví [63]. “*

Výše uvedené rozvojové aktivity je třeba následovat, jelikož primárním cílem politiky veřejného zdraví je zlepšit zdravotní stav všech skupin obyvatelstva [63].

### **Národní strategie Zdraví 2030**

Na Zdraví 2020 navázal strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030. Zdraví 2030 má jako hlavní vizi *„zajistit dostupnou zdravotní péči všem občanům České republiky bez ohledu na jejich sociální a geografické prostředí a současně zajistit, aby občané sami více dbali o svůj zdravotní stav [65]. „*

Strategický rámec Zdraví 2030 definoval tři cíle, které budou realizovány prostřednictvím implementačních plánů.

- *„Ochrana a zlepšení zdraví obyvatel (reforma primární péče, Prevence nemocí, podpora a ochrana zdraví; zvyšování zdravotní gramotnosti)*
- *Optimalizace zdravotnického systému (implementace modelů integrované péče, integrace zdravotní a sociální péče, reforma péče o duševní zdraví, personální stabilizace resortu zdravotnictví, digitalizace zdravotnictví, optimalizace systému úhrad ve zdravotnictví)*
- *Podpora vědy a výzkumu (zapojení vědy a výzkumu do řešení prioritních úkolů zdravotnictví) [64, 65].“*

### **Legislativa v oblasti zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku na území ČR:**

V České republice se v oblasti in vitro diagnostických prostředků aktuálně řídíme zákonem č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který zpracovává příslušné předpisy Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických prostředcích in vitro. Platnost této Směrnice bude ukončena ke dni 26.května 2022. Směrnicí nahrazuje od 26. května 2022 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746 ze dne 5.dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Příslušné předpisy Evropského parlamentu a Rady zpracovává zákon č.90/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 366/2017 Sb. [17, 18].

#### **Cílem Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746 je:**

- Aktualizování pravidel pro uvádění na trh Evropské unie diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro humánní použití a jejich příslušenství,
- zlepšit bezpečnost pacientů pomocí přísnějších postupů posuzování shody,
- sledování zdravotnického IVD zdravotnického prostředku po uvedení na trh,
- stanovit pravidla pro provádění studií funkční způsobilosti u IVD zdravotnických prostředků [18, 19].

### **Daňová politika pro výrobce IVD zdravotnických prostředků na území ČR:**

Společnost XY je osvobozena od platby daně u diagnostických prostředků pro in vitro diagnostiku, konkrétně u zdravotnických prostředků sloužících k diagnostikování onemocnění Sars-Cov-2. Rozhodnutí o prominutí DPH u IVD zdravotnických prostředků je platné od 16.12.2020 do 31.12.2022, ale pouze u těch zdravotnických prostředků, které splňují požadavky Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES nebo Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746 [66, 67].



## **Ochrana životního prostředí**

Společnost XY navrhla zdravotnické diagnostické prostředky in vitro tak, aby bylo umožněno řízení bezpečné likvidace odpadu. Společnost používá výrobní materiály a obalové materiály, které lze plně recyklovat [68].

## **Technologické (inovační) vlivy**

### **Inovace**

Celá společnost včetně firem se dostala počátkem roku 2020 v důsledku pandemie COVID-19 do nestandardní situace. Vláda vydávala, s úmyslem zmírnění šíření tohoto respiračního onemocnění, poměrně striktní regule, které měly velký vliv na podniky a na celý obchodní řetězec. Značný problém nastal v momentě, kdy se v nesnázích ocitl jeden z podniků dodavatelského řetězce, což ovlivnilo další subjekty, vzájemná synergie byla ohrožena a negativní dopady byly multiplikovány (18). Podniky se během velmi krátké chvíle musely přeorientovat z běžného fungování na fungování během krize, což vyžadovalo dobře připravený krizový plán, velké množství alternativních řešení a upuštění od koncepčních dlouhodobých výhledů. Na řadu tedy přišlo operativní krátkodobé plánování (s maximálně měsíčním horizontem), jehož cílem bylo zmírnit dopady pandemie a nových nařízení na fungování podniku [69].

Pandemie koronaviru vytvořila vhodné prostředí pro aplikaci lean managementu, což je způsob štíhlého řízení, jehož cílem je zvyšování přidané hodnoty veškerých činností a procesů ve společnosti. Zároveň tato filozofie zamezuje zbytečnému plýtvání zdroji firmy – finančními, materiálními, personálními apod. Pokud je metodika lean managementu správně implementována dodržována, tak se minimalizuje plýtvání, sníží se náklady a zvýší se přidaná hodnota pro společnost [69–71].

Hlavní inovací v oblasti managementu bylo tedy aplikování metod štíhlého řízení a efektivní krizové plánování. Je zřejmé, že oblast obchodu je poměrně flexibilní a že vždy, i v období pandemie či jiné krize, budou existovat nové a účinné strategie, které maximalizují efektivitu činností v daném podniku [69–71].

### **Trendy ve výzkumu a vývoji**

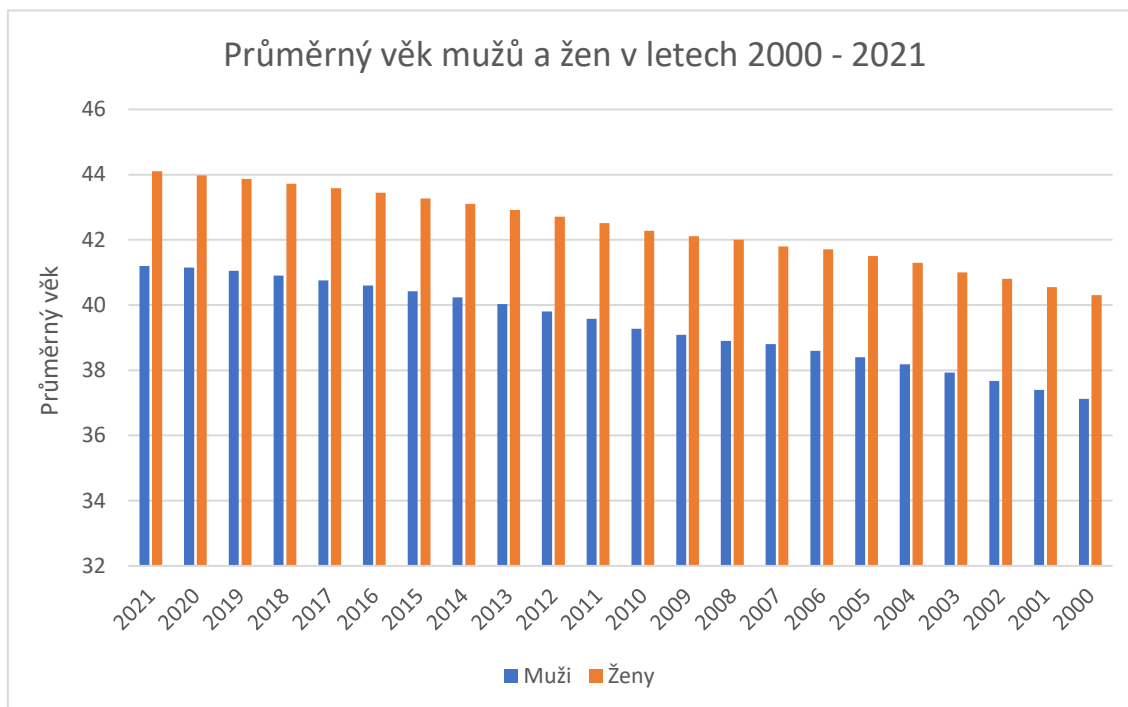
Za obrovský úspěch lze označit plicní ventilátor CoroVent, který byl vyvinut vědci Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT ve spolupráci se společností MICO Medical. Tento plicní ventilátor získal americkou certifikaci FDA EUA (Emergency Use Authorization), což umožnilo distribuci tohoto speciálního ventilačního přístroje do zahraničí, kde přístroj pomáhal při léčbě pacientů s onemocněním COVID-19 [72–74].

### **Sociálně-kulturní vlivy**

Nejen světově, ale i v České republice se potýkáme se stárnutím populace. Tento jev spočívá ve zvyšování podílu starých lidí v populaci, což je způsobeno poklesem porodnosti a prodlužováním délky života [75].

Stárnutí populace má velký dopad na sociální a ekonomický systém české, ale i světové ekonomiky - v populaci stále přibývají ekonomicky neaktivní jedinci [75].

Populace s vysokým podílem starších občanů (jak mužů, tak žen) predikuje neblahý vývoj českého zdravotnictví. Se stále rostoucím věkovým průměrem (viz graf č. 1) roste i nemocnost typická u obyvatelů v důchodovém věku. Poptávka po zdravotně-sociální péči poroste, což je projevem zvýšením výdajů na zdravotní péči z veřejných rozpočtů [65].

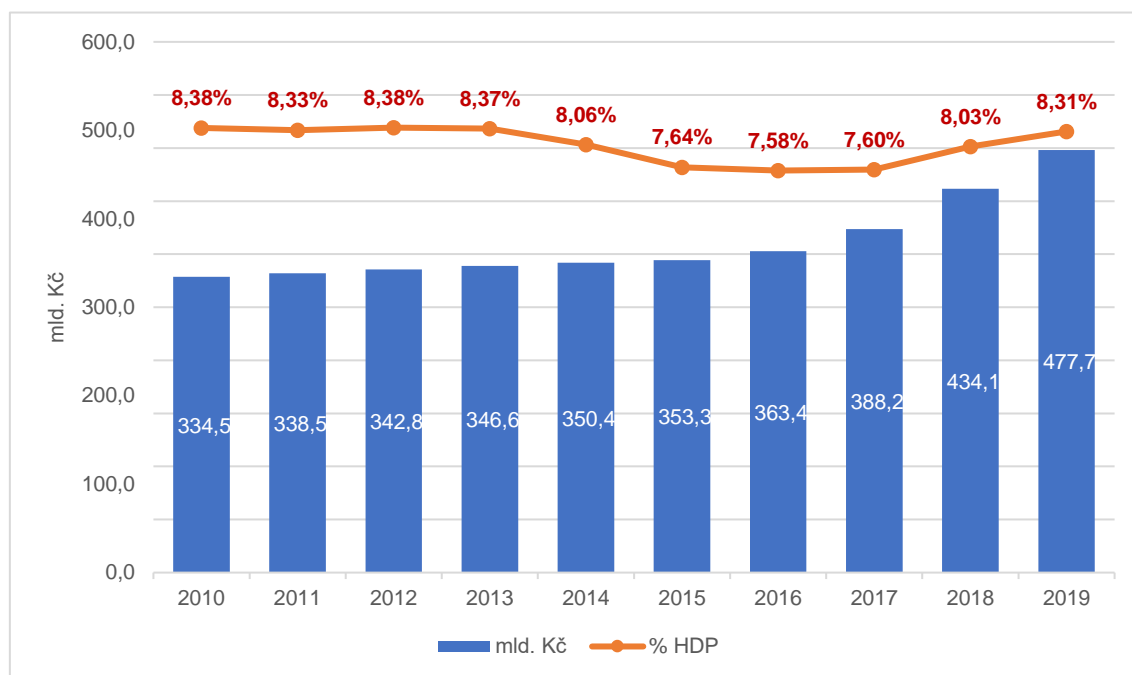


Graf č. 1 - Průměrný věk obyvatel ČR [77]

### Výdaje na zdravotní péči

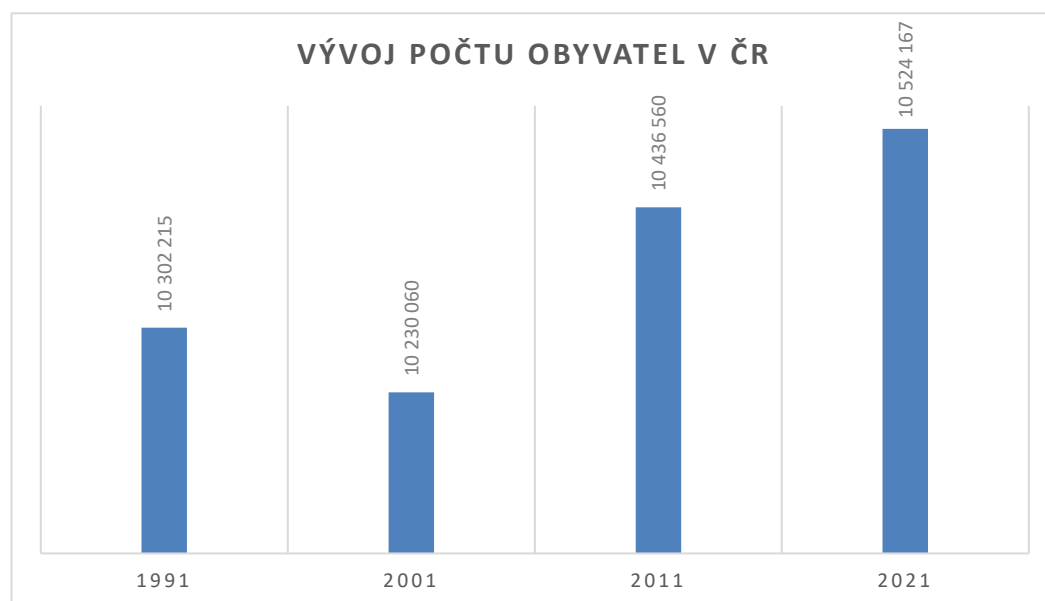
V roce 2019 dosahovaly celkové výdaje na zdravotní péči v ČR 477,7 miliard Kč. Jak lze vyčíst z grafu č. 2 výdaje na zdravotní péči se každoročně zvyšují, a to především kvůli stárnoucí populaci Čechů. „Meziroční nárůst výdajů na zdravotní péči v roce 2019 byl zapříčiněn 9,1 % navýšením prostředků z veřejného zdravotního pojištění a o 10,3 % vyššími výdaji z veřejných rozpočtů [76].“

Podíl na hrubém domácím produktu se významně nemění. V roce 2019 došlo meziročně ke zvýšení HDP o 0,28 procentního bodu, což je nejvyšší podíl na HDP od roku 2014 [76].

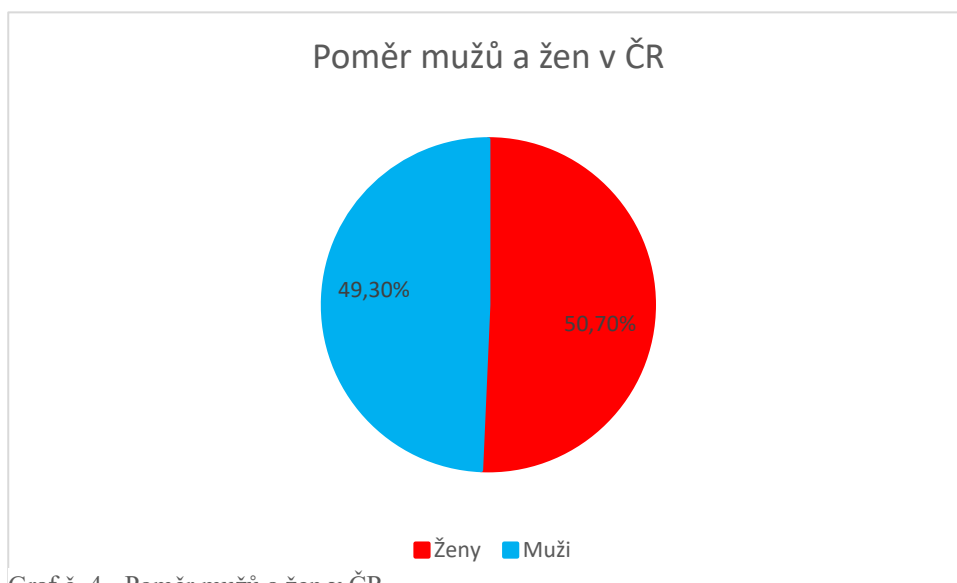


Graf č. 2 - Celkové výdaje na zdravotní péči v ČR (mld. Kč, podíl na HDP) [77]

Dle výsledků Sčítání 2021 žilo v Česku 10 524 167 obyvatel. Vývoj celkového počtu obyvatel je zachycen v grafu č. 2. Mezi sečtenými obyvateli bylo více žen s procentuálním zastoupením 50,7 %, mužů bylo 49,3 %. Procentuální zastoupení pohlaví v ČR znázorňuje graf č. 3.



Graf č. 3 - Vývoj počtu obyvatel v ČR

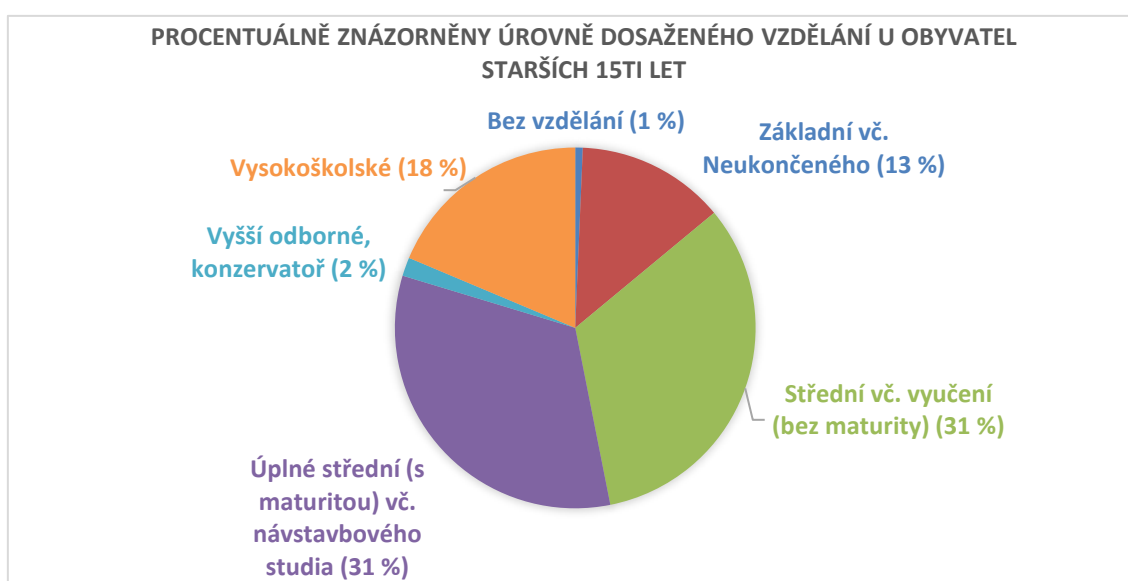


### Vývoj životní úrovně:

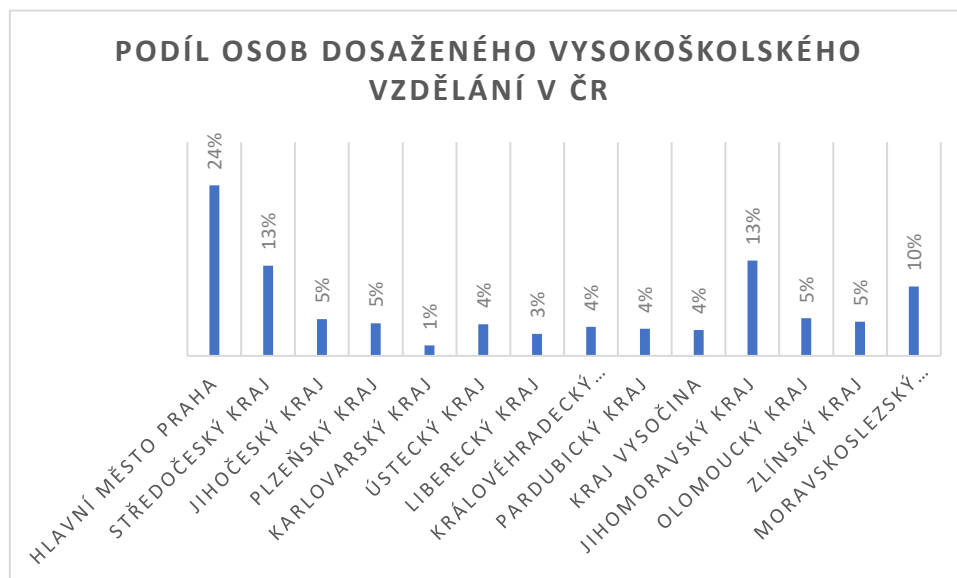
„Životní úroveň v Česku se i přes pandemii koronaviru přiblížila loni průměrné úrovni zemí EU. Hrubý domácí produkt na obyvatele v paritě kupní síly stoupl loni na 94 % EU z předchozích 92 %. Česko je tak na úrovni Itálie a nad úrovní Portugalska (77 %) a Španělska (86 %) [77].“

### Úroveň vzdělání:

Dle dostupných údajů z ČSÚ, konkrétně dle údajů ze Sčítání obyvatel 2021, úroveň vzdělání stoupá [78]. Na grafu č. 5 jsou procentuálně znázorněny úrovně dosaženého vzdělání z celkového počtu 8 832 407 obyvatel starších 15ti let [78, 79].



Podíl vysokoškolsky vzdělaných lidí je v rámci České republiky nerovnoměrně rozprostřen. Tato skutečnost se může negativně projevit například v dostupnosti zdravotní péče, kdy je v určitých oblastech nedostatek lékařského i nelékařského personálu [65].



Graf č. 6 - Podíl vysokoškolsky vzdělaných osob dle krajů [63,64].

### Státní občanství

Dle sčítání 2021 tvoří cizinci 4,7 % obyvatelstva České republiky. V populaci byly zastoupeny s nejvyšším podílem osoby se státním občanstvím Ukrajiny [79, 80]. Vzhledem k válečnému stavu na Ukrajině se tyto počty výrazně mění. K 10.4.2022 přijala Česká republika 272 229 válečných utečenců z Ukrajiny, čímž se procentuální zastoupení Ukrajinců výrazně mění [81].

Rok sčítání	Obyvatelstvo celkem	z toho podle státního občanství						
		Česká republika	Slovensko	Německo	Polsko	Ukrajina	Rusko	Vietnam
1991	10 302 215	10 079 120	166 363					
2001	10 230 060	10 080 507	24 201	3 438	13 350	20 628	7 696	18 210
2011	10 436 560	9 924 044	82 251	14 907	16 800	116 139	31 545	52 612
2021	10 524 167	9 958 913	95 588	5 528	14 367	<b>150 178</b>	35 262	54 184

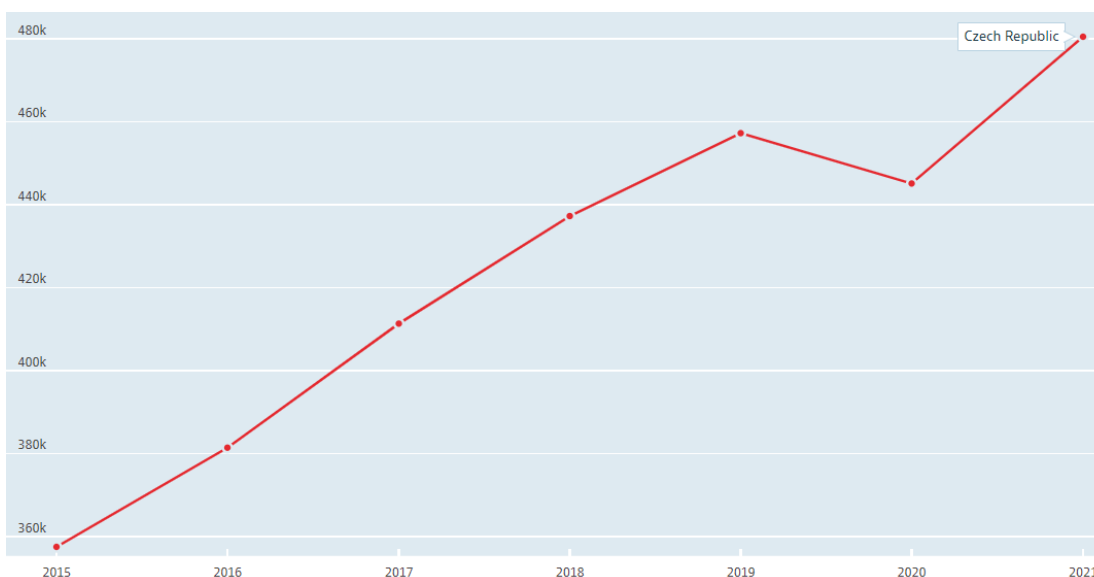
Tabulka 13 - Obyvatelstvo dle státních občanství v letech 1991 až 2021

## Ekonomické vlivy

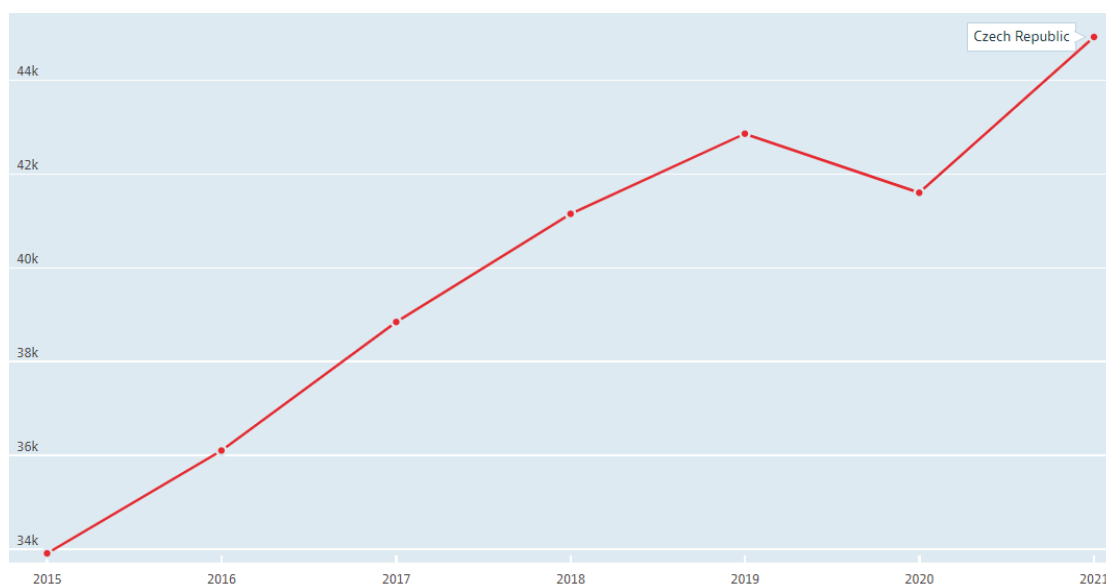
Analýza ekonomických faktorů a předpověď budoucího vývoje patří k hlavním úkolům strategické analýzy. Makroekonomické ukazatele ovlivňující fungování podniku je například hrubý domácí produkt, míra inflace, míra nezaměstnanosti, vývoj úrokových sazeb, aj [78].

## Vývoj HDP

Česká ekonomika v minulém roce rostla. Hrubý domácí produkt (HDP) byl v roce 2021 o 3,3 % vyšší než v roce 2020 [82]. Hodnota HDP v roce 2021 byla 480 505 USD a hodnota HDP na obyvatele v roce 2021 činila 44 920 USD [83]. Graf č. 8 znázorňuje vývoj HDP od roku 2015. V roce 2020 došlo ke značnému propadu HDP na obyvatele, jelikož světovou ekonomiku ochromila pandemie COVID-19 [83, 84]. Graf č. 7 znázorňuje vývoj HDP na obyvatele České republiky.



Graf č. 8 - Vývoj HDP v ČR, zdroj: OECD [68]



Graf č. 7 - Vývoj HDP na obyvatele ČR [68].

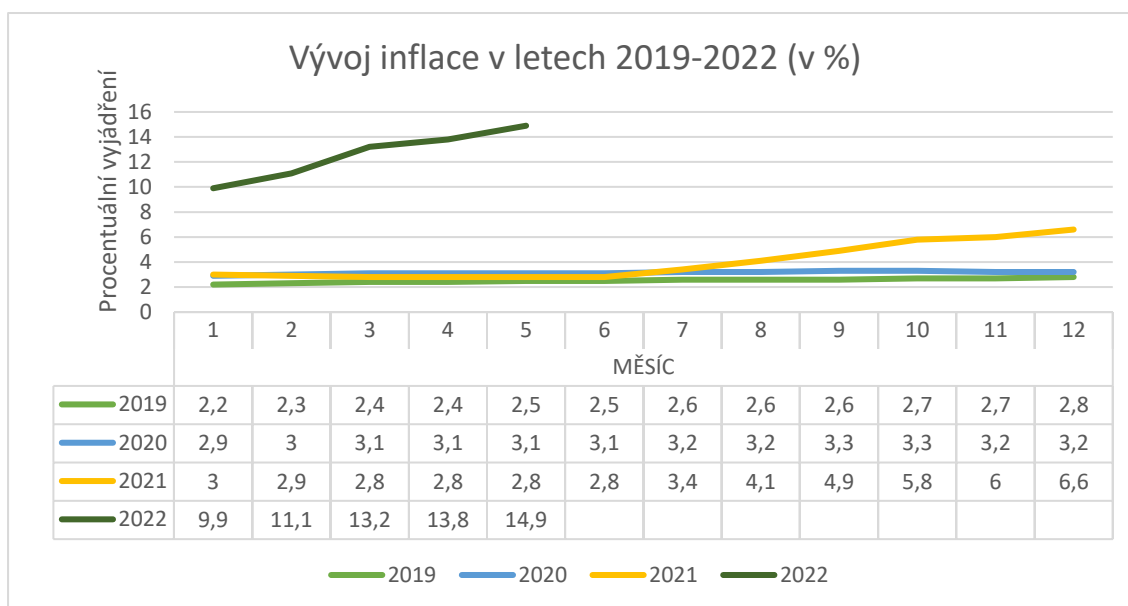
Na začátku letošního roku se do ekonomického vývoje negativně promítly vysoké ceny za energie a přísnější měnová politika (vyšší úrokové sazby). Vliv na budoucí vývoj domácí ekonomiky bude mít i válka na Ukrajině, jelikož bude omezen export zboží do Ruska a na Ukrajinu [85].

*„V letošním roce by měla česká ekonomika podle názorů analytiků zpomalit na 2,5 % a vykázat o 1,4 procentního bodu menší výkon, než se domnívali ještě před měsícem. Rizika jsou však vychýlená dolů a v komentářích analytiků se objevují i úvahy o možné stagflaci [85].“*

## Inflace

Inflace od druhé poloviny loňského roku velmi rychle stoupá, což lze přisuzovat dlouho panující. Zvyšování sazeb, dle prognóz České národní banky, potvrzuje do poloviny roku 2022, poté by se měla inflace zpomalit a v následujícím roce (přesněji v březnu 2023) by se měla inflace pohybovat na úrovni 4,1 % (tato prognóza byla stanovena ČNB dne 5.5.2022) [84].

Inflační tlaky budou dle analytiků pokračovat prostřednictvím růstu cen energií, pohonných hmot a potravin. Celková inflace v roce 2021 činila 3,8 %. Nyní se spekuluje, že meziroční míra inflace za rok 2022 bude na úrovni 13,1 % [78, 86].



Graf č. 9 - Vývoj inflace 2019-2022 [63]

Z grafu lze odvodit, že inflace neustále rapidně roste. Dle prognóz ČNB dosáhne inflace v červnu 2022 rekordních 15 % [87].

*„Dalším navýšením úrokových sazeb ČNB opět reaguje na velmi rychle rostoucí inflaci. Tu ještě zesilují důsledky války na Ukrajině, zejména prudké zvýšení cen pohonných hmot a nové výpadky v dodavatelských řetězcích. Tyto faktory se již do březnových dat promítly a je téměř jisté, že svědky dvouciferného meziročního růstu*

*spotřebitelských cen, tedy pádivé míry inflace, budeme i v následujících měsících [88]. “*

*„Základní úroková sazba, která je aktuálně nejvyšší od roku 2001, naopak přispívá k potlačení ekonomického růstu. České republice reálně hrozí, že se dostane do stádia stagflace, tedy kombinace výrazné inflace a nulového růstu, nebo dokonce poklesu reálného produktu [88]. “*

### **Měnová politika**

Bankovní rada ČNB zvýšila repo sazbu na 5,75 %, současně se rozhodla o zvýšení diskontní sazby na 4,75 % a lombardní sazby na 6,75 %. Tyto nové úrokové sazby jsou platné od 5.5.2022 [86].

Růst úrokových sazeb má zajistit návrat inflace k cíli měnové politiky nejpozději do první poloviny roku 2023. Pokud se povede stabilizovat inflaci, úrokové sazby se začnou postupně snižovat a dlouhodobě by mohly kolísat kolem úrovně 3 % [86].

Kurz koruny vůči euru by se měl, dle prognóz ČNB, ustálit na hladině 24,1 CZK/EUR [86].

### **Míra nezaměstnanosti**

Míra nezaměstnanosti byla z velké části ovlivněna pandemií Covid-19. V roce 2021 dosáhla nezaměstnanost na 3,8 %. Prognóza pro rok 2022 je 3,4 %. Průměrná hrubá měsíční mzda přepočtená na počty zaměstnanců činila za rok 2021 37 499 Kč [89].

Vzhledem k aktuální situaci a migrační vlně z Ukrajiny budou volné pracovní pozice z části doplněny a míra nezaměstnanosti bude s velkou pravděpodobností snížena. Největší uplatnění nacházejí ukrajinští uprchlíci na méně kvalifikovaných pozicích ve výrobě, logistice a stavebnictví. Kvalifikovaní migranti, například lékaři, sestry nebo právníci se potýkají s jazykovou bariérou, tudíž je jejich začlenění do pracovního procesu České republiky složitější [90].

### **Uznávání kvalifikací osob přechajících před ruskou invazí na Ukrajině**

Dle doporučení Evropské komise 2022/554 ze dne 5.4.2022 mají osoby požívající dočasné ochrany, tedy osoby přechající před válečným konfliktem, právo na uznávání kvalifikací. Migranti budou moci pracovat na pracovních místech, pro která mají kvalifikaci. V některých případech, jako třeba ve zdravotnictví, nemusí žadatelé o uznání kvalifikace splňovat minimální požadavky na odbornou přípravu. V této situaci lze pracovníka zařadit na nižší pozici, dokud nebudou řádně splněny minimální požadavky na odbornou přípravu [91 s. 7]. Komise EU také doporučuje, aby hostitelské země osobám požívající dočasné ochrany, které nemluví jazykem hostitelské země nebo je jejich jazyková vybavenost omezená, zajistili jazykové kurzy. Vyšší úroveň jazyka hostitelské země by mohla migrantům zajistit lepší uplatnění na trhu práce nebo usnadnit složení rekvalifikačních zkoušek [91].



## 5.2 Analýza mezoprostředí

### 5.2.1 SWOT analýza

Ke zhodnocení úspěšnosti strategického záměru společnosti XY. byla zvolena analýza SWOT. Tato metoda identifikuje interní prostředí společnosti (silné a slabé stránky) a externí prostředí (příležitosti a hrozby).

#### Silné stránky

Nejvyšší vážený poměr ze všech definovaných silných stránek (tedy i nejvyšší váhu a stupeň vlivu) má skutečnost, že společnost XY. podniká v oboru, který je vysoce inovativní. In vitro diagnostika se vyvíjí raketovým tempem a je intenzivně využívána jako doplňková metoda při stanovení diagnózy. Je potřeba, aby společnost podporovala vývoj zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku a využila tuto silnou stránku k dosažení svých strategických cílů. Dalšími dvěma významnými silnými stránkami, které spolu úzce souvisí, jsou vlastní výroba zdravotnických prostředků a jejich kvalita. Společnost XY chce v dlouhodobém horizontu rozšířit své produktové portfolio a zaměřit se na dvě významné oblasti – humánní a veterinární. V těchto oblastech bude společnost usilovat o distribuci, vývoj a výrobu nových zdravotnických prostředků a maximálně se přizpůsobí aktuální poptávce na trhu. Společnost disponuje prostory pro vývoj i výrobu zdravotnických prostředků a na trhu s in vitro diagnostikou má zásadní postavení.

#### Slabé stránky

Společnost XY se potýká s kritickým nedostatkem kvalifikovaného personálu a s fluktuací zaměstnanců na výrobních pozicích. Kvůli fluktuaci zaměstnanců firma musí vyvíjet značné úsilí k zaškolování nově příchozích pracovníků, což se odráží na efektivitě a produktivitě podniku. Pokud by se firmě podařilo kontrolovat nadměrnou fluktuaci zaměstnanců, nedocházelo by k prodlevám ve výrobě a celý výrobní řetězec by byl efektivnější, jelikož by ve výrobě pracovali zaučení pracovníci. Další nedokonalostí je absence marketingové podpory a obchodního oddělení. Marketingové i obchodní záležitosti jsou aktuálně v rukou top managementu firmy, což je zdržuje od práce, která vysoko postaveným manažerům náleží.

#### Příležitosti

Nejatraktivnější příležitostí pro společnost je expanze do zahraničí, ať už na evropský trh či mimo Evropu. Firma může využít dobré pověsti své mateřské společnosti sídlící ve Švýcarsku, což působí důvěryhodněji pro potenciální zákazníky – za kvalitu výrobků se nezaručuje pouze dceřiná, ale i mateřská firma, která působí na trhu v oblasti in vitro diagnostiky od roku 2007. Jelikož na trhu s IVD prostředky aktuálně nefiguruje firma, která by přímo ohrožovala působení společnosti, měl by podnik rozšiřovat své portfolio o další produkty a tím postupně získávat větší část trhu se zdravotnickými diagnostickými prostředky pro in vitro diagnostiku.

## **Hrozby**

Aktuální válečná situace mezi Ukrajinou a Ruskem se odráží i v oblasti distribuce. Mnoho společností, včetně společnosti XY, muselo přerušit obchody s Ruskem či Ukrajinou. Válečný stav s sebou nese i další nepříjemnosti, jako například obrovský růst inflace nebo velké budoucí výdaje ze státního rozpočtu na podporu válečných migrantů.

V oblasti in vitro diagnostiky se od 25.6.2022 mění legislativa, která zpracovává příslušné nařízení Evropské unie a upravuje zacházení s prostředky pro in vitro diagnostiku [68]. Společnosti musí zpracovat tato nařízení a od května roku 2022 se řídit novou legislativou.

Kvůli upadající pandemii COVID-19 a nedostatečné poptávce po zdravotnických prostředcích detekujících onemocnění COVID-19, musí společnost rozšířit své portfolio o nové produkty, které zajistí podniku stabilní místo na trhu se zdravotnickými prostředky i v případě, že by na tento trh vstoupila konkurenceschopná firma.

		<b>SWOT</b>	
		<b>Silné stránky</b>	<b>Slabé stránky</b>
<b>INTERNÍ</b>		Inovativní obor – zdravotnické prostředky sloužící k upřesnění diagnózy	Slabé personální zabezpečení (více zaměstnanců -> vyšší produktivita firmy)
		Budoucí rozsah portfolia (až 500 lidských testů, až 200 veterinárních testů)	Vysoká fluktuace zaměstnanců (ve výrobě)
		Flexibilita – firma je schopná reagovat na aktuální situaci (viz pandemie covid-19 - vývoj a výroba zcela nových testů)	Vysoké počáteční investice – věcné a technologické zabezpečení, mzdy, fixní náklady (nájem prostor, firemní auta, paušály, energie)
		Cenová konkurenceschopnost – firma působí globálně a je konkurenceschopná jak na českém, tak světovém trhu	Chybí marketingové oddělení – nedostatečná orientace na zákazníka, bez sledování trhu, trendů
		Kvalitní výrobky – výroba zdravotnických prostředků z vysoce kvalitních a certifikovaných materiálů	Nedostatečná logistická podpora – chybí systém, který by sledoval výrobní materiál -> dochází tak k prodlevám ve výrobě
		Vlastní výroba zdravotnických prostředků	Slabá distribuce (chybí obchodní zástupce)
		<b>Příležitosti</b>	<b>Hrozby</b>
<b>EXTERNÍ</b>		Expanze do zahraničí – působení na evropském i mimoevropském trhu	Změna legislativy (aktuálně dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady ES/98/79, od 26.5.2022 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 746/2017)
		Současná pandemická situace – produkce covid testů pro samotestování, testy pro použití zdravotnickým personálem	Politické ohrožení (aktuálně válečná situace mezi UA a RU -> omezení distribuční činnosti)
		Nízká konkurence na českém trhu – na českém trhu nepůsobí firma, která by přímo ohrožovala postavení podniku Lomina Superbio a.s.	Příchod velké konkurenční společnosti
		Rozšíření portfolia – výroba velkého množství IVD testů pro humánní i veterinární použití	Konec pandemie COVID19 (úpadek poptávky pro IVD testy na covid-19)
		Evropská výroba	Vysoké náklady na vývoj nových zdravotnických prostředků
		ISO certifikace – certifikované kvalitní výrobky	Růst inflace

Tabulka 14 - SWOT analýza

<b>Silné stránky</b>	<b>Váha</b>	<b>Stupeň vlivu</b>	<b>Vážený poměr</b>
Inovativní obor – zdravotnické prostředky sloužící k upřesnění diagnózy	0,25	5	1,25
Budoucí rozsah portfolia (až 500 lidských testů, až 200 veterinárních testů)	0,13	3	0,39
Flexibilita – firma je schopná reagovat na aktuální situaci (viz pandemie covid-19 - vývoj a výroba zcela nových testů)	0,11	3	0,33
Cenová konkurenceschopnost – firma působí globálně a je konkurenceschopná jak na českém, tak světovém trhu	0,18	2	0,36
Kvalitní výrobky – výroba zdravotnických prostředků z vysoce kvalitních a certifikovaných materiálů	0,14	4	0,56
Vlastní výroba zdravotnických prostředků (spolupráce s mateřskou firmou ve Švýcarsku – zvyšuje věrohodnost produktů)	0,19	3	0,57
	1		3,46

Tabulka 15 – SWOT analýza – číselné vyjádření silných stránek

<b>Slabé stránky</b>	<b>Váha</b>	<b>Stupeň vlivu</b>	<b>Vážený poměr</b>
Slabé personální zabezpečení (více zaměstnanců -> vyšší produktivita firmy)	0,22	-4	-0,88
Vysoká fluktuace zaměstnanců (ve výrobě)	0,16	-3	-0,48
Vysoké počáteční investice – věcné a technologické zabezpečení, mzdy, fixní náklady (nájemy prostor, firemní auta, paušály, energie)	0,18	-2	-0,36
Chybí marketingové oddělení – nedostatečná orientace na zákazníka, bez sledování trhu, trendů	0,21	-3	-0,63
Nedostatečná logistická podpora – chybí systém, který by sledoval výrobní materiál – dochází tak k prodlevám ve výrobě	0,12	-3	-0,36
Slabé obchodní oddělení (chybí obchodní zástupce)	0,11	-2	-0,22
	1		-2,93

Tabulka 16 – SWOT analýza – číselné vyjádření slabých stránek

<b>Příležitosti</b>	<b>Váha</b>	<b>Stupeň vlivu</b>	<b>Vážený poměr</b>
Expanze do zahraničí – působení na evropském i mimoevropském trhu	0,24	5	1,2
Současná pandemická situace – produkce covid testů pro samotestování, testy pro použití zdravotnickým personálem	0,12	3	0,36
Nízká konkurence na českém trhu – na českém trhu nepůsobí firma, která by přímo ohrožovala postavení podniku XY	0,15	4	0,6
Rozšíření portfolia – výroba velkého množství IVD testů pro humánní i veterinární použití	0,19	4	0,76
Evropská výroba	0,14	3	0,42
ISO certifikace – certifikované kvalitní výrobky	0,16	4	0,64
	1		3,98

Tabulka 17 – SWOT analýza – číselné vyjádření příležitostí

<b>Hrozby</b>	<b>Váha</b>	<b>Stupeň vlivu</b>	<b>Vážený poměr</b>
Změna legislativy (aktuálně dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady ES/98/79, od 26.5.2022 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 746/2017)	0,3	-4	-1,2
Politické ohrožení (aktuálně válečná situace mezi UA a RU -> omezení distribuční činnosti)	0,15	-2	-0,3
Příchod velké konkurenční společnosti	0,16	-3	-0,48
Konec pandemie COVID19 (úpadek poptávky pro IVD testy na covid-19)	0,12	-2	-0,24
Vysoké náklady na vývoj nových zdravotnických prostředků	0,21	-3	-0,63
Růst inflace	0,06	-2	-0,12
	1		-2,97

Tabulka 18 - SWOT analýza – číselné vyjádření hrozeb

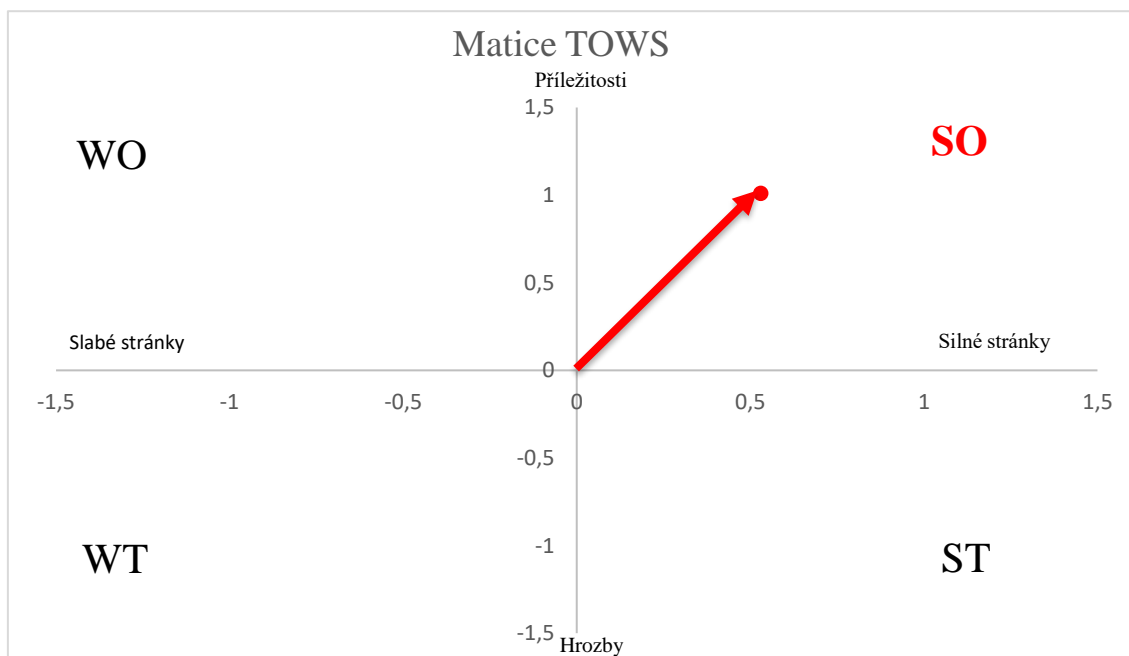
## Vyhodnocení SWOT analýzy

SWOT analýza byla sestavena a vyčíslena ve spolupráci s managementem společnosti XY. Na základě součtu externí a interní bilance (viz tabulka 19) byla sestavena matice TOWS a určena vhodná strategie – SO (graf č. 10).

SO strategie nebo také strategie maxi-maxi doporučuje využít silné stránky k zužitkování nabízejících se příležitostí. Společnost se má zaměřit na výrobu a vývoj kvalitních zdravotnických prostředků a zároveň využít možnost expanze na zahraniční trhy.

Silné stránky	3,46	
Slabé stránky	-2,93	
Příležitosti	3,98	
Hrozby	-2,97	
Součet externí bilance	1,01	
Součet interní bilance	0,53	
SW	Součet externí bilance	1,01
OT	Součet interní bilance	0,53

Tabulka 19 - Shrnutí SWOT analýzy



Graf č. 10 - Grafické znázornění bilance SWOT analýzy pomocí matice TOWS



## **Doporučené strategické postupy**

Na základě výsledků SWOT analýzy lze říci, že společnost může využít k plnění svých cílů ofenzivní strategii či strategii koncentrické diverzifikace.

### **Vertikální integrace dopředu**

Společnost by mohla přebrat distribuční řetězec a začít obchodovat formou přímých prodejí. Výhodou vlastní správy distribučního řetězce je komplexní přehled o veškerých realizovaných dodávkách včetně dodávek budoucích, kontrola nad způsobem přepravy (hygienické požadavky) a osobní kontakt se zákazníkem, který by umožnil lépe porozumět požadavkům klientů.

### **Vertikální integrace dozadu**

Cílem vertikální integrace dozadu je převzetí kontroly nad dodavateli. V případě společnosti XY se jedná o dodavatele komponentů potřebných k výrobě testů detekující COVID-19. V případě, že by firma měla dostatečné prostředky na realizaci vlastní výroby těchto komponentů, mohla by společnost výrazně snížit celkové náklady na výrobu (komplementaci) testů, eliminovala by náklady na mezinárodní dopravu a zlepšovala by kvalitu vlastních výrobků. Tento krok lze uskutečnit pouze v případě, že se očekává nárůst oboru a převzetí vlastní výroby, namísto spolupráce s dodavateli, by musela být pro firmu přínosná.

### **Koncentrická diverzifikace**

Vzhledem k tomu, že pandemie pomalu utichá, ocitají se zdravotnické in vitro diagnostické testy detekující onemocnění COVID-19 ve fázi poklesu životního cyklu. Je vhodné, aby se společnost zaměřila na vývoj a výrobu nových zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku a rozšířila tak své portfolio produktů. Jedním z dlouhodobých cílů společnosti je nabízet až 500 druhů testů pro humánní in vitro diagnostiku a až 200 testů pro veterinární oblast.

## 5.2.2 EFE matice

Pro zhodnocení strategického záměru a externích vlivů, byla zpracována EFE matice, která zhodnotila externí pozici společnosti XY a její strategický záměr. Celkový vážený průměr vyšel 2,99, což znamená, že záměr podniku je podložen nadprůměrnou externí pozicí. Tento výsledek říká, že je podnik připraven využít vhodné příležitosti a dokáže obstojně čelit hrozbám.

	Váha	Stupeň vlivu	Vážený poměr
<b>Příležitosti</b>			
Expanze do zahraničí – působení na evropském i mimoevropském trhu	0,14	4	0,56
Současná pandemická situace – produkce covid testů pro samotestování, testy pro použití zdravotnickým personálem	0,09	3	0,27
Nízká konkurence na českém trhu – na českém trhu nepůsobí firma, která by přímo ohrožovala postavení podniku XY	0,05	2	0,1
Rozšíření portfolia – výroba velkého množství IVD testů pro humánní i veterinární použití	0,07	4	0,28
Evropská výroba	0,02	3	0,06
ISO certifikace – certifikované kvalitní výrobky	0,15	4	0,6
<b>Hrozby</b>			
Změna legislativy (aktuálně dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady ES/98/79, od 26.5.2022 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 746/2017)	0,11	4	0,44
Politické ohrožení (aktuálně válečná situace mezi UA a RU -> omezení distribuční činnosti)	0,08	2	0,16
Příchod velké konkurenční společnosti	0,05	3	0,15
Konec pandemie COVID19 (úpadek poptávky pro IVD testy na covid-19)	0,09	2	0,18
Vysoké náklady na vývoj nových zdravotnických prostředků	0,11	1	0,11
Růst inflace	0,04	2	0,08
	1		<b>2,99</b>

Tabulka 20 - Hodnocení externích faktorů společnosti XY

## 5.2.3 Model šesti sil dle Grovea

### Síla současných konkurentů

Společnost XY aktuálně vyrábí především zdravotnické prostředky pro in vitro diagnostiku sloužící k detekování onemocnění COVID-19 nebo prostředky, které detekují protilátky v krvi po prodělaném onemocnění COVID-19 či prostředky určené k detekci orientační úrovně protilátek po očkování [92]. Na základě této skutečnosti byli vybráni výrobci zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku (viz tabulka 21), kteří ve svém portfoliu nabízí právě některý z výše zmiňovaných produktů.

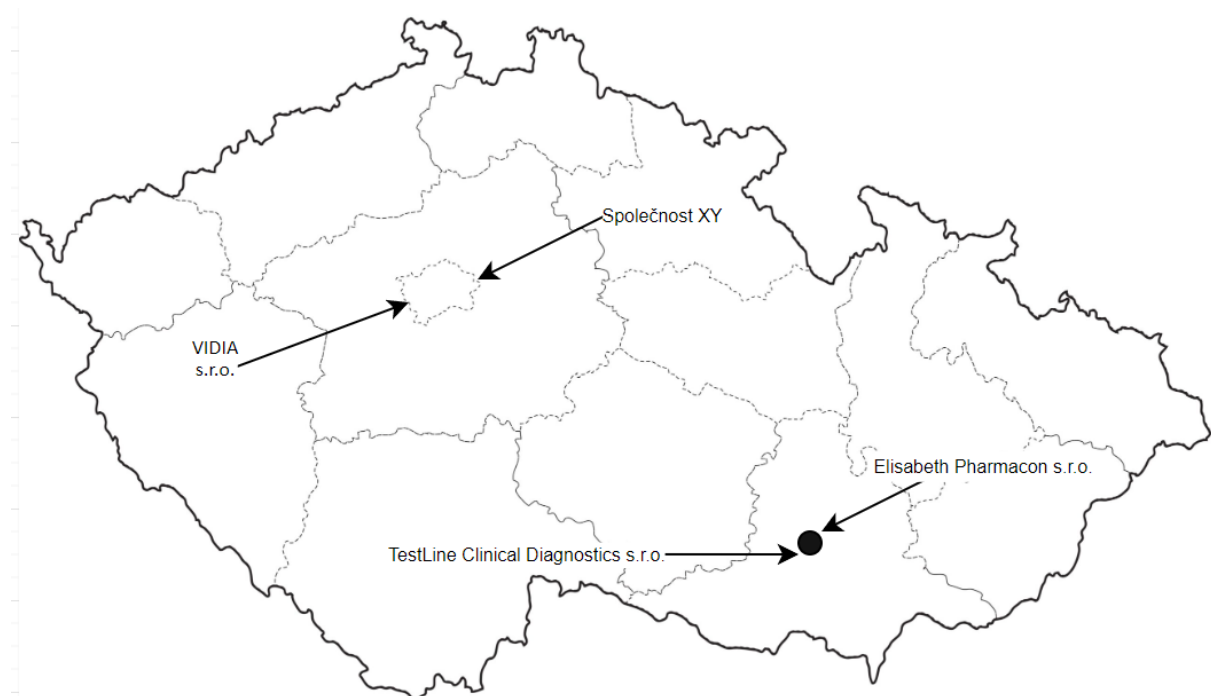
Název výrobce	Sídlo
Elisabeth Pharmacon s.r.o.	Česká republika – Brno
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	Česká republika – Brno
VIDIA s.r.o.	Česká republika – Vestec (Praha západ)
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Čína
Anbio Biotechnology Co., Ltd.	Čína
Safecare Biotech Co., Ltd.	Čína
Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	Čína
GenSure Biotech Inc.	Čína
Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	Čína
Humasis Co., Ltd.	Korea
PCL, Inc.	Korea
Sugentech, Inc.	Korea
Transasia Bio Medicals Limited	Indie
TaiDoc Technology Corporation	Taiwan
ZandCell AB	Švédsko
DIALAB GmbH	Rakousko
Novatech Tibbi Cihaz	Turecko
Siemens Healthcare GmbH	Německo
Eon Biotechnology limited	Velká Británie
CTK biotech, Inc.	Spojené státy – Kalifornie

Tabulka 21 - Vybraní výrobci IVD ZP registrovaní v RZPRO [78]

Jak je vidět v tabulce 21, na území České republiky se nachází velmi málo výrobců zdravotnických prostředků pro IVD. Společnost XY má na českém trhu v oblasti výroby IVD dobré postavení a je konkurenceschopná dalším subjektům působících v tomto odvětví.

V rámci hospodářské soutěže je rivalita přirozeným jevem, který posouvá podniky kupředu. Firma XY pravidelně aktualizuje informace o konkurenčním prostředí – sleduje nové subjekty vstupující na trh, kvalitu výrobků ostatních výrobců, ceny výrobků, distribuční síť firem, strategie konkurenčních firem apod. Na základě těchto informací

poté společnost upravuje své strategické plány, rozšiřuje svůj region působnosti, uzavírá smluvní partnerství s novými distributory či odběrateli a snaží se být stále o krok vpřed před svou stávající konkurencí [92, 93].



Obrázek 3 - Rozmístění výrobců IVD ZP v ČR [vlastní tvorba]

### Síla potenciálních konkurentů

Vývoj a výroba zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku podléhá zákonům, regulím, normám a procesům posouzení shody. Kritéria kladená na zdravotnické prostředky zahrnují prokázání bezpečnosti a účinnosti v klinickém prostředí [94].

Vstup na trh pro IVD prostředky je podmíněn splněním požadavků na zdravotnické prostředky dle Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES, kde je výrobce povinen zpracovat:

- kompletní technickou dokumentaci ke zdravotnickému prostředku,
- analýzu rizika celého životního cyklu prostředku (od momentu uvedení na trh po jeho likvidaci),
- návod k použití včetně indikací, kontraindikací, určeného účelu aj.,
- biologické hodnocení potvrzující bezpečnost zdravotnického prostředku při kontaktu s pacientem,
- klinické hodnocení prostředku,
- posouzení o shodě [94].

Výrobce je povinen zajistit systém řízení kvality dle ISO 13485 na jehož základě zaručuje kvalitu zdravotnického prostředku [94].











Legislativa ovšem není jedinou bariérou vstupu na trh se zdravotnickými prostředky pro IVD. Nový subjekt musí disponovat vysokým kapitálem, kvalifikovaným personálem, zázemím, a především musí mít k dispozici analýzu daného trhu na základě které se rozhodne, zda je vhodné do konkrétní oblasti vstoupit a překonat nelehké vstupní bariéry.

*„Společnost XY je certifikována podle normy ISO 13485:2016 britským certifikačním úřadem NQA-UKAS, kdy recertifikace proběhla úspěšně v červnu 2021. Společnost dodržuje normy ISO:9001 a oficiální certifikace bude dokončena při plánovaném ročním auditu v roce 2022. Všechny produkty společnosti XY jsou registrovány v souladu se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/EC české databázi RZPRO a evropské databázi EUDAMED [95].“* Od 26.5.2022 bude vstup zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku podmíněn splněním požadavků dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 2014/746 [13].

### **Síla zákazníků**

Společnost XY své produkty dodává do obchodní sítě a ke spotřebitelům pomocí smluvních vztahů s distributory. Obchodní metodu přímého prodeje, tedy prodeje mimo distribuční řetězec, společnost využívá minimálně [96]. Příkladem přímého prodeje je kooperace se společností Zotavovna Věžeňské služby ČR Praha, která odebírá antigenní testy na SARS-CoV-2 jak pro své zaměstnance, tak pro odsouzené.

Distribuční síť společnosti XY tvoří:

Název distributora	Země distribuce
	Německo, Rakousko, Dánsko, Švédsko, Finsko
	Portugalsko, Španělsko
	Rumunsko, Slovensko, Česká republika
	Česká republika
	Česká republika
	Nizozemsko
	Slovensko, Rumu Nsko
	Srbsko
	Slovinsko
	Maďarsko

Tabulka 22 - Distributoři společnosti XY [81].

Poptávka po produktech společnosti XY, vzhledem k upadající pandemii a rozvolňování nařízených opatření, klesá. Je tedy na místě rozšířit své portfolio o další produkty a navázat nové spolupráce.

## Síla dodavatelů

Společnost XY disponuje propracovaným systémem hodnocení dodavatelů. Legenda hodnocení je dána body 1-4, kdy:

1	Zcela vyhovuje požadavkům
2	Mírné odchylky od požadavků
3	Výrazné, ale akceptovatelné odchylky od požadavků
4	Výrazné, neakceptovatelné odchylky od požadavků

Tabulka 23 - Legenda hodnocení dodavatelů společnosti XY

Hodnocena je kvalita výrobků, kvalita dodávky, posouzení o shodě s příslušnými požadavky EU, rychlost dodávky, cena, úroveň komunikace, platební podmínky a doprava dodávky. Dodavatelů společnosti je mnoho, nicméně jsou zde takzvaní klíčoví dodavatelé, kteří by byli, v případě ukončení smluvního vztahu, těžko nahraditelní. Tito dodavatelé poskytují společnosti stěžejní služby či produkty, jejichž absence by mohla ohrozit provoz společnosti.

Na základě systému hodnocení dodavatelů kooperuje společnost s osvědčenými dodavateli, se kterými byly stanoveny takové obchodní podmínky, které vyhovují jak straně dodavatele, tak společnosti XY. Hodnocení klíčových dodavatelů je v tabulce 24.

Název společnosti	Typ spolupráce	Kvalita výrobků	Kvalita dodávky	CE	Rychlost dodávky	Cena	Úroveň komunikace	Platební podmínky	Celkové hodnocení
Beijing Savant Biotechnology Co., LTD	Dodávky IVD komponentů a testů	1	1	1	2	2	1	3	1,57
Bqs. s.r.o.	Notifikovaná Osoba	3	4	1	4	2	4	2	2,86
Cargo-partner ČR s.r.o.	Skladování a doprava		1	1	1	3	1	2	1,50
ESA s.r.o.	Celní a skladovací služby	2	3	1	3	2	4	2	2,43
Fantoci s.r.o.	Externí vedení účetnictví	1	1	2	2	2	2	1	1,57
Hangzhou Alltest Biotech Co., LTD	Dodávky IVD komponentů a testů	1	1	1	2	1	1	2	1,29
Interpharmac, s.r.o.	Distribuce v ČR, Dodávka komponentů	1	1	1	1	1	1	1	1,00
Jiangsu Superbio Biomedical (Nanjing) Co.Ltd	Dodávky IVD komponentů a testů	1	2	2	3	2	2	2	2,00
LOMINA AG	Distribuce prostředků mimo ČR	1	1	3	2	1	1	1	1,43
Lomina AG, organizační složka	Distribuce prostředků obecně	1	1	3	2	1	1	1	1,43
Porta Medica s.r.o.	Právní a auditorské služby	1	1	1	1	2	1	2	1,29
REBIO GROUP LIMITED	Dodávky IVD komponentů a testů	1	2	2	2	2	1	3	1,86
Státní ústav pro kontrolu léčiv	Správní úřad ČR	3	3	1	2	3	3	3	2,57

Tabulka 24 - Seznam klíčových dodavatelů společnosti XY



## **Síla komplementářů**

Vzhledem k aktuálním změnám ve společnosti XY lze považovat za významného komplementáře nového člena představenstva, který odkoupil část společnosti XY. S novým členem představenstva je zapotřebí konzultovat veškeré procesy ve firmě včetně strategického směřování celé společnosti.

Dalšími významnými komplementáři jsou i klíčoví dodavatelé z tabulky 24 jelikož dodávky těchto společností umožňují hladkou výrobu a následnou distribuci produktů firmy.

## **Možnost zásadní změny způsobu podnikání**

Společnost XY má na trhu s in vitro diagnostickými prostředky dobré postavení, nicméně by bylo vhodné, vzhledem k upadající pandemii COVID-19, rozšířit portfolio produktů. Pokud by se společnosti XY povedlo vyvíjet a vyrábět další IVD prostředky, znamenalo by to pro firmu získání většího tržního podílu.

## 5.3 Analýza mikroprostředí

### 5.3.1 Analýza organizační struktury

#### Představení společnosti

Společnost XY, působící na trhu od roku 2018, se zabývá vývojem a výrobou zdravotnických prostředků pro in vitro diagnostiku. V návaznosti na pandemii COVID-19 se společnost zaměřila na vývoj a výrobu zdravotnických prostředků, které detekují onemocnění COVID-19 nebo prostředky, které detekují protilátky v krvi po prodělaném onemocnění COVID-19 či prostředky určené k detekci orientační úrovně protilátek po očkování. Portfolio bude do budoucna rozšířeno i o další in vitro diagnostické testy pro detekci toxoplazmózy, malárie, lidského papilomaviru, specifického prostatického antigenu (pomůcka pro detekci rakoviny prostaty) či HIV [95]. Cílem společnosti je vyvíjet a vytvářet kvalitní diagnostické produkty, které splňují globální potřeby v oblasti zdravotní péče a podporovat zdravotnický personál v jejich náročné profesi [95].

#### Právní forma společnosti

Společnost XY zvolila jako právní formu podnikání akciovou společnost s dualistickou vnitřní strukturou. Tento typ vnitřní struktury akciové společnosti disponuje třemi druhy orgánů (viz tabulka 25) [97].

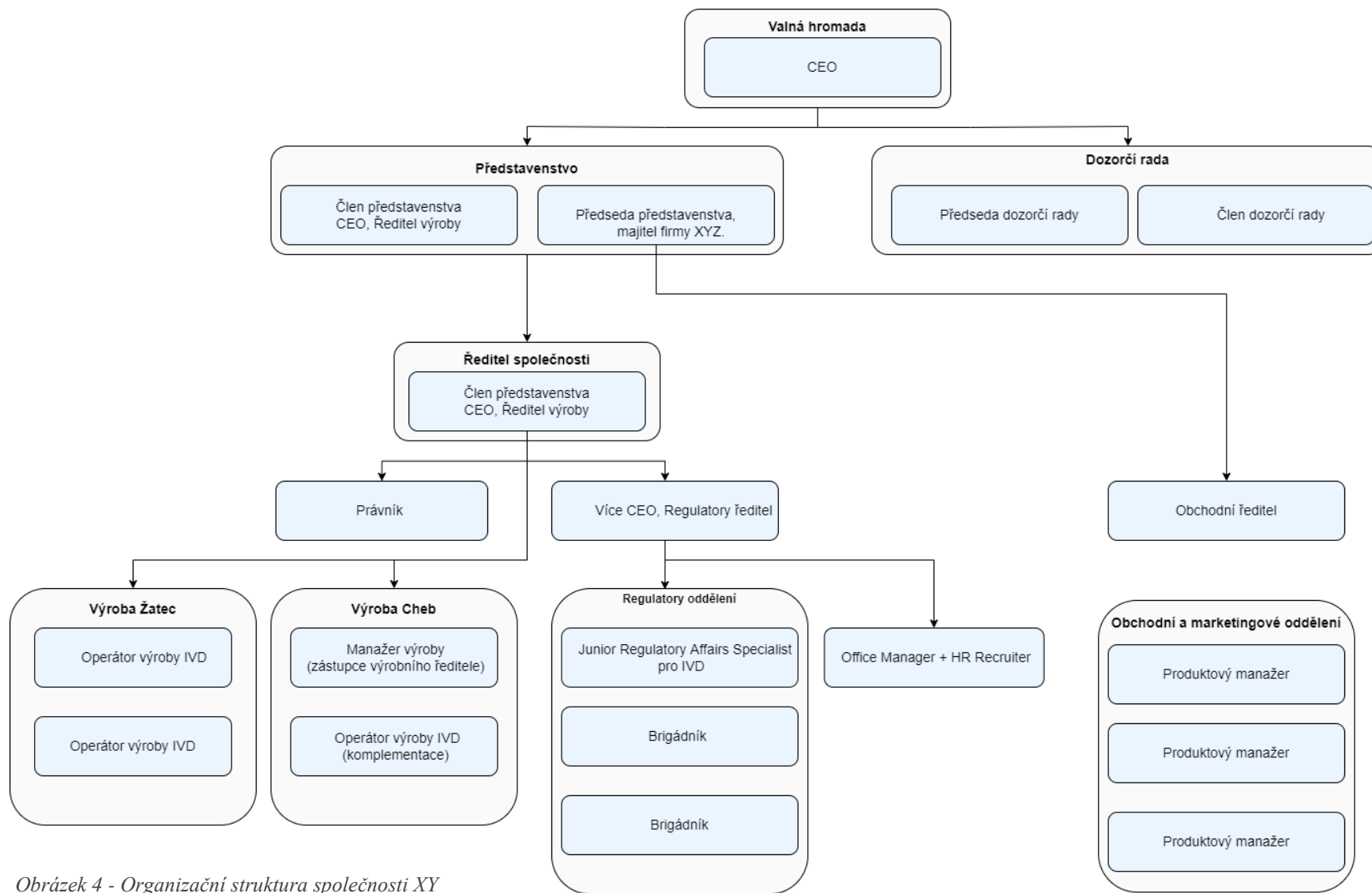
Druh orgánu	Dualistický systém a.s.
Nejvyšší orgán	Valná hromada
Statutární orgán	Představenstvo
Kontrolní orgán	Dozorčí rada

Tabulka 25 - Dualistický systém a.s.

Nejvyšším orgánem je valná hromada. Statutární orgán zastupují dva členové představenstva, přičemž jeden ze členů představenstva vykonává funkci předsedy představenstva. Kontrolním orgánem je dozorčí rada, která má dva členy, přičemž jeden ze členů vykonává funkci předsedy dozorčí rady.

## **Organizační struktura společnosti XY**

Organizační struktura společnosti XY odpovídá funkcionální organizační struktuře. Tato struktura disponuje dílčími jednotkami, které sdružují kompetentní pracovníky (vzdělání, dovednosti) a zajišťují tak fungování konkrétního oddělení a zároveň fungování celého podniku. Každé oddělení má svého vedoucího, který je odpovědný za provoz svěřeného oddělení. Organizační struktura společnosti XY je graficky zpracována na obrázku 4.



Obrázek 4 - Organizační struktura společnosti XY

### 5.3.2 IFE matice

Pro hodnocení interních faktorů a strategického záměru společnosti XY byla zpracována IFE matice, která zhodnotila interní pozici společnosti a její strategický záměr. Celkový vážený průměr vyšel 2,63, což znamená, že záměr podniku je podložen středně silnou interní pozicí. Tento výsledek říká, že je podnik připraven využít své silné stránky při plnění strategického záměru a eliminovat stránky slabé nebo alespoň zapracovat na jejich vylepšení.

	Váha	Stupeň vlivu	Vážený poměr
<b>Silné stránky</b>			
Inovativní obor – zdravotnické prostředky sloužící k upřesnění diagnózy	0,12	4	0,48
Budoucí rozsah portfolia (až 500 lidských testů, až 200 veterinárních testů)	0,09	3	0,27
Flexibilita – firma je schopná reagovat na aktuální situaci (viz pandemie covid-19 - vývoj a výroba zcela nových testů)	0,08	3	0,24
Cenová konkurenceschopnost – firma působí globálně a je konkurenceschopná jak na českém, tak světovém trhu	0,07	3	0,21
Kvalitní výrobky – výroba zdravotnických prostředků z vysoce kvalitních a certifikovaných materiálů	0,11	4	0,44
Vlastní výroba zdravotnických prostředků (spolupráce s mateřskou firmou ve Švýcarsku – zvyšuje věrohodnost produktů)	0,09	4	0,36
<b>Slabé stránky</b>			
Slabé personální zabezpečení (více zaměstnanců -> vyšší produktivita firmy)	0,09	1	0,09
Vysoká fluktuace zaměstnanců (ve výrobě)	0,07	2	0,14
Vysoké počáteční investice – věcné a technologické zabezpečení, mzdy, fixní náklady (nájem prostor, firemní auta, paušály, energie)	0,08	2	0,16
Chybí marketingové oddělení – nedostatečná orientace na zákazníka, bez sledování trhu, trendů	0,09	1	0,09
Nedostatečná logistická podpora – chybí systém, který by sledoval výrobní materiál – dochází tak k prodlevám ve výrobě	0,07	1	0,07
Slabé obchodní oddělení (chybí obchodní zástupce)	0,04	2	0,08
	1		<b>2,63</b>

Tabulka 26 - Hodnocení interních faktorů společnosti XY

### 5.3.3 Mapování toku hodnot

Cílem mapování toku hodnot bylo zmapovat současný stav výrobního procesu in vitro diagnostického testu detekující onemocnění COVID-19.

Sběr dat byl realizován ve výrobnách v Žatci a v Chebu, kde získány veškeré informace o činnostech, které souvisejí s výrobou konečného produktu (od dodavatele po konečného zákazníka).

Mapa toku hodnot byla vytvořena pomocí online softwaru Diagrams.net, který je vhodný pro vytváření různých typů diagramů.

Současný stav celého procesu znázorňuje obrázek 5. Mapa procesu výroby testu na detekci onemocnění COVID-19 obsahuje šest hlavních procesů. Tyto činnosti byly rozděleny na procesy s přidanou hodnotou a na procesy, které hodnotu nepřidávají (viz tabulka 27 a tabulka 28).

Důležitými parametry konkrétních procesů jsou:

- Čas práce (doba trvání činnosti),
- směnnost (kolika směnný provoz podnik provozuje),
- počet pracovníků (kolik pracovníků je potřeba u jednotlivých procesů),
- počet vyrobených kusů během minuty, směny.

<b>Činnosti přidávající hodnotu</b>	
Výroba testu a příprava na transport do Chebu	690 min
Komplementace testu (průměrný čas)	10,71 min
Balení do přepravního obalu a expedice	15 min

Tabulka 27 - Činnosti přidávající hodnotu

<b>Činnosti nepřidávající hodnotu</b>	
Doba dodání komponentů, naskladnění komponentů, příprava komponentů k výrobě	22 050 min
Přeprava vyrobených testů z Žatce do Chebu	2 880 min
Příprava kompletního výrobku v sekundárním obalu na balení do přepravního obalu	90 min

Tabulka 28 - Činnosti nepřidávající hodnotu

Data, která byla získána v rámci mapování toku hodnot byla dále zpracována. Konečná hodnota procesů, které přidávají hodnotu, byla vypočtena jako součet jednotlivých časů přiřazených konkrétním aktivitám. Výsledná hodnota je 715,71 minut (11,92 hod). U činností, které nepřidávají hodnotu byl rovněž proveden součet jednotlivých aktivit a výsledná hodnota je rovna 22 050 min (417 hod).

<b>Činnosti přidávající hodnotu</b>	
Výroba testu a příprava na transport do Chebu	690 min
Komplementace testu (průměrný čas)	10,71 min
Balení do přepravního obalu a expedice	15 min
	<b>715,71 min</b>

Tabulka 29 - Výpočet času u činností přidávající hodnotu

<b>Činnosti nepřidávající hodnotu</b>	
Doba dodání komponentů, naskladnění komponentů, příprava komponentů k výrobě	22 050 min
Přeprava vyrobených testů z Žatce do Chebu	2 880 min
Příprava kompletního výrobku v sekundárním obalu na balení do přepravního obalu	90 min
	<b>25 020 min</b>

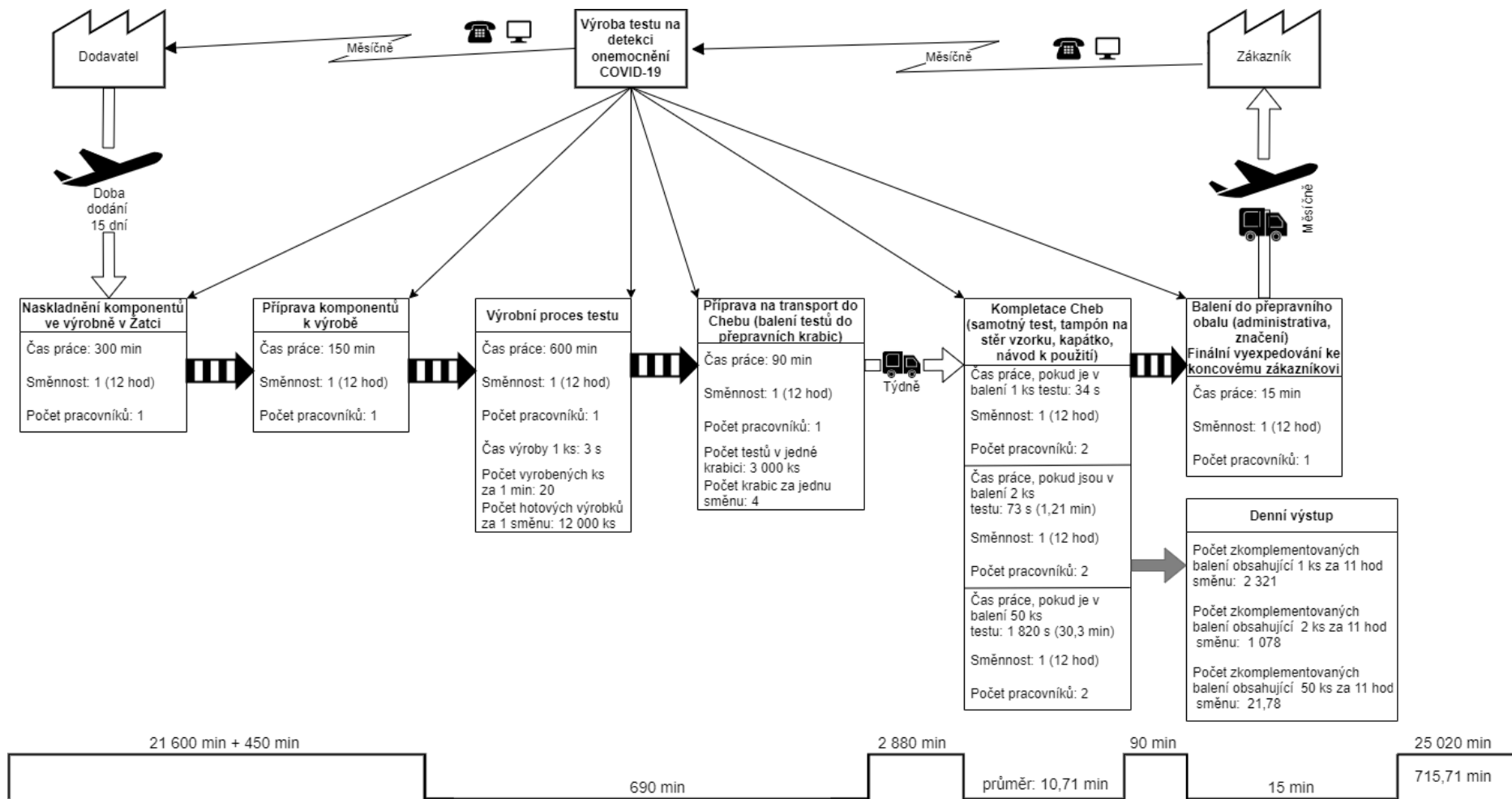
Tabulka 30 - Výpočet času u činností nepřidávající hodnotu

Tabulka 31 znázorňuje výpočet indexu přidané hodnoty. V případě výrobního provozu je čas aktivit přidávající hodnotu 11,92 hodin a čas aktivit nepřidávající hodnotu je vyšší, tedy 417 hodin. Podílem těchto dvou hodnot byl vyjádřen index přidané hodnoty. Procentuální hodnota VA indexu je 2,86 %.

<b>Výpočet indexu přidané hodnoty (VA index)</b>	
Aktivity přidávající hodnotu	715,71 min
Aktivity nepřidávající hodnotu	25 020 min
VA index	0,0286
VA index (procentuální vyjádření)	2,86 %

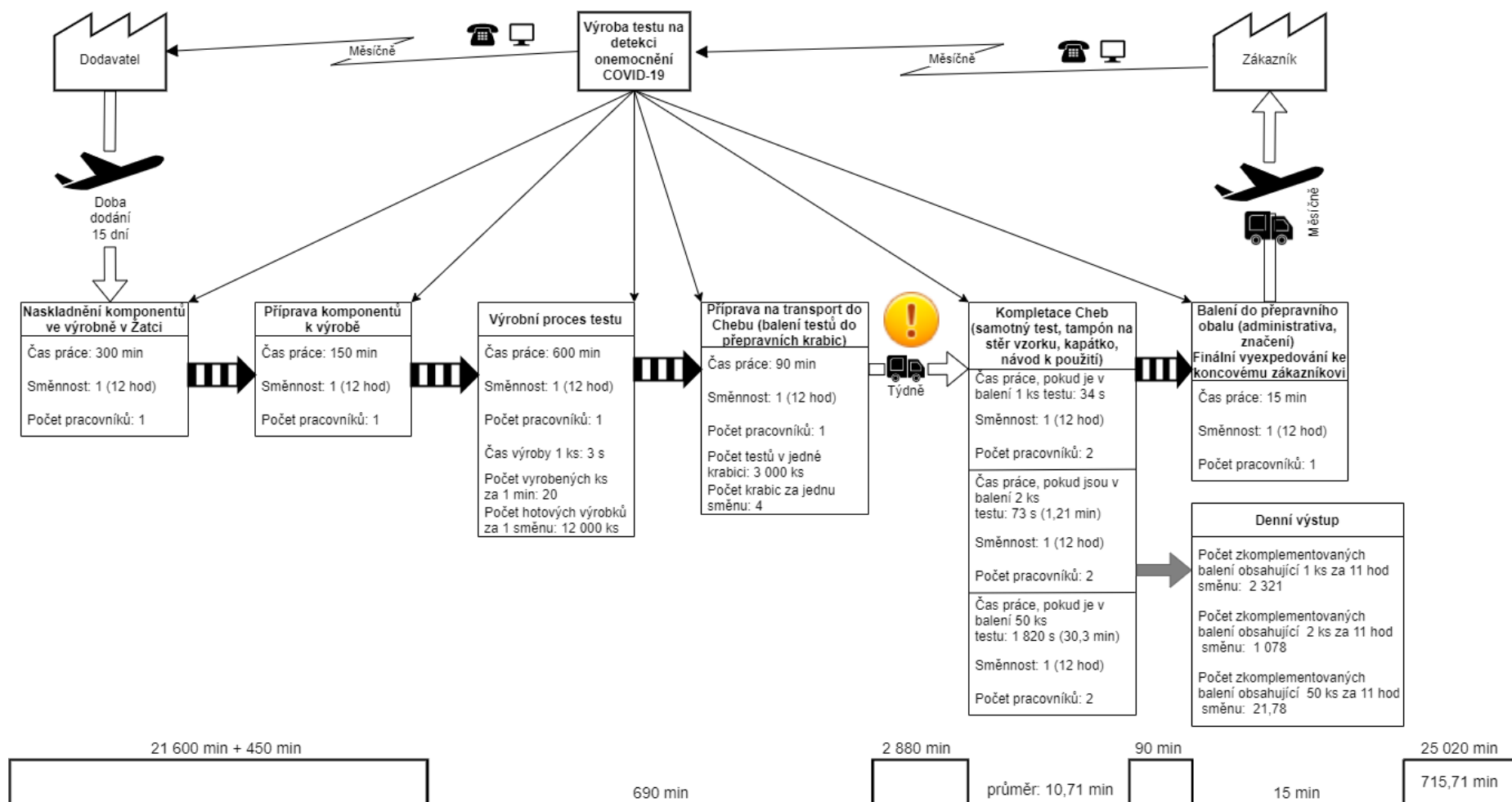
Tabulka 31 - VA index

Při procesu mapování toku hodnot bylo definováno slabé místo (viz obrázek 6), a to zbytečný transport prostředků do Chebu. Touto činností se zbytečně prodlužuje čas aktivit, které nepřidávají hodnotu produktu. Efektivnějším a ekonomičtějším přístupem by bylo sloučení výroby a balírny na jedno místo. Sloučení dvou pracovišť je detailně rozepsáno v kapitole [Návrh inovačních aktivit](#).

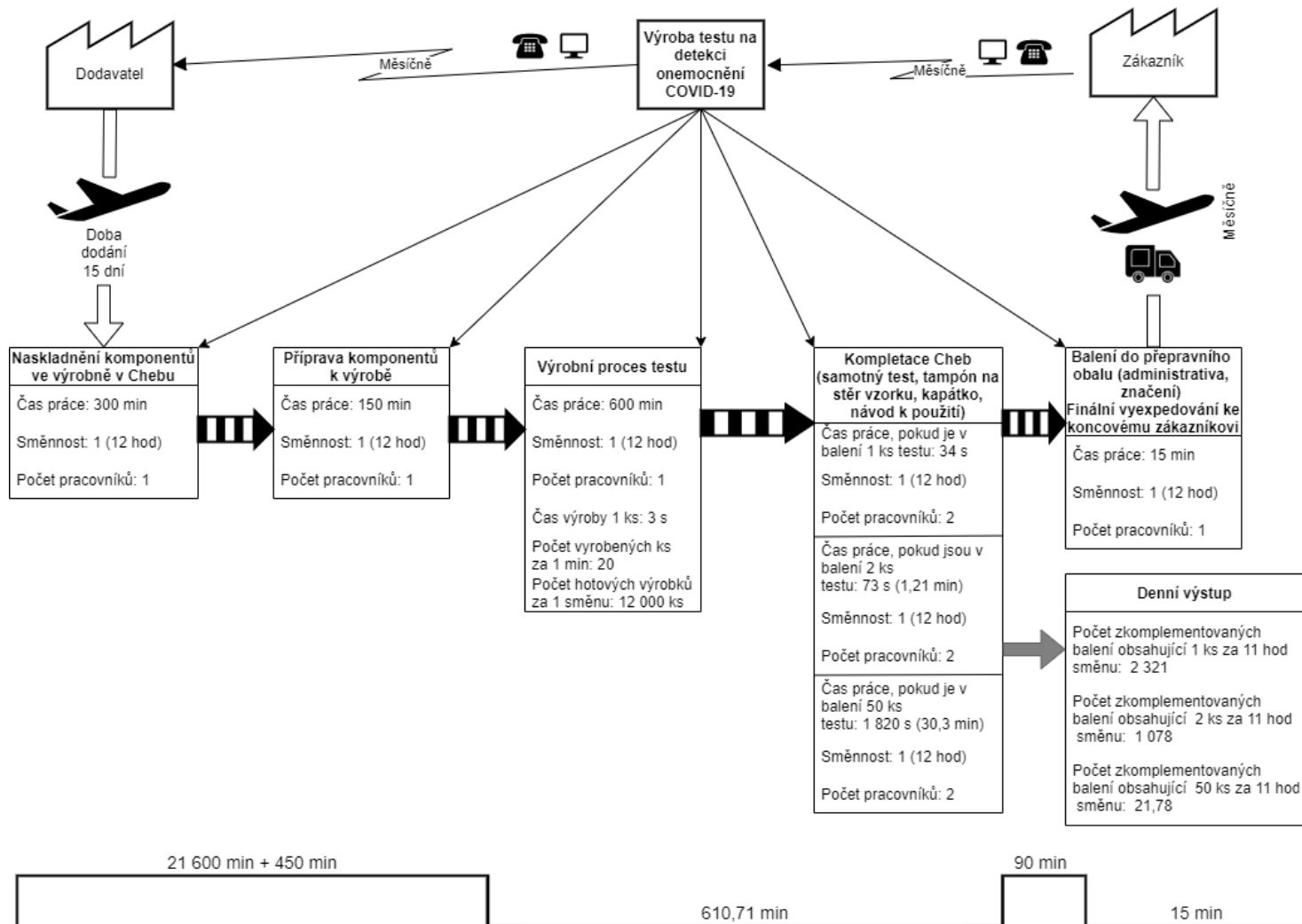


Obrázek 5 - Mapování toku hodnot – aktuální stav





Obrázek 6 - Mapování toku hodnot – definice slabého místa



Obrázek 7 - Mapování toku hodnot – budoucí stav

Pokud by se povedlo optimalizovat procesy tím, že by se sloučila výroba a balárna, došlo by ke značné časové úspoře. Index přidané hodnoty by se zvýšil z původních 2,86 % na 3,23 %. Navýšení indexu přidané hodnoty značí, že v případě realizace celého výrobního procesu na jednom místě (v Chebu), vzroste přidaná hodnota výsledného produktu o 0,37 %. Nízké procentuální hodnoty indexu přidané hodnoty jsou ukazatelem nadbytečnosti (plýtvání zdroji). Standartní výše přidané hodnoty se pohybuje kolem 1 %, ty nejlepší podniky vykazují hodnotu VA indexu okolo 5 %.

To, že hodnota VA indexu ve společnosti XY vychází 2,86 % znamená, že nedochází k velkému plýtvání zdroji, nicméně je zde stále prostor na optimalizaci procesů pomocí nástroje lean managementu.

<b>Činnosti přidávající hodnotu po optimalizaci procesů</b>	
Výroba testu	600 min
Komplementace testu (průměrný čas)	10,71 min
Příprava kompletního výrobku v sekundárním obalu na balení do přepravního obalu	90 min
Balení do přepravního obalu a expedice	15 min
	<b>715,71 min</b>

Tabulka 32 - Činnosti přidávající hodnotu (po optimalizaci)

<b>Činnosti nepřidávající hodnotu po optimalizaci</b>	
Doba dodání komponentů, naskladnění komponentů, příprava komponentů k výrobě	22 050 min
Příprava kompletního výrobku v sekundárním obalu na balení do přepravního obalu	90 min
	<b>22 140 min</b>

Tabulka 33 – Činnosti nepřidávající hodnotu (po optimalizaci)

<b>Výpočet indexu přidané hodnoty (VA index)</b>	
Aktivity přidávající hodnotu	625,71 min
Aktivity nepřidávající hodnotu	22 140 min
VA index	0,0323
VA index (procentuální vyjádření)	3,23 %

Tabulka 34 - Výpočet VA indexu po optimalizaci

### **5.3.4 Hodnototvorný řetězec**

Konečným produktem společnosti XY je in vitro diagnostický zdravotnický prostředek, který detekuje onemocnění COVID-19. Hodnototvorný řetězec definuje veškeré aktivity, které se podílí na tvorbě konečné hodnoty produktu a zároveň slouží jako nástroj, který definuje slabá a silná místa v tomto celém procesu.

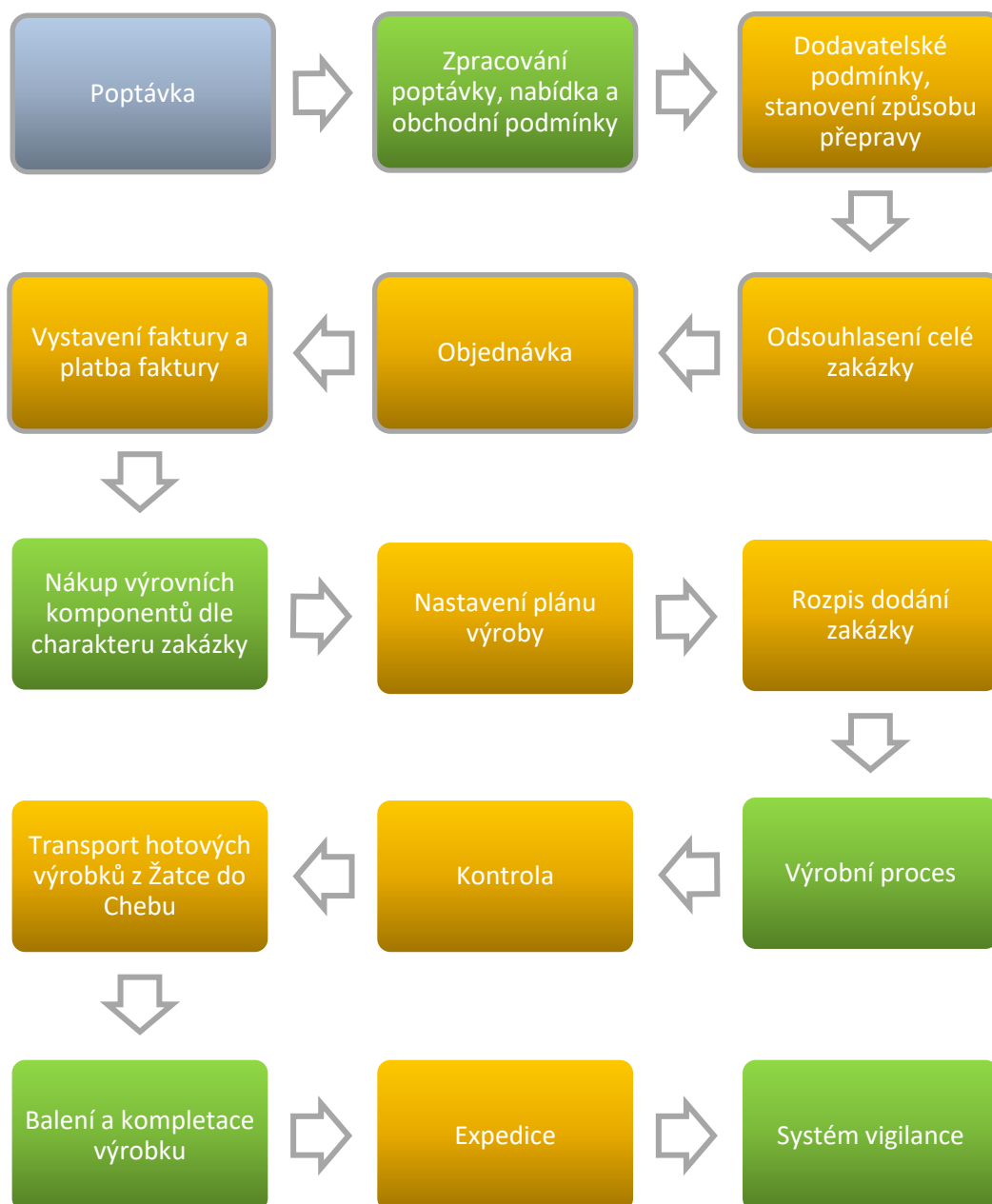
Veškeré činnosti v podniku, které se podílejí na tvorbě konečného produktu, musí být synergické – spolupráce jednotlivých částí podniku zabezpečuje hladký průběh zakázky skrze celý podnik.

Informace nutné k vytvoření hodnototvorného řetězce byly získány na základě řízených rozhovorů s vedením společnosti, výrobním ředitelem, specialistou na regulační záležitosti, manažerem výroby, manažerem kvality a operátorem výroby. V tabulce 35 je popsán průběh zakázky podnikem včetně činností, které vedou k naplnění jednotlivých kroků a osob, které jsou za dílčí kroky zodpovědné.

<b>Průběh zakázky podnikem</b>	<b>Činnost</b>	<b>Realizace</b>
Poptávka	Obdržení poptávky	TOP management
Zpracování poptávky	Kalkulace ceny, termínu dodání	TOP management
Nabídka a dodavatelské podmínky	Odeslání zpracované poptávky distributorovi, stanovení způsobu dodání	TOP management
Obchodní podmínky, uzavření smluv	Stanovení obchodních podmínek a uzavření smluv (smlouva o distribuci, smlouva o mlčenlivosti)	TOP management
Stanovení typů mezinárodních převozů	Způsob převozu prostředků	TOP management
Odsouhlasení celé zakázky	Souhlas obou stran se stanovenými podmínkami, smlouvami	TOP management
Kontrola registrace zdravotnických prostředků v zemi, kam bude prostředek distribuován	Zjištění legislativních požadavků na IVD zdravotnické prostředky cílové země	TOP management
Objednávka (zaevidování objednávky do ekonomického softwaru Pohoda)	Finálové vytvoření objednávky	Office manažer
Vystavení faktury	Vystavení faktury, stanovení doby splatnosti faktury (100 % fakturace předem)	Office manažer
Platba faktury	Úhrada faktury	Office manažer
Nákup potřebných výrobních komponentů	Nákup výrobních komponentů	Výrobní ředitel, manažer výroby
Nastavení plánu výroby	Technologická příprava výroby, naskladnění výrobních komponentů, rozpis denní produkce	Výrobní ředitel, manažer výroby
Rozpis dodání zakázky	U velkých zakázek (nad 500 tis ks) je dodání rozděleno do několika intervalů	Výrobní ředitel, manažer výroby
Výrobní proces	Výroba samotného prostředku	Manažer výroby, operátor výroby
Kontrola	Přetestování (validace funkční způsobilosti) zdravotnického prostředku u nové šarže, stará šarže nemusí být přetestována. Kontrola kvality výrobku.	Manažer kvality
Transport hotových výrobků do Chebu	Převoz hotových výrobků do detašovaného pracoviště v Chebu	Manažer výroby
Balení a kompletace výrobků	Kompletace výrobku (veškeré komponenty, návod k použití), balení do sekundárního obalu a přepravního obalu	Operátor výroby
Expedice	Expedice kompletního výrobku	Expediční společnost (koriguje manažer výroby)
Systém vigilance	Sledování prostředku po uvedení na trh	Regulatory Affairs specialist, Manažer kvality

Tabulka 35 - Průběh zakázky podnikem XY

Na obrázku 8 je graficky znázorněn průběh zakázky podnikem, přičemž zelená barva znázorňuje primární činnosti podniku a oranžová barva znázorňuje podpůrné činnosti podniku. Modrá barvou odpovídá momentu vstupu zakázky do podniku.



Obrázek 8 - Průběh zakázky – barevné znázornění

Stěžejními činnostmi hodnototvorného řetězce jsou činnosti primární, které se zabývají fyzickou tvorbou výrobku a jsou definovány v tabulce 36 [7].

<b>Primární činnosti společnosti</b>					
	<b>Vstupní logistika</b>	<b>Zabezpečení zdrojů</b>	<b>Výroba</b>	<b>Řízení výstupních operací</b>	<b>Sledování výrobku po uvedení na trh</b>
<b>Náplň</b>	Výběr vhodných dodavatelů jednotlivých komponentů pro výrobu IVD testů, příjem poptávky a její realizace, zpracování veškerých požadavků zákazníků či distributorů, plnění legislativních požadavků příprava podkladů pro výrobního manažera	Zajištění personálního zabezpečení, veškerých potřebných výrobních součástí a materiálů, ověření funkčnosti výrobních přístrojů, edukace operátorů výroby a jejich kontrola, nákup a uskladnění materiálů, výdej výrobních součástí a materiálů do výroby, ověřování dostupnosti výrobních součástí a materiálů na skladech	Výroba testů na covid-19, komplementace jednotlivých částí, kontrola kvality IVD testů	Uskladnění hotových testů, jejich řádné balení dle charakteru objednávky, vyskladnění a expedice včetně související administrativy	Přijímání a vyřizování reklamací, systém vigilance (hlášení nežádoucích událostí, bezpečností nápravné opatření pro terén apod.)
<b>Realizace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Výrobní ředitel</li> <li>• Manažer výroby</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Výrobní ředitel</li> <li>• Manažer výroby</li> <li>• Office manažer (HR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manažer výroby</li> <li>• Operátor výroby</li> <li>• Manažer kvality</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TOP management</li> <li>• Výrobní ředitel</li> <li>• Manažer výroby</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TOP management</li> <li>• Manažer kvality</li> <li>• Specialista na regulační záležitosti</li> </ul>

Tabulka 36 - Primární činnosti podniku XY

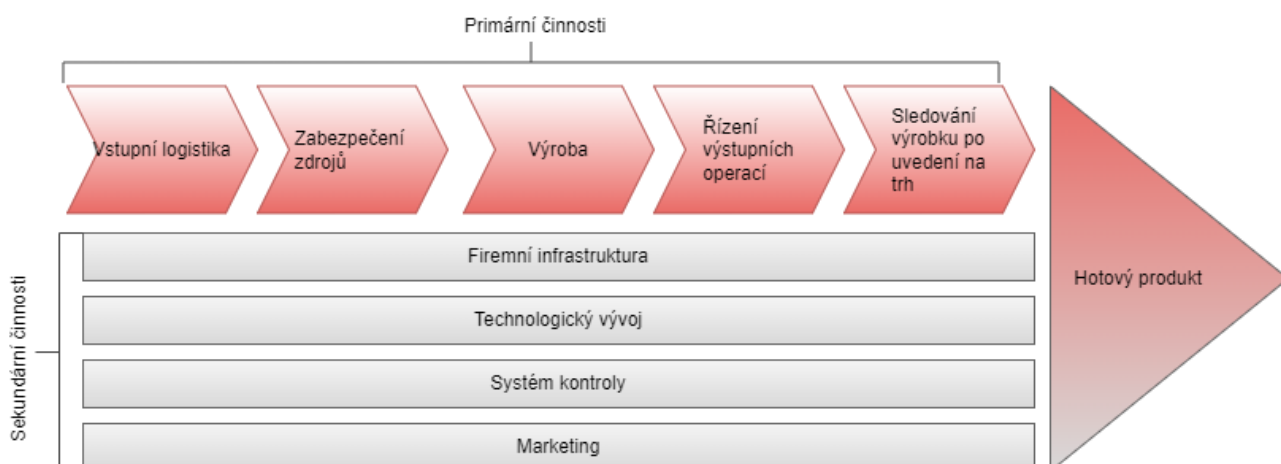
Důležité jsou také procesy, které se sice fyzicky nepodílejí na výrobě prostředku, ale svou existencí napomáhají primárním aktivitám k úspěšné realizaci produktu. Podpůrné činnosti jsou definovány v tabulce 37.

	<b>Firemní infrastruktura</b>	<b>Technologický rozvoj</b>	<b>Systém kontroly</b>	<b>Marketing</b>
<b>Náplň</b>	Vedení a řízení celého podniku, systém řízení kvality, zajišťování lidských zdrojů, logistika	Vývoj zdravotnických prostředků, nákup přístrojového vybavení	Kontrola kvality výrobního materiálu a součástí, kontrola a koordinace výrobních postupů, výstupní kontrola konečného produktu	Komunikace s potenciálními zákazníky, spolupráce s distributory, rozšiřování distribuční sítě, správa webových stránek, sledování prostředí trhu, konkurence a trendů
<b>Realizace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TOP management</li> <li>• Výrobní ředitel</li> <li>• Manažer kvality</li> <li>• Office manažer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Externí laboratoře</li> <li>• Výkonný ředitel</li> <li>• Regulatory ředitel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Výrobní ředitel</li> <li>• Manažer výroby</li> <li>• Regulatory affairs specialista</li> <li>• Manažer kvality</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Externí marketingová firma</li> <li>• Top management</li> </ul>

Tabulka 37 - Podpůrné činnosti společnosti XY



Po zmapování průchodu zakázky podnikem, definování primárních a podpůrných činností, byl graficky znázorněn hodnototvorný řetězec společnosti XY (obrázek 9).



Obrázek 9 - Hodnototvorný řetězec společnosti XY

Na základě řízených rozhovorů bylo definováno pět stěžejních aktivit, které se dle vedení společnosti XY nejvíce podílejí na tvorbě hodnoty konečného produktu. Výrobní proces je činnost s největší přidanou hodnotou, jelikož během tohoto procesu reálně vzniká finální produkt. Dalším důležitým krokem v hodnototvorném řetězci je řízení vstupních a výstupních operací, konkrétně získání kvalitních výrobních komponentů, balení produktu do sekundárního obalu a dále dle charakteru zakázky do přepravního obalu. Po dokončení balení produktu je zboží připraveno k expedici k cílovému zákazníkovi. Nezbytnou primární aktivitou, kterou vyžaduje i platná legislativa, je sledování produktu po uvedení na trh. Jelikož se jedná o zdravotnický prostředek, je výrobce povinen hlásit nežádoucí události při používání zdravotnických prostředků a tím zamezit opakovaný výskyt nežádoucích příhod [13].

## **5.4 Návrh inovačních aktivit**

### **5.4.1 Personální zabezpečení**

Společnost XY by potřebovala lepší personální zabezpečení v oblasti výroby. Provoz je zajišťován dvěma stálými zaměstnanci, kteří mají uzavřený hlavní pracovní poměr (manažeri výroby) a poté dvěma pracovníky, kteří pracují na dohodu o provedení práce. V případě, že by se jeden z pracovníků pracující na DPP rozhodl, že se společností XY již nechce dále spolupracovat, mohlo by to ohrozit plynulost výrobního procesu. Výpovědní lhůta u DPP činí 15 pracovních dní, což je krátká doba na to, aby zaměstnavatel našel nového pracovníka [98]. Je určitě na místě, aby společnost zaměstnala výrobního dělníka na plný úvazek. Organizace bude mít jistotu, že výrobní proces nebude narušen kvůli chybějícímu personálu a v případě výpovědi z pracovního poměru má společnost dostatek času na zajištění nové pracovní síly.

Skutečností, že společnost potřebuje lepší personální zabezpečení, nahrává aktuální migrační vlna z Ukrajiny. Na pozici dělníka ve výrobě není potřeba žádné odborné vzdělání a jazyková bariéra není v tomto případě překážkou. Při zaučení cizinců může být v prvních dnech přítomen překladatel, ovšem po osvojení výrobního procesu je pracovník schopen, i přes neznalost českého jazyka, vykonávat pozici dělníka ve výrobě.

### **5.4.2 Just in time**

Vzhledem k tomu, že poptávka po produktech detekující onemocnění COVID-19 klesá, bylo by vhodné přijmout filosofii přístupu k výrobě Just in time. Společnost disponuje poměrně velkými zásobami (prostředky pro výrobu statisíců kusů) a tím jsou zvyšovány náklady, které jsou s držením nadbytečných zásob spojené.

Společnost XY by mohla začít fungovat efektivněji, pokud by naskladnila takové množství výrobní komponentů, které by odpovídalo charakteru zakázky.

### **5.4.3 Ekonomický a účetní program Pohoda – rozšíření použití softwaru v oblasti logistiky**

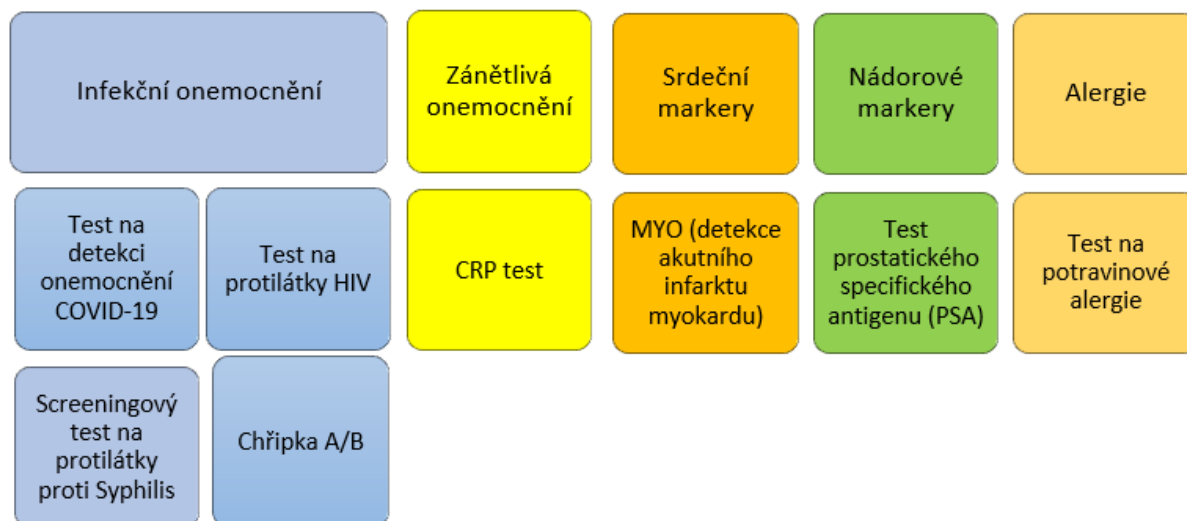
Společnost XY disponuje účetním softwarem Pohoda, který využívá k účetnictví a daňové evidenci. Tento software dokáže spravovat i skladovou evidenci, což umožní mít podrobný přehled o skladových položkách a financích, které jsou v zásobách uloženy [99].

Pokud by společnost začala využívat funkci skladového hospodářství, mohla by plně kontrolovat pohyby výrobních komponentů ve společnosti, získala by přehled nad aktuálním stavem zásob a sledovala by veškeré informace o zásobách (šarže, záruky apod.) [100].

## 5.4.4 Portfolio

Jak již bylo zmíněno v předchozím textu, společnost XY se aktuálně zaměřuje na vývoj a výrobu zdravotnických prostředků určených pro detekci onemocnění COVID-19. Vzhledem k poklesu šíření nákazy a zmírnění regulí, klesá po těchto produktech poptávka.

Na základě výsledků SWOT analýzy (viz [Vyhodnocení SWOT analýzy](#)) byly společnosti doporučeny strategické postupy, přičemž jedním z vhodných postupů je koncentrická diverzifikace. Tento strategický postup doporučuje společnosti rozšíření portfolia v oblasti podnikání o nové produkty. Společnost XY by měla rozšířit svou produktovou řadu v oblasti humánní diagnostiky – detekce infekčních či zánětlivých onemocnění, detekce onkologických markerů, alergenů apod. Nevylučuje se ovšem ani možnost konglomerátní diverzifikace, tedy rozšíření podnikání do jiných oblastí. Firma může například vyrábět in vitro diagnostické prostředky využitelné v oblasti veterinární medicíny. Obrázek 10 znázorňuje oblasti, na které by se firma XY mohla, v rámci rozšíření svého portfolia, zaměřit. Možné rozšíření portfolia bylo konzultováno vedením společnosti XY.



Obrázek 10 - Příklad budoucího portfolia

### 5.4.5 Sjedení výroby a balírny

Na obrázku 6 je pomocí symbolu žlutého vykřičníku definováno slabé místo výrobního procesu. Tímto slabým místem se rozumí zbytečná přeprava hotových testů z Žatce do Chebu, kde dochází ke kompletaci konečného produktu. Přeprava hotových testů z výroby do balírny je pro společnost neefektivní, a navíc se touto aktivitou prodlužuje čas, který výslednému produktu nepřidává žádnou hodnotu.

V rámci návrhů vedoucích ke zlepšení plynulosti procesů v organizaci, byly číselně vyjádřeny úspory, které by vznikly, pokud by se výroba a balárna sloučili na jedno místo.

	<b>Žatec</b>	<b>Cheb</b>
Rozloha prostorů	460 m <sup>2</sup>	380 m <sup>2</sup>
Nájemné za 1 m <sup>2</sup>	163 Kč	414 Kč
Měsíční nájemné	75 000 Kč	157 300 Kč
Zálohy na energie	10 000 Kč	3 000 Kč
Roční nájemné	900 000 Kč	1 887 600 Kč
Roční výdaje na energie	120 000 Kč	36 000 Kč
Roční náklady celkem	1 020 000 Kč	1 923 600 Kč

Tabulka 38 - Porovnání fixních nákladů

Z tabulky 38 lze vyčíst, že fixní náklady na výrobu v Žatci jsou o 903 600 Kč nižší než fixní náklady balírny v Chebu. I přesto, že se vybíjí přesunout celý výrobní proces do Žatce (větší prostory, nižší nájem), není to vzhledem k požadavkům na technické a věcné vybavení možné. Jedinou reálnou možností je tedy přesunutí výroby do Chebu, kde je možné realizovat obě činnosti, tedy výrobu i balení. To, že podlahová plocha v Chebu menší o 80 m<sup>2</sup> není problém. Společnost XY nepotřebuje velké prostory ke skladování, jelikož své zakázky okamžitě exportuje k cílovému zákazníkovi, a to i v případě výroby statisíců kusů je zakázka uspokojována po částech (dle předchozí domluvy). Po předchozí konzultaci s vedením společnosti lze říci, že prostory v Chebu jsou dostačující pro výrobu i balení produktů.

Pokud by došlo ke sloučení pracovišť, nemusela by společnost vynakládat velké finanční prostředky na dopravu hotových testů z Žatce do balírny v Chebu.

I přesto, že společnost XY disponuje vlastním přepravním prostředkem (konkrétně dodávka Iveco Daily do 3,5 t), náklady na přepravu prostředků jsou vzhledem k cenám pohonných hmot vysoké (viz tabulka 39). Dodávka je schopna přepravit v rámci jedné cesty 100 000 kusů testů. V tabulce 40 je uveden vzorový příklad přepravy, pokud zákazník poptává 800 000 ks testů.

<b>Cesta Žatec – Cheb</b>	
Vzdálenost mezi Žatcem a Chebem	112 km
Průměrná spotřeba vozu (údaj z technického průkazu)	12,89 l/100 km
Cena nafty (ke dni 5.5.2022)	45,4 Kč/l
Náklady na jednu cestu	655,4 Kč
Doba trvání transportu (1 cesta)	1 hod 28 min

Tabulka 39 - Náklady na přepravu

<b>Cesta Žatec – Cheb (800 000 ks)</b>	
Počet cest nutný k přepravě	8
Počet cest včetně cest zpátečních	16
Počet najetých kilometrů	1 792 km
Množství spotřebovaných pohonných hmot	231 l
Náklady na přepravu	10 487,4 Kč
Čas strávený na cestách	23 hod 28 min

Tabulka 40 - Vzorový příklad (objednávka 800 000 ks testů)

<b>Mzdové náklady – řidič</b>	
Průměrná hrubá mzda řidiče (celorepublikově)	33 612 Kč
Průměrná hrubá mzda řidiče (regionálně – Cheb)	31 667 Kč
Zdravotní pojištění placené zaměstnavatelem (9 % z hrubé mzdy)	2 850 Kč
Sociální pojištění placené zaměstnavatelem (24,8 % z hrubé mzdy)	7 854 Kč
Celkové měsíční náklady zaměstnavatele na pozici řidiče	42 371 Kč

Tabulka 41 - Mzdové náklady na pozici řidiče

Tím, že má společnost oddělenou výrobu a kompletaci, zvyšuje celkové náklady na výsledný produkt. Pokud by společnost sloučila výrobu a balírnu, došlo by ke snížení nákladů. V tabulkách výše byly vyčísleny náklady, které jsou spjaté s oddělenou výrobou a balírnou. Pokud je cílem společnosti snížit plýtvání finančními zdroji, doporučuje se sjednocení výrobního procesu do jednoho místa.

V tabulce 41 jsou vyčísleny mzdové náklady na pozici řidiče, který je nezbytným článkem v procesu přepravy vyrobených testů do balírny. Toto vyčíslení je zcela obecné, jelikož společnost XY nechce zveřejňovat mzdové náklady na své zaměstnance. Pro představu byla vyčíslena mzda, která vychází z průměrných mezd na pozici řidiče v regionu Cheb. Je nutné vzít v potaz skutečnost, že pokud bude výroba 800 000 ks za měsíc, není potřeba zaměstnat řidiče na plný úvazek, jelikož přeprava 800 000 ks testů trvá dle propočtů 23 hod 28 min, což jsou čtyři osmihodinové směny, případně dvě

dvanáctihodinové směny. Pokud je možné řidiče využít i na jiné pracovní činnosti, vybízí se uzavření hlavního pracovního poměru. Pokud by šlo pouze o práci v rozsahu 24 hod, lze spolupráci vyřešit zkrácením úvazku nebo dohodou o provedení činnosti.

V tabulce 42 je vypočtena roční úspora v případě přesunutí výroby z Žatce do Chebu. Kalkulace nákladů je obecná, jelikož společnost XY si nepřeje zveřejňovat data, která se týkají mezd zaměstnanců (z tohoto důvodu byl do kalkulace použit celorepublikový průměr na pozici řidiče). Kalkulace také uvažuje, že se měsíčně vyrobí 800 000 kusů testů, což odpovídá aktuální poptávce po IVD testech detekující onemocnění COVID-19.

Z tabulky 42 vyplývá, že roční úspora v případě sloučení pracoviště výroby a pracoviště balení by činila 1 534 301 Kč. Do fixních nákladů sloučeného pracoviště byly uvažovány i vyšší náklady na energie, tedy 13 000 Kč měsíčně (zálohy na výrobu v Žatci činily měsíčně 10 000 Kč a zálohy na balírnu v Chebu 3 000 Kč).

Z roční úspory je nutné odečíst i náklady spojené s přestěhováním výroby z Žatce do Chebu. Potřebná data ke kalkulaci stěhování nejsou k dispozici. Náklady na stěhování by, dle odhadu výrobního ředitele, činily přibližně 200 000 Kč.

	<b>Aktuální</b>	<b>V případě fúze pracovišť (přesunutí výroby do Chebu)</b>
Fixní náklady celkem (nájem a energie)	2 943 600 Kč	2 043 600 Kč
Doprava (uvažuje-li se výroba 800 000 ks/měsíc)	125 849 Kč	0 Kč
Roční náklady zaměstnavatele na pozici řidiče	508 452 Kč	0 Kč
<b>Roční náklady celkem</b>	<b>3 577 901 Kč</b>	<b>2 043 600 Kč</b>
<b>Roční úspora v případě přesunutí výrobního procesu do Chebu</b>		<b>1 534 301 Kč</b>

Tabulka 42 - Shrnutí nákladů v případě fúze

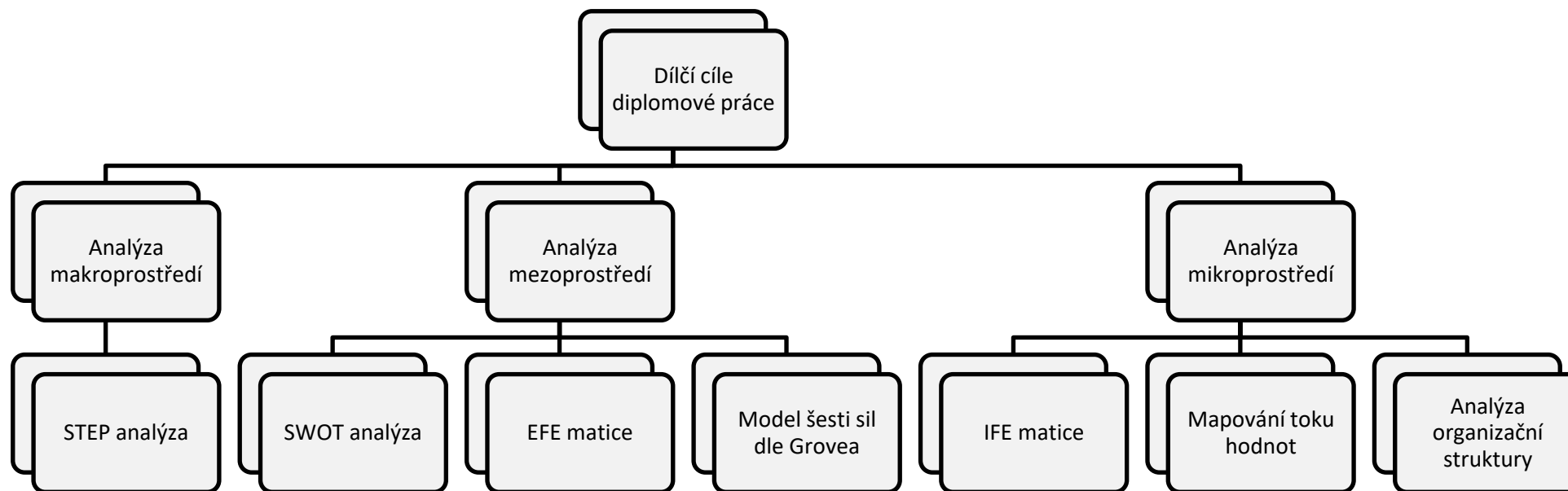
## 6 Diskuse

Vizí každého výrobce zdravotnických prostředků je uvést na trh kvalitní a funkční výrobek, který splňuje veškeré legislativní a technické požadavky. Během celého výrobního procesu je proto nutné sledovat jednotlivé kroky, které jsou v rámci výroby realizovány a v případě zachycení ať už sebemenší odchylky, musí výrobce učinit taková opatření, která optimalizují nedokonalé procesy. Aktuálním trendem v oblasti výroby je metodika lean managementu, která usiluje o eliminování činností, které plýtvají zdroji společnosti a zároveň nepřidávají výslednému produktu žádnou hodnotu.

Cílem diplomové práce bylo vytvořit hodnototvorný řetězec společnosti zabývající se vývojem a výrobou in vitro diagnostických zdravotnických prostředků. Tvorba hodnototvorného řetězce je úzce spjata s analýzou mikroprostředí, mezoprostředí, makroprostředí společnosti a s definováním slabých míst, které podniku ubírají hodnotu výsledného produktu.

Na základě teoretických poznatků ze zahraničních studií byly vybrány vhodné metody, které byly využity při analýze marketingového prostředí podniku a při tvorbě hodnototvorného řetězce společnosti. Možný postup analýzy mezoprostředí uvádí ve své studii Ritonga a spol. K analýze mezoprostředí byly použity takové metody, které se shodují s metodami v citované studii. Mapování toku hodnot bylo zpracováno na základě znalostí získaných při zpracování této práce a inspirováno postupem, který ve své studii uvádí Muhammad al-Ashraf [50] a dále postupem, který ve své studii popsal Prasanna Ramani [51]. Studie se, stejně jako praktická část diplomové práce, zaměřují na plýtvání zdroji při výrobě konkrétního produktu. Pomocí grafického znázornění výrobního procesu jsou definována slabá místa, která jsou pomocí grafického znázornění budoucího stavu eliminována. Inspirace z literárních rešerší byla významným zdrojem informací pro analýzu marketingového prostředí a tvorbu hodnototvorného řetězce.

Pro zpracování diplomové práce byly použity metody viz obrázek 11, které byly stavebním kamenem pro splnění hlavního cíle diplomové práce – vytvořit hodnototvorný řetězce a navrhnout podniku XY vhodná inovační doporučení.



Obrázek 11 - Dílčí cíle diplomové práce



STEP analýza je metoda, která se zabývá analýzou makroprostředí podniku. V diplomové práci byly pomocí této metody definovány oblasti, které by mohly ovlivnit fungování společnosti. Aktuálně má na společnost XY největší vliv válečný stav mezi Ruskem a Ukrajinou. Kvůli vypuknutí války musela firma XY přerušit export výrobků do Ruska, čímž přišla o významného odběratele svých produktů. Další významnou oblastí, kterou ve své studii identifikovali Peter a Hájek [45], je oblast legislativních požadavků na zdravotnické prostředky pro in vitro diagnostiku na území České republiky a Evropské unie. Od 26.5.2022 bude nahrazena Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických prostředcích in vitro. Tuto směrnici nahradí Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Nové Nařízení implementuje zákon č. 90/2021 Sb. o zdravotnických diagnostických prostředcích, který upravuje zacházení s IVD zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím na území České republiky [68]. Výrobci zdravotnických musí deklarovat, že konečné produkty jsou ve shodě s platnou legislativou. V neposlední řadě je nutné sledovat finanční situaci České republiky, jelikož některé ekonomické ukazatele mají vliv na fungování společnosti. Rok 2022 je v oblasti ekonomických ukazatelů definován rychle rostoucí mírou inflace. Prognóza České národní banky udává míru inflace za aktuální rok 13,1 %, což je o 9,1 % více, než v roce 2021 [86]. Růst inflace ještě zesilují důsledky válečného stavu na Ukrajině, zejména rapidní zvýšení cen pohonných hmot a zvyšování úrokových sazeb Bankovní radou České národní banky.

Na začátku roku 2022 byla zahájena spolupráce se společností XY. Cílem této kooperace bylo pochopit jednotlivé procesy uvnitř organizace a zpracovat potřebné analýzy mezoprostředí a mikroprostředí.

Ve spolupráci s vedením společnosti byly identifikovány silné a slabé stránky, příležitosti a hrozby pomocí analýzy SWOT. Tato analýza byla vyčíslena a graficky znázorněna. Na základě těchto výsledků (viz [vyhodnocení SWOT analýzy](#)) byla organizaci doporučena vhodná strategie včetně doporučených strategických postupů. Pro zhodnocení interní a externí pozice organizace byla sestavena matice IFE a EFE. Výsledky těchto matic podpořily výsledek SWOT analýzy – společnost XY by měla pomocí svých silných stránek využít nabízejících se příležitostí.

Dalším krokem při zpracovávání diplomové práce byla analýza organizační struktury společnosti. Organizační struktura společnosti (obrázek 4) odpovídá funkcionální organizační struktuře a má jasně vymezené vazby nadřízený – podřízený. V rámci podniku byly definovány dílčí jednotky a jim nadřazení vedoucí, kteří za provoz přidělené jednotky plně zodpovídají.

Stěžejní činností pro naplnění cíle diplomové práce bylo zmapování toku hodnot ve společnosti.

Ve spolupráci s výrobním ředitelem a manažerem kvality podniku XY byl vybrán produkt – in vitro diagnostický test detekující onemocnění COVID-19 ze slin či vzorků odebraných z nosohltanu. Nejdříve byl zmapován průběh zakázky podnikem (viz tabulka 35), včetně popisu jednotlivých činností a odpovědných osob. Následně byl proveden sběr dat ve výrobě v Žatci a balírně v Chebu a poté byla vytvořena aktuální mapa toku hodnot (viz obrázek 5). Na mapě je znázorněn proces od vytvoření poptávky zákazníkem po konečný export hotového produktu ke konečnému zákazníkovi. Činnosti, které se podílí na výrobě konečného produktu byly rozděleny na činnosti přidávající hodnotu a na činnosti, které hodnotu výslednému produktu nepřidávají. Činnosti, které výslednému produktu přidávají hodnotu byly stanoveny na 715,71 min a činnosti nepřidávající hodnotu byly stanoveny na 25 020 min. Index přidané hodnoty, tedy index, který měří poměr mezi přidanou a nepřidanou hodnotou, vyšel 2,86 %. Tato procentuální hodnota značí poměrně optimální procesy během tvorby konečného produktu, nicméně i přesto bylo definováno slabé místo (viz obrázek 6). Slabým místem celého výrobního procesu je převoz vyrobených testů z Žatce do Chebu, kde dochází ke kompletaci s ostatním příslušenství. Tento krok ve výrobním řetězci je naprosto zbytečný a bylo by vhodné ho odstranit, tedy sloučit výrobu a balírnu na jedno místo, což znázorňuje mapa budoucího toku hodnot (obrázek 7). Jak je uvedeno v kapitole [Sjednocení výroby a balírny](#), došlo by k výrazné časové a finanční úspoře a také ke zvýšení indexu přidané hodnoty z 2,86 % na 3,23 %, tedy ke snížení plýtvání zdrojů společnosti.

Hlavním cílem diplomové práce bylo vytvořit hodnototvorný řetězec společnosti, tedy definovat primární a podpůrné činnosti společnosti včetně náplně těchto aktivit a odpovědných osob za jejich realizaci. Hodnototvorný řetězec společnosti XY vznikl na základě řízených rozhovorů s vedením společnosti. Rozdělení primární a podpůrných činností odpovídá běžnému vzoru hodnototvorného řetězce vytvořeného Michaelem Porterem a je zobrazeno na obrázku 9, přičemž primární činnosti jsou detailněji popsány v tabulce 36 a podpůrné činnosti v tabulce 37.

Provedené analýzy marketingového prostředí podniku odhalily slabá místa. Z tohoto důvodu byly navrženy inovační doporučení, které by v případě jejich následování, mohly přinést podniku úspěch.

Prvním návrhem na zlepšení je zajistit společnosti lepší personální zajištění v oblasti výroby. Celý výrobní proces je postaven na výrobním řediteli, který zároveň vykonává výkonného ředitele společnosti, na dvou výrobních manažerech, kteří jsou zaměstnáni na hlavní pracovní poměr a na dvou dělnících výroby, kteří se společností XY pracují pouze na základě dohody o provedení práce. Toto personální zabezpečení není stabilní, proto by bylo namístě, kdyby společnost zaměstnala výrobního dělníka na plný úvazek, protože výpovědní lhůta z dohody o provedení práce činí pouhých 15 dní, což je velmi krátká

doba na to, aby firma XY našla nového zaměstnance. Společnost může využít migrační vlny z Ukrajiny a nabídnout pracovní pozici výrobního dělníka lidem prochajících před válkou. Na pozici výrobního dělníka není potřebné žádné odborné vzdělání a neznalost českého jazyka není v tomto případě překážkou.

Dalším doporučením je využití funkce skladového hospodářství, které je součástí ekonomického a účetního programu Pohoda. Pokud by se podařilo přejít na elektronickou správu zásob, měla by společnost XY větší přehled nad svými skladovými zásobami, což by organizaci umožňovalo následovat přístup Just in time. Došlo by tedy k eliminování držení nadbytečných zásob a ke snížení nákladů, které jsou spojené s nákupem velkého množství výrobních komponentů.

Na základě výsledků SWOT analýzy byly organizaci XY doporučeny strategické postupy, které jsou vhodné k plnění stanovených cílů. Jednou ze strategií je koncentrická diverzifikace, která společnosti doporučuje rozšířit své produktové portfolio o další produkty. Dlouhodobým cílem společnosti je vytvořit portfolio (viz obrázek 10), které bude nabízet až 500 druhů testů pro humánní in vitro diagnostiku a až 200 testů pro veterinární oblast.

Inovačním doporučením, kterým by firma mohla výrazně snížit plýtvání finančními zdroji a časem, je sloučení výroby a balírny na jedno místo. V kapitole [Sjednocení výroby a balírny](#) jsou vyčísleny náklady spojené s realizací výroby na dvou odlišných místech a náklady, které by vznikly, pokud by se výroba a kompletace zdravotního prostředku sloučila na jedno místo. Ve výrobě v Žatci dochází k výrobě testů, které je nutné přepravit do Žatce a tam provést kompletaci, tedy doplnit k testu příslušenství a zabalit tento kompletní výrobek do sekundárního a dále do přepravního obalu. Přeprava testů z Žatce do Chebu je časově i finančně velice náročná. V rámci nákladů na přepravu se musí uvažovat náklady spojené s pohonnými hmotami, mzdové náklady na řidiče (viz tabulka 41) a i čas, který výslednému produktu nepřidává žádnou hodnotu – pro podnik se tak tento proces stává neefektivním. V rámci vyčíslení ušetřených nákladů v případě sloučení obou výrobních míst bylo uvažováno, že se měsíčně vyrobí 800 000 ks testů na detekci onemocnění COVID-19 (viz tabulka 42).

Komplexní analýza prostředí podniku je důležitým milníkem pro volbu vhodné strategie a ke stanovení dlouhodobých cílů. Je nutné analýzu aktualizovat a snažit se optimalizovat veškeré procesy, které se ve společnosti realizují. Pokud společnost XY bude následovat doporučené inovační aktivity, povede se společnosti zlepšit návaznost jednotlivých činností, snížit plýtvání finančními zdroji a časem, což v konečném důsledku povede ke zvýšení konečné hodnoty podniku.

Zjištěné výsledky nelze přímo porovnávat s již dříve provedenými analýzami prostředí podniku, jelikož vstupní data, se kterými každý autor pracuje, jsou odlišná, stejně tak jako časové období, ve kterém je práce zpracovávána. Metody použité v této

diplomové práci patří mezi standartní analýzy využívané při analyzování prostředí podniku a k tvorbě hodnototvorného řetězce.

## 7 Závěr

Cílem diplomové práce bylo vytvořit hodnototvorný řetězec společnosti, která vyvíjí a vyrábí zdravotnické prostředky pro in vitro diagnostiku. Záměrem práce bylo analyzovat současnou situaci podniku pomocí vhodných metod strategické analýzy a na základě získaných podkladů doporučit inovační aktivity, které by společnosti mohly pomoci optimalizovat výrobní procesy.

První část práce definuje základní teoretické pojmy týkající se problematiky hodnototvorného řetězce, prostředí firmy, inovací a legislativy v oblasti zdravotnických prostředků. Dále byly popsány vhodné metody pro analyzování vnějšího a vnitřního prostředí podniku.

Pomocí STEP analýzy bylo popsáno vnější prostředí, které přímo působí na společnost XY. Byly definovány aktuální geopolitické vlivy (válka na Ukrajině), problematiky stárnutí populace a výdajů na veřejné zdraví, aktuální legislativní požadavky na in vitro diagnostické prostředky a změny, které se v oblasti legislativy zdravotnických prostředků chystají. Dále byly rozpracovány sociální aspekty české populace či ekonomické ukazatele, které mají vliv na fungování podniku (rostoucí inflace).

Pro analýzu mezoprostředí byla zvolena metoda SWOT analýzy, EFE matice a model šesti sil dle Grovea. Výsledky vycházející ze SWOT analýzy a EFE matice byly doplněny v rámci analýzy mikroprostředí maticí IFE a byly tak formulovány doporučené strategické postupy.

V rámci analýzy mikroprostředí byla provedena analýza organizační struktury, vyčíslena IFE matice a pomocí metody mapování toku hodnot byl popsán výrobní proces in vitro diagnostického testu detekující COVID-19. Výsledkem mapování toku hodnot jsou tři schémata: aktuální stav výrobního procesu, definování slabého místa, budoucí stav výrobního procesu. Součástí mapování toku hodnot je také výpočet indexu přidané hodnoty před a po navržené optimalizaci.

Na základě veškerých získaných informací byl sestaven hodnototvorný řetězec. Hodnototvorný řetězec společnosti XY je charakterizován pěti primárními činnostmi a čtyřmi podpůrnými činnostmi, které se společně podílejí na tvorbě konečného produktu společnosti. Situační analýza firmy XY odhalila slabá místa, která by mohla být eliminována, pokud by se organizace implementovala inovační doporučení, která byla v rámci diplomové práce navržena.

Nejvýznamnějším inovačním doporučením je návrh na sloučení výroby a balírny na jedno místo. Tímto sloučením by společnost zefektivnila výrobní proces a zároveň by

ušetřila značné finanční prostředky a čas, který konečnému výrobku ubíral výslednou hodnotu.

Věřím, že výsledky plynoucí z této diplomové práce může společnost XY reálně využít ve formulování svých dlouhodobých cílů a volbě strategického záměru. Důležité ovšem je tyto výsledky dle potřeb aktualizovat a také sledovat nové trendy při tvorbě hodnototvorného řetězce a situační analýzy.

## Seznam použité literatury

- [1] FOTR, Jir??, Emil VAC??K, Ivan SOUCEK, Miroslav SPACEK a Stanislav H??JEK. *Tvorba strategie a strategick?? pl??nov??n??: teorie a praxe*. 2020. ISBN 978-80-271-2499-2.
- [2] *Průmysl 4.0* [online]. 2021 [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: [https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Pr%C5%AFmysl\\_4.0&oldid=20360751](https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Pr%C5%AFmysl_4.0&oldid=20360751)
- [3] MARINIC, Pavel. *Pl??nov??n?? a tvorba hodnoty firmy*. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-2432-4.
- [4] HEINONEN, Tuomo. Role of Medical Device Regulation in EU. nedatováno, 61.
- [5] What Is a Value Chain? *Investopedia* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.investopedia.com/terms/v/valuechain.asp>
- [6] *Tvorba hodnoty v podniku* / *CAFINews* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://news.cafin.cz/>
- [7] *Hodnotový řetězec* [online]. 2021 [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: [https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Hodnotov%C3%BD\\_%C5%99et%C4%9Bzec&oldid=20005481](https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Hodnotov%C3%BD_%C5%99et%C4%9Bzec&oldid=20005481)
- [8] S G, Acharyulu, K Venkata SUBBAIAH a K Narayana RAO. Value Chain Model for Steel Manufacturing Sector: A Case Study. *International Journal of Managing Value and Supply Chains* [online]. 2015, 6(4), 45–53. ISSN 22307966, 0976979X. Dostupné z: doi:10.5121/ijmvsc.2015.6404
- [9] BARNES, David. *Understanding Business: Processes*. B.m.: Psychology Press, 2001. ISBN 978-0-415-23862-5.
- [10] TAKITA, Antonio Mitsumasa Vieira a Jandecy Cabral LEITE. Inbound Logistics: A Case Study. *Business Management Dynamics*. 2017, 6(12), 14–21.
- [11] *Global Value Chains (GVCs) - OECD* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.oecd.org/sti/ind/global-value-chains.htm>
- [12] Zdravotnické prostředky. *CzechMed* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.czechmed.cz/zdravotnicke-prostredky>
- [13] *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Text s významem pro EHP. )* [online]. 5. duben 2017 [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/ces>
- [14] *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Text s významem pro EHP. )* [online]. 5. duben 2017 [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/ces>

- [15] *Zdravotnické prostředky, Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky-2>
- [16] *Registr zdravotnických prostředků | NISZP* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/registr-zdravotnickych-prostredku>
- [17] *Zajištění bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:4301047>
- [18] *EU law - EUR-Lex* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
- [19] *EUR-Lex - 32017R0746 - EN - EUR-Lex* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746&qid=1647867112373>
- [20] *New EU rules to ensure safety of medical devices. European Commission - European Commission* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/MEMO\\_17\\_848](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/MEMO_17_848)
- [21] *Health resources - Health spending - OECD Data. theOECD* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <http://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>
- [22] *Global Value Chains. World Bank* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.worldbank.org/en/topic/global-value-chains>
- [23] *Inovace* [online]. 2021 [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Inovace&oldid=20612899>
- [24] LACINOVÁ, Bc Kristýna. *Inovační management ve vybraném MSP. nedatováno, 71.*
- [25] TIDD, Joseph, J. R BESSANT a Keith PAVITT. *R??zen?? inovac??: zav??den?? technologick??ch, trzn??ch a organizacn??ch zmen.* Brno: Computer Press, 2007. ISBN 978-80-251-1466-7.
- [26] VEBER, Jarom??r, Scholleov??, Hana, Spacek, Miroslav, Svecov??, Lenka, Galina Fominicna OSTAPENKO, a NAKLADATELSTV?? MANAGEMENT PRESS. *Management inovac??* Praha: Management Press, 2016. ISBN 978-80-7261-423-3.
- [27] HERMAN, Jan, Olga HOROV??, Martina JAKLOV??, a VYSOK?? SKOLA EKONOMICK?? V PRAZE. *Prumyslov?? inovace.* V Praze: Oeconomica, 2008. ISBN 978-80-245-1445-1.
- [28] WWW.MEDITORIAL.CZ. *Chirurgická léčba hydrocefalu* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.csnn.eu/casopisy/ceska-slovenska-neurologie/2014-1-7/chirurgicka-lecba-hydrocefalu-47204>
- [29] *CGM: Jak zavádět inovace v českém zdravotnictví? – eZDRAV.cz* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <http://ezdrav.cz/cgm-jak-zavadet-inovace-ve-zdravotnictvi/>
- [30] *SWOT analýza - ManagementMania.com* [online]. [vid. 2022-03-22]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/swot-analyza>



- [31] *Strategický management 18 - SWOT analýza (přiřazování čísel)* [online]. [vid. 2022-03-22]. Dostupné z: <http://www.ekospace.cz/19-strategicky-management/678strategicky-management-18-swot-analyza-prirazovani-cisel>
- [32] *SWOT analýza: Co to je a k čemu slouží?* | *MladýPodnikatel.cz* [online]. 12. červenec 2012 [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://mladypodnikatel.cz/co-to-je-swot-analyza-t2797>
- [33] MANAGEMENTMANIA. EFE matice (EFE Matrix). *ManagementMania.com* [online]. [vid. 2022-03-22]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/efe-matice>
- [34] DEDOUCHOV??, Marcela. *Strategie podniku*. Praha: C.H. Beck, 2001. ISBN 978-80-7179-603-9.
- [35] MANAGEMENTMANIA. Marketingové mikroprostředí. *ManagementMania.com* [online]. [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/marketingove-mikroprostredi>
- [36] Marketingová situační analýza a predikce vývoje. *BusinessInfo.cz* [online]. [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://www.businessinfo.cz/navody/marketing-situace-analyza-predikce-vyvoj/>
- [37] MANAGEMENTMANIA. IFE matice (IFE Matrix). *ManagementMania.com* [online]. [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/ife-matice>
- [38] *Pstupy k tvorb analytick sti Kateina Chabiovsk Strategick* [online]. [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://slidetodoc.com/pstupy-k-tvorb-analytick-sti-kateina-chabiovsk-strategick/>
- [39] MANAGEMENTMANIA. VSM (Value Stream Mapping) Mapování toku hodnot. *ManagementMania.com* [online]. [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/value-stream-mapping>
- [40] Mapování hodnotových toků, 1. část: Kdy mapovat toky hodnot a kdy ne?! *Průmyslové Inženýrství.cz* [online]. 10. duben 2017 [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://www.prumysloveinzenyrstvi.cz/mapovani-hodnotovych-toku-1-cast-kdy-mapovat-toky-hodnot-a-kdy-ne/>
- [41] *Organizational structure* [online]. 2022 [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: [https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Organizational\\_structure&oldid=1080508630](https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Organizational_structure&oldid=1080508630)
- [42] Typy organizačních struktur a jejich členění. *BusinessInfo.cz* [online]. [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://www.businessinfo.cz/navody/typy-organizacnich-struktur-cleneni/>
- [43] TORSEKAR, Mihir P. China Climbs the Global Value Chain for Medical Devices. *Journal of International Commerce & Economics*. 2018, **2018**, 1.
- [44] THEYEL, Gregory. Biomedical value chain traceability for innovation. In: *2017 IEEE Technology Engineering Management Conference (TEMSCON): 2017 IEEE Technology Engineering Management Conference (TEMSCON)* [online]. 2017, s. 295–300. Dostupné z: doi:10.1109/TEMSCON.2017.7998392
- [45] PETER, Lukas, Ladislav HAJEK, Petra MARESOVA, Martin AUGUSTYNEK a Marek PENHAKER. Medical Devices: Regulation, Risk Classification, and

- Open Innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity* [online]. 2020, **6**(2), 42. ISSN 2199-8531. Dostupné z: doi:10.3390/joitmc6020042
- [46] BERGSLAND, Jacob, Ole Jakob ELLE a Erik FOSSE. Barriers to medical device innovation. *Medical Devices (Auckland, N.Z.)* [online]. 2014, **7**, 205–209. ISSN 1179-1470. Dostupné z: doi:10.2147/MDER.S43369
- [47] MARESOVA, Petra, Marek PENHAKER, Ali SELAMAT a Kamil KUČA. The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and Clinical Risk Management* [online]. 2015, **11**, 1505–1514. ISSN 1176-6336. Dostupné z: doi:10.2147/TCRM.S88574
- [48] Inovační aktivity podniků - 2016 až 2018. *Inovační aktivity podniků - 2016 až 2018* [online]. [vid. 2022-05-05]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/inovacni-aktivity-podniku-20162018>
- [49] RITONGA, Husni, Nashrudin SETIAWAN, El FIKRI, Cahyo PRAMONO, Mulkanuddin RITONGA, Tharmizi HAKIM, Maya SARI, Yossie ROSSANTY, Muhammad TUAH a Putra NASUTION. *Article ID: IJCIET\_09\_09\_156 Rural Tourism Marketing Strategy and Swot Analysis: A Case Study of Bandar Pasir Mandoge Sub-District in North Sumatera Nasution, Rural Tourism Marketing Strategy and Swot Analysis: A Case Study of Bandar Pasir Mandoge Sub-District in North Sumatera*. 2018.
- [50] RAHANI, A. R. a Muhammad AL-ASHRAF. Production Flow Analysis through Value Stream Mapping: A Lean Manufacturing Process Case Study. *Procedia Engineering* [online]. 2012, **41**, International Symposium on Robotics and Intelligent Sensors 2012 (IRIS 2012), 1727–1734. ISSN 1877-7058. Dostupné z: doi:10.1016/j.proeng.2012.07.375
- [51] RAMANI, Prasanna Venkatesan a Laxmana Kumara Lingan KSD. Application of lean in construction using value stream mapping. *Engineering, Construction and Architectural Management* [online]. 2021, **28**(1), 216–228. ISSN 0969-9988. Dostupné z: doi:10.1108/ECAM-12-2018-0572
- [52] *Politický systém Česka* [online]. 2022 [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: [https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Politick%C3%BD\\_syst%C3%A9m\\_%C4%8Ceska&oldid=20983743](https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Politick%C3%BD_syst%C3%A9m_%C4%8Ceska&oldid=20983743)
- [53] *Seznam ministrů zdravotnictví České republiky* [online]. 2021 [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: [https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Seznam\\_ministr%C5%AF\\_zdravotnictv%C3%AD\\_%C4%8Cesk%C3%A9\\_republiky&oldid=20747392](https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Seznam_ministr%C5%AF_zdravotnictv%C3%AD_%C4%8Cesk%C3%A9_republiky&oldid=20747392)
- [54] INFO@AION.CZ, AION CS-. 94/2021 Sb. Zákon o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19 a o změně některých souvisejících zá... *Zákony pro lidi* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-94>
- [55] Breaking International News & Views. *Reuters* [online]. [vid. 2022-03-20]. Dostupné z: <https://www.reuters.com/>
- [56] *Ministerstvo vnitra aktivovalo Plán připravenosti na migrační vlnu a zřídilo informační linky pro občany Ukrajiny - Ministerstvo vnitra České republiky* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.mvcr.cz/clanek/ministerstvo-vnitra-aktivovalo-plan->

pripravenosti-na-migracni-vlnu-a-zridilo-informacni-linky-pro-obcany-ukrajiny.aspx

- [57] *VZP odhaduje, že platby státu nepokryjí úhrady péče za uprchlíky* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.ceskenoviny.cz/zpravy/vzp-odhaduje-ze-platby-statu-nepokryji-uh rady-pece-za-uprchliky/2179579>
- [58] Ministerstvo zdravotnictví zřizuje tzv. UA POINTy, nízkoprahové ambulance zajišťující zdravotní péči pro ukrajinské uprchlíky. *Ministerstvo zdravotnictví* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/ministerstvo-zdravotnictvi-zrizuje-tzv-ua-pointy-nizkoprahove-ambulance-zajistujici-zdravotni-peci-pro-ukrajinske-uprchliky/>
- [59] *UA POINT: lékařská péče pro děti i dospělé z Ukrajiny v ČR - Vitalia.cz* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.vitalia.cz/clanky/ua-point-lekarska-pece-pro-deti-i-dospele-z-ukrajiny-v-cr/>
- [60] *UA POINT | Bulovka.cz* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://bulovka.cz/kliniky-a-oddeleni/ua-point>
- [61] *MŠMT vytvořilo speciální portál k Ukrajině, MŠMT ČR* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.msmt.cz/msmt-vytvorilo-specialni-portal-k-ukrajine>
- [62] Podpora MŠMT v době válečného konfliktu na Ukrajině. *edu.cz* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: [https://www.edu.cz/?post\\_type=page&p=30555](https://www.edu.cz/?post_type=page&p=30555)
- [63] *Zdraví 2020: národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí*. Praha: Ministerstvo zdravotnictví České republiky ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem, 2014. ISBN 978-80-85047-47-9.
- [64] *Program Zdraví 2020 – Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí v roce 2018 | Lékařská knihovna* [online]. [vid. 2022-04-09]. Dostupné z: <https://casopis.nlk.cz/archiv/2018-23-3-4/program-zdravi-2020-narodni-strategie-ochrany-a-podpory-zdravi-a-prevence-nemoci-v-roce-2018/>
- [65] *zdravi-2030-analyticka-studie.pdf* [online]. [vid. 2022-04-07]. Dostupné z: <https://zdravi2030.mzcr.cz/zdravi-2030-analyticka-studie.pdf>
- [66] *PODATELNA@MFCR.CZ, TEL.ÚSTŘEDNA:+420 257 041 111, IČO: 00006947 a Dič: CZ00006947. Koronavirus (COVID-19). Ministerstvo financí České republiky* [online]. [vid. 2022-03-21]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/aktualne/koronavirus-covid-19>
- [67] ING, Mojžíš Václav. Finanční zpravodaj 35/2020. nedatováno, 5.
- [68] *INFO@AION.CZ, AION CS-. 90/2021 Sb. Zákon, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2... Zákony pro lidi* [online]. [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-90>
- [69] KRIZOVÉ ŘÍZENÍ PODNIKŮ A KORONAVIRUS. nedatováno, 22.
- [70] *Co je to vlastně LEAN management* [online]. [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: <https://cz.linkedin.com/pulse/co-je-vlastn%C4%9B-lean-management-du%C5%A1an-dost%C3%A11>

- [71] Lean Manufacturing in the Age of COVID-19. *American Quality Management* [online]. 31. červenec 2020 [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: <https://aqmauditing.com/lean-manufacturing-in-the-age-of-covid-19/>
- [72] *CoroVent* [online]. 2021 [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: <https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=CoroVent&oldid=19872806>
- [73] ČVUT dokončilo plicní ventilátor CoroVent. *Ekonomický deník* [online]. 2020 [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: <https://ekonomickydenik.cz/cvut-dokoncilo-plicni-ventilator-corovent/>
- [74] *CoroVent má certifikaci FDA | Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze* [online]. [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: <https://www.fbmi.cvut.cz/cs/verejnost/fotogalerie/corovent-ma-certifikaci-fda>
- [75] *Stárnutí populace* [online]. 2021 [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: [https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=St%C3%A1rnut%C3%AD\\_populace&oldid=20576951](https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=St%C3%A1rnut%C3%AD_populace&oldid=20576951)
- [76] Aktuální informace č. 5/2015. nedatováno, 2.
- [77] Statistická ročenka České republiky - 2021. *Statistická ročenka České republiky - 2021* [online]. [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/statisticka-rocenka-ceske-republiky-lxnk9quszp>
- [78] *Český statistický úřad | ČSÚ* [online]. [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/>
- [79] *Výsledky | Sčítání 2021* [online]. [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/scitani2021/vysledky-prvni>
- [80] DOE, John. Population: demographic situation, languages and religions. *Eurydice - European Commission* [online]. 9. říjen 2017 [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: [https://eacea.ec.europa.eu/national-policies/eurydice/content/population-demographic-situation-languages-and-religions-21\\_cs](https://eacea.ec.europa.eu/national-policies/eurydice/content/population-demographic-situation-languages-and-religions-21_cs)
- [81] *Informativní počty obyvatel v obcích - Ministerstvo vnitra České republiky* [online]. [vid. 2022-04-10]. Dostupné z: <https://www.mvcr.cz/clanek/informativni-pocty-obyvatel-v-obcich.aspx?fbclid=IwAR1-qCnmud7v8LTqpntlCC1ra1u4AEHHBSUMWmTQoAFC0JRsj-LWpJVBas>
- [82] Tvorba a užití HDP - 4. čtvrtletí 2021. *Tvorba a užití HDP - 4. čtvrtletí 2021* [online]. [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/cri/tvorba-a-uziti-hdp-4-ctvrtleti-2021>
- [83] GDP and spending - Gross domestic product (GDP) - OECD Data. *theOECD* [online]. [vid. 2022-04-09]. Dostupné z: <http://data.oecd.org/gdp/gross-domestic-product-gdp.htm>
- [84] *zomp\_2022\_zima.pdf* [online]. [vid. 2022-04-08]. Dostupné z: [https://www.cnb.cz/export/sites/cnb/cs/menova-politika/.galleries/zpravy\\_o\\_menove\\_politice/2022/zima\\_2022/download/zomp\\_2022\\_zima.pdf](https://www.cnb.cz/export/sites/cnb/cs/menova-politika/.galleries/zpravy_o_menove_politice/2022/zima_2022/download/zomp_2022_zima.pdf)
- [85] *C\_inflocek\_03\_2022.pdf* [online]. [vid. 2022-04-08]. Dostupné z: <https://www.cnb.cz/export/sites/cnb/cs/financni->

trhy/.galleries/inflacni\_ocekavani\_ft/inflacni\_ocekavani\_ft\_2022/C\_inflocek\_03\_2022.pdf

- [86] *Aktuální prognóza ČNB - Česká národní banka* [online]. [vid. 2022-03-31]. Dostupné z: <https://www.cnb.cz/cs/menova-politika/prognoza/>
- [87] *Inflace - druhy, definice, tabulky. Inflace - druhy, definice, tabulky* [online]. [vid. 2022-03-31]. Dostupné z: [https://www.czso.cz/csu/czso/mira\\_inflace](https://www.czso.cz/csu/czso/mira_inflace)
- [88] *KURZY.CZ. Zprávy Kurzy.cz - autor Moore Czech Republic Vypisují prvních 30 zpráv. | Kurzy.cz* [online]. [vid. 2022-03-31]. Dostupné z: <https://www.kurzy.cz/zpravy/l.asp?Writer=111835>
- [89] *Míry zaměstnanosti, nezaměstnanosti a ekonomické aktivity - září 2021. Míry zaměstnanosti, nezaměstnanosti a ekonomické aktivity - září 2021* [online]. [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/cri/miry-zamestnanosti-nezamestnanosti-a-ekonomicke-aktivity-zari-2021>
- [90] *Vlna Ukrajinců hledajících práci teprve přijde, podvodníci ale už čekají - Seznam Zprávy* [online]. [vid. 2022-03-24]. Dostupné z: <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/ekonomika-vlna-ukrajincu-hledajicich-praci-teprve-prijde-podvodnici-ale-uz-cekaji-194679>
- [91] *Doporučení Komise (EU) 2022/554 ze dne 5. dubna 2022 o uznávání kvalifikací osob prchajících před ruskou invazí na Ukrajině* [online]. 2022 [vid. 2022-04-08]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.LI.2022.107.01.0001.01.CES&toc=OJ%3AL%3A2022%3A107I%3ATOC>
- [92] *IVD testy – Lomina Group* [online]. [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: <https://www.lomina.ch/cs/testy-diagnostika/>
- [93] *Jak zvýšit konkurenceschopnost podniku? | ALTAXO* [online]. [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: <https://www.altaxo.cz/provoz-firmy/management/rizeni-podniku/jak-zvysit-konkurenceschopnost-podniku>
- [94] *souhrnna-zprava-final-md-final\_komplet.pdf* [online]. [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: [https://www.uhk.cz/file/edee/fakulta-informatiky-a-managementu/veda-a-vyzkum/vav-projekty/souhrnna-zprava-final-md-final\\_komplet.pdf](https://www.uhk.cz/file/edee/fakulta-informatiky-a-managementu/veda-a-vyzkum/vav-projekty/souhrnna-zprava-final-md-final_komplet.pdf)
- [95] *O nás – Lomina Group* [online]. [vid. 2022-03-30]. Dostupné z: <https://www.lomina.ch/cs/o-nas/>
- [96] *Přímý prodej – Wikipedie* [online]. [vid. 2022-03-31]. Dostupné z: [https://cs.wikipedia.org/wiki/P%C5%99%C3%ADm%C3%BD\\_prodej](https://cs.wikipedia.org/wiki/P%C5%99%C3%ADm%C3%BD_prodej)
- [97] *Akciová společnost* [online]. [vid. 2022-04-30]. Dostupné z: <http://obcanskyzakonik.justice.cz/index.php/obchodni-korporace/konkretni-zmeny/akciová-společnost>
- [98] *Jak lze vypovědět dohodu o provedení práce* [online]. [vid. 2022-05-04]. Dostupné z: <https://www.finance.cz/532728-vypoved-u-dpp-vypovedni-lhuta/>
- [99] *POHODA - ekonomický a informační systém* [online]. [vid. 2022-05-04]. Dostupné z: <https://www.stormware.cz/>

[100] *Sklady* [online]. [vid. 2022-05-04].  
z: <https://www.stormware.cz/pohoda/sklady/>

Dostupné

## Seznam tabulek

Tabulka 1 - Primární činnosti podniku [6–8] .....	12
Tabulka 2 - Podpůrné činnosti podniku [7] .....	13
Tabulka 3 - Klasifikace zdravotnických prostředků .....	16
Tabulka 4 - Inovační aktivity podniků [25] .....	19
Tabulka 5 - Vyhodnocení SWOT analýzy [30–32] .....	24
Tabulka 6 - Způsob výpočtu EFE matice .....	25
Tabulka 7 - Výpočet IFE matice .....	26
Tabulka 8 - Studie týkající se hodnototvorného řetězce .....	28
Tabulka 9 – Studie – Regulace v oblasti ZP a kategorizace ZP .....	29
Tabulka 10 - Studie týkající se inovací .....	29
Tabulka 11 - Studie týkající se analýzy marketingového prostředí .....	29
Tabulka 12 - Přehled ministrů zdravotnictví od roku 2017 do současnosti .....	35
Tabulka 13 - Obyvatelstvo dle státních občanství v letech 1991 až 2021 .....	44
Tabulka 14 - SWOT analýza .....	50
Tabulka 15 – SWOT analýza – číselné vyjádření silných stránek .....	51
Tabulka 16 – SWOT analýza – číselné vyjádření slabých stránek .....	52
Tabulka 17 – SWOT analýza – číselné vyjádření příležitostí .....	53
Tabulka 18 - SWOT analýza – číselné vyjádření hrozeb .....	54
Tabulka 19 - Shrnutí SWOT analýzy .....	55
Tabulka 20 - Hodnocení externích faktorů společnosti XY .....	57
Tabulka 21 - Vybraní výrobci IVD ZP registrovaní v RZPRO [78] .....	58
Tabulka 22 - Distributoři společnosti XY [81] .....	61
Tabulka 23 - Legenda hodnocení dodavatelů společnosti XY .....	62
Tabulka 24 - Seznam klíčových dodavatelů společnosti XY .....	63
Tabulka 25 - Dualistický systém a.s. ....	65
Tabulka 26 - Hodnocení interních faktorů společnosti XY .....	68
Tabulka 27 - Činnosti přidávající hodnotu .....	69
Tabulka 28 - Činnosti nepřidávající hodnotu .....	69

Tabulka 29 - Výpočet času u činností přidávající hodnotu .....	70
Tabulka 30 - Výpočet času u činností nepřidávající hodnotu.....	70
Tabulka 31 - VA index .....	70
Tabulka 32 - Činnosti přidávající hodnotu (po optimalizaci).....	74
Tabulka 33 – Činnosti nepřidávající hodnotu (po optimalizaci) .....	74
Tabulka 34 - Výpočet VA indexu po optimalizaci .....	74
Tabulka 35 - Průběh zakázky podnikem XY.....	76
Tabulka 36 - Primární činnosti podniku XY .....	78
Tabulka 37 - Podpůrné činnosti společnosti XY .....	79
Tabulka 38 - Porovnání fixních nákladů .....	83
Tabulka 39 - Náklady na přepravu .....	84
Tabulka 40 - Vzorový příklad (objednávka 800 000 ks testů) .....	84
Tabulka 41 - Mzdové náklady na pozici řidiče .....	84
Tabulka 42 - Shrnutí nákladů v případě fúze.....	85



## Seznam obrázků

Obrázek 1 - STEP analýza [30] .....	22
Obrázek 2 - Ukázka rozhodovacího stromu ze studie č. 5 – první fáze .....	31
Obrázek 3 - Rozmístění výrobců IVD ZP v ČR [vlastní tvorba] .....	59
Obrázek 4 - Organizační struktura společnosti XY .....	67
Obrázek 5 - Mapování toku hodnot – aktuální stav .....	71
Obrázek 6 - Mapování toku hodnot – definice slabého místa .....	72
Obrázek 7 - Mapování toku hodnot – budoucí stav .....	73
Obrázek 8 - Průběh zakázky – barevné znázornění .....	77
Obrázek 9 - Hodnototvorný řetězec společnosti XY .....	80
Obrázek 10 - Příklad budoucího portfolia .....	82
Obrázek 11 - Dílčí cíle diplomové práce .....	87

## Seznam grafů

Graf č. 1 - Průměrný věk obyvatel ČR [77].....	41
Graf č. 2 - Celkové výdaje na zdravotní péči v ČR (mld. Kč, podíl na HDP) [77].	42
Graf č. 3 - Vývoj počtu obyvatel v ČR.....	42
Graf č. 4 - Poměr mužů a žen v ČR.....	43
Graf č. 5 - Procentuální znázornění úrovně vzdělání obyvatel starších 15ti let .....	43
Graf č. 6 - Podíl vysokoškolsky vzdělaných osob dle krajů [63,64]. .....	44
Graf č. 7 - Vývoj HDP na obyvatele ČR [68].....	45
Graf č. 8 - Vývoj HDP v ČR, zdroj: OECD [68].....	45
Graf č. 9 - Vývoj inflace 2019-2022 [63] .....	46
Graf č. 10 - Grafické znázornění bilance SWOT analýzy pomocí matice TOWS ..	55