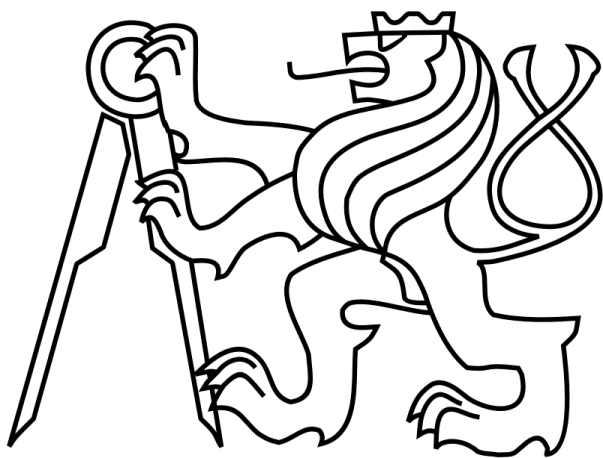


České vysoké učení technické v Praze
Fakulta elektrotechnická



Diplomová práce

2020

Ilona Shevchenko



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta elektrotechnická

Katedra ekonomiky, manažerství a humanitních věd

Návrh auditního dotazníku pro interní audity systému managementu kvality (SMK)

Design of audit questionnaire for internal audits of quality management system

Diplomová práce

Studijní program: Elektrotechnika, energetika a management

Studijní obor: Ekonomika a řízení elektrotechniky

Autor práce: Bc. Ilona Shevchenko

Vedoucí práce: Ing. Jan Jandera Ph.D.

Praha 2020

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Shevchenko** Jméno: **Ilona** Osobní číslo: **440933**
Fakulta/ústav: **Fakulta elektrotechnická**
Zadávající katedra/ústav: **Katedra ekonomiky, manažerství a humanitních věd**
Studijní program: **Elektrotechnika, energetika a management**
Studijní obor: **Ekonomika a řízení elektrotechniky**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Návrh auditního dotazníku pro interní audit systému managementu kvality (SMK)

Název diplomové práce anglicky:

Design of audit questionnaire for internal audits of quality management system

Pokyny pro vypracování:

Interní audit SMK a jeho význam
Popis situace ve firmě, analýza jejího SMK
Auditní dotazník - jeho sestavení a návrh metodiky vyhodnocení
Použití dotazníku v praxi a návrhy na zlepšení zavedeného SMK

Seznam doporučené literatury:

Nenadál, J. a kol.: Moderní management jakosti, principy, postupy, metody; Management press; Praha; 2008; ISBN 978-80-7261-186-7
ČSN EN ISO 9001:2009/ ČSN EN ISO 9001:2016

Jméno a pracoviště vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Jan Jandera, Ph.D., katedra ekonomiky, manažerství a humanitních věd FEL

Jméno a pracoviště druhé(ho) vedoucí(ho) nebo konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **01.02.2019**

Termín odevzdání diplomové práce: **07.01.2020**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2020**

Ing. Jan Jandera, Ph.D.
podpis vedoucí(ho) práce

podpis vedoucí(ho) ústavu/katedry

prof. Ing. Pavel Ripka, CSc.
podpis děkana(ky)

III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Diplomantka bere na vědomí, že je povinna 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 studentky

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem předloženou práci vypracovala samostatně a že jsem uvedla veškeré použité informační zdroje v souladu s Metodickým pokynem o dodržování etických principů při přípravě vysokoškolských závěrečných prací.

V Praze dne

.....

Ilona Shevchenko

Poděkování

Ráda bych poděkovala mému vedoucímu Ing. Janovi Janderovi, Ph. D. za věnovaný čas, ochotu, poskytnutí odborných materiálů a za pomoc a rady při zpracování této práce.

Anotace

Návrh auditního dotazníku pro interní audit systému managementu kvality.

Diplomová práce, Praha 2020.

Diplomová práce se věnuje systému managementu kvality společnosti Bioline Products, s.r.o. a návrhu auditního dotazníku pro interní audit společnosti.

Teoretická část této práce obsahuje důležité informace o základních principech a koncepcích managementu kvality. Zvláštní pozornost je věnována rozboru požadavků norem ISO souvisejících se systémem managementu kvality Bioline Products, s.r.o. Následně je uveden rozbor problematiky provedení interního auditu a návrhu auditního dotazníku.

V praktické části je popsán systém managementu kvality společnosti Bioline Products, s.r.o., proveden návrh auditního dotazníku pro interní audit procesu „Nákup“ a vysvětleny postupy použití dotazníku v praxi. Závěr obsahuje náměty na zlepšení zavedeného systému managementu kvality.

Klíčová slova

Systém managementu kvality, SMK, TQM, normy řady 9000, normy managementu kvality, procesy ve společnosti, interní audit, auditní dotazník.

Annotation

Design of audit questionnaire for internal audits of quality management system.

Diploma thesis, Prague 2020

The thesis studies quality management system of Bioline Products, s.r.o and design of audit questionnaire for internal audit of the company.

The theoretical part of this work contains important information about basic principles and concepts of quality management. Special attention is paid to the analysis of the requirements of ISO standards related to quality management system of Bioline Products, s.r.o. Further, the related analysis of internal audit implementation and design of audit questionnaire is presented.

The practical part describes the quality management system of the company Bioline Products, s.r.o. and presents design of audit questionnaire and explanation of its use during the audit. The conclusion contains suggestions for improvement of the introduced quality management system.

Key words

Quality management system, QSM, TQM, 9000 series standards, quality management standards, company processes, internal audit, audit questionnaire.

Obsah

Úvod.....	1
Teoretická část.....	3
1. Systém managementu kvality	3
1.1 Úvod	3
1.2 Koncepce managementu kvality:	5
1.3 Základní principy SMK	9
1.4 Hodnocení SMK	13
2. Požadavky na systémy řízení kvality.....	15
2.3 Přehled požadavků normy ISO 9001:2015	15
2.2 Přehled požadavků normy ISO 13485:2016	17
3. Interní audit systému managementu kvality	20
3.1 Druhy auditu systému managementu.....	21
3.2 Program auditu.....	22
3.3 Postup pro provádění interního auditu SMK.....	24
3.4 Metody auditování	28
3.5 Příprava pracovní dokumentace	29
Praktická část.....	32
4. Analýza systému managementu kvality společnosti Bioline Products, s.r.o.	32
4.1 Představení společnosti.....	32
4.2 Organizační struktura	33
4.3 Kontext organizace	35
4.4 Mapování procesů.....	36
4.5 Dokumentace systému managementu kvality	48
4.6 Odpovědnost managementu.....	51
4.7 Management zdrojů	52
4.8 Měření, analýza a zlepšování.....	54
5. Sestavení auditního dotazníku	55
5.1 Analýza procesu „Nákup“	55
5.2 Návrh auditního dotazníku	57

5.3	Návrh metodiky vyhodnocení	59
5.4	Použití auditního dotazníku v praxi	60
5.5	Návrhy na zlepšení zavedeného SMK.....	62
	Závěr	65
	Použitá literatura a zdroje.....	
	Přílohy	
	Příloha A Soulad mezi normami ISO 13485:2016 a ISO 9001:2015 [10].....	
	Příloha B Cíle Kvality	
	Příloha C Politika jakosti	
	Příloha D Program a plán auditu roku 2019	
	Příloha E Auditní dotazník.....	

Seznam použitých zkratk a pojmů

BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
ČSN	Česká technická norma
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
ITC	Institut pro testování a certifikace
MDD	Medical device directive
SMK	Systém managementu kvality
SNS	Společenství nezávislých států
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP	Správná výrobní praxe
TQM	Total quality management
ZP	Zdravotnické prostředky
ZS	Zainteresované strany

Seznam použitých obrázků

Obrázek 1: Smyčka jakosti [16], [9]	4
Obrázek 2: Soudobé koncepce managementu kvality [1]	6
Obrázek 3: Schematické zobrazení procesu [3].....	10
Obrázek 4: Cyklus PDCA [3]	11
Obrázek 5: Aplikace cyklu PDCA v normě ISO 9001:2015 [3]	15
Obrázek 6: Kapitoly normy ISO 13485:2016 odpovídající procesům smyčky kvality [10].....	18
Obrázek 7: Druhy auditu systému managementu kvality (zpracováno podle [2])	21
Obrázek 8: Cyklický proces řízení programu auditů (podle [13]).....	24
Obrázek 9: Logo společnosti Bioline Products, s.r.o. [23].....	32
Obrázek 10: Ukázka zdravotnického prostředku Enterosgel [38].....	33
Obrázek 11: Organizační struktura společnosti Bioline Products, s.r.o.[29]	33
Obrázek 12: Mapa odběratelů společnosti [marketingová prezentace]	35
Obrázek 13: Procesy společnosti Bioline Products, s.r.o. a jejich propojení.	38
Obrázek 14: Procesní diagram procesu „Obchod“	39
Obrázek 15: Schéma procesu „Obchod“	41
Obrázek 16: Procesní diagram procesů „Výroba“	42
Obrázek 17: Schéma procesu „Výroba“.....	44
Obrázek 18: Procesní diagram procesů „Příprava obalu“	45
Obrázek 19: Procesní diagram procesů „Logistika“	46
Obrázek 20: Procesní diagram procesů „Laboratorní zkouška“	47
Obrázek 21: Struktura systému dokumentů společnosti Bioline Products, s.r.o.....	48
Obrázek 22: Procesní diagram procesu " „Nákup““	56

Seznam tabulek

Tabulka 1: Použitelné metody auditování [13]	28
Tabulka 2: Navrh auditního dotazníku	30
Tabulka 3: Dokumenty řídící realizace ZP Enterosgel.....	49
Tabulka 4: Hlavička šablony dokumentu společnosti Bioline Products, s.r.o.....	50
Tabulka 5: Externí a interní dokumenty použité pro setavení auditního dotazníku	57
Tabulka 6: Návrh hlavičky auditního dotazníku	58
Tabulka 7: Tabulka četnosti neshod.	60
Tabulka 8: Zjištěné neshody a návrh nápravních opatření.....	61

Úvod

S trochou nadsázky lze říci, že již od starověku se lidé snažili o maximalizaci spokojenosti a loajality zákazníků a minimalizaci výdajů spojených s výrobou. Problematika managementu kvality tedy není nová, ale v dnešní době a tržním prostředí plném schopné konkurence je otázka kvality výrobků a produktivity podniku aktuální a čím dal větší pozornost je věnována i managementu kvality. Kvalita je jedním z hlavních faktorů zajišťující trvalé udržitelný rozvoj a stabilní ekonomický růst podniku. V zájmu jejího zajištění se rozvíjejí systémy managementu kvality, které lze chápat jako „*soubor vzájemně souvisejících prvků, který je nedílnou součástí celkového systému řízení organizací a který má garantovat maximalizaci spokojenosti a loajality zainteresovaných stran při minimální spotřebě zdrojů*“[1].

Norma ISO 9001 obsahuje požadavky na systém managementu kvality a v oblasti řízení kvality představuje dlouhodobě používaný standard. V teoretické i praktické části této práce budu věnovat pozornost také normě ISO 13485 - proto, že firma popsaná v teoretické části funguje na trhu se zdravotnickými prostředky. Norma ISO 13485 má podobnou strukturu jako norma ISO 9001 a vychází ze stejných principů. Obě normy obsahují požadavky na identifikaci kontextu organizace, vymezení role vedení, plánování, zajištění potřebných zdrojů a také na hodnocení systému managementu.

Jedním z nástrojů pro hodnocení systému managementu kvality je interní audit. Provádění interních auditů je jedním z požadavků normy ISO 9001. Interní audity jsou formou nezávislého prověření, které má posoudit, zda je zavedený systém managementu kvality v souladu s požadavky právních předpisů, normy a požadavky interní dokumentace organizace. Pomocí interního auditu lze zjistit *věrohodné, pravdivé, nestranné, objektivní* [ISO 19011] informace o procesech v organizaci. Zároveň interní audit pomáhá organizacím řídit jejich procesy a rizika s nimi spojená.

Pro provedení analýzy systému managementu kvality jsem vybrala společnost Bioline Products, s.r.o. kde jsem získala praxi během pracovní stáže. Společnost je držitelem certifikátu systému managementu kvality podle ISO 13485:2016, a jak již bylo řečeno, působí na trhu zdravotnických prostředků.

Ve své práci popisuji situaci ve firmě, specifika jejího podnikání a provádím analýzu jejího systému managementu kvality, včetně popisu jejích procesů.

Na základě poznatků uvedených v teoretické části, zejména požadavků obsažených v normě ISO 19011, a na základě poznatků, které získaných při analýze systému managementu kvality firmy

Úvod

Bioline Products, s.r.o, bylo mým cílem navrhnout auditní dotazník pro interní audit systému managementu kvality a dát návrhy na zlepšení zavedeného systému.

V první kapitole teoretické části je popsán systém managementu kvality, základní koncepce, principy a metody hodnocení. Dále je proveden rozbor požadavků norem ČSN EN ISO 9001:2015 a ČSN EN ISO 13485:2016. V Příloze A je vysvětlen soulad mezi těmito normami. V poslední kapitole teoretické části bude vysvětlena problematika provedení interního auditu systému managementu kvality. Speciální kapitola je věnována přípravě pracovní dokumentace a je teoretickým podkladem pro přípravu auditního dotazníku v praktické části.

Cíle této diplomové práce jsou: seznámení se systémem managementu kvality a následný návrh auditního dotazníku ve společnosti Bioline Products, s.r.o.. Praktická část je rozdělena do dvou kapitol. První kapitola je věnována analýze systému managementu kvality, která bude provedena podle požadavků normy ČSN EN ISO 13485:2016. Společnost vyrábí zdravotnické prostředky a proto požadavky této normy nejvíc odpovídají potřebám společnosti. Druhá kapitola praktické části je věnována návrhu auditního dotazníku pro interní audit. S ohledem na omezený rozsah diplomové práce jsem se rozhodla zaměřit se na zpracování procesu „Nákup“. Jednak proto, že s procesem „Nákup“ jsou spojené velké finanční náklady a také proto, že veškeré činnosti spojené s nákupem ovlivňují celý průběh výrobního procesu a tak i kvalitu konečného výrobku.

Návrh auditního dotazníku zahrnuje sestavení relevantních otázek pro ověření procesu a také návrh metodiky vyhodnocení dotazníku. Podkapitoly 5.5 a 5.6 budou věnovány popisu použití auditního dotazníku v praxi a návrhu na zlepšení SMK.

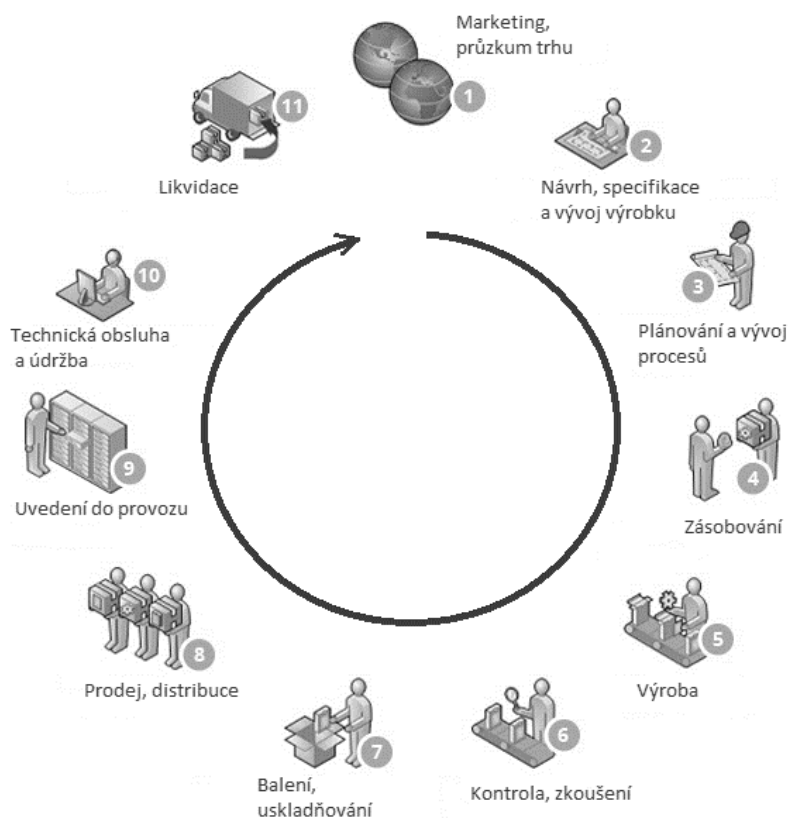
Teoretická část

1. Systém managementu kvality

1.1 Úvod

Pro pochopení pojetí systému managementu kvality (SMK) se podíváme na SMK na příkladu výrobního podniku. Podle § 420 občanského zákoníku podnikatel je definován takto: „*Kdo samostatně vykonává na vlastní účet a odpovědnost výdělečnou činnost živnostenským nebo obdobným způsobem se záměrem činit tak soustavně za účelem dosažení zisku, je považován se zřetelem k této činnosti za podnikatele.*“^[15] Z definice je jasné, že hlavním cílem každého podnikatele a tedy i jeho podniku je dosažení zisku. Zisku dosáhneme při prodeji produktu (výrobku, služby atd.). Čím lépe produkt může uspokojit potřeby zákazníka, tím více je ochoten zákazník zaplatit, a tím většího zisku může podnik dosáhnout. Produkt má mít takové vlastnosti, které uspokojí přání a potřeby zákazníka a budou odpovídat jeho požadavkům. Čím více charakteristiky produktu odpovídají požadavkům zákazníka, tím je produkt kvalitnější. Proto norma ČSN EN ISO 9000:2016 definuje pojem kvalita (jakost) jako „*stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik*“^[9]. Za inherentní znaky (jinak označované jako „znaky jakosti“) považujeme vnitřní vlastnosti produktu, které definují jeho existenci. Znaky jakosti členíme na znaky měřitelné (například fyzikální vlastností, technické parametry, životnost) a atributy (chuť, vzhled, pohodlnost užívání). Je nutno si uvědomit, že v současné době jsou požadavky na produkt stanoveny nejen zákazníky, ale i jinými osobami nebo skupinami, které mají zájem na výkonnosti nebo úspěchu organizace (zainteresované strany). Mezi zainteresované strany patří: vlastníci, zaměstnanci, dodavatelé, partneři atd.

Úkolem podniku je trvale poskytovat výrobky nebo služby, které splňují požadavky zákazníků a jiných zainteresovaných stran. Kvalita výrobku je výsledkem spojení kvality jednotlivých procesů a činností během celého produkčního procesu. Smyčka jakosti, zobrazená na obrázku 1, ukazuje průchod produktu celým produkčním procesem. Návrh budoucího produktu vyplývá z předcházejícího marketingového průzkumu trhu. Podnik má zjistit, jaké požadavky má zákazník a jak si představuje produkt, který by byl ochoten koupit. Tato činnost je velmi důležitá, protože chybný odhad požadavků způsobí velké ztráty. Dále následuje proces přípravy k realizaci, který zahrnuje vývoj a specifikaci výrobku podle požadavků, vytvoření a plánování procesu realizace a určení dodavatelů. Smyčka jakosti ukazuje produkční proces výrobního podniku. V závislosti na tom, o jaký produkt se jedná, mohou být následující procesy odlišné nebo vynechané.



Obrázek 1: Smyčka jakosti [15], [9]

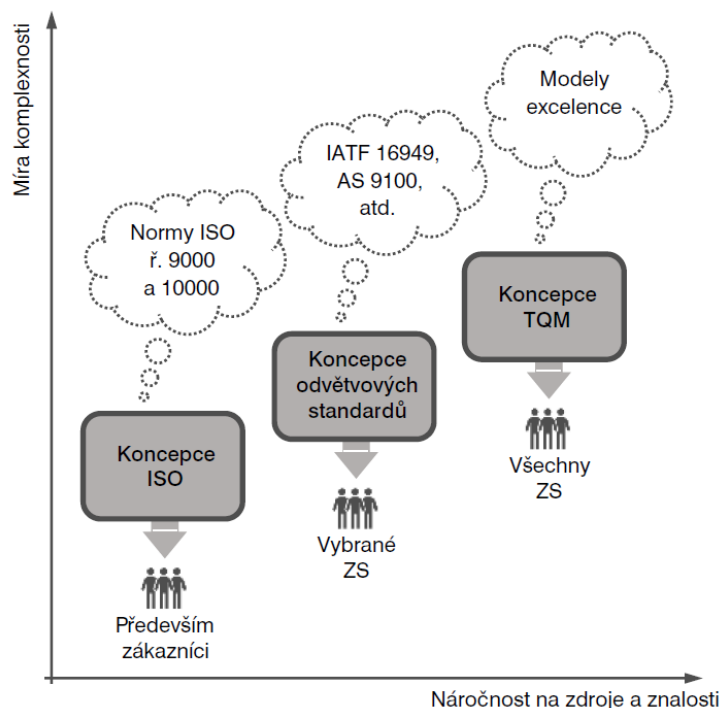
Úkolem managementu kvality je zajišťovat trvalou kvalitu všech procesů a činností během celého produkčního procesu a tím pomoci podniku zabezpečit maximální spokojenost zákazníků a dalších zainteresovaných stran nejefektivnějším způsobem.[9] Systém managementu kvality je nedílnou součástí celkového systému řízení podniku. Norma ČSN EN ISO 9000:2016 Základní principy a slovník říká: „Systém managementu kvality je tou částí systému managementu organizace, která je zaměřena na dosahování výsledků ve vztahu k cílům kvality, aby se uspokojily odpovídající potřeby, očekávání a požadavky zainteresovaných stran.“ [8] Je důležité zmínit, že norma ISO používá termín „organizace“ a ne „podnik“ protože principy SMK platí i pro ostatní skupiny osob a vybavení s uspořádáním odpovědností, pravomocí, vztahů a společným cílem (například instituce, charita, samostatný obchodník). Ale to, že smyčka jakosti ukazuje produkční proces výrobního podniku, není náhoda. Historicky první pokusy vytvořit systém managementu kvality probíhaly ve výrobních podnicích.

1.2 Koncepce managementu kvality:

Jakost výrobků byla důležitá pro kupující i pro obchodníky již od starověku. Příkladem je *jeden ze zákonů v kodexu babylonského krále Chamurappiho (asi kolem r. 1686 př. n. l.)* „Jestliže stavitel postavil někomu dům a neudělal své dílo pevně a zeď spadne, stavitel pevně postaví tuto zeď ze svých vlastních prostředků.“ [1] V historii lidstva existuje i mnoho dalších příkladů, ze kterých je zjevné, že lidé se zajímali o jakost výrobků. Historie managementu kvality má své etapy rozvoje, které jsou spojeny s rozvojem výroby a lidstva jako celku.

Ze začátku byla jakost výrobků kontrolována samotnými řemeslníky a správními orgány, které trestaly za hrubé porušení pravidel. Řemeslníci byli v přímém styku se zákazníky, proto věděli o jejich požadavcích a také měli zpětnou vazbu o svých výrobcích. Velká změna v porozumění důležitosti řízení jakosti nastala po průmyslové revoluci. Snaha lidstva o zefektivnění práce a o zvětšení zisku z výroby vedla k tomu, že výrobci začali mít velký zájem o jakost svých výrobků. Do konce 19. století bylo řízení jakosti uskutečňováno pomocí prosté kontroly. Cílem bylo, aby zákazník nedostal vadný výrobek. Na začátku 20. století více a více firem začalo nahlížet na řízení podniku z nákladového hlediska a začalo se mluvit o řízení kvality. Na rozdíl od **jakosti** (souboru vlastností) výrobků **kvalita** je širším pojmem, který se vztahuje nejen na výrobek ale i na služby, dodržení technologie výroby a fungování celé výroby. Pozornost výrobců se přesunula na snahu snížit celkové náklady pomocí zmenšení nákladů na vadnou výrobu a proto, jako prevence proti neproduktivním nákladům, byla zavedena technická kontrola, vytvořeny standardní postupy provedení činností a zavedena regulace pomocí statistických metod.

Formování současného systému managementu kvality začalo v 50. - 70. letech v Japonsku, kde vznikla nejstarší filozofie managementu kvality označovaná zkratkou TQM (Total Quality Management). [2] Na jejím základě se rozvinuly dvě další koncepce kvality: koncepce podnikových/odvětvových standardů a koncepce ISO založená na mezinárodních normách týkajících se SMK. V současné době tedy existují celkem tři koncepce kvality, které se liší mírou komplexnosti a náročnosti na zdroje a znalosti lidí. Různé koncepce kvality se orientují na různé zainteresované strany (ZS) a mohou být souběžně použité v rámci jednoho podniku.



Obrázek 2: Soudobé koncepte managementu kvality [1]

Koncepte managementu jakosti na bázi TQM

Total Quality Management (TQM) je nejstarší a nejkompexnější koncepte managementu kvality a je proto i nejnáročnější na zdroje a znalosti. Filozofie TQM pochází z Japonska a není vázaná na žádné přesně stanovené podnikové standardy a normy. Rozvoj TQM probíhal tak, že každý podnik se snažil najít vlastní způsob efektivního fungování a proto existuje velké množství nástrojů a metod, které lze použít pro zlepšení kvality v rámci TQM. Mezi tyto metody patří například Six Sigma, Lean, a Kanban, které jsou světově známé. Koncepte TQM klade velký důraz i na změnu postoje a chování lidí pro zlepšení výsledků. Diverzita přístupů TQM vedla k tomu, že TQM nelze považovat za rigidní soustavu požadavků a pravidel, ale základní myšlenky filozofie TQM se dají shrnout do čtyř principů, které následně sloužily jako základ i pro normu ISO 9001:2000. Jsou to:

- Uspokojení zákazníků – cílem je uspokojit potřeby zákazníků
- Management založený na faktech – veškerá rozhodnutí přijmeme na základě faktů
- Management založený na lidech – lidé jsou základem každého podniku a jejich chování bezprostředně ovlivňuje výrobní proces
- Neustálé zlepšování – současný svět je velmi dynamický, proto je nutnost neustále se přizpůsobovat a zlepšovat

Souhrn principů TQM tvoří základ modelu řízení kvality, který se označuje jako model excelence EFQM. Model excelence EFQM je manažerským rámcem, který řeší komplexní řízení organizace a slouží jako podklad pro udělování národních i nadnárodních cen za kvalitu. [2]

Koncepce odvětvových standardů

Koncepce odvětvových standardů vznikla ve specifických odvětvích (automobilový průmysl, jaderná energetika, zdravotnictví apod.), která se snažila o zlepšení své efektivity a udržení kvality výrobků na vysoké úrovni. Na rozdíl od principů filozofie TQM ctí některé odvětvové standardy základní požadavky a strukturu norem řady ISO 9001, ale zároveň obsahují hodně specifických požadavků vycházejících z typických charakteristik daného odvětví.

Příkladem jsou odvětvové standardy, podle kterých je certifikovaná firma popsána v praktické části diplomové práce. Firma dodává na trh zdravotnické prostředky a veterinární produkty a proto má certifikace podle ISO 22716:2016 *Kosmetika, Správná výrobní praxe (SVP)* a ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky-Systém managementu kvality-Požadavky pro účely předpisů*.

Směrnice ČSN EN ISO 22716:2016 *Kosmetika, Správná výrobní praxe (SVP)* je směrnicí určenou pro kosmetický průmysl a poskytuje metodické pokyny s přihlédnutím k potřebám tohoto odvětví. Norma obsahuje organizační a praktické rady, pomocí nichž lze splnit legislativní požadavky na výrobu a podchytit tok výrobků od vstupu až po expedici. Směrnice dává pokyny pro řízení výroby, kontrolu, skladování, přepravu a další činnosti, které umožňují získat výrobek, který má požadované vlastnosti.

Norma ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky-Systém managementu kvality-Požadavky pro účely předpisů*. Je mezinárodně uznávanou normou, která stanoví specifické požadavky na systém managementu kvality zdravotnických prostředků. Je určena pro použití v průběhu celého životního cyklu zdravotnického prostředku, od návrhu koncepce přes výrobu až do konečného vyřazení z provozu a likvidace. Poskytuje metodické pokyny pro skladování, distribuci, instalaci, servis a poskytování souvisejících služeb. Norma pomáhá efektivně vytvářet a udržovat procesy v organizaci, čímž přispívá k neustálému zlepšování, pomáhá splnit legislativní požadavky a dává zákazníkům důvěru, že dostanou bezpečné a účinné výrobky.

Normy řady ISO 9001

Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) schválila první verzi norem pro certifikaci systémů jakosti ISO: ISO 9000/87 v roce 1987. Za základ norem řady ISO 9000 sloužily normy používané Ministerstvem obrany USA k hodnocení systémů zajišťování kvality dodavatelů obranných produktů [2]. Metodickým základem standardů je filozofie TQM a proto zásady managementu kvality popsané v ISO 9001 korespondují s klíčovými principy a přístupy TQM. Normy jsou tvořeny ve formě požadavků (ISO 9001) a obecných doporučení (ISO 9000 a 9004). Jedná se o normy:

- ISO 9000:2016 *Základní principy a slovník* – norma popisuje zásady systémů managementu kvality a specifikuje terminologii systémů managementu kvality;

Teoretická část

- ISO 9001:2015 *Požadavky* – tato norma specifikuje požadavky na systémy managementu kvality pro použití v případě, že je zapotřebí prokázat způsobilost organizace k poskytování výrobků, které splňují požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky předpisů,
- ISO 9004:2019 *Směrnice pro zlepšování výkonnosti* – tato norma poskytuje návod na systémy managementu kvality, včetně procesů pro neustálé zlepšování, které přispívají ke spokojenosti zákazníků organizace a jiných zainteresovaných stran.[12]

Požadavky obsažené v normě ISO 9001:2015 jsou obecné, a proto mohou být aplikovány jakoukoli organizací, bez ohledu na její velikost, organizační strukturu a oblast podnikání. Standardy neobsahují popis metod, kterými by měly být implementovány stanovené požadavky a doporučení. Aplikování norem řady ISO 9000 do podniku je nejméně náročné na znalosti a zdroje mezi všemi uvedenými koncepcemi, ale bez ohledu na to přináší certifikace managementu organizace podle ISO 9001 organizaci mnoho výhod. Norma ISO 9001 bude dál popsána v kapitole 2 *Požadavky na systémy řízení kvality*.

1.3 Základní principy SMK

Stejně jako u filozofie TQM lze základní myšlenky systému managementu kvality (SMK) vyjádřit v osmi principech. Tyto principy slouží jako základ pro požadavky obsažené v jednotlivých kapitolách normy ISO 9001:2015 a vysvětlují, proč jsou kladeny takové požadavky. Pomocí osmi principů máme pochopit, jak máme dělat věci správně a proč děláme to, co děláme. Na základě těchto principů lze budovat takový systém managementu, který dovolí efektivně řídit organizaci, zajistí dlouhodobé zlepšení výsledků a zároveň bude odpovídat požadavkům zákazníků a dalších zainteresovaných stran.

Zaměření na zákazníka:

V kapitole 1.1 bylo vysvětleno, že úkolem SMK je zabezpečit maximální spokojenost zákazníků. Zákazník vyžaduje, aby produkt měl určité charakteristiky a vlastnosti. Produkt, který splňuje požadavky a očekávání zákazníků, považujeme za kvalitní. S ohledem na to, že na trhu existuje velké množství různých skupin zákazníků, které mají odlišné požadavky na produkt, je nutno přesně definovat, kdo je zákazníkem organizace a jaké požadavky má. Tento princip také zdůrazňuje, že celá organizace má být zaměřena na zákazníka, tedy nejen vrcholové vedení nebo oddělení prodeje. Každý v organizaci musí porozumět požadavkům zákazníka a dělat všechno, aby neustále zvyšoval jejich spokojenost. Proto, aby organizace uspěla na současném trhu, musí nejen rozumět současným požadavkům svých zákazníků, ale musí se snažit předvídat jejich očekávání.

Vedení a řízení lidí:

Vrcholové vedení musí vykonávat svoji vůdčí roli a být pozitivním příkladem pro ostatní zaměstnance organizace. Vedení odpovídá za podporu při zavedení systému managementu kvality a má mít zájem o jeho udržování a zlepšování. Na základě požadavků zainteresovaných stran mají řídicí pracovníci určovat strategický směr a cíle organizace, a dále řídit lidi, procesy, zdroje a organizační struktury takovým způsobem, aby organizace mohla efektivně dosáhnout stanovených cílů. Úkolem řídicích pracovníků je: vnímat a pohotově reagovat na změnu podnikatelského prostředí, aktivně řídit podnikové procesy, udržovat interní prostředí a zapojovat zaměstnance do neustálého zlepšování.

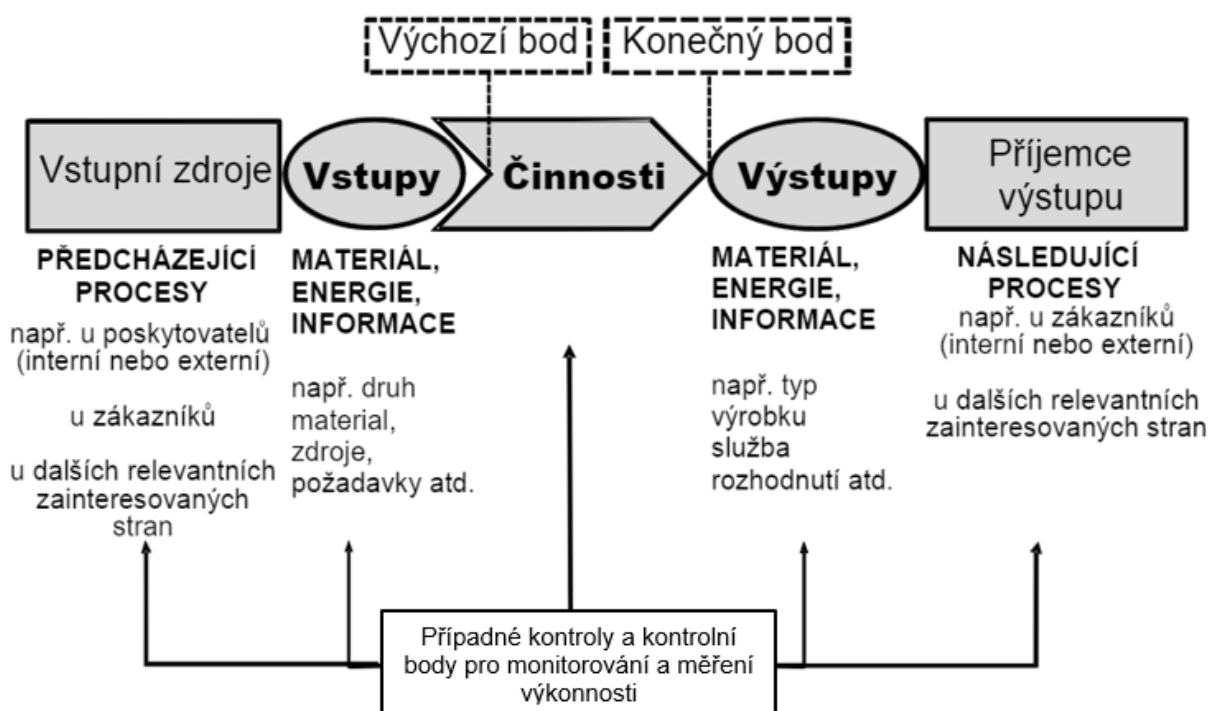
Zapojení lidí:

Tento princip je pro zavedení v organizaci nejtěžší. Pracovníci mají pochopit, proč je zaveden SMK, a mít zájem o jeho udržování a zlepšování. Manažeři mají integrovat principy SMK do chodu organizace a to není možné bez zapojení všech pracovníků. Zaměstnanci musí vědět o vizích a cílech organizace a přispívat k jejich naplnění. Také musí být přesně stanovené role a definován rozsah činnosti každého zaměstnance. Zaměstnanci jsou vlastníky procesů a mají o procesech

nejvíce informací. Proto je důležité systematicky zkoumat zpětnou vazbu a názory zaměstnanců pro vyhledávání příležitostí k dalšímu rozvoji a správné motivaci lidí.

Procesní přístup:

Norma ČSN ISO 9000:2016 Základní principy a slovník říká, že „za proces lze považovat jakoukoli činnost nebo soubor činností, při kterých se využívají zdroje k přeměně vstupů na výstupy“[8]. Procesy mají omezení, která jsou dána legislativními požadavky, interními požadavky organizace atd.



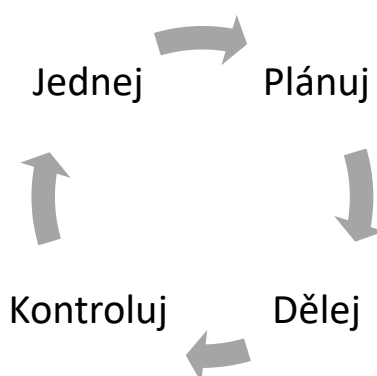
Obrázek 3: Schematické zobrazení procesu [3]

Organizace je souborem procesů zajišťujících přidání hodnoty vstupům a tím realizaci produktů. Efektivní je ten proces, který dosáhl požadovaných výsledků a splnil požadavky zákazníka a zainteresovaných stran. Každý proces zahrnuje prostředí, lidi, technické prvky, finanční zdroje a informace, které napomáhají přeměně vstupů na výstupy. Systém managementu kvality řídí jednotlivé procesy, vzájemné vazby prvků procesu a vazby mezi procesy tak, aby celková výkonnost organizace byla maximální. Zavedení procesního přístupu umožňuje definovat, jakou přidanou hodnotu dodá každý proces, dosáhnout zlepšení procesů na základě hodnocení dat a informace.

K řízení, udržování a zlepšování procesů využíváme procesní princip, cyklus PDCA (Plánuj-Dělej-Kontroluj-Jednej) a zvažování interních a externích rizik jako prevenci před nežádoucími účinky. PDCA cyklus je uplatněn v celém procesu vyhodnocení a zlepšení SMK.

Cyklus PDCA se skládá z následujících kroků:

- **Plánuj (Plan):** Vstupem jsou požadavky zákazníků a potřeby a očekávání zainteresovaných stran. Po zjištění požadavků musí být určeny procesy a zdroje potřebné pro dosažení výsledků a jasně stanovené výstupy. Při plánování musíme brát v úvahu politiku organizace, její kontext a také rizika a příležitosti vyplývající z kontextu.
- **Dělej (Do):** realizace plánu, zavedení popsanych činností a procesy.
- **Kontroluj (Check):** Kontrola výstupu a porovnání výstupu s požadavky a plánem. Monitorování a měření jak souladu průběhu činností a procesů s plánem, tak i výsledků.
- **Jednej (Act):** při zjištění nesouladu průběhu činností a procesů zavedeme opatření pro zlepšení výkonnosti.



Obrázek 4: Cyklus PDCA [3]

Systemový přístup k managementu:

Tento princip lze vyjádřit takto: organizace má identifikovat, porozumět a řídit vzájemně provázané procesy jako systém. Jinými slovy systém managementu kvality musí brát organizaci jako systém na sebe navazujících procesů propojených informačními toky, to znamená, že výstup z jednoho procesu je zároveň vstupem alespoň do jednoho procesu následujícího. A proto chování kterékoli části systému má určitý vliv na chování systému jako celku. Uplatnění systémového přístupu přispívá k účinnosti a efektivnosti organizace.

Neustálé zlepšování:

Neustálé zlepšování máme provádět proto, abychom zajistili trvalé uspokojení požadavků zákazníků a zainteresovaných stran. Cíle organizace vždy vychází z těchto požadavků. Hlavním úkolem neustálého zlepšování je zjistit, zda jsou splněny veškeré náležitosti nezbytné pro dosažení cílů a pokud ne, tak co máme udělat, abychom to napravili. Mimo toho, v rámci neustálého zlepšování mají být zjištěna a odstraněna rizika, která mohou ohrozit organizaci v budoucnu.

Teoretická část

Abychom byli schopní odhalit existující problémy a rizika a efektivně je odstranit, použijeme následující postup:

1. Zjistit současný stav a zhodnotit dosažené výsledky z jednotlivých procesů SMK a výstupy ze systému jako celku
2. Pochopit, proč potřebujeme něco změnit nebo zlepšit
3. Stanovit, co chceme změnit nebo zlepšit, stanovit výsledky a výstupy, kterých chceme dosáhnout
4. Vybrat vhodné nástroje nebo metody, kterými budeme hodnotit SMK
5. Provést prověření a analýzu současného stavu SMK, abychom odhalili, proč byly dosaženy současné výsledky a výstupy
6. Najít řešení, které vedlo ke zlepšení
7. Stanovit plán, podle kterého bude řešení implementováno
8. Identifikovat a odstranit odpor proti změnám
9. Implementovat změny
10. Zkontrolovat, zda bylo dosaženo stanovených cílů a výsledků a výstupů [4]

Neustálé zlepšování celkové výkonnosti organizace má být trvalým cílem organizace. Důležité je systematické odhalování slabých stránek procesů a výsledků organizace, protože slabé stránky jsou příležitostmi pro zlepšení. Neustálé zlepšování procesů je základem dosažení vysoké kvality produktů a služeb.

Přístup k rozhodování na základě faktů:

Aby rozhodnutí manažerů bylo správné a efektivní, jeho podkladem musejí být pouze data získaná na základě analýzy údajů a informací, nikoliv subjektivní pocity a názory. Sběr dat se provádí systematicky pomocí stanovených metod monitorování a měření. Abychom získali úplnou informaci o činnostech a výsledcích organizace, má být provedena analýza všech procesů zařazených do systému managementu kvality. Získaná data musejí být poskytnuta všem manažerům a zaměstnancům, kteří je potřebují k řízení, rozhodování a realizaci rozhodnutí.

Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy:

Důležitým faktorem ovlivňujícím kvalitu produktu je kvalita vstupních zdrojů a surovin. Pro zajištění efektivního fungování musí organizace vytvořit síť důvěryhodných dodavatelů. Výběr klíčových dodavatelů se provádí podle stanovených kritérií v souladu s politikou a strategií organizace. Dodavatelé musejí být partneři a proto je nutno s nimi komunikovat, spolupracovat a pomáhat jim. Organizace musí neustále komunikovat o průběhu realizace dodávek, výkonnosti a kvalitě dodaného zboží. Zpětná vazba od dodavatelů musí být zahrnuta do celkové analýzy výkonnosti systému managementu kvality.

1.4 Hodnocení SMK

Hodnocení systému managementu kvality je spojeno s procesem neustálého zlepšování a je jedním z hlavních nástrojů pro zlepšování činnosti organizace v oblasti kvality. Toto hodnocení, prováděné systematicky, v plánovaných intervalech, s cílem zajistit jeho trvalou vhodnost, dostatečnost a efektivnost, je jedním z požadavků normy ISO 9001:2016. Pro zjištění výkonnosti a efektivity SMK je nutno monitorovat a měřit procesy a jejich výstupy. Získané informace se následně analyzují a vyhodnocují. Dále informace získané během hodnocení SMK slouží jako podklad pro rozhodování. Existují tři základní způsoby hodnocení systému managementu kvality, které se liší podle toho, kdo ho provádí:

- Auditování,
- Přezkoumání SMK vrcholovým vedením,
- Sebehodnocení.

Auditování

Auditování se dělí na dva základní druhy podle toho, kdo audit provádí. V případě, že auditování provádí externí nezávislá organizace nebo zákaznická organizace, jedná se o externí audit. Organizace certifikovaná dle normy ISO 9001 má jednou za rok podstoupit externí audit.

Audit si může provést organizace sama a takovému auditu říkáme interní audit. Obvykle se provádí interní audit jednotlivých procesů, aby se postupně vyhodnotil celkový stav SMK a identifikovaly příležitosti pro zlepšení. Více o auditech a jejich provedení v kapitole 3 *Interní audit systému managementu kvality*.

Přezkoumání SMK vrcholovým vedením

Přezkoumání systému managementu kvality vedením je popsáno v části 9.3 normy ISO 9001:2015. Vrcholové vedení musí systematicky přezkoumat SMK, aby byla zajištěna jeho vhodnost a efektivnost. Během hodnocení SMK má vedení monitorovat a hodnotit procesy, které se týkají:

1. Spokojeností zákazníku a zainteresovaných stran pomocí vyhodnocení zpětné vazby;
2. Míry splnění cílů kvality;
3. Výkonnosti procesů;
4. Shody produktů a služeb s požadavky a kritérii;
5. Výsledků auditů, odstranění neshod a přijetí nápravných opatření;
6. Výkonností externích poskytovatelů. [9]

Vrcholové vedení si musí uvědomit potřebu změny a vylepšení SMK vzhledem ke změnám relevantních interních a externích aspektu, hledat příležitosti pro zlepšení na základě informace

Teoretická část

o výkonnosti a efektivnosti SMK. Politika a cíle kvality mají být aktualizované podle současných potřeb organizace.

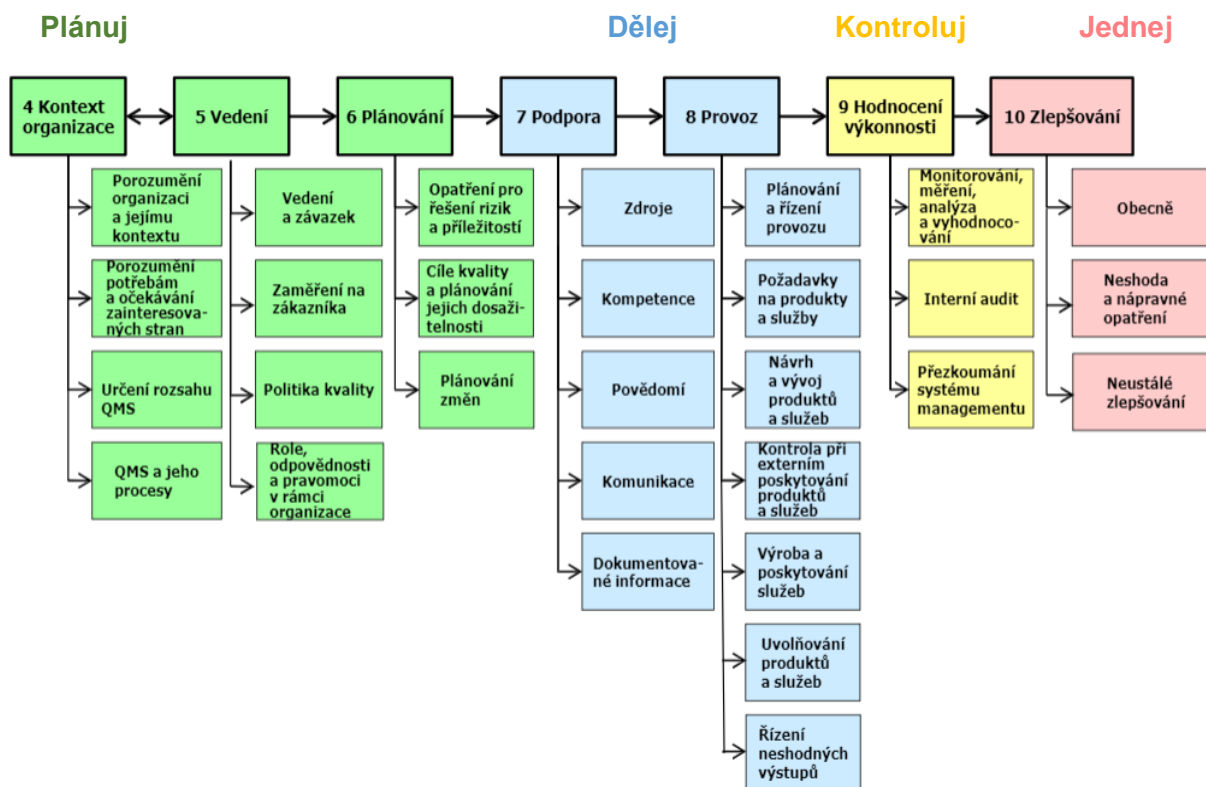
Sebehodnocení

Evropskou nadací pro management kvality (EFQM) je definováno jako všezahrnující systematický a pravidelný proces přezkoumávání činností organizace a jejích výsledků na bázi modelu excellence [5]. Sebehodnocení provádějí speciálně vycvičení a vhodně motivovaní zaměstnanci, vrcholové vedení pak jen vyhodnocuje získaná data. Zaměstnanci nejlépe rozumějí procesům a činnostem v organizaci a proto mohou vyhodnotit účinnost zavedených zlepšení a také vývoj ukazatelů výkonnosti organizaci. Sebehodnocení pomáhá odhalit slabá místa v organizaci a stanovit priority při provedení zlepšení.

2. Požadavky na systémy řízení kvality

2.3 Přehled požadavků normy ISO 9001:2015

Jak již bylo zmíněno v kapitole 1.5 Základní principy SMK, norma ISO 9001 obsahuje požadavky na systém řízení kvality, které vychází z principů managementu kvality. Norma obsahuje deset kapitol. Každá kapitola se zaměřuje na určitý aspekt managementu kvality. Kapitola 0 obsahuje obecné informace, které se týkají zásad managementu kvality a procesního principu, popisují vazby na ostatní normy SMK. Kapitoly 1, 2, 3 popisují předmět normy, uvádějí citovanou dokumentaci a definují termíny používané v normě. Struktura kapitol 4-10 a jejich podkapitol je na Obrázku 5. Uspořádání kapitol je založeno na cyklu PDCA.



Obrázek 5: Aplikace cyklu PDCA v normě ISO 9001:2015 [3]

Kapitola 4 **Kontext organizace** klade požadavky na porozumění prostředí, ve kterém organizace funguje, jejím vnitřním procesům a požadavkům zainteresovaných stran. Podle ISO 9000:2015 je kontext organizace kombinací vnitřních a vnějších faktorů, které mohou ovlivnit přístup organizace k rozvoji a dosažení jejích cílů [3]. Pro zajištění efektivního fungování má organizace systematicky vyhodnocovat faktory externí (právní normy, konkurenční prostředí, sociální, ekonomické a kulturní) a interní (znalostí, hodnoty, kultura), které na ni působí a následně zohledňovat tyto faktory při rozhodování.

Tato kapitola je vázaná na procesní přístup k systému managementu kvality. Organizace musí určit rozsah managementu kvality a definovat jeho procesy, jejich posloupnost a vazby. Každý proces má vlastní vstupy, výstupy, zdroje a ukazatele výkonnosti. Na každý proces jsou kladeny interní a externí požadavky. Proto, v rámci určení kontextu organizace, je důležité určit zainteresované strany, pochopit jejich očekávání a požadavky, stanovit vhodný způsob komunikace a pravidelně tyto informace aktualizovat.

Kapitola **5 Vedení** definuje vztah vrcholového vedení k systému managementu kvality. Vrcholový manažer má v organizaci dva hlavní úkoly: řídit organizaci a její procesy a vést lidi. V rámci systému managementu kvality je úkol „řídit organizaci“ realizován vytvořením cílů a politiky kvality, definováním rolí a odpovědností zaměstnanců, zajištěním a řízením zdrojů, organizováním práce takovým způsobem, aby byly trvale plněny požadavky zákazníků. Vedení lidí předpokládá, že manažer zapojuje, směřuje a podporuje ostatní zaměstnance, aby přispívali k udržování a zlepšování SMK. Vrcholové vedení má zajistit, aby jednotlivé osoby přesně chápaly svoji roli, odpovědnosti a pravomoci v systému managementu kvality.

V rámci celé organizace hraje plánování velmi důležitou roli. Jak je vidět z Obrázku 5 Kapitola **6 Plánování** klade požadavky na plánování tří oblastí: řízení rizik, plánování změn a stanovení cílů kvality. Účelem plánování rizik je identifikovat příležitosti a slabá místa v organizaci. Aby systém managementu kvality dosáhl zamýšlených výsledků, musejí být přesně identifikována opatření pro řešení rizik a hodnocena efektivnost těchto opatření. Důležité je i plánování změn. Jakékoli změny v organizaci obnášejí rizika pro její fungování. Při provádění změn má být zachována integrita SMK a ošetřeny negativní účinky těchto změn.

Cíle kvality mají být plánované a průběžně vyhodnocované vrcholovým vedením. Při plánování cílů kvality musí organizace určit: co přesně bude dělat, jaké zdroje pro to použije, určit termíny, zodpovědné osoby a kritéria hodnocení dosažení jednotlivých cílů.

Kapitola **7 Podpora** se zabývá zdroji nezbytnými pro fungování procesů a dosažení cílů organizace. Prostředí pro fungování procesů tvoří lidské a fyzikální faktory, infrastruktura, finanční zdroje a informace. Lze říci, že fungování celé organizace je založeno na lidech. Jejich kompetence, zkušeností, znalostí, ochota zapojit se do zlepšení SMK, psychické vlastnosti a sociální úroveň ovlivňují kvalitu produktu. Infrastruktura v podobě budov, vybavení a zařízení určuje fyzikální faktory (například vlhkost, teplota, hygiena) a podporuje lidi pro lepší dosažení výsledků. Procesy mají být průběžně monitorovány a vyhodnocovány.

Předmětem kapitoly **8 Provoz** je realizace produktu. Tato kapitola popisuje hlavní procesy v organizaci – procesy, které vytvářejí hodnotu pro zákazníka. Organizace musí plánovat, zavádět a řídit procesy potřebné k plnění požadavku na poskytování produktu a služeb [9]. Pro zjištění požadavků týkajících se produktů a služeb má organizace komunikovat se zákazníky během celého životního cyklu výrobku (od objednávky po likvidaci). Následně jsou kladeny požadavky

na návrh a vývoj produktu. Tato kapitola stanovuje rovněž požadavky pro realizační procesy a procesy poskytující služby.

9. kapitola Hodnocení výkonnosti říká, že organizace má průběžně monitorovat, měřit a vyhodnocovat jak celkový systém SMK, tak i jednotlivé procesy v organizaci. Organizace musí určit termíny a kritéria pro analýzu a vyhodnocení. Podkapitola 9.1.2 upozorňuje na to, že je důležité monitorovat a měřit požadavky zákazníků, které jsou základními požadavky pro organizaci. Nejvhodnějším nástrojem pro zjištění stavu SMK je interní audit. Interní audit má být prováděn v pravidelných intervalech a jeho výsledky slouží pro zlepšení SMK.

10. Zlepšování. Na základě provedené analýzy a vyhodnocení má organizace navrhnout opatření pro zlepšení procesů, a tím i celkové efektivity organizace. Tato kapitola zavazuje organizaci prokazovat, že provádí nutná opatření pro zlepšení.

2.2 Přehled požadavků normy ISO 13485:2016

Norma ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky (ZP) -Systém managementu kvality-Požadavky pro účely předpisů* stanoví požadavky na systém managementu kvality, které může využít organizace podílející se na jedné nebo více etapách životního cyklu zdravotnického prostředku (od původního návrhu po konečné vyřazení z provozu a likvidaci) [10]. Norma má podobnou strukturu jako ISO 9001:2015 a je založená na stejných principech. Soulad mezi normami ISO 13485:2016 a ISO 9001:2015 je obsahem Přílohy A.

Zdravotnické prostředky jsou velmi specifické produkty, které mají bezprostřední vliv na zdraví člověka. Podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 2 se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly počtů,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena. [10] Požadavky na soubory zdravotnických prostředků v ISO 13485:2016 jsou výsledkem snahy Technického výboru ISO (TC 210) vytvořit konzistentní

Teoretická část

operace pro výrobce zdravotnických prostředků a také zajistit, aby jejich systémy řízení kvality byly v souladu s pravidly různých regulačních orgánů.

Společnost Bioline Products, popsaná v teoretické části, je výrobcem zdravotnického prostředku a proto její systém managementu kvality je certifikován dle požadavků normy ISO 13485:2016. Tato mezinárodní norma vychází z požadavků normy ISO 9001:2015 a zahrnuje některé další požadavky na organizace začleněné do životního cyklu zdravotnických prostředků. Norma ISO 13485:2016 se skládá z osmi kapitol a navíc obsahuje požadavky na obsah a řízení dokumentace zdravotnických prostředků a kapitoly obsahující specifické požadavky na výrobu a poskytování služeb. Nejvíce se liší kapitola 7 *Realizace produktu*, která popisuje veškeré procesy, které zahrnuje smyčka kvality (viz. Obrázek 6).



Obrázek 6: Kapitoly normy ISO 13485:2016 odpovídající procesům smyčky kvality [10]

ISO 13485: 2016 nařizuje, že pro každý zdravotnický prostředek nebo skupinu zdravotnických prostředků organizace má:

- 1) Vytvořit a udržovat dokumentovaný popis konstrukce zdravotnického prostředku, jeho specifikací, pokyny pro použití, podmínky skladování a dodání. Popis by měl také obsahovat požadavky na označení umožňující sledovatelnost produktu a také jeho identifikaci. Dále pro každý zdravotnický prostředek mají být stanovena kritéria pro měření kvality, úroveň shody s požadavky regulačních orgánů a norem kvality, a v případě potřeby pokyny k údržbě a instalaci.

Teoretická část

- 2) Vypracovat a udržovat dokumentaci související s návrhem a vývojem. Organizace má identifikovat vstupy a výstupy z návrhu a vývoje na základě požadavků zainteresovaných stran, plánovat a řídit procesy a činnosti související a návrhem a vývojem. Ve vhodných etapách má být prováděno systematické přezkoumání těchto procesů a činností.
- 3) Stanovit požadavky na dodavatele a určit postupy zaručující, že nakupovaný produkt vyhovuje požadavkům. Mají být určeny postupy ověření nakupovaného produktu a odstranění rizik spojených s nakupováním.
- 4) Vypracovat a udržovat postupy pro výrobu a všechny související výrobní procesy. Pro každou skupinu zdravotnických prostředků musí být jasně zadokumentovány veškeré toky výrobních procesů, včetně kontrolních bodů. Vzhledem k charakteru odvětví má popis výroby obsahovat požadavky na zajištění čistoty produktu.
- 5) Vypracovat a udržovat specifikace a postupy pro měření výrobků, určit kontrolní body v procesech, kritické parametry produktů a nástroje, které budou použity pro kontrolu kritických parametrů, popsat postupy kontroly měřicího zařízení. Organizace má také určit způsob, jakým bude nakládat s neshodným produktem a určit postupy pro jeho přepracování.
- 6) Zdokumentovat postupy pro servis a instalaci. Dokumentované informace pro instalaci zařízení mohou obsahovat kroky pro instalaci nebo záznamy o instalaci. Organizace má dokumentovat postupy prováděné při servisu. Informace získaná během provedení servisu může sloužit jako vstup pro proces zlepšování.

Dodržení dokumentovaných postupů umožňuje zabránit vzniku neshod při výrobě nebo dodání zdravotnického prostředku.

3. Interní audit systému managementu kvality

Směrnice pro auditování systémů managementu ČSN EN ISO 19011:2019 definuje audit jak o „*systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání důkazů z auditu a pro jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kritéria*“ [12]. Interní audit je nástrojem řízení rizik v organizaci. Audit zkoumá, identifikuje a porovnává shodu skutečného aktuálního stavu procesů a dokumentovaného postupu určeného legislativou, interní dokumentací a ostatními požadavky. Pomocí interního auditu lze zkontrolovat, jak efektivně organizace aplikuje nástroje pro snížení rizik a přijímá opatření pro minimalizaci vzniku chyb.

Směrnice ČSN EN ISO 19011:2019 vymezuje šest principů auditování. Dodržení těchto principů zaručuje, že závěry z auditu jsou relevantní, úplné a že k podobným závěrům mohou dojít na sobě nezávislí auditoři za podobných okolností.

Principy auditování:

a. *Princip integrity*

Osoby řídící program auditů a auditoři musejí být kompetentní, nestranní a spravedliví, musejí vykonávat svoji práci poctivě a v souladu s aktuálními požadavky legislativy.

b. *Spravedlivé prezentování*

Výstupy z auditu musejí být úplné, pravdivé, objektivní, jasné a včasné. Auditor má povinnost dodávat přesné a pravdivé zprávy z auditu.

c. *Profesionální přístup*

Audit má být proveden s náležitou profesionální péčí. Auditor musí být schopen činit odůvodněná a objektivní rozhodnutí ve všech případech, které mohou nastat během auditu.

d. *Důvěrnost*

Výstupy z auditů jsou chráněny zákonem o ochraně informací a nemají být auditorem nebo klientem auditu nevhodně využívány k vlastnímu prospěchu.

e. *Nezávislost*

Auditor má být nezávislý a objektivní během celého procesu auditu. Musí jednat takovým způsobem, který vylučuje konflikt zájmů a předpojatost.

f. *Průkaznost*

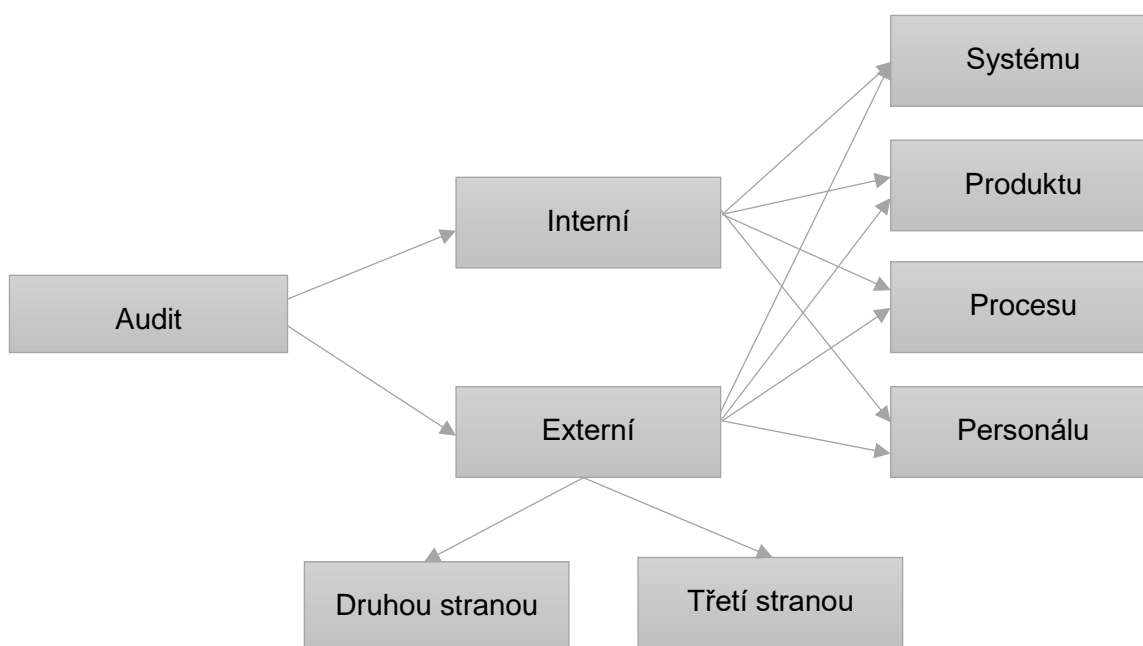
Výstupy z auditů mají pravdivě a přesně odrážet činnosti při auditu. Zvolí-li auditor jakékoli metody auditování, musí dostat spravedlivé a reprodukovatelné výstupy.

Interní audit provádí organizace pro vlastní účely. Účelem interního auditu systému managementu kvality je získat informace o tom, zda je systém managementu kvality efektivně zaveden a udržován a jestli odpovídá požadavkům relevantních norem. Interní audit má za cíl odhalit slabá a silná místa systému kvality a také prověřit účinnost předcházejících opatření. Systematické

provádění auditů dovoluje získat úplný přehled o chodu organizace v průběhu času. Úkolem interního auditu je ověřit, zda se provádí činnosti, ze kterých se skládá management kvality, a zjistit, jestli se provádí efektivně. Výsledkem interního auditu musí být zlepšení provozovaného systému managementu kvality a snížení rizik vznikajících během provozu.

3.1 Druhy auditu systému managementu

Volba druhu auditu je závislá na stanoveném cíli a rozsahu auditu. Na obrázku č 1 je ukázáno základní rozdělení hlavních druhů auditů kvality.



Obrázek 7: Druhy auditu systému managementu kvality (zpracováno podle [2])

Základní členění na externí a interní audit je provedeno podle toho, kdo využívá závěry z auditu. Externí audit druhou stranou je prováděn dodavateli nebo zákazníky s cílem vytvořit si vlastní názor na podnikový systém a slouží k usnadnění navázání smluvních vztahů, vyjasnění specifikovaných požadavků na kvalitě. Externí audit třetí stranou provádí nezávislá organizace (nejčastěji certifikační orgán). V rámci takového auditu se zkoumá konformita procesů a výrobků s příslušnými předpisy a normami. Interní audit si zajišťuje organizace sama. Proto využívá vlastní pracovníky, kteří mají jak základní znalosti managementu jakosti, tak znalost prostředí a procesů. Dále lze audit členit podle prověřované oblasti a komplexnosti:

- *Systémový audit* má za úkol zjistit efektivnost systému managementu kvality a je prováděn podle normy ISO 9001. Systémový audit je komplexní činnost a zabývá se nejen jednotlivými oblastmi, organizačními jednotkami a funkčními místy, ale i jejich vzájemným propojením a komunikací.
- *Procesní audit* se zabývá procesy a procesními toky v organizaci. Cílem je zhodnotit procesy z hlediska jejich účelnosti, výkonnosti a efektivity, zjistit jestli jsou dodržovány konkrétní

výrobní, administrativní a další postupy. Výsledkem procesního auditu je identifikace slabých míst organizace a následná optimalizace procesů.

- *Produkční audit* je zaměřen na prověření procesu realizace konkrétního výrobku nebo služby. Cílem je zjistit, zda výrobek vyhovuje zadaným specifikacím, obligatorním požadavkům a požadavkům zákazníků.

- *Personální audit* se dělí na audit lidských zdrojů a na audit systému personálního řízení. Personální audit je nástrojem personálního a kariérního plánování, používá se v souvislosti s novými úkoly managementu, při změně ve struktuře firmy. Cílem je zhodnotit kvalifikaci, kompetence a efektivitu pracovníka a identifikovat potřeby dalšího rozvoje zaměstnance.

3.2 Program auditu

Podle definice uvedené v první kapitole je audit systematická činnost, proto organizace musí vytvořit časový plán (harmonogram, kalendářní plán) a postup, podle kterého bude probíhat auditování. Plán, podle kterého bude probíhat auditování systému managementu kvality, se nazývá program auditů. Program auditů se zpravidla sestavuje na období jednoho roku a skládá se z auditů jednotlivých procesů nebo oblastí, které mají být předmětem auditu.

Prvním krokem při sestavení programu auditů je stanovení cílů programu auditů vrcholovým vedením. Cíle programu auditů musejí být stanoveny tak, aby byly v souladu s politikou a cíli systému managementu. Při stanovení cílů musí být brán v úvahu podnikatelský záměr, priority managementu, potřeby a očekávání zainteresovaných stran, rizika pro auditované organizace a úroveň vyspělosti systému managementu. Program auditů musí být naplánován a proveden tak, aby bylo dosaženo jeho cílů. Dosažení cílů ukazuje, že program auditů je realizován efektivně.

Dále musí vrcholové vedení jmenovat jednu nebo více kompetentních osob pro řízení programu auditů a určit role a odpovědnosti. Osoba odpovědná za řízení programu auditů musí mít znalosti principů a metod auditu, musí být seznámena se souvisejícími legislativními požadavky, včetně norem systému managementu, mít znalosti o organizaci a o zainteresovaných stranách.

Na základě velikosti a typu auditované organizace a složitosti a povahy systému managementu určí osoba řídící program auditů rozsah programu auditů. Mezi nejdůležitější faktory ovlivňující rozsah programu auditů patří:

- Cíle, předmět, doba trvání a roční počet auditů;
- Závěry z předchozích auditů;
- Výsledky předchozích přezkoumání programu auditů;
- Jsou-li plánovány významné změny organizace nebo jejích procesů;
- Výskyt problémů s interními činnostmi nebo stížnosti zainteresovaných stran.

Teoretická část

Po stanovení rozsahu programu auditů musí osoba odpovědná za řízení programu auditů stanovit postup programu auditů. Při stanovení postupu programu auditů má být vytvořen časový harmonogram provedení jednotlivých auditů, určena doba jejich trvání. Musejí být vybráni a jmenováni vedoucí týmů auditorů a jejich členové, přiděleny role a odpovědnosti. Je vhodné určit postupy a metody, které budou při auditech používány. Je nutno zajistit bezpečnost a důvěrnost informací, stanovit postupy podávání zpráv vrcholovému managementu a udržování záznamů o programu auditů. Také musí být určeny dokumenty, podle kterých posuzujeme, zda jsou požadavky ve shodě nebo ne. V závislosti na činnosti firmy jsou takovými dokumenty: legislativní požadavky, normy, vlastní dokumentace organizace, dokumentace zákazníků a dodavatelů.

Osoba řídící program auditů má identifikovat zdroje nezbytné pro realizaci programu auditů a zajistit jejich dostupnost. Například zajistit dostupnost finančních zdrojů, auditorů a technických expertů, komunikačních technologií a informací. Dále je nutno identifikovat a hodnotit rizika spojená se stanovováním, realizací, monitorováním, přezkoumáním a zlepšováním programu auditů.

Během realizace programu auditů má osoba řídící program auditů kontrolovat a dohlížet na dodržení programu auditů a podporovat tým auditorů, dbát na zajištění plynulého chodu jejich činnosti. Osoba odpovědná za řízení programu auditů má rovněž povinnost řídit výsledky programu auditů, přezkoumat a schvalovat zprávy z auditů, distribuuje závěrečné zprávy vrcholovému vedení. Na základě analýzy předchozích opatření a hodnocení vhodnosti a přiměřenosti zjištění může být stanovena nezbytnost provedení následného auditu. Program auditů musí být monitorován během celé doby jeho trvání. V průběhu realizace programu auditů musí být dodržen časový plán a dosaženy cíle jak jednotlivých auditů, tak i celého programu. Hodnocení týmu auditorů, jejich schopnosti implementovat auditní program a zpětná vazba od vrcholového vedení jsou podkladem pro následné přezkoumání a zlepšení programu auditů. Přezkoumání programu auditů, hodnocení jeho průběhu a hodnocení auditních závěrů slouží jako podklad pro identifikaci oblastí pro zlepšení a provedení nezbytných úprav programu.



Obrázek 8: Cyklický proces řízení programu auditů (podle [13])

3.3 Postup pro provádění interního auditu SMK

Po stanovení programu auditů má organizace provést jednotlivé audity podle harmonogramu. Při stanovení programu auditů musí odpovědná osoba určit cíle auditu, rozsah, kritéria, jmenování zodpovědných osob a určení jejich rolí a odpovědností. Ve chvíli zahájení auditu přechází odpovědnost za jeho provedení na určeného vedoucího týmu auditorů, a to až do chvíle dokončení auditu [13].

Zahájení

Vedoucí auditního týmu musí oznámit zahájení interního auditu vedoucímu auditovaného subjektu a provést úvodní schůzku. Cílem úvodní schůzky je seznámit auditovaný subjekt s cílem, předmětem, metodami auditu a s týmem auditorů. Důležité je určit možnost provedení auditu ve stanoveném termínu, a to na základě dostupnosti dostatečného času, zdrojů pracovníků a informací pro provedení auditu. V případě, že audit nelze provést, je nutné domluvit se na jiném termínu provedení.

Plánování

Plánování auditu začíná přezkoumáním relevantních dokumentů a záznamů systému managementu a záznamů z předchozího auditu. Přezkoumání dokumentace provádíme proto, abychom získali informace nutné k přípravě činností a pracovní dokumentace. Poté vedoucí auditního týmu sestaví plán auditu.

Auditní plán by měl zahrnovat:

- Cíle auditu;
- Kritéria auditu a jakékoli referenční dokumenty;

Teoretická část

- Předmět auditu, včetně identifikace organizačních a funkčních jednotek a procesů, které mají být auditovány;
- Místa, termíny a časy pro auditorské činnosti;
- Použité metody auditu;
- Role a povinnosti členů auditního týmu a dalších doprovodných osob. [9]

Při sestavení plánu auditu je nutno zohlednit to, že v průběhu provádění činností při auditu mohou nastat změny a prodlení, proto má být plán auditu do určité míry flexibilní.

Vedoucí týmu auditorů si má být vědom rizik vznikajících pro organizaci v průběhu auditu. Při plánování je nutno eliminovat rizika, která ovlivňují bezpečnost informací, produktu, služeb, infrastruktury a pracovníků. Při přidělení odpovědností je nutno dbát na zachování nezávislosti a kompetence auditorů. V případě, že jsou členy týmu auditorů zaměstnanci podniku, je důležité dbát, aby žádný z nich neprováděl audit vlastní činnosti.

Posledním krokem je příprava pracovních dokumentů, které budou složité k zaznamenávání důkazů z auditu. Úkolem mé diplomové práce je návrh auditního dotazníku SMK a proto přípravě pracovní dokumentace bude zvlášť věnovaná kapitola 3.5. *Příprava pracovní dokumentace*.

Provedení auditu na místě

Na začátku auditu na místě má vedoucí týmu auditorů provést úvodní jednání, aby představil tým auditorů, oznámil plán auditu a ujistil se, že lze provést všechny plánované činnosti. V závislosti na velikosti organizace může mít úvodní jednání formální nebo neformální charakter. Například při provedení interního auditu v malé organizaci může být úvodní jednání pouze informativní, v případě velkých organizací má úvodní jednání formální charakter a mají být uchovávány záznamy o jeho provedení.

Po provedení úvodního jednání má být přezkoumána dokumentace auditované organizace. Cílem je určit shodu systému s kritérii auditu a shromáždit informace pro podporu činnosti při auditu. Přezkoumání lze provádět v kombinaci s dalšími činnostmi (například pozorováním).

Vedoucí týmu auditorů má povinnost v pravidelných intervalech monitorovat průběh auditu, sledovat rizika vznikající v průběhu auditu a sledovat dosažení cílů auditu.

Auditorská činnost na místě

Realizace auditu probíhá s využitím předem stanovených metod. Úkolem je sběr důkazů o fungování SMK. Informace mohou být získávány pomocí rozhovorů, pozorování činností a okolního prostředí a ověření záznamu probíhající činnosti. Metody používané při auditu jsou popsány v kapitole 3.4. *Metody auditování*. Cílem činností prováděných při auditu je zjistit míru shody podnikové dokumentace a skutečnosti. *Během auditu mají být shromážděny a vhodným*

Teoretická část

vzorkováním ověřovány informace odpovídající cílům, rozsahu, a kritériím auditu, včetně informace o vzájemném vztahu mezi funkcemi, činnostmi a procesy.[1] Jenom informace ověřená a doložená objektivními důkazy může být akceptována jako důkaz z auditu. Na základě vyhodnocení získaných důkazů se mají vytvořit zjištění, která mohou ukazovat na shodu nebo neshodu s kritérií auditu.

Shoda – požadavky jsou splněny v plném rozsahu;

Nezávažná neshoda – slabá, méně závažná nebo nesystémová neshoda s minimálním možným dopadem na shodu produktu, na proces nebo celý systém managementu kvality (SMK). Požadavky vybrané normy jsou splněny jen částečně nebo jde o ojedinělé neshody v SMK. Neshodu je možné bez problémů napravit (odstranit) v normálním průběhu procesů. I takové neshody je třeba dokumentovat (o zdokumentování takové neshody rozhodne odpovědný pracovník).[23]

Závažná neshoda – požadavky normy nejsou zavedeny nebo nejsou nesplněny, ustanovení vnitřních předpisů společnosti nejsou splněna nebo jde o opakující nezávažné neshody. Pokud jde o neshodu SMK, nazýváme ji systémová neshoda. V případě závažných neshod se postupuje dle dále stanovených pravidel. [23]

Zjištění z auditu jsou podklady pro přípravu závěru z auditu. Závěry z auditu musejí poskytovat informaci o rozsahu shody systému managementu s kritérii auditu, jeho efektivnosti a o tom, jak dobře je systém udržován. Následně vedoucí týmu auditorů prezentuje zjištění a závěry z auditu na závěrečném jednání. Závěrečného jednání se zúčastní vrcholové vedení a osoby odpovědné za auditovanou oblast nebo proces. Během jednání musejí být probrány:

- zjištění a závěry z auditu;
- veškeré situace, které během auditu nastaly;
- má být vyhodnoceno, jestli byly dosaženy cíle auditu;
- způsob předání závěrečné zprávy.

Příprava a distribuce zprávy z auditu

Výslednou zprávu z auditu podává vedoucí týmu auditů v rámci odsouhlaseného časového úseku (může být vytvořena před závěrečným jednáním). Dodání zprávy z auditu se děje podle postupu dohodnutého během závěrečného jednání.

Zpráva z auditu musí poskytovat účelný, přesný, stručný a jasný záznam o auditu a má obsahovat, nebo alespoň odkazovat na:

- a) cíle auditu
- b) datum provedení
- c) předmět auditu

Teoretická část

- d) identifikaci auditované organizace
- e) identifikaci týmu auditorů a dalších osob, které se auditu účastnily
- f) kritéria auditu
- g) zjištění z auditu a související důkazy
- h) závěry z auditu
- i) prohlášení o rozsahu, ve kterém byla splněna kritéria auditu [1]
- j) jiné vhodné záznamy, které napomáhají odstranění nejasností a přispívají činnostem následujícím po auditu.

Ukončení auditu

Audit je ukončen ve chvíli, kdy jsou provedeny všechny činnosti stanovené plánem auditu a po předání závěrečné zprávy vedení. Zvláštním případem je mimořádné ukončení auditu, když vzniká situace bránící dokončení auditu. Následně mají být dokumenty související s auditem, uloženy nebo zlikvidovány (v rámci ochrany citlivých informací). Výstupy a poznatky z interního auditu jsou podkladem pro zlepšení systému managementu kvality organizace. Zlepšení systému managementu kvality se děje kvůli odstranění neshodného stavu, provedení nápravných opatření, preventivních opatření a opatření ke zlepšení jednotlivých činností a procesů. Výstupy z auditu jsou rovněž podkladem pro provedení následného auditu.

3.4 Metody auditování

Pro zajištění objektivit, spolehlivostí, konzistentností a spolehlivostí výsledků má být při provedení auditu použito dvou nebo více metod z Tabulky 1. Metodu, kterou použijeme, zvolíme podle situace a konkrétního případu, který máme hodnotit. Audit na místě provádíme bezprostředně v místě konání auditovaného procesu nebo činnosti. Audit na dálku je možné provést pomocí moderních metod elektronické komunikace (telefon, video, konferenční hovor, záznamy z kamer, další IT prostředky)

Tabulka 1: Použitelné metody auditování [13]

	Audit na místě	Audit na dálku
Lidská interakce	<ul style="list-style-type: none"> - Rozhovor - Pozorování činností - Vzorkování - Vyplnění dotazníků 	<ul style="list-style-type: none"> - S využitím komunikačních prostředků (rozhovor, dokumenty, dotazník)
Bez lidské interakce	<ul style="list-style-type: none"> - Přezkoumání dokumentů - Pozorování provádění práce - Návštěvy na místě - Vyplnění dotazníků 	<ul style="list-style-type: none"> - Přezkoumání dokumentů - Pozorování provádění práce (kamery) při dodržení legislativy - Analýza dat

Přezkoumání dokumentů

Dokumentace prověřená během auditu musí pokrývat předmět auditu a podporovat jeho cíle. Dokumentaci dělíme na následující skupiny:

Řídící a informativní normy – mají být prostudovány před zahájením auditu. Představují legislativní požadavky, na základě nichž je tvořen celkový systém managementu kvality.

Vnitřní podniková dokumentace – obsahuje popis jednotlivých procesů a předepisuje chování organizace jako celku. Má být tvořena v souladu s požadavky řídicích a informativních norem. Přezkoumání vnitropodnikové dokumentace provádíme podle potřeby během přípravy k auditu i během auditorské činnosti na místě.

Provozní dokumentace je produktem vykonávaných činností. Provozní dokumentaci ověřujeme během auditu na místě. Poskytnuté dokumenty musejí obsahovat aktuální, úplnou, správnou a konzistentní informaci.

Vzorkování

Metodu vzorkování použijeme v případě, kdy není vhodné nebo případně není možné ověřit v průběhu auditu všechny dokumenty a záznamy. Auditor vybere reprezentativní záznamy pomocí vhodné metody (náhodného nebo statistického výběru) a na základě nich udělá závěr. Vzorek má odrážet typické postupy a procesy, není vhodné vybrat vzorek, který je výjimkou.

Rozhovor

Rozhovor je významnou metodou sběru informací. Rozhovor má být proveden během pracovní doby, a pokud je to možné, přímo na pracovišti. Osoba, s níž se rozhovor provádí, má být na příslušné úrovni a má vykonávat činnosti a úkoly, které jsou předmětem auditu. Auditor může dotazovanou osobu požádat o popis práce, kterou vykonává.

Pozorování prováděné práce

Pozorování práce je metodou, kterou můžeme použít jak během auditu na místě, tak během auditu na dálku pomocí speciálního zařízení. Auditor pozoruje provádění činnosti nebo úkolu a porovná způsob vykonání s dokumentovanými postupy.

Vyplnění dotazníků

Při provedení auditu je možné požádat zaměstnance o vyplnění dotazníku týkajícího se auditované oblasti. Otázky mají být správně zformulované (nemají obsahovat požadovanou odpověď) a logicky poskládané tak, aby zajistily komplexnost dotazníku.

3.5 Příprava pracovní dokumentace

V rámci plánování auditu má tým auditorů promyslet, jaké důkazy chce získat a jaké jednotlivé kroky, procesy a cesty vedou k získání těchto důkazů. Během prověření dokumentace je vhodné vytvořit pracovní dokumenty, které budou sloužit k zaznamenání důkazů z auditu. Norma ISO 9001:2015 uvádí následující pracovní dokumenty:

- Kontrolní seznamy (checklisty)
- Plány vzorkování v rámci auditu
- Formuláře pro zaznamenání informací, jako jsou podpůrné důkazy, zjištění z auditu a záznamy z jednání

Jedním z druhů pracovní dokumentace je **kontrolní seznam otázek (auditní dotazník)**, který pomůže dodržet auditní cestu a zaznamenat důkazy v průběhu auditu na místě. Auditní dotazník je souborem základních otázek, které musí být v průběhu auditu zodpovězeny a zároveň slouží i jako formulář pro záznam důkazů získaných během auditu. Podrobnost připravených otázek bude zaležet na zkušenostech auditora. V případě, že auditor je začátečníkem, má připravit

Teoretická část

podrobnější seznam. Auditní dotazník je pracovním dokumentem auditora a proto má být přizpůsoben jeho potřebám s ohledem na stav situace. Při přípravě auditního dotazníku mají být zváženy následující otázky:

- a) Které záznamy z auditu budou pomocí tohoto auditního dotazníku vytvořeny?
- b) Které činnosti při auditu budou ovlivněny tímto auditním dotazníkem?
- c) Kdo bude uživatel tohoto auditního dotazníku?
- d) Jaké informace jsou potřebné pro přípravu tohoto auditního dotazníku? [1]

Hlavním cílem sestavení auditního dotazníku je snížit riziko opomenutí některého požadavku. Auditní dotazník má volnou formu, ale přitom má plnit své funkce. Návrh šablony auditního dotazníku je představen v Tabulce č 2. Dotazník obsahuje auditní otázku, bodové hodnocení zjištění shody s požadavky, kde čísla znamenají:

1 – úplná shoda s požadavky,

2 – nezávažná neshoda: požadavky jsou splněny, ale je prostor ke zlepšení,

3 – závažná neshoda.

Do sloupce „záznamy o zjištění“ budou zapsány důkazy získané při auditu.

V případě, že auditní dotazník chceme použít i pro vyhodnocení SMK, je vhodné doplnit sloupce s bodovým ohodnocením vah jednotlivých otázek.

Tabulka 2: Navrh auditního dotazníku

Auditní dotazník					
Prověřovaná organizace		Jméno auditora			Datum auditu
Číslo otázky	Auditní otázka	Hodnocení			Záznam o zjištění
		1	2	3	
Název procesu/činnosti					
1.					
2.					

Dotazník je pouze vodítkem během auditu a proto má auditor vyhodnocovat veškerá zjištění a ne jen ta, která byla zohledněna v dotazníku. Auditor má pružně reagovat na vývoj situace při auditu a dbát na to, aby ve skutečnosti hledal důkazy shody, a ne pouze odškrtoval odpovědi. Na základě prostudované dokumentace sestavíme takové otázky, které pomohou zjistit zda:

- Jsou dodržovány předpisy a normy

Teoretická část

- V jakém rozsahu jsou pracovníci, kteří vykonávají a řídí činnosti, seznámeni s předpisy a normami
- Mají pracovníci znalost toho, kde jsou předpisy a normy uchovávány
- Jaká jsou preventivní opatření proti výskytu neshod
- Byly odstraněny neshody, zjištěné při předešlých auditech

Otázky mají být srozumitelné a přesné, aby nedošlo k nepochopení. Otázky musejí být kladené tak, aby byla možná pouze otevřená odpověď, nikoli ano/ne a otázka nesmí obsahovat požadovanou odpověď.

Poznámky zapsané auditorem do auditního dotazníku budou využity při závěrečném shrnutí a přípravě zprávy z auditu a zároveň mohou sloužit jako podklad pro sestavení dotazníku pro následující audit. Auditní dotazník má být uchováván alespoň do konce auditu. V případě, že dotazník obsahuje citlivou informaci, má být po ukončení auditu zničen nebo zabezpečen.

Praktická část

4. Analýza systému managementu kvality společnosti Bioline Products, s.r.o.

4.1 Představení společnosti

Název firmy	Bioline Products, s.r.o.
Právní forma	Společnost s ručením omezeným
Sídlo	Krakovská 1338/10, Praha 1, 110 00.
Identifikační číslo (IČ)	28253060
e-mail	info@enterosgel.eu
www stránky	www.enterosgel.eu

Společnost Bioline Products, s.r.o. byla založena 20. února 2008. Společnost dodává na český a mezinárodní trh zdravotnické prostředky (ZP) a veterinární produkty obsahující biologicky aktivní látku s názvem Enterosgel®. V roce 2011 provedl Institut testování a certifikace ITC Zlín certifikaci přípravku Enterosgel® a zařadil ho do rizikové třídy IIa (*neinvazivní ZP určené pro podávání nebo zavedení do těla*) [23]. V roce 2016 byla společnost certifikována podle směrnice řady MDD 93/42/EC o zdravotnických prostředcích a následně v roce 2017 podle ISO 13485:2016.

Pro tiskové materiály, dokumentaci a marketingové účely používá Bioline Products, s.r.o. následující logo:



Obrázek 9: Logo společnosti Bioline Products, s.r.o. [23]

V současné době Společnost vyrábí tři typy výrobků:

- Enterosgel (3 druhy balení) – zdravotnický prostředek
- EnteFace - kosmetický přípravek

- Enterozoo (3 druhy balení) - veterinární produkt



Obrázek 10: Ukázka zdravotnického prostředku Enterosgel [38]

Společnost Bioline Products, s.r.o. má registrované následující činnosti:

- Výroba obecných zdravotnických prostředků – sériová výroba
- Dovoz obecných zdravotnických prostředků
- Distribuce obecných zdravotnických prostředků
- Zadávání klinických zkoušek

4.2 Organizační struktura

Společnost Bioline Products, s.r.o. má plochou organizační strukturu. Pracovníci jsou podřízeni výkonnému řediteli. Organizační struktura a funkce jednotlivých zaměstnanců jsou popsány v dokumentu OR_V2_10.07.2018 Organizačním řád (Organization rules) společnosti.



Obrázek 11: Organizační struktura společnosti Bioline Products, s.r.o.[29]

Řídícím orgánem společnosti je představenstvo. **Představenstvo** je zodpovědné za sestavení, kontrolu a přezkoumání strategického plánu, stanovení cílů podniku, určení jeho mise a vize a také za sestavení ročního finančního plánu.

Výkonný ředitel je zodpovědný za sestavení operativních plánů a schválení úkolů, které mají vykonávat zaměstnanci. Ředitel jedná jménem společnosti s dodavateli, akcionáři, vládními subjekty, jinými organizacemi a smluvním výrobcem. Zodpovídá rovněž za udržování a zlepšování systému managementu kvality, stanovení cílů a politiky kvality, podporu a zajištění zdrojů pro efektivní fungování SMK a zapojení zaměstnanců do udržování a zlepšování SMK.

Manažer kvality je zodpovědný za vytvoření, aktualizaci a řízení dokumentovaných informací SMK. Manažer kvality má následující odpovědnosti:

- spolu s výkonným ředitelem komunikují se smluvním výrobcem a zajišťují dodržení technologie výroby
- realizuje vstupní kontrolu výrobku při přijetí výrobku od smluvního výrobce;
- spolu s marketingovým specialistou komunikuje s právním poradcem při vytvoření obsahu obalu a propagačních materiálů;
- provádí interní audity a vypomáhá při provedení auditů externích;

Manažer prodeje a nákupu je zodpovědný za jednání se zákazníky, zjištění požadavků zákazníků a předání těchto požadavků na jiná oddělení, uzavírání smluv, přijetí objednávek, objednání surovin, kontrolu zásob a dodání zboží zákazníkovi.

Marketingový specialista na základě pokynů představenstva určuje marketingovou strategii firmy, zodpovídá za objednání propagačních materiálů a zajištění reklamních kampaní. Marketingový specialista zajišťuje správnost obsahu obalů a letáků a také jejich tisk a dodání.

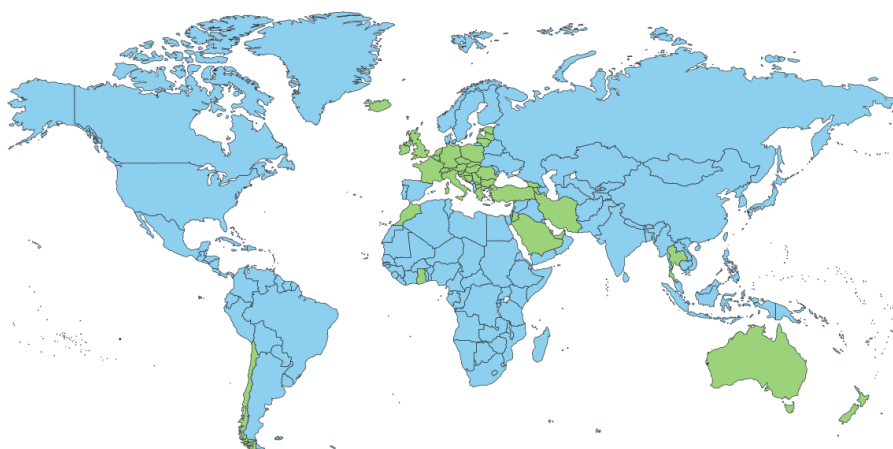
Firemní účetní vystavuje faktury, provádí platby dodavatelům a odpovídá za zajištění chodu kanceláře. Odpovědnost účetní též zahrnuje objednání zboží od dodavatelů a kontrolu přijetí surovin na sklad smluvního výrobce. Účetní je nadřízenou skladníka maloobchodního firemního skladu. Skladník provádí evidenci hotových výrobků a pravidelnou kontrolu skladovacích podmínek.

Lékařský poradce je nositelem a šířitelem odborných znalostí, které pomáhají zvyšovat kvalitu služeb a partnerství s lékaři. Lékařský poradce zodpovídá za medicínskou správnost informací, které ze společnosti vychází, tedy i revizi propagačních materiálů a letáků, které se vztahují k výrobku, edukačních materiálů pro lékaře i pacienty a dalších publikací. Dále intenzivně spolupracuje s oddělením marketingu, podílí se na reklamních kampaních, přednáší na lékařských konferencích a zadává klinické zkoušky. Rovněž připravuje odborná školení a další medicínské vzdělávání pro lékaře a farmaceuty.

4.3 Kontext organizace

Společnost Bioline Products, s.r.o. provádí vlastní výrobu léčiva a je držitelem rozhodnutí o registraci (*je povinna zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky a také pravidelně aktualizovat zprávy o bezpečnosti [6]*), proto spadá pod regulaci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Zajištění kvality v oblasti zdravotnických prostředků je regulováno zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a souvisejícími nařízeními vlády č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb. a č. 56/2015 Sb. Tato národní legislativa vychází ze směrnice č. 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky. Od roku 2011 je společnost Bioline Products, s.r.o. držitelem certifikátu podle směrnice MDD 93/42/EEC, který prokazuje shodu výrobku se základními požadavky a dovoluje prodej výrobku na mezinárodním trhu. Zavedený systém managementu kvality je založen na požadavcích normy ISO 9001:2015 a zároveň je certifikován podle normy ISO 13485:2016. Společnost Bioline Products, s.r.o. dodává zboží jak na český, tak i na mezinárodní trh, a proto je velký důraz kladen na dodržení legislativních požadavků každého státu, ve kterém jsou prodávány výrobky společnosti.

Enterogel® je v současné době zdravotnickým prostředkem s označením CE, který lze nalézt v lékárnách a zdravotnických prodejnách ve více než 30 zemích (Obrázek 12).



Obrázek 12: Mapa odběratelů společnosti [marketingová prezentace]

Důležitým aspektem práce na mezinárodním trhu je přítomnost dobré marketingové strategie a zajištění reklamy adaptované na kulturní a legislativní prostředí každé země. Existuje velké množství dalších firem, které nabízejí výrobky určené k detoxikaci organismu, a proto se společnost snaží zviditelnit pomocí účasti na veletrzích a osobních kontaktů v rámci domluvených schůzek nebo pozvání.

Pro popis kontextu organizace je také nutno vymezit zainteresované strany, které jsou relevantní pro systém managementu kvality společnosti Bioline Products, s.r.o.

Bioline Pharmaceutical AG je švýcarská společnost, která spolupracuje s Bioline Products, s.r.o. od roku 2008. Předmětem spolupráce mezi těmito dvěma společnostmi je poskytování práv na používání patentu, které Bioline Products, s.r.o. potřebuje k výrobě svých výrobků. Patent je poskytován na základě licenční smlouvy.

Společnost Bioline Products, s.r.o. těsně spolupracuje se společností **Naturfyt Bio**, která je jejím **smluvním výrobcem** a odpovídá za finální výrobu výrobku. To znamená, že společnost Bioline Products, s.r.o. zajišťuje dodání surovin, kontroluje dodržení výrobní technologie a kontroluje kvalitu hotového výrobku a společnost Naturfyt-Bio realizuje pouze finální výrobu produkce. V rámci smlouvy Bioline Products, s.r.o. provádí revize veškerých procesů výroby a jednou za čtvrtletí provádí externí audit SMK společnosti Naturfyt Bio. Současně, při provedení ročního auditu systému managementu kvality společnosti Bioline Products, s.r.o., má certifikační orgán právo navštívit výrobní prostory společnosti Naturfyt Bio.

Společnost Bioline Products, s.r.o. má jednoho kritického dodavatele, který zajišťuje dodání surovin pro výrobu Enterosgelu. Kritický dodavatel obchoduje se surovinami pro výrobu Enterosgelu více než 20 let, a proto poskytuje i většinu podpůrných klinických dat. Současně společnost Bioline Products, s.r.o. spolupracuje se zdravotnickými odborníky, kteří provádějí další klinické studie.

Zvláštní pozornost je věnována spolupráci s regulátory trhu: Státním zdravotním ústavem, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Ministerstvem zdravotnictví ČR, Finančním úřadem a spotřebitelskými organizacemi.

Zákazníky společnosti lze rozdělit do tří skupin:

- Distributoři – velkoobchody zajišťující dodání produkce lokálním koncovým prodejčům.
- Odborní lékaři a medicínské ústavy, kteří ve své lékařské praxi používají zdravotnický prostředek. Odborní lékaři jsou jedním ze zdrojů informací o účincích ZP.
- Jednotlivci, kteří odebírají produkt přímo ze skladu.

4.4 Mapování procesů

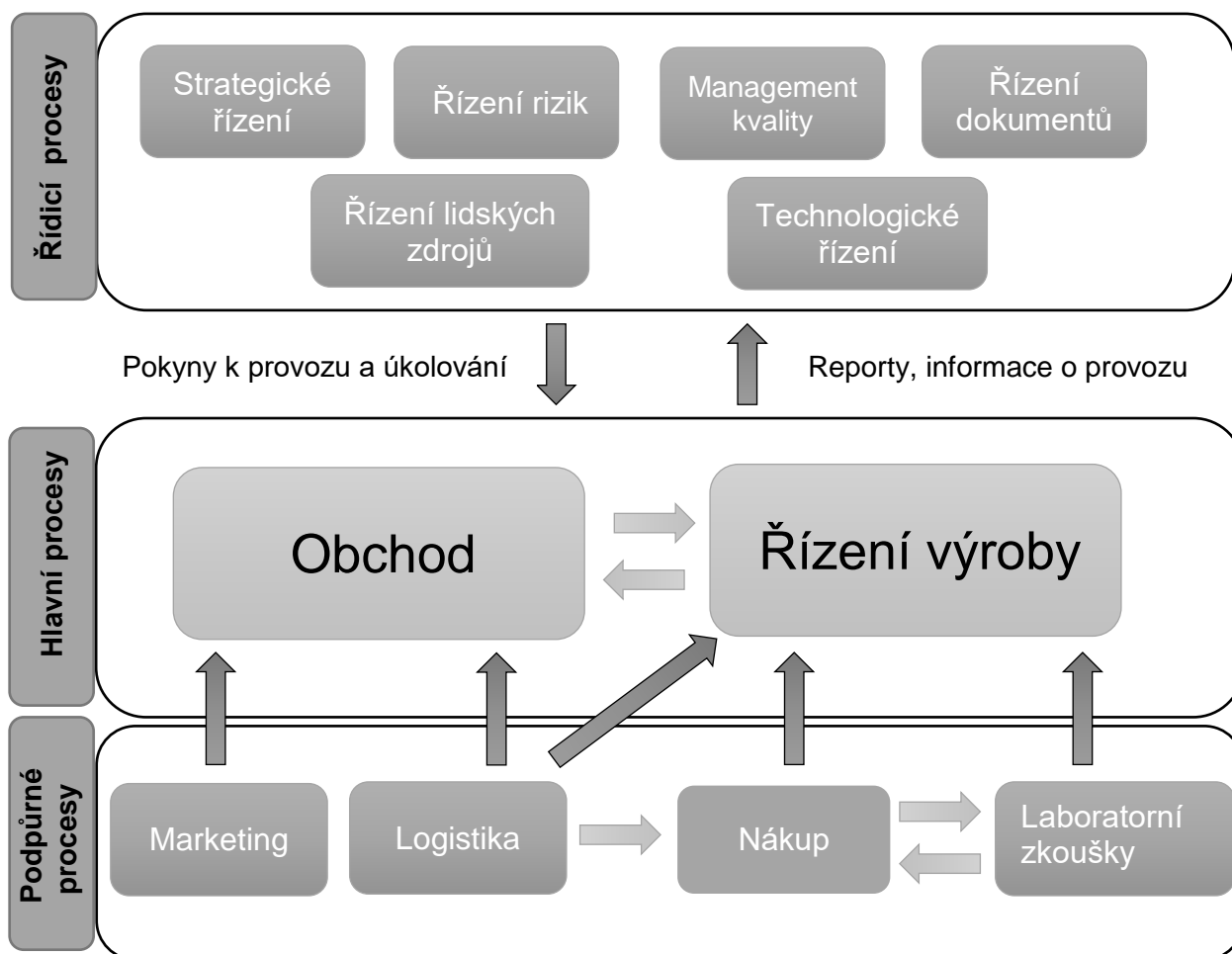
Výchozím bodem je poptávka zákazníka. Na základě poptávky se vytváří smlouva a dále žádost o výdej výrobku ze skladu. V případě, že požadovaný výrobek není skladem nebo na skladě není požadované množství výrobku, manažer prodeje posílá smluvnímu výrobcovi objednávku na výrobu. Zvláštní pozornost je věnována vytvoření obalů, propagačních materiálů a letáků, které se vztahují k zdravotnickému prostředku. Jak již bylo řečeno v předchozí kapitole, obal a leták musí odpovídat legislativním požadavkům na obal zdravotnického prostředku státu, ve kterém se bude prodávat. Současně s výrobou obalu probíhá výroba ZP. Zdravotnický prostředek se vyrábí ve výrobních šaržích, což znamená, že každý kus se vyrábí ze stejných surovin a za stejných

Praktická část

podmínek. Po výrobě smluvní výrobce předává hotové výrobky společností Bioline Products, s.r.o. Manažer kvality uskutečňuje výběrovou kontrolu výrobku a odesílá vzorky na laboratorní zkoušky. Po prostudování výsledků laboratorní zkoušky manažer kvality podepisuje předávací protokol a odesílá ZP na balení. (V případě, že podle výsledků laboratorní zkoušky výrobků neodpovídá požadavkům, společnost Bioline Products, s.r.o. spolu se smluvním výrobcem provádí zjištění a odstranění příčin neshod.) Po zabalení a kontrole je zdravotnický prostředek spolu s fakturou dodán zákazníkovi. Firemní účetní provede následnou kontrolu zaplacení faktury. Marketingový specialista je zodpovědný za přijetí zpětné vazby od dodavatelů a koncových spotřebitelů. V případě, že se vyskytnou jakékoliv nežádoucí účinky nebo jiné problémy spojené s užíváním zdravotnického prostředku, marketingový specialista předá požadavek na zjištění problému manažerovi kvality. Manažer kvality následně řeší každý případ podle souvisejících legislativních požadavků.

Podnik podporuje procesní přístup pro udržování a zlepšování efektivnosti systému managementu kvality. Na obrázku č. 10 je zobrazení procesů společnosti a jejich propojení. Veškeré procesy ve firmě lze rozdělit do tří skupin:

- Řídící procesy – jsou aktivity nezbytné pro chod společnosti, ale nepřinášejí žádný zisk. Řídící procesy regulují fungování společnosti jako celku, rozhodují o účelu a průběhu ostatních procesů, poskytují pokyny a úkoly pro provoz. Současně jsou informace o provozu a reporty podkladem pro řídicí procesy při rozhodování.
- Hlavní procesy – jsou klíčové aktivity, které dodávají hodnotu pro zákazníka a tím tvoří zisk. Společnost má dva hlavní procesy „*Obchod*“ a „*Řízení výroby*“.
- Podpůrné procesy – jsou aktivity, které podporují hlavní procesy a připravují prostředí pro jejich fungování. V případě společnosti Bioline Products, s.r.o. jsou to *Logistika* a „*Marketing*“, které podporují „*Obchod*“ a „*Nákup*“ a „*Laboratorní zkoušky*“ u procesu „*Řízení výroby*“. Marketing současně podporuje proces nákupu. Marketingové oddělení určuje obsah a design při zadání požadavků na tisk obalů a letáků.



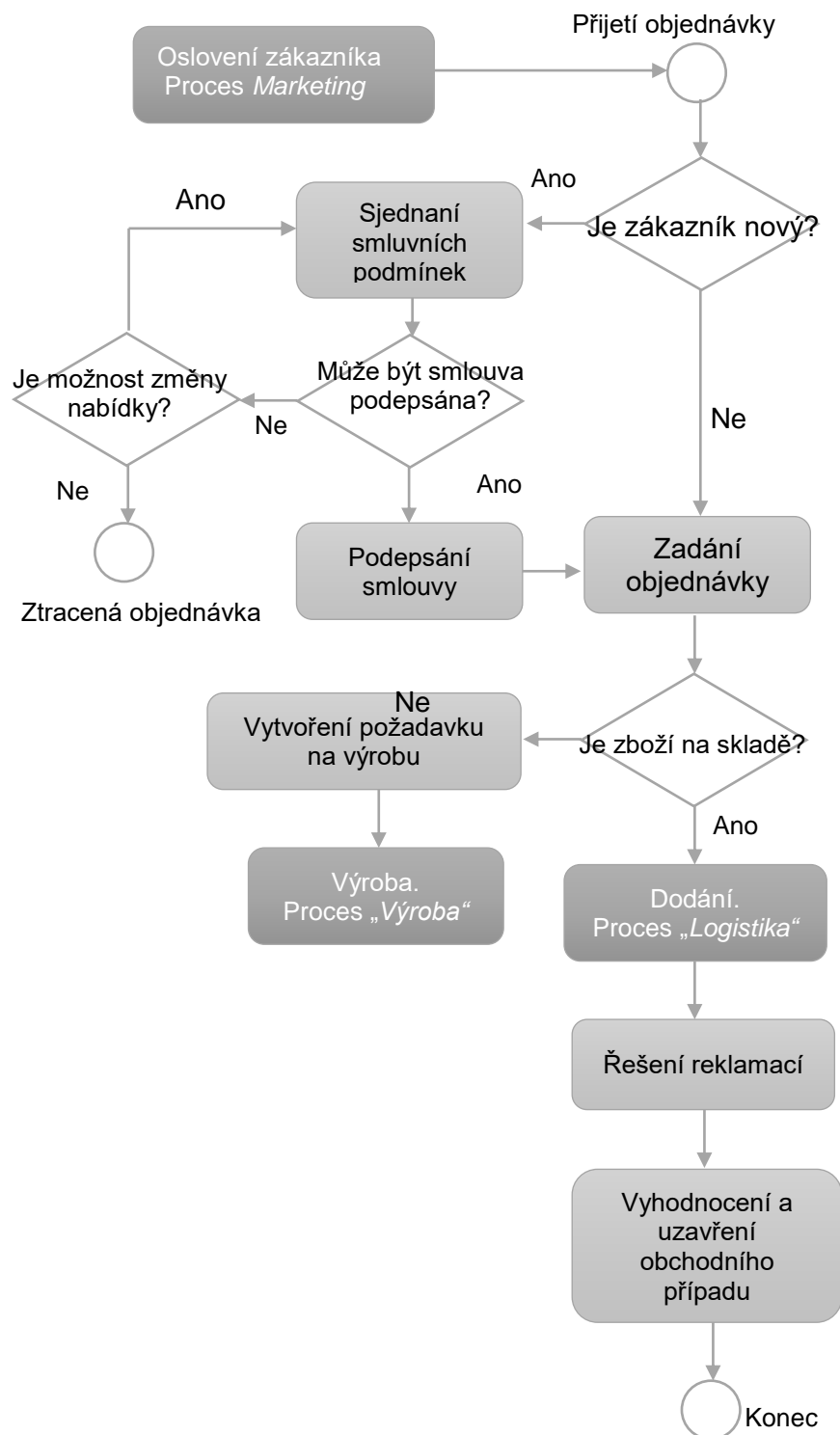
Obrázek 13: Procesy společnosti Bioline Products, s.r.o. a jejich propojení.

S ohledem na omezený rozsah diplomové práce jsem se rozhodla, že dále budou detailně popsány jen hlavní a podpůrné procesy společnosti. Musím zmínit to, že hlavní procesy se skládají z více procesů a činností. Mimo jiné jsem do popisu procesů společnosti nezahrnovala procesy spojené s účetnictvím a financemi. Zároveň bude pro větší přehlednost dokumentace pro jednotlivé procesy popsána v kapitole 5.3 *Dokumentace systému řízení*.

OBCHOD

Cílem procesu je navázat efektivní komunikaci s odběratelem a uzavřít obchodní případ.

Vlastníkem procesu je manažer prodeje, který komunikuje se zákazníky a spolupracuje s dalšími odděleními firmy během zadání, zpracování a dodání objednávky. Pro lepší pochopení procesů a jejich vazeb na jiné procesy je níže uveden procesní diagram.



Obrázek 14: Procesní diagram procesu „Obchod“

Začátek procesu je těsně spojen s procesem „Marketing“, který zajišťuje podniku dlouhodobý odbyt výrobků. Proces začíná přijetím objednávky na dodání výrobků buď od zákazníka, nebo od distributora. Objednávky jsou přijímány z několika kanálů: telefonicky, e-mailem, osobně. Společnost má stanovené postupy pro přijetí objednávky z jednotlivých kanálů. Požadavky na dodání jsou dokumentovány pomocí objednávacího formuláře, kam se uvádí požadavky na

Praktická část

množství výrobků, způsob dodání, požadavky na obal a případně další informace. Objednávací formulář je směřován na manažera prodeje. Bez ohledu na zdroj přijetí objednávky probíhá další komunikace se zákazníky pomocí CRM systému, ve kterém se následně ukládají veškeré záznamy a poznámky.

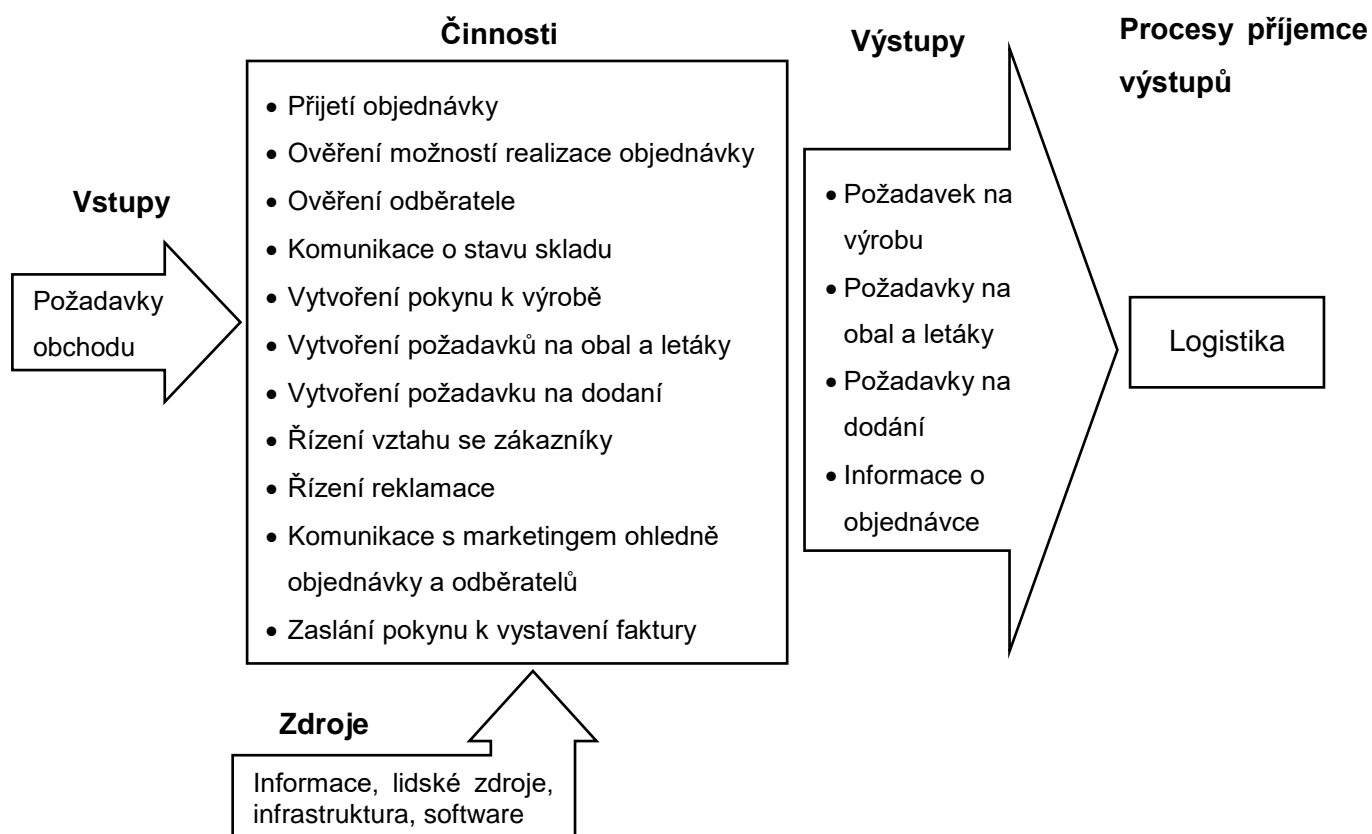
Pokud je již odběratel evidován jako zákazník společnosti, manažer prodeje prozkoumá dodavatelskou smlouvu a na jejím základě zadá objednávku na dodání zboží. Pokud je odběratel nový, manažer prodeje jedná o smluvních podmínkách a zjistí, jestli je možné objednávku realizovat. Po zjištění veškerých náležitostí má být s novým odběratelem podepsána smlouva. Smlouvy jsou evidovány a ukládány jak v písemné, tak i elektronické podobě v CRM systému.

Jak je vidět z procesního diagramu, dodání zboží může být uskutečněno ihned v případě, že je požadované zboží na skladě v požadovaném množství. V případě, že zboží na skladě není, bude vytvořen požadavek na výrobu přes CRM systém. Mimo požadavek na výrobu má být vytvořen požadavek na tisk obalů a letáků k výrobku, který bude směřován na marketingové oddělení. Po odeslání požadavku je zákazník informován o podmínkách a termínech dodání.

Součástí procesu *Obchod* je i komunikace se skladem hotových výrobků a komunikace s účetním oddělením. Proces je uskutečňován v souladu se strategií, cíli a politikou společnosti. Schéma procesu *Obchod* je na Obrázku 12.

Pro hodnocení efektivity procesu obchodu používáme následující *Metriky*:

- Počet přijatých objednávek;
- Počet zamítnutých objednávek;
- Počet uzavřených obchodních případů;
- Doba trvání obchodního případu;
- Počet reklamací způsobených chybami procesu *Obchod*;



Obrázek 15: Schéma procesu „Obchod“

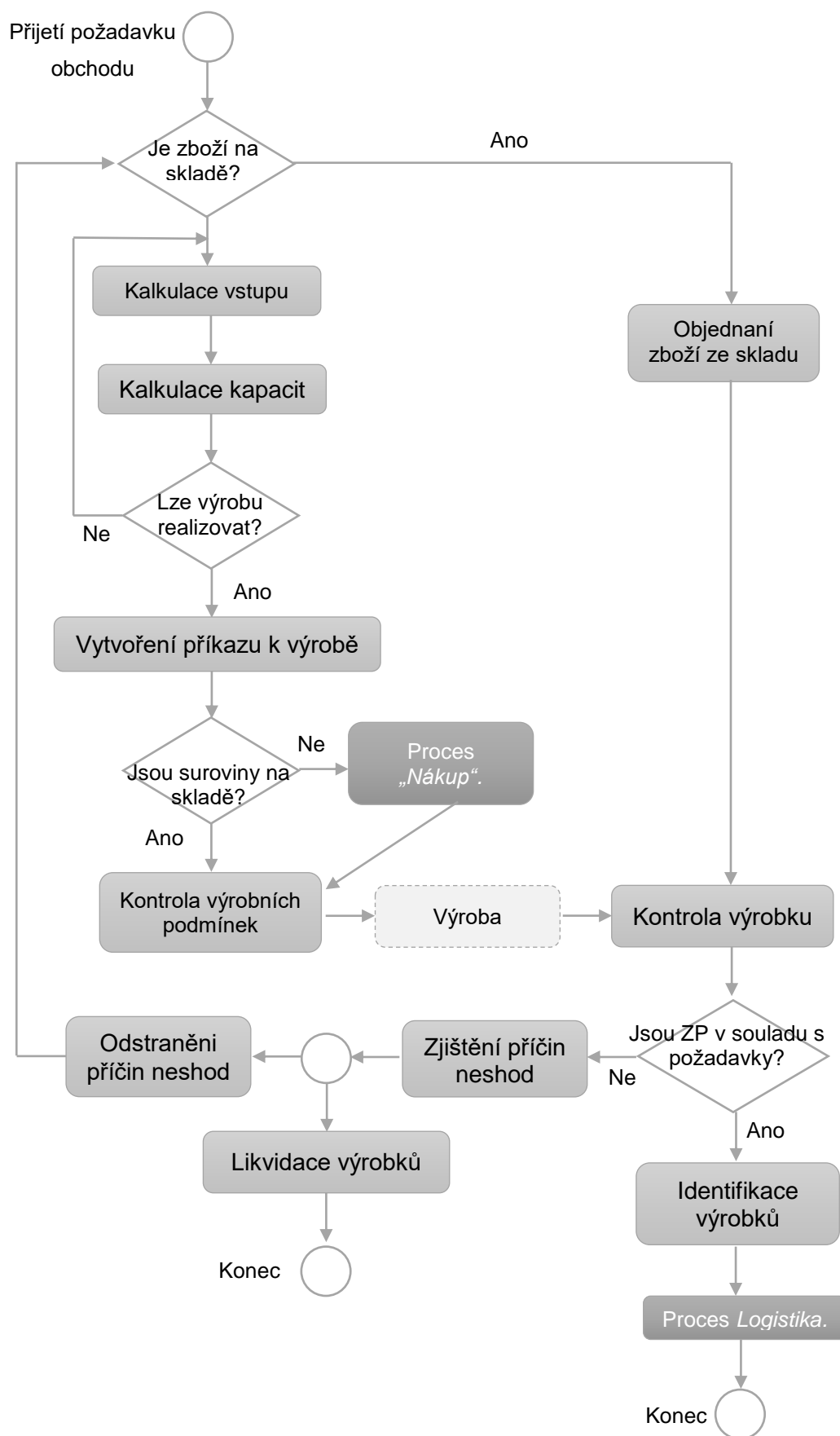
VÝROBA

Cílem procesu je vyrobit požadované množství výrobků odpovídajících požadavkům všech zainteresovaných stran.

Vlastníkem procesů je výkonný ředitel. Výroba se uskutečňuje v prostorech smluvního výrobce.

Společnost má sestavený plán výroby, který je vytvořen na základě statistiky prodeje za předchozí roky. Výrobní ředitel provádí analýzu vstupů a kapacit budoucí výroby a analýzu nákladů. Na základě plánu výroby jsou objednány výrobní prostory a naplánovány interní audity smluvního výrobce. Interní audit se provádí ve výrobních, tak i v skladových prostorech. Je kontrolován systém managementu kvality, provedení procesů a dodržení podmínek výroby.

Po obdržení objednávky manažer prodeje zadá požadavek na dodání zboží. Dále se rozhoduje, zda bude produkt vyroben, nebo ihned dodán ze skladových zásob. Pro lepší přehlednost je na Obrázku 13. zobrazen procesní diagram procesu „Výroba“.



Obrázek 16: Procesní diagram procesů „Výroba“

Praktická část

Jak je vidět z procesního diagramu, bude zboží objednáno ze skladu v případě, že je na skladě v požadovaném množství. Na základě požadavku z obchodu vydá skladník procesu „*Logistika*“ požadované zboží a dokumenty potvrzující jeho kvalitu a původ. Záznamem o předání zboží je výdejka.

V případě, kdy zboží není skladem, je třeba je vyrobit. Společnost má dokumentovaný postup a metody pro řízení výroby. Výroba může být buď plánovaná, nebo neplánovaná v případě velké objednávky. Před výrobou se provádí kalkulace nákladů na materiál a kapacity výroby. Kalkulace se provádí na základě technického dokumentu, výrobních listů a spotřebních norem. Dále se vytváří příkaz k výrobě s detailním plánem a popisem výrobních podmínek pro smluvního výrobce. Ještě před samotným výrobním procesem je třeba zajistit, aby byly připraveny veškeré potřebné vstupy pro výrobu. Na základě kalkulace nutných vstupů se určí, jestli je nutno zboží nakoupit. Při rozhodnutí o nákupu jsou vytvořeny požadavky na kontrolu obsahu obalu a letáku a také požadavky na nákup obsahující požadavky na suroviny.

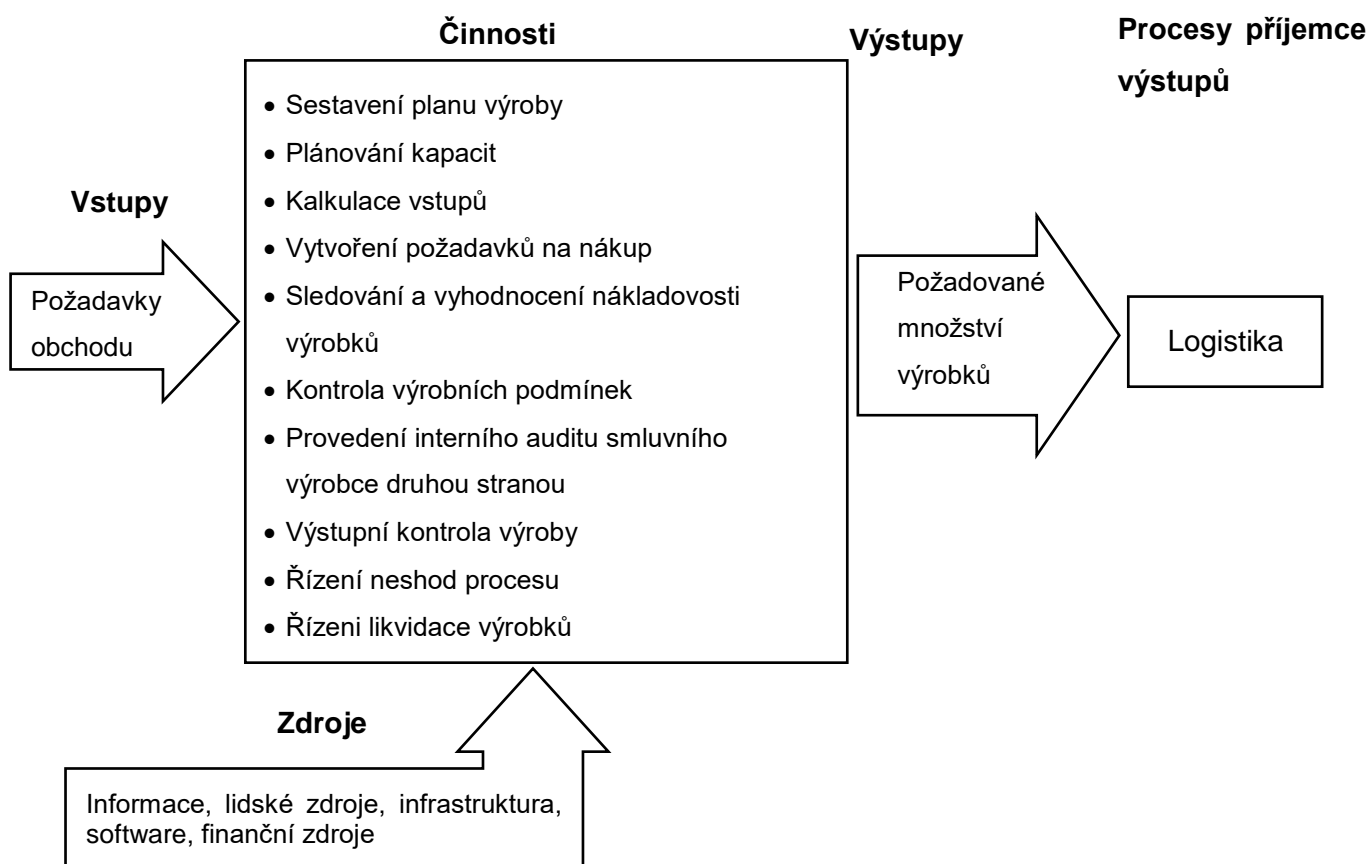
Před samotnou výrobou se provede kontrola výrobních prostorů a skladu surovin. Ředitel spolu s manažerem kvality a zástupcem smluvního výrobce provedou kontrolu výrobního prostředí a po kontrole sepíše souhlas s provedením výroby. Tento dokument dále slouží jako příloha při identifikaci výrobků.

Po výrobě mají být zdravotnické prostředky zkontrolovány. Náhodné vzorky jsou odebírány a předány do procesu „*Laboratorní zkoušky*.“ Je-li je nalezena neshoda zdravotnického prostředku s požadavky sepsanými v technické složce výrobků, existuje dokumentovaný postup pro zjištění a odstranění neshod.

Důležitá je identifikace produktů. Podle normy se identifikace stavu produktu musí udržovat v průběhu výroby, skladování a dodání produktu. [10] Celá výrobní šarže má být identifikována a následně má být zajištěna její sledovatelnost.

Pro hodnocení efektivity procesu řízení výroby používáme následující Metriky:

- Počet vyrobených zdravotnických prostředků v tisících;
- Doba trvání kalkulace v hodinách;
- Procento neschválených šarží.



Obrázek 17: Schéma procesu „Výroba“

MARKETING

„Marketing“ je podpůrným procesem. Cílem procesu je zajistit dlouhodobý odbyt produktů. Vlastníkem procesu je marketingový specialista, který spolupracuje s lékařským poradcem. I přes to, že Biolain Product s.r.o. je výrobním podnikem, má hodně procesů spojených s marketingem:

- Zjištění a hodnocení požadavků zákazníků
- Nastavení a vyhodnocení marketingového mixu
 - Stanovení produktové politiky
 - Stanovení cen
 - Stanovení distribuční politiky
- Zajištění marketingové komunikace
 - Reklama
 - Podpora prodeje
 - Účast na lékařských konferencích,
 - Provedení školení a informačních schůzek
- Zadávání klinických zkoušek
- Vytváření obsahu obalů a letáků

Praktická část

Dále bude popsán proces vytvoření obalů a letáků, který je podpůrným procesem pro proces „Nákup“. Tento proces jsem vybrala, protože je důležitým pro správnou výrobu zdravotnických prostředků. Kvalita výstupních dat ve velké míře ovlivňuje to, jestli bude spuštěn prodej produktu. I když se nezdá, chyba obsahu může mít za následek velké náklady.

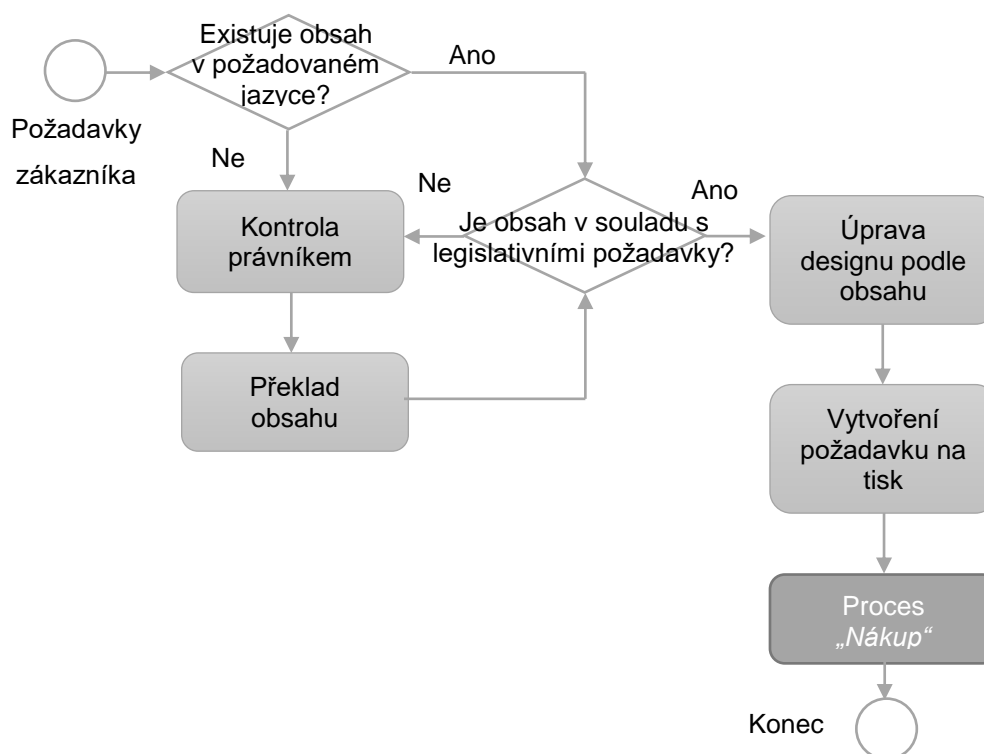
Příprava obalů

Vstup: Požadavky zákazníka, legislativní požadavky

Výstup: Vytvořit obsah obalů a letáků v souladu s legislativními požadavky

Společnost má stanovený a zadokumentovaný postup pro přípravu obalu. Proces „Vytvoření obalů“ se skládá ze dvou částí: vytvoření obsahu obalů a letáků a úprava designu výrobků. Společnost má standardizovaný design každého druhu zdravotnického prostředku, ale po vytvoření obsahu jsou stejně nutné drobné úpravy. Specifické je to, že je pro každou zemi, do které je zdravotnický prostředek exportován, je nutno vytvořit obal a leták v lokálním jazyce v souladu s legislativními požadavky dané země.

Po přijetí objednávky marketingový specialista zjistí, jestli je evidovaný obsah obalu a letáků v požadovaném jazyce, a zkontroluje, jestli je v souladu se současnými legislativními požadavky. Při vytvoření obsahu se odesílá požadavek na překlad externímu tlumočnickovi, překlad je dále kontrolován právníkem. Po zhodnocení obsahu právníkem jsou uskutečňovány úpravy designu a doladění vzhledu balení. Obsah a design obalu je součástí objednávky obalu, která se odesílá do procesu „Nákup“.



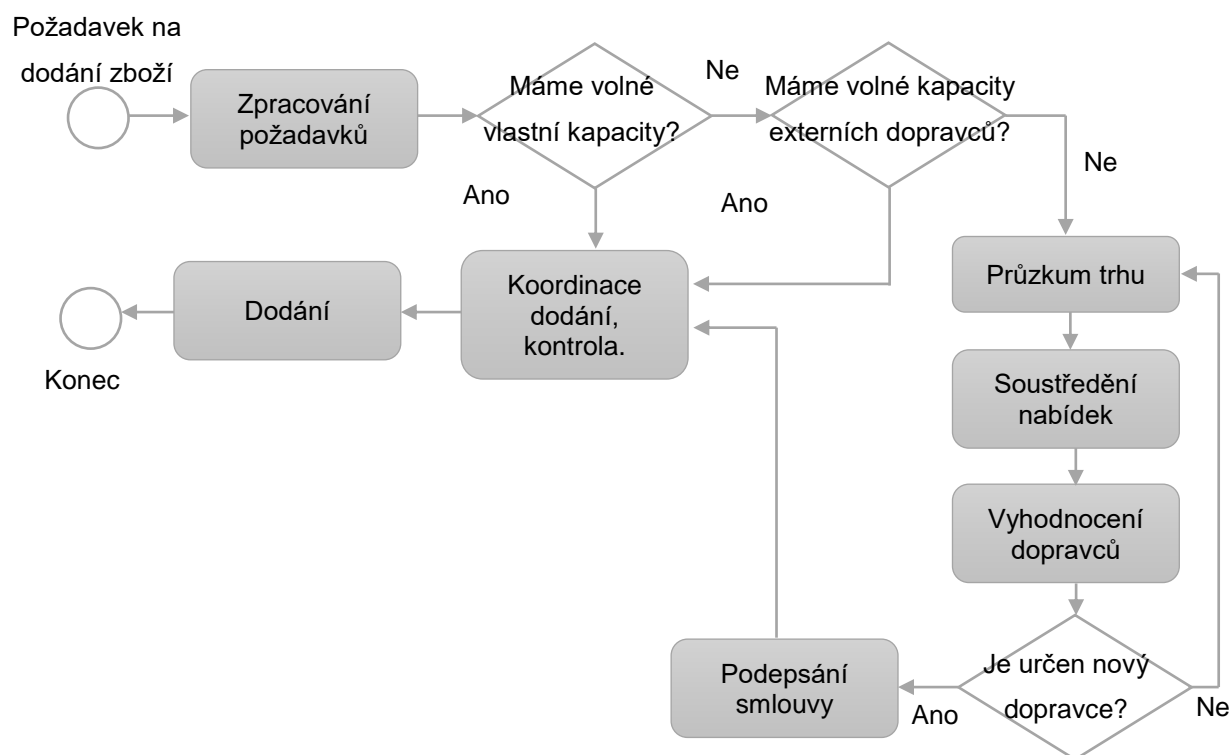
Obrázek 18: Procesní diagram procesů „Příprava obalů“

LOGISTIKA

„Logistika“ je podpůrným procesem procesu „Nákup“ a jak je vidět z procesního diagramu, následuje po identifikaci výrobků – poslední činnosti výrobního procesu. Cílem procesu je zajistit dopravu produkce připravenou k expedici na skladě zákazníkovi. Vlastníkem procesu je manažer prodeje a nákupu, který má na starosti obchodní případy a ví, kdy a kam je třeba zboží expedovat a jaké zboží v jakém množství si zákazník přeje. Manažer prodeje a nákupu vyřizuje se zákazníkem termíny a podmínky dodání.

Požadavek na dodání přijme skladník, který obdrží veškeré podklady a informace od manažera prodeje a nákupu. Dále skladník zjišťuje, jestli je možné dopravu realizovat pomocí vlastních dopravních prostředků společnosti. V případě, že ne, podívá se do seznamu schválených externích dopravců a zjistí jejich dostupné kapacity. Pokud žádné dopravní prostředky nejsou dostupné, předá požadavek manažerovi prodeje na vyhodnocení nového externího dopravce. Společnost má schválený postup stanovování nových externích dopravců. Po zajištění dopravního prostředku skladník koordinuje dodání a kontroluje zboží připravené k expedici.

Proces pak končí realizací dopravy a doručením zboží zákazníkovi.



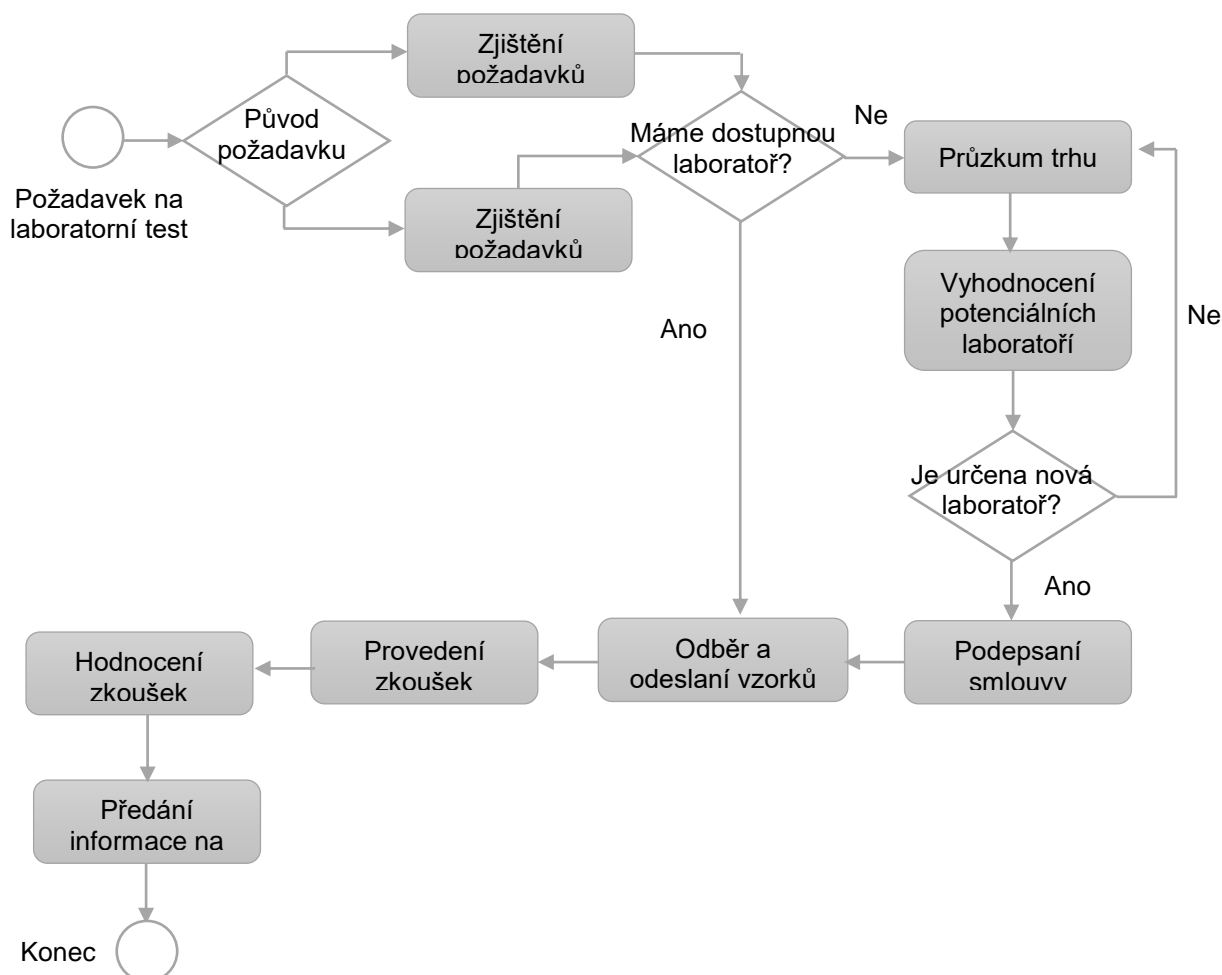
Obrázek 19: Procesní diagram procesů „Logistika“

NÁKUP

Proces „Nákup“ bude předmětem interního auditu, proto bude popsán v kapitole 6.1 Analýza procesu „Nákup“.

LABORATORNÍ ZKOUŠKY

Proces „Laboratorní zkoušky“ je podpůrným procesem pro procesy „Výroba“ a „Nákup“. Pro proces „Nákup“ se provádí laboratorní zkoušky dodaných surovin, v procesu „Výroba“ laboratorní zkoušky vyrobených zdravotnických prostředků. Cílem procesu je zajistit kvalitu vyrobených zdravotnických prostředků. Vlastníkem procesu je manažer kvality, který koordinuje provedení zkoušek a řeší případné nesoulady.



Obrázek 20: Procesní diagram procesů „Laboratorní zkouška“

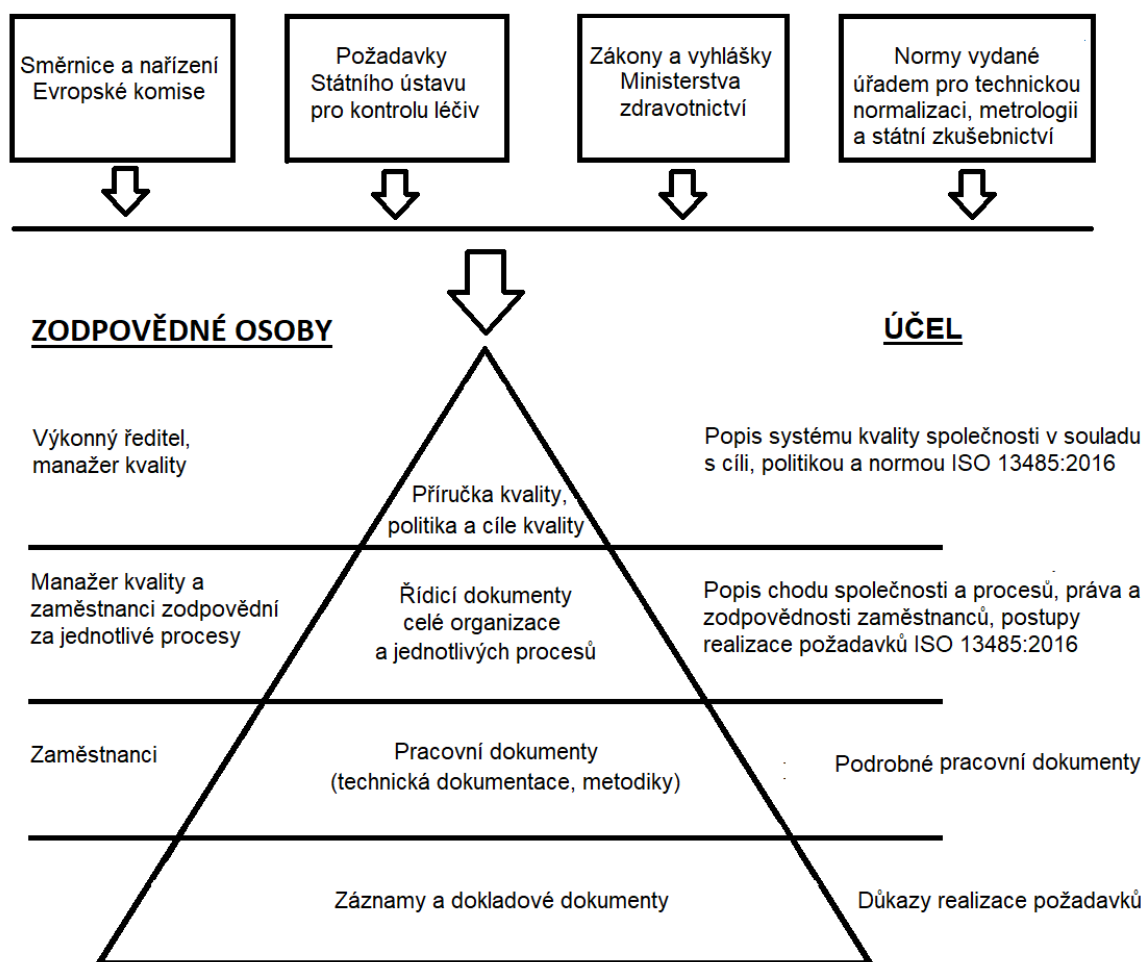
Začátkem procesu je požadavek na laboratorní měření, který je zadán buď procesem „Nákup“ nebo „Výroba“, a seznam schválených laboratoří pro provedení zkoušek. V případě, že ověřené laboratoře jsou obsazené, má společnost stanovený postup pro výběr nových laboratoří. Poté manažer kvality posílá náhodně vybrané vzorky na analýzu. Spolu se vzorky jsou zasílané technické dokumenty zdravotnického prostředku, ve kterých jsou uvedeny požadavky. Pak následuje hlavní činnost laboratorního procesu, a to laboratorní testy. Výsledky laboratorních testů a jejich závěry jsou přijímány manažerem kvality a na jejich základě je určen další postup.

V případě, že nejsou nalezeny žádné závažné neshody, pokračuje produkt dále. V případě zjištění neshod se provádí analýza příčin neshod a jejich odstranění. Společnost si ukládá výsledky laboratorních testů a případně i záznamy o výskytu neshod.

4.5 Dokumentace systému managementu kvality

Společnost Bioline Products, s.r.o. má dokumentovaný systém managementu v souladu s požadavky norem ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016 a také se řídí direktivou MDD 93/42/EEC. Dokumentovaný systém je vytvořen proto, aby zajistil efektivní plánování, průběh a zlepšování činností v souladu s platnou legislativou a zároveň aby umožnil řízení rizik vznikajících během výroby, prodeje a užívání výrobků.

Struktura systému dokumentu společnosti Bioline Products, s.r.o. (Obrázek 21) se skládá z interní dokumentace, která je založena na požadavcích externích regulačních dokumentů. Interní dokumenty jsou rozděleny do čtyř úrovní podle účelu.



Obrázek 21: Struktura systému dokumentů společnosti Bioline Products, s.r.o.

Dokumentace první úrovně definuje systém managementu kvality a popisuje základní principy Podrobné společnosti a její procesy. Politika a cíle kvality mají být v souladu s politikou a cíli

Praktická část

společnosti. Příručka kvality popisuje systém řízení společnosti, definuje procesy a vazby mezi nimi. Struktura příručky kvality je shodná se strukturou normy ISO 13485:2016.

Dokumentace druhé úrovně zahrnuje řídicí dokumenty organizace obsahující popis procesů, jejich vazby a souvislosti.

Popis dokumentace pro jednotlivé procesy je uveden v následující tabulce:

Tabulka 3: Dokumenty řídicí realizace ZP Enterosgel

Název dokumentu	Označení dokumentu	Související kapitola	Obsah
Technický soubor ENTROSGEL	TA_V2_10.07.2018	4.2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Popis zdravotnického prostředku • Určené použití, návod k použití • Specifikace produktu • Specifikace nakupovaných surovin • Specifikace pro postup výroby, balení, skladování a distribuce • Postupy měření a monitorování
Postup návrhu a vývoje	DDP_V2_10.07.2018	7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.3.8 7.3.9	<ul style="list-style-type: none"> • Přezkoumání návrhu a vývoje • Ověřování návrhu a vývoje • Verifikace návrhu a vývoje • Přesun výstupů z návrhu a vývoje do výroby • Řízení změn návrhu a vývoje
Kontrola výroby	CP_V2_11.09.2018	7.5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Postup a metody řízení výroby • Provádění, monitorování a měření procesů • Provádění, monitorování a měření charakteristik produktu
Postupy identifikace ZP	PI_V2_11.09.2018	7.5.8 7.5.9	<ul style="list-style-type: none"> • Požadavky na obal a přepravní kontejnery • Design obalu • Pokyny k identifikaci výrobků pro sledovatelnost

Mezi *dokumenty třetí úrovně* patří dokumenty nutné k efektivnímu plánování, průběhu a řízení procesů, například metodiky a technická dokumentace ZP. V Tabulce 3 jsou uvedeny dokumenty

zdravotnického prostředku, kterými se řídí realizace produktu a zajišťuje prokázání shody s mezinárodní normou ISO 13485:2016.

Účelem *dokumentace čtvrté úrovně* je poskytnout důkazy realizace požadavků popsaných v dokumentaci vyšších úrovní.

ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ

Dokumenty a záznamy jsou vedeny a uchovávány jak v písemné, tak i elektronické podobě. Společnost má vytvořené postupy pro distribuci, ukládání a řízení změn a likvidaci dokumentů, které jsou zaznamenány v dokumentu DP_V2_10.07.2018 *Řízení dokumentů* (Document control). Společnost má vytvořenou následující šablonu dokumentu, která zaručuje, že dokument bude správně identifikován a označen:

Tabulka 4: Hlavička šablony dokumentu společnosti Bioline Products, s.r.o.

Bioline Products, s.r.o.	Název dokumentu		Typ dokumentu
Vytvořeno: V Praze: Datum	Schváleno: V Praze: Datum	Verze:	Stránka m/n

Dokumenty první a druhé úrovně jsou označeny ve struktuře „zkratka dokumentu – aktuální verze – datum aktualizace“. Podle mého názoru toto označení dokumentu není praktické. Při změně verze dokumentu musí být změněn název dokumentu a upraveny odkazy na aktuální verzi v souvisejících dokumentech. Toto označení může vést ke zmatkům a nesouladům v dokumentaci. Navrhují označit dokument podle následující šablony: označení organizace – zkratka dokumentu – evidenční pořadové číslo dokumentu (například v BP_QM_001 – pro příručku kvality). Změna verze dokumentu by měla být uvedena jen v hlavičce.

O přidání nového dokumentu rozhoduje ředitel společnosti, který určí rozsah platnosti, stupeň řízení, postup pro projednání a zpracovatele dokumentu. Tištěná podoba dokumentu je uložena u manažera kvality, elektronická verze je umístěna na intranetu společnosti. Manažer kvality má úkol zajistit dostupnost, vhodnost použití a efektivitu přístupu k řízeným dokumentům. O případných změnách v dokumentech jsou zaměstnanci informováni během týdenní schůzky, kde ředitel společnosti nejen informuje o provedených změnách, ale zajišťuje i správné pochopení změn zaměstnanci. Při provedení menších změn se vytvoří dodatek k existujícímu dokumentu, při provedení revize nebo velkých změn se vytvoří nová verze dokumentu.

Záznamy jsou vedeny bezprostředně v průběhu realizace procesů. Ve směrnících jednotlivých procesů jsou popsány šablony povinných záznamů. Většina záznamů je vedena formou vytištěných tabulek, ale některé jsou v elektronické podobě. Po dobu upotřebitelnosti jsou

záznamy ukládány v místě použití nebo u vlastníka procesu, poté jsou uloženy do archivu. Doba archivování zaleží na typu záznamu (od 3 do 10 let).

4.6 Odpovědnost managementu

Iniciátorem zavedení SMK ve společnosti byl výkonný ředitel, který i nadále dohlíží na udržování a rozvoj SMK ve společnosti. Mezi hlavní odpovědnosti výkonného ředitele v oblasti managementu kvality patří:

- Zajištění stanovení a plnění požadavků zákazníků;
- Stanovení cílů a politiky kvality (politika a cíle kvality pro rok 2019 jsou v Příloze B a C);
- Plánování a rozvoj SMK;
- Komunikace se zaměstnanci o důležitosti udržování SMK;
- Zajištění dostupnosti zdrojů nutných pro udržování a zlepšování SMK;

Výkonný ředitel je leaderem zaměstnanců ve společnosti, který dbá i na udržení týmu, podporu zaměstnanců a na udržování firemní kultury.

ODPOVĚDNOSTI, PRAVOMOCI A KOMUNIKACE

Společnost má určené odpovědnosti a pravomoci každého zaměstnance, které jsou popsány ve směrnici HRM_V2_10.07.2018 *Řízení lidských zdrojů*. Výkonný ředitel zajišťuje sledovatelnost odpovědností a pravomocí zaměstnanců ve společnosti. S ohledem na velikost společnosti výkonný ředitel sám kontroluje výkonnost systému managementu a případně potřebné zlepšování. Výkonný ředitel komunikuje se zaměstnanci během týdenních porad, kde získává informace o současném stavu společnosti a aktuálních činnostech. Dalšími prostředky interní komunikace jsou CRM systému a email. Veškerá dokumentace je dostupná na intranetu společnosti.

PŘEZKOUMANÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU

Společnost má určené a dokumentované postupy pro přezkoumání managementu kvality. Informace o SMK je získávána z několika zdrojů:

- Zpětná vazba od zákazníků a partnerů;
- Výsledky interních a externích auditů SMK a následující opatření k opravě;
- Monitorování a měření procesů podle stanovených kritérií;
- Monitorování a měření produktů.

Vstupy získané z různých zdrojů jsou zaznamenávány a následně odesílány manažerovi kvality a výkonnému řediteli. Na základě získaných informací určuje společnost opatření spojená s každým procesem, ve kterém byly zjištěné neshody.

4.7 Management zdrojů

Vedení společnosti zabezpečuje a udržuje infrastrukturu nutnou pro provoz společnosti a ovlivňující kvalitu činností a produktů. Mezi zdroje nutné pro fungování společnosti patří: informace, lidské zdroje, infrastruktura, software, finanční zdroje. Interní komunikace je zajištěna pomocí komunikačních prostředků a informačního systému společnosti. Společnost má stanovený kodex pro interní komunikaci a dbá na dodržování pravidel předávání a uchovávání informací. Finanční zdroje jsou řízeny vedením společnosti a účetním oddělením. Vedení společnosti schvaluje i finanční plán a rozpočet.

LIDSKÉ ZDROJE

Nejdůležitější pro fungování celé společnosti jsou lidské zdroje. Jejich efektivní spolupráce a kvalifikace má velký vliv na organizaci jako celek a na fungování jednotlivých procesů. Společnost má stanovené a dokumentované postupy nábory a výběru zaměstnanců, řízení rozvoje zaměstnanců a hodnocení jejich pracovního výkonu, které jsou popsány ve směrnici HRM_V2_10.07.2018 *Řízení lidských zdrojů (Human resource management)*.

V případě vzniku požadavku na přijetí nového zaměstnance provádí společnost výběrové řízení mezi kandidáty získanými pomocí inzertní služby na internetu nebo prostřednictvím pracovního úřadu nebo na doporučení zaměstnanců. Před přijetím do zaměstnání musí uchazeč absolvovat pohovor a doložit dokumenty potvrzující kvalifikaci. Pracovní smlouvu připravuje účetní spolu s externím právním poradcem. Smlouva se podepisuje nejpozději v den nástupu do zaměstnání, součástí pracovní smlouvy jsou: platový výměr, osobní dotazník, zápočtový list, popis pracovní náplně, doklady o zdravotní způsobilosti, záznam o vstupním školení Bezpečnost i práce (BOZP) a požární ochrana (PO).

Společnost Bioline Products, s.r.o. dbá, aby její pracovníci byli správně proškoleni a měli přístup ke všem potřebným informacím. Smlouvy jsou ukládány v papírové a elektronické podobě na intranetu společnosti. Při přijetí do zaměstnání a dále na konci každého kalendářního roku jsou prováděny roční pohovory, na jejichž základě jsou hodnoceny výsledky každého zaměstnance a sestavován plán školení na další rok. Jednotlivé plány školení jsou součástí plánu rozvoje společnosti. Za realizaci a kontrolu plnění plánů je zodpovědný manažer kvality, který provádí kontrolu plnění plánů jednou za čtvrtletí. Mimo naplánovaných školení má každý zaměstnanec nárok na mimořádné školení, které může čerpat formou jazykových nebo jiných vzdělávacích kurzů. Záznamy a certifikáty o absolvování školení a kurzů jsou uchovávány spolu s pracovní smlouvou.

Při ukončení pracovního poměru je zaměstnanec povinen vypořádat své závazky k organizaci. Účetní vystaví potvrzení o zaměstnání, výstupní list a potvrzení o výši příjmů.[29]

INFRASTRUKTURA

Společnost má k dispozici následující vybavení:

- Objekty: kancelářská budova, skladové prostory, garáž;
- Zařízení pro provádění práce;
- Dopravní prostředky na přepravu osob a výrobků;
- HW a SW sdružený do informačního systému;
- Komunikační technika.

U externího dodavatele jsou nakupovány služby nutné pro provoz a servis vozidel, likvidaci odpadů a školení zaměstnanců ohledně používání zařízení. Společnost má schválené a dokumentované postupy spojené s řízením a údržbou infrastruktury. Evidence zařízení a techniky je vedena elektronickou formou. Manuály k zařízením jsou ukládány manažerem kvality. Společnost má sestavený plán kontroly a údržby infrastruktury. O provedené údržbě jsou vedeny záznamy.

PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ A ŘÍZENÍ KONTAMINACE

Organizace má stanovené požadavky na pracovní prostředí při výrobě, skladování a transportování výrobků, které jsou popsány v *Technické složce produktu*.

Požadavky na výrobu obsahují tři druhy požadavků týkající se kontaminace (znečištění) pracovního prostředí:

- požadavky na zdraví, čistotu a oděv zaměstnanců, protože kontakt zaměstnance s produktem nebo pracovním prostředím může ovlivnit bezpečnost ZP;
- podmínky výroby: teplota, vlhkost, množství mikroorganismů ve vzduchu a zařízení;
- podmínky balení: teplota, vlhkost, množství mikroorganismů ve vzduchu a zařízení;

Záznamy o kontrole pracovního prostředí jsou vedeny ve výrobním deníku. Kopie výrobního deníku je předávána společnosti Bioline Products, s.r.o. spolu s výrobní šarží.

Dále jsou stanoveny určité požadavky na teplotu a vlhkost pro skladování ZP. Ve skladovacích prostorech jsou přístroje pro měření teploty a vlhkosti vzduchu. Stav okolního prostředí je monitorován dvakrát denně a zaznamenán do tabulky *Skladovací podmínky*. Výrobky jsou ukládány do kartonových krabic a skladované na dřevěných paletách. Mezi podlahou a krabicí musí být vzduchová mezera, aby se pod krabicemi nehromadila vlhkost.

Jsou stanovené požadavky i na přepravu výrobků. V nákladovém prostoru mají být udržovány určité teplotní a vlhkostní podmínky. Záznamy o podmínkách v nákladovém prostoru během dodání jsou součástí dokumentace o předání zboží.

4.8 Měření, analýza a zlepšování

ZPĚTNÁ VAZBA

Společnost Bioline Products, s.r.o. shromažďuje a monitoruje zpětnou vazbu od zákazníků. Společnost má stanovený postup pro přijetí a ukládání zpětné vazby, která je shromažďována ze tří zdrojů:

- **Reklamace.** Počet reklamaci je základním měřítkem procesu Obchod. Většina reklamací je zakládána distributory pomocí emailu nebo písemného formuláře a týká se dodání a podmínek skladování ZP, nikoli jeho účinků. Na základě informací získaných z tohoto zdroje lze vyhodnotit fungování procesů SMK ve společnosti a a předejít větším problémům. Čím lépe společnost dbá na dodržení pokynů SMK, tím menší počet reklamaci může očekávat.

- **Dotazník** je zasílán zákazníkům po doručení objednávky. Obsahem jsou otázky týkající se jak služeb spojených se ZP, tak s jeho účinky. Dotazník je zasílán v elektronické podobě přes CRM systém a zákazník má možnost ho vyplnit kdykoli v době užívání produktu.

- **Osobní pohovor.** Osobní pohovory provádí lékařský poradce při návštěvě lékařů. Pro lepší strukturovanost byl lékařským poradcem sestaven dotazník, na základě kterého vede rozhovor. Informace získaná při pohovoru a vyhodnocení dotazníku slouží nejen pro hodnocení SMK, ale je i podkladem pro zadání klinických zkoušek účinků výrobku.

Po přijetí zpětné vazby má manažer prodeje vyhodnotit, zda se jedná o stížnost. Po přijetí je stížnost směrována na manažera kvality, který určuje, zda má být informace sdělena oprávněným orgánům a zjišťuje neshody produktu.

ŘÍZENÍ NESHOD PRODUKTU

Společnost dbá, aby byl produkt, který není ve shodě na požadavky, identifikován a řízení. Po vyhodnocení stížnosti má manažer kvality zjistit příčinu vzniklých neshod. Postupy, podle kterých se řídí manažer kvality jsou popsány v řízeném dokumentu NCP_V2_10.07.2018 *Neshoda, nápravná a preventivní opatření (Nonconformity, corrective and preventive actions)*. Společnost má také stanovené postupy pro nakládání s neshodným produktem.

5 Sestavení auditního dotazníku

Společnost má stanovený postup pro provedení kontroly kvality, který je popsán v řízeném dokumentu QIP_V2_10.07.2018 *Postupy kontroly kvality* (Quality inspection procedures). Dokument obsahuje pokyny k provedení plánovaných a neplánovaných externích auditů a interních auditů. Součástí dokumentu jsou také šablony pracovních dokumentů využívaných při auditu (auditní plán, protokol z auditu, auditní dotazník, formulář pro zápis nápravných opatření).

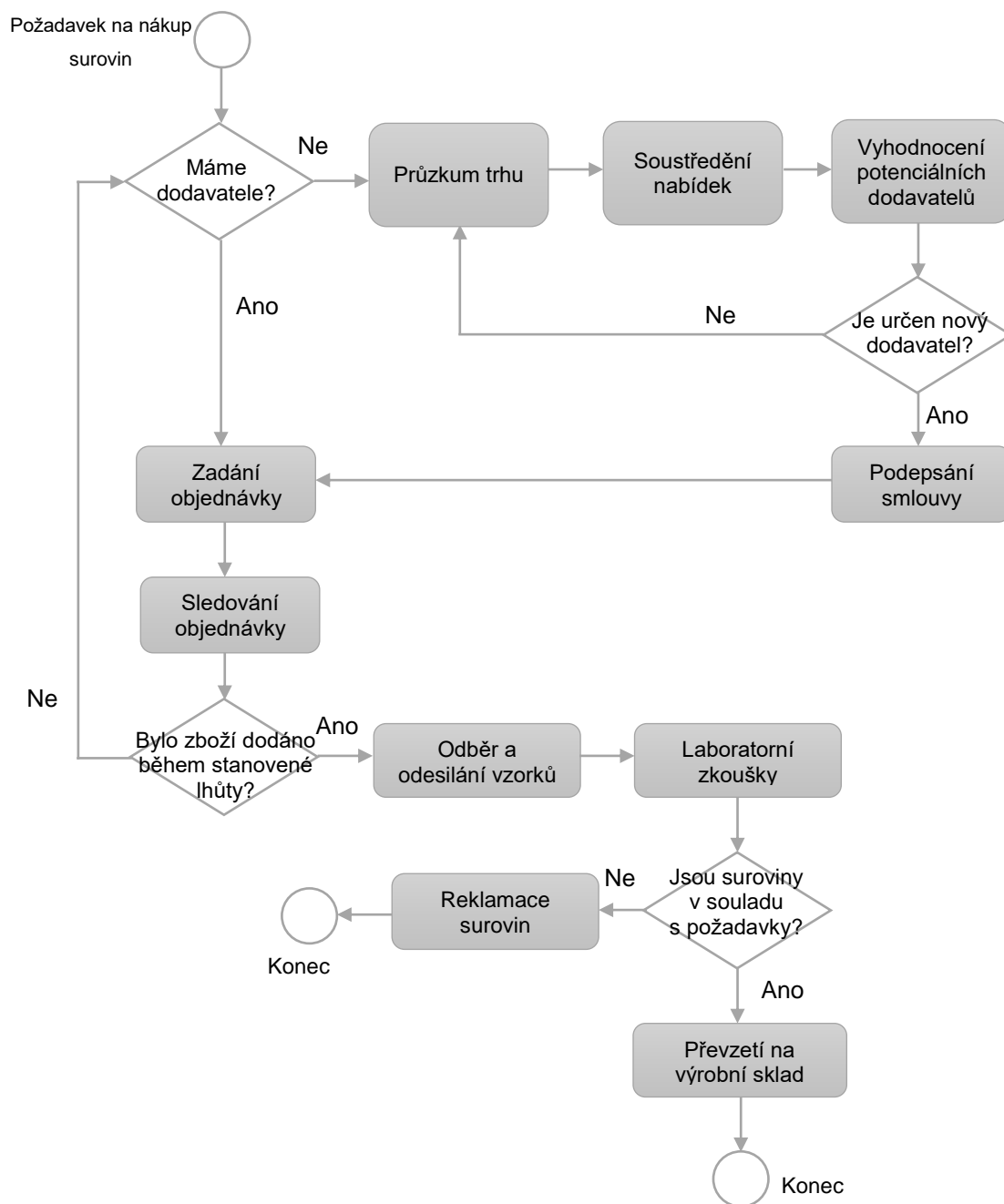
Dále bude popsán postup návrhu auditního dotazníku procesu „Nákup“. Na začátku jsem provedla analýzu procesu a seznámila jsem se s požadavky normy na proces a se související interní dokumentací. Dále jsem navrhla metodu vyhodnocení auditního dotazníku.

5.1 Analýza procesu „Nákup“

Jak je vidět z procesní mapy uvedené v kapitole 5.2 *Mapování procesů „Nakup“* patří mezi podpůrné procesy firmy. Kvalita nakoupených surovin ve velké míře ovlivňuje kvalitu konečného výrobku. Cílem procesu „Nákup“ je nakoupit požadované množství surovin v požadované kvalitě. Vlastníkem procesu je manažer nákupu a prodeje, který vyhodnocuje dodavatele, zadává objednávky a kontroluje kvalitu nakupovaného produktu. Vstupy pro proces jsou požadavky z výroby, informace o stavu zásob a požadavky uvedené v technické složce výroby. Proces používá následující vstupní zdroje: informace, lidské zdroje, infrastruktura, software, finanční zdroje. Příjemcem výstupu je proces Výroba a Operativní řízení zásob.

Společnost má stanovený postup hodnocení dodavatelů a také seznam schválených dodavatelů popsáné v dokumentech: EQS_V3_20.03.2019 *Hodnocení a kvalifikace dodavatelů* (Suppliers qualification and evaluation) a SSR_V3_20.03.2019 *Požadavky na dodavatelův systém* (Supplier system requirements). Pro hodnocení dodavatelů společnost využívá kritéria, která se vztahují k výrobě, způsobu skladování a způsobu dodání nakupovaných surovin. Základní požadavky na suroviny jsou popsány v Technickém souboru Enterosgel®. Komunikace s dodavatelem probíhá pomocí CRM systému společnosti. Před zadáním objednávky musí být dodavatel proškolen ohledně požadovaných podmínek a seznámen s Technickým souborem Enterosgel®. Sledování objednávky je spojeno s řízením rizik, že dodavatel zboží nedodá nebo dodá pozdě. Pro zajištění plynulého toku výroby a včasného dodání musí společnost komunikovat s dodavatelem a dohlížet na dodržení plánu dodávek. Za nečasné dodání nebo dodání vadného zboží jsou určeny penále. Příjem surovin na sklad zahrnuje ověření dokumentace k surovinám a podmínek dopravy. Při dodání surovin nutných pro výrobu lékařského přípravku provádí společnost mimo běžné kontroly dodacího listu, ve kterém musí být uvedeno množství, druh a kvalita zboží, také kontrolu nakupovaného produktu vzorkovací metodou ve vybrané laboratoři. Jen po potvrzení výsledku laboratorních zkoušek mohou být suroviny převzaty na výrobní sklad.

Procesní diagram je zobrazen na Obrázku 22.



Obrázek 22: Procesní diagram procesu „Nákup“

Součástí procesu „Nákup“ je činnost *Operativní řízení zásob*. Úkolem činnosti je dodržení optimálního úroveň skladových zásob. Společnost má tři formy zásob, které vlastní v každém okamžiku:

- Zásoby surovin;
- Zásoby ve výrobě;
- Zásoby hotových výrobků.

Stav zásob je monitorován účetní společností, která ukládá záznamy o výdeji a přijetí zásob na sklad. Dokladem o výdeji zásob na skladě je *Výdejka*, která je součástí předávacího protokolu. *Příjemka* je dokladem o převzetí zásob na sklad a je součástí předávacího protokolu dodavatele. Informace je ukládána v účetním systému. Manažer prodeje a nákupu plánuje budoucí nákup na základě informace o stavu každého druhu zásob a plánem prodeje.

Další činnost spojená s řízením zásob je dohled na dodržení skladovacích podmínek. Jak již bylo zmíněno, suroviny i hotové zdravotnické prostředky mají být skladovány za určitých teplotních a vlhkostních podmínek, proto skladník vede záznamy o skladovacích podmínkách, které jsou kontrolovány a následně záznam o nich je uchováván manažerem prodeje a nákupu.

5.2 Návrh auditního dotazníku

Předmětem mnou sestavovaného auditního dotazníku je proces „Nákup“. Jak již bylo zmíněno v předchozích kapitolách, cílem sestavení auditního dotazníku je udržet auditní cestu v průběhu auditu a zajistit jasné důkazy, které dokumentují splnění cílů auditu. Dotazník byl sestaven na základě požadavků normy řízení kvality a také interní dokumentace systému řízení společnosti popsané v Tabulce 5.

Tabulka 5: Externí a interní dokumenty použité pro sestavení auditního dotazníku

Typ dokumentu	Označení dokumentu	Název dokumentu
Zákon	č. 268/2014 Sb	Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
Norma	ČSN EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
Norma	ČSN EN ISO 9001:2015	Systém managementu kvality – Požadavky
Řízený dokument	DoC_V2_10.07.2018	Řízení dokumentů
Řízený dokument	SSM_V1_15.07.2018	Řízení dodavatelského systému
Řízený dokument	EQS_V3_20.03.2019	Hodnocení a kvalifikace dodavatelů
Řízený dokument	SSR_V3_20.03.2019	Požadavky na dodavatelský systém

Řízený dokument	TA_V2_10.07.2018	Technický soubor Enterosgel®®
Řízený dokument	IWM_V2_10.07.2018	Řízení zásob a skladování
Řízený dokument	CLT_V2_10.07.2018	Řízení laboratorních zkoušek
Záznam		Záznamy o vyhodnocení výsledku laboratorních zkoušek dodávaných surovin
Záznam		Záznamy o podmínkách dodání
Záznam		Záznamy o převzetí zboží

Šablona pro auditní dotazník je popsána v řízeném dokumentu QIP_V2_10.07.2018 *Postupy kontroly kvality* (Quality inspection procedures). V hlavičce je uveden název společnosti a její adresa, proces, který je auditován, jméno auditora a datum provedení auditu. Při sestavení šablony pro auditní dotazník jsem se rozhodla, že vynechám sloupec pro zápis nápravných opatření s ohledem na to, že návrh nápravných opatření není součástí auditu na místě a dotazník ztrácí přehlednost.

Tabulka 6: Návrh hlavičky auditního dotazníku

Bioline Product s.r.o. Krakovská 1338/10, Praha 110 00	DOTAZNÍK PRO HODNOCENÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY	Interní audit procesu Nakup Číslo auditu:
Jméno auditora/ů:	Datum auditu:	

Číslo otázky	Váha otázky	Auditní otázka	Hodnocení	Související dokumentace	Záznam o zjištění

V šabloně jsou uvedena pravidla pro hodnocení otázek, podle kterých má auditor vyhodnotit splnění nebo nesplnění požadavků. Otázky jsou hodnoceny pomocí následujících bodů:

1. Shoda;
2. Nezávažná neshoda;
3. Závažná neshoda.

Definice typů neshod jsou uvedeny v kapitole 3.3 *Postup pro provádění interního auditu SMK*.

Praktická část

Dotazník obsahuje dva typy otázek:

- Otázky typu Ano/Ne, které se vztahují k dokumentaci a slouží k hodnocení její správnosti.
- Otevřené otázky, kde se očekává, že auditor prověří průběh činností a vyhodnotí, zda je činnost vykonávána podle dokumentovaných postupů.

Kombinací dvou typu otázek se zajistí, že auditor bude mít úplný přehled o zavedeném systému managementu kvality procesu „Nákup“. Auditní dotazník je uveden v Příloze E.

Pro vyplnění dotazníku během auditu se misí použít současně několik metod auditování:

- Prověření dokumentů – během auditu budou prověřeny řídicí dokumenty jednotlivých procesů, pracovní dokumenty a záznamy pořizované během provedení jednotlivých činností popsané v Tabulce 5.
- Rozhovor s manažerem nákupu a prodeje a skladníkem o průběhu procesu.
- Pozorování manažera nákupu při zadání objednávky.

Zjištěné neshody mají být zaznamenány ve sloupci „Záznam o zjištění“. Nápravná opatření mají být popsána v dokumentu *Návrh na zlepšení* (Suggestion for improvement). Po provedení auditu se provede závěrečné jednání, kde vedoucí týmu auditorů bude prezentovat zjištění a závěry z auditu členům vedení a odpovědným osobám. Na základě zjištění zaznamenaných v auditním dotazníku bude sestavena závěrečná zpráva z auditu, která bude obsahovat shrnutí procesu auditu, závěry a zjištění auditu. Auditní dotazník bude předáván spolu se zprávou z auditu a uchován po jistou dobu 5 let.

5.3 Návrh metodiky vyhodnocení

Jak již bylo uvedeno v předchozí kapitole, rozhodla jsem se o hodnocení jednotlivých otázek body (1, 2 nebo 3). Během auditu se do dotazníku zanesou odpovědi do sloupce „Hodnocení“ podle toho, zda byly či nebyly nalezeny neshody s požadavky. V případě, že jsou požadavky splněny v plném rozsahu, dá auditor otázce hodnocení „1“, v případě, že požadavky byly splněné částečně, má auditor ohodnotit otázku „2“, když požadavky nejsou splněné, má auditor ohodnotit otázku „3“.

Rozhodla jsem se, že nebudu předělovat váhy jednotlivým otázkám z toho důvodu, že každá důležitá otázka je rozdělena na podotázky a tím se můžeme vyhnout váhování.

Způsobilost procesu se vypočítá automaticky pomocí programu EXCEL. Na začátku přiřadím každé otázce stupeň závažnosti podle hodnocení. Proto jsem použila následující vzorec:

$$=KDYŽ(buňka =1;0;KDYŽ(buňka =2;0,5; KDYŽ(buňka =3;1;"Chybí odpověď")))) \quad (1)$$

Tím přidělím každé otázce počet bodů podle stupně závažnosti zjištěné neshody:

Praktická část

0 bodu - Úplná shoda s požadavky;

0,5 bodu-Nezávažná neshoda;

1 bod- Závažná neshoda.

V případě, že ve sloupci „*Hodnocení*“ nebude nic nebo bude vyplněno něco jiného než čísla 1, 2, 3 vyplní se „Chybí odpověď“ a buňka se označí červeně a upozorní hodnotitele na to, že otázka nebyla hodnocena.

Výsledné hodnocení procesu bude provedeno podle následujícího vzorce:

$$\text{Procento neshod} = \frac{\sum_{i=1}^N V_i B_i}{V_i} \times 100\%, \quad (2)$$

Kde: V_i – váha otázky; B_i =bodové hodnocení.

Podle [2] je proces zvládnutý pokud je procento neshod větší než 40% nelze v procesu pokračovat bez provedení nutných nápravných opatření. Pokud procento neshod je menší než 9%, proces splňuje požadavky vnitřní a vnější dokumentace a je zvládnutý.

Pro lepší pochopení charakteru neshod bude vytvořena Tabulka 7 vyhodnocení četnosti.

Tabulka 7: Tabulka četnosti neshod.

Hodnocení otázky	Četnost	
	Absolutní (počet)	Relativní (%)
1		
2		
3		

Hodnoty absolutních četností budou do tabulky doplněny pomocí vzorce:

$$=\text{COUNTIF}(\text{buňka} = \text{“Hodnocení“}), \quad (3)$$

a dále převedeny na relativní četnosti pomocí vzorce:

$$= \frac{n_j}{\sum_{j=1}^k n_j} \quad (4)$$

Z tabulky lze získat informaci kolik otázek nesplnilo požadavky nebo splnilo částečně a posoudit závažnost neshod SMK. Přítomnost závažných neshod může narušovat fungování celého procesu a vyžaduje zvláštní pozornost.

5.4 Použití auditního dotazníku v praxi

Společnost Bioline Products, s.r.o. pravidelně provádí interní audit systému managementu kvality s cílem zjistit, zda je její systém kvality efektivně udržován. Důležité je zjistit, zda jsou

Praktická část

procesy ve firmě nastaveny správně, a také zajistit soulad procesů s požadavky norem a interních předpisů. Jelikož firma obchoduje na trhu se zdravotními výrobky, může nedodržení požadavků způsobit závady výrobků, a tím i škodu na zdraví, což je nepřijatelné. Obchodní společnost má stanoveny předpisy a pravidla pro provedení interních auditů, které jsou sepsány v Postupech kontroly kvality. Audity se provádějí v souladu s kalendářním plánem (viz. Příloha D) Program a plán auditu roku 2019), který připravuje a schvaluje výkonný ředitel spolu s manažerem kvality. Auditní plán je vytvořen takovým způsobem, aby všechny procesy a pracovní činnosti byly ověřeny alespoň jednou za kalendářní rok. Dokument PoA_V4_04.01.2019 *Program a plán auditu roku 2019* (Program and Plan of audits for year 2019) obsahuje auditované procesy, místo provedení auditu, zodpovědnou osobu, datum a čas konání. Plán je sestavován s ohledem na důležitost procesů a také na výsledky předchozích interních a externích auditů.

8. listopadu byl proveden audit procesu „*Nákup*“. Během auditu jsem byla asistentkou auditora. Příprava na interní audit zahrnovala stanovení cílů, rozsahu a metod auditu. Pro provedení auditu byly předem zvoleny tři metody auditování: přezkoumání dokumentace, pozorování činnosti a rozhovor. Po stanovení metod auditu byl sestaven auditní plán zahrnující harmonogram jednotlivých kroků a seznam konkrétních úkolů, které musí být při provedení auditu splněny.

Před zahájením auditu byly prostudovány legislativní normy, zápisy z předchozího auditu, vnitřní nařízení a směrnice organizace. Před provedením auditu proběhla úvodní schůzka, na které byli zaměstnanci seznámeni s plánem auditu.

Audit na místě byl proveden v kanceláři společnosti a ve skladových prostorech smluvního výrobce podle předem stanoveného plánu. Pro hodnocení byl použit auditní dotazník, kam se zapisovaly body, zjištění a další poznámky.

Během auditu byly zjištěny nezávažné neshody. Popis neshod a doporučená nápravná opatření jsou obsahem Tabulky 8.

Tabulka 8: Zjištěné neshody a návrh nápravních opatření.

	Neshoda	Návrh nápravního opatření
1.	Záznam o teplotních podmínkách ve skladovacích prostorech není uložen na stejném místě, což vyvolává riziko jeho ztráty.	Je nutno určit místo pro uchování záznamu.
2.	Dokument SRM_V2_10.07:2018 Řízení dodavatelských vztahů (Supplier relations management) obsahuje odkazy na starou	Je nutno provést úpravy v dokumentu SRM_V2_10.07:2018 Řízení dodavatelských vztahů. Zároveň, jak již bylo doporučeno, je

	verzi dokumentu CS_V3_20.03.2019 Kritéria vyhodnocení dodavatelů (Criteria for suppliers)	nutno zavést takový systém označení dokumentu, který by neobsahoval aktuální verzi v názvu dokumentu.
3.	Dodavatelské smlouvy jsou přezkoumány jednou ročně, což obnáší riziko, že na konci roku společnost bude mít neplatné smlouvy.	Udělat kalendář prověřování smluv.

Auditní dotazník jsem předělávala několikrát jak během přípravy na audit, tak i po provedení auditu. Velkým problémem, se kterým jsem se setkala, bylo vymezení procesu „Nákup“ a jeho oddělení od ostatních procesů, proto do první verze dotazníku byly zahrnuty otázky, které se týkaly jiných procesů. Například procesů „Laboratorní zkoušky“ a „Obchod“ Další úpravou bylo rozdělení otázek na dva typy, jak bylo popsáno v kapitole 5.2 *Návrh auditního dotazníku*: otázky týkající se dokumentace a otázky vyžadující popis činnosti. Toto rozdělení sloužilo pro přehlednost neshod. Mimo sestavení dotazníku byl mým úkolem návrh metody vyhodnocení procesu. V průběhu návrhu jsem se rozhodla pro úpravu šablony dotazníku. Předtím byl sloupec „Hodnocení“ rozdělen do tří sloupců, jak bylo ukázáno v Tabulce 2. Při následném hodnocení dotazníku jsem pochopila, že takové rozdělení má za následek výskyt chyb způsobených tím, že auditor dá hodnocení do špatného sloupce nebo řádku. Mimo to, hodnocení číslem 1, 2, 3 je dále lépe zpracováváno pomocí vzorce v EXCELU.

Jak postup návrhu auditního dotazníku, tak i samotný dotazník budou dále využíván manažerem kvality společnosti pro provedení interních auditů. Samozřejmě, auditní dotazník může být upraven v souladu s dalšími potřebami společnosti.

5.5 Návrhy na zlepšení zavedeného SMK

Po provedení analýzy systému managementu kvality a následném provedení interního auditu bylo zjištěno několik problémů souvisejících se SMK společnosti.

Jeden z problémů organizace spočívá v tom, že občas je těžké oddělit jeden proces od druhého. Omezený počet pracovníků má za následek to, že stejný pracovník je zodpovědný za vzájemně propojené procesy, a tím procesy i propojuje. Při prostudování organizačního řádu jsem zjistila, že různí zaměstnanci mají v popisu práce stejné činnosti, což způsobuje problém v přidělení zodpovědnosti. Vedení společnosti má jasně vymežit pravomoci a odpovědnosti každého zaměstnance. V rámci stanovení pravomoci a odpovědnosti zaměstnanců je též nutné vytvořit systém zastupitelnosti zaměstnanců v případě nemoci nebo během dovolených. Je třeba jasně

Praktická část

stanovit a dokumentovat postupy při zastupování a prostřednictvím školení možných zástupců zajistit schopnost zastupitelnosti klíčových zaměstnanců. Přínosem celého systému pak bude vyšší úroveň kvalifikace v důsledku zaškolení zaměstnanců na další činnosti a zlepšení pochopení chodu celé organizace.

Další doporučení pro zlepšení týkající se označení dokumentů, bylo popsáno v kapitole č. 4.5 *Dokumentace systému managementu kvality*. Jak je vidět z výsledku auditu, současný způsob označení působí chyby v dokumentech. Při zavedení nové verze dokumentu je těžké dohledat a opravit název ve všech souvisejících dokumentech. Takový způsob označení dokumentu není udržitelný, a proto by bylo lepší udělat jiný systém označování bez zahrnutí současné verze.

S tvorbou dokumentace jsou spojené i další problémy:

- Tvorba dokumentů nemá žádný systém. Je náhodná, a to vede k tomu, že různé dokumenty mají shodný obsah. Je rovněž spojená s nastavením rolí jednotlivých zaměstnanců, které tvoří příslušné dokumenty. Zaměstnanci, kteří vykonávají několik různých funkcí, mají tendence popisovat v dokumentech i jiné procesy.
- Společnost má vytvořenou pouze šablonu hlavičky dokumentů, nikoli již obsahu. Dokumenty jsou psané volnou formou. V některých případech je to vhodné, ale ve většině případů to je příčinou vzniku neshod. V některých dokumentech nejsou uvedeny použité zkratky, které souvisí s předmětem dokumentu.
- Popis - po konzultaci s manažerem kvality společnosti jsem navrhla novou procesní mapu a vytvořila jsem procesní diagramy jednotlivých procesů.
- Dokumentace je vedená ve dvou jazycích: v češtině a v angličtině. V některých dokumentech se vyskytuje nesoulad mezi českou a anglickou verzí. Společnost má však také dokumenty, které jsou vedeny jen v jednom z uvedených jazyků.

Záznamy nemají určité místo pro ukládání. Většina záznamů je ukládána u pracovníka zodpovědného za pořízení záznamu a ostatní pracovníci nevědí, kde mají určitý záznam dohledat v době, kdy zodpovědný pracovník není přítomen na svém pracovišti. Pro každý záznam je nutné určit místo jeho ukládání a zajistit přístupnost záznamu pro ostatní pracovníky.

Systém managementu společnosti má i své přednosti.

Mezi přednosti SMK lze zařadit dobře zajištěnou komunikaci mezi odděleními. Společnost má CRM systém, přes který probíhá komunikace jak v rámci společnosti, tak i s dodavateli a odběrateli a zároveň se v něm ukládá veškerá dokumentace. Systém je též dostupný i z mobilních zařízení. Přínosem CRM systému je to, že informace je ukládána na jednom místě a je snadno dohledatelná. Ukládání dokumentů v elektronické podobě zaručuje snadné propojení mezi nimi pomocí hypertextových odkazů.

Praktická část

Velká pozornost je věnována budování dobrých vztahů a rozvoji zaměstnanců. Společnost zajišťuje školení spojené se zvýšením kvalifikace svých zaměstnanců. Mezi pracovníky a řídicími pracovníky jsou vytvořené dobré pracovní vztahy. Také je nutno říci, že ředitel společnosti v plné míře zvládá svou řídicí roli a je pro své zaměstnance oporou. Zároveň řídí procesy, zdroje a organizační struktury tak aby společnost mohla efektivně dosáhnout stanovených cílů. Ředitel byl iniciátorem zavedení systému managementu kvality a stále má zájem o jeho udržování a zlepšení.

Závěr

Cíle této diplomové práce jsou: seznámení se systémem managementu kvality a následní návrh auditního dotazníku ve společnosti Bioline Products, s.r.o., Společnost Bioline Products, s.r.o, která se poděli na výrobě zdravotnických prostředků, a proto spolu s normou ISO 9001, které je základní normou definující systém managementu kvality, v teoretické části je popsána norma ISO 13485 podlé které je společnost certifikovaná.

Na začátku teoretické části jsem definovala pojem *kvalita* a popsala jsem koncepci systému managementu kvality. Další kapitola byla věnována požadavků norem ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016 a souladu mezi normami. Je samozřejmé, že pouhé dodržení požadavků norem nezaručí efektivní fungování organizace ani uspokojení požadavků zainteresovaných stran. Společnost má neustále monitorovat, analyzovat a vyhodnocovat jak vnitřní procesy, tak i okolní faktory, které mají vliv na její fungování. Kapitola č.3 *Interní audit systému managementu kvality* popisuje interní audit, jako jeden z nástrojů kontroly udržování procesů. Během interního auditu lze zjistit, zda procesy jsou ve shodě s řídicí dokumentací, požadavky norem a zákonnými požadavky, následně posoudit zda jsou plněny efektivně a v souladu s plánovanými cíli.

V praktické části této práce jsem analyzovala současný stav systému managementu kvality společnosti Bioline Products, s.r.o. certifikované podle normy ISO 13485:2016. I přes to, že společnost prošla certifikací, má stále prostor pro zlepšení. Při provedení analýzy jsem postupovala podle kapitol normy ISO 13485 a snažila jsem se o popis fungování organizace v plném rozsahu. Velká pozornost byla věnována popisu procesů a jejich vzájemných vazeb. Po konzultaci s manažerem kvality společnosti jsem navrhla novou procesní mapu a zároveň jsem vytvořila procesní diagramy jednotlivých procesů, které dále budou součástí řídicí dokumentace společnosti.

Pro sestavení auditního dotazníku jsem vybrala proces „*Nákup*“, a to z několika důvodů. Především, společnost využívá velký rozsah externích služeb a proto by měla být zvláštní pozornost věnována výběru a řízení externích dodavatelů. Za druhé, s procesem „*Nákup*“ jsou spojené velké finanční náklady a nevládnutí procesu může vést k velkým ztrátám. Mimo to kvalita nakupovaných surovin ovlivňuje kvalitu konečného produktu a výroba vadných produktů má za následek další finanční ztráty, dokonce i pokuty spojené s uvedením vadného produktu na trh. Při návrhu auditního dotazníku jsem se řídila jednotlivými činnostmi procesu. Dotazník obsahuje detailní otázky ke každé činnosti. Během práce jsem přemýšlela nad přidělením vah k jednotlivým otázkám, jak se to často používá v jiných společnostech. Nakonec, po konzultaci s manažerem kvality, jsem se rozhodla váhy nepřidělovat proto, že důležité otázky obsahují podotázky, čímž se zvětšuje jejich celková váha.

Závěr

Auditní dotazník byl použit pro provedení interního auditu procesu „*Nákup*“. Bez ohledu na to, že během auditu byl nalezen určitý počet nezávažných neshod, je zřejmé, že proces je zcela zvládnutý. Nebyly zjištěny žádné závažné neshody, které by bránily fungování procesu. Po provedení auditu došlo ke změnám jak v struktuře, tak i v šabloně dotazníku. Z vlastní zkušenosti mohu potvrdit, že provedení auditu vyžaduje jak výborné znalosti procesu, tak i zkušenosti s provedením auditu.

Použitá literatura a zdroje

Knihy

- [1] NENADÁL, J., a kol *Management kvality pro 21. století Praha: Management Press*, 2018 ISBN 978-80-7261-1558-2
- [2] NENADÁL, J., a kol *Moderní management jakosti. Principy, postupy a metody Praha: Management Press*, 2008 ISBN 978-80-7261-186-7
- [3] HNÁTEK, J. *Komentované vydání normy ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality - Požadavky*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2016. ISBN 978-80-02-02642-6.
- [4] 11HOYLE, D., *ISO 9000 quality system handbook*. Elsevier Ltd, 2009 ISBN 0-7506-4451-6
- [5] EFQM Excellence Model, Brussels, EFQM 2003.. ISBN 90-5236-242
- [6] ŠKAPA, S. *Jakost výrobních procesů*. 1. vyd. Brno: Akademické nakladatelství CERM, 2008, ISBN 978-80-7204-571-6
- [7] NEUBAUER, J. et al. *Základy statistiky: aplikace v technických a ekonomických oborech*. Praha: Grada, 2012, 236 s. ISBN 978-80-247-4273-1.

Normy

- [8] ČSN ISO 9000:2015 *Systém managementu kvality – Základní principy a slovník*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2016
- [9] ČSN EN ISO 9001:2015 *Systémy managementu kvality*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2016.
- [10] ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů*. Praha: Úřad pro technickou normalizace, metrologii a statní zkušebnictví, 2016
- [11] ČSN EN ISO 22716:2016 *Kosmetika - Správná výrobní praxe (SVP) - Směrnice pro správnou výrobní praxi*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2008
- [12] ČSN EN ISO 9004:2019 *Směrnice pro zlepšování výkonnosti* Brusel: Evropský výbor pro normalizaci, 2019
- [13] ČSN EN ISO 19011:2019. *Směrnice pro auditování systémů managementu*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2019.

WWW Zdroje

- [14] Nový občanský zákoník č 89/2012 Sb, Díl 5 Podnikatel, § 420. Dostupne z WWW: <<https://zakony.kurzy.cz/89-2012-obcansky-zakonik/>>
- [15] <http://www.niaa.ru/about/sistema-menedzhmenta-kachestva>
- [16] <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/legislativa-zp>
- [17] <https://advisera.com/13485academy/blog/2017/06/28/how-to-meet-iso-13485-requirements-for-medical-device-files/>
- [18] MAŠEK, Tomáš a Václav LEGÁT, © 2014. Vymezení shody, neshody a řízení neshodné produkce [online]. [cit. 2018-12-11]. Dostupné z: <https://www.casopiskvalita.eu/clanky/rocnik-2014/3-2014/vymezeni-shody-neshody-a-rizeni-neshodne-produkce>.

Dokumentace společnosti Bioline, s.r.o.

- [19] CLT_V2_10.07.2018 *Řízení laboratorních zkoušek* Control of laboratory tests
- [20] CM_V1_15.07.2018 *Řízení změn* (Change Mangement)
- [21] CP_V2_11.09.2018 *Kontrola výroby* (Production control)
- [22] CS_V3_20.03.2019 *Kritéria vyhodnocení dodavatelů* (Criterias for suppliers)
- [23] DDP_V2_10.07.2018 *Postup návrhu a vývoje* (Design and development procedure)
- [24] DoC_V2_10.07.2018 *Řízení dokumentů* (Document control)
- [25] EQS_V3_20.03.2019 *Hodnocení a kvalifikace dodavatelů* (Suppliers qualification and evaluation)
- [26] HRM_V2_10.07.2018 *Řízení lidských zdrojů* (Human resource management).
- [27] IWM_V2_10.07.2018 *Řízení zásob a skladování* (Inventory and warehouse management)
- [28] NCP_V2_10.07.2018 *Neshoda, nápravná a preventivní opatření* (Nonconformity, corrective and preventive actions).
- [29] OR_V2_10.07.2018 *Organizačním řád* (Organization ruls)
- [30] PD_V6_17.07.201 *Design obalu a letáku* (Package design)
- [31] PI_V2_11.09.2018 *Postupy identifikace ZP*

Použitá literatura a zdroje

- [32] PoA_V4_04.01.2019 *Program a plán auditu roku 2019* (Programa and Plan of audits for year 2019)
- [33] QIP_V2_10.07.2018 *Postupy kontroly kvality* (Quality inspection procedures)
- [34] QM_V3_19.07.2018 *Příručka kvality* (Quality Manual)
- [35] SRM_V2_10.07:2018 *Řízení dodavatelských vztahu* (Supplier relations management)
- [36] SSM_V1_15.07.2018 *Řízení dodavatelského systému* (Supply system management)
- [37] SSR_V3_20.03.2019 *Požadavky na dodavatelský systém* (Supplier system requirements).
- [38] TA_V2_10.07.2018 Technický soubor Enterogel® (Technical file Enterogel®)

Přílohy

Příloha A

Soulad mezi normami

ISO 13485:2016 a ISO 9001:2015 [10]

Kapitola v ISO 13485:2016	Kapitola v ISO 9001:2015
1. Předmět normy (bez nadpisu)	1. Předmět normy 4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality
4. Systém managementu kvality	4 Kontext organizace 4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu 4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran 4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy
4.1 Obecné požadavky	4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy 8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktu a služeb
4.2 Požadavky na dokumentaci	7. Dokumentované informace
4.2.1 Obecné	7.5.1 Obecně
4.2.2 Příručka kvality	4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality 4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy 7.5.1 Obecně
4.2.3 Dokumentace zdravotnického prostředku	Není odpovídající kapitola
4.2.4 Řízení dokumentů	7.5.2 Vytvářené a aktualizace dokumentovaných informací 7.5.3 Řízení dokumentovaných informací
5 Odpovědnost managementu	5 Vedení (<i>leadership</i>)
5.1 Osobní angažovanost managementu	5.1 Vedení (<i>leadership</i>) a závazek 5.1.1 Obecně

Použitá literatura a zdroje

5.2 Zaměření na zákazníka	5.1.2 Zaměření na zákazníka
5.3 Politika kvality	5.2 Politika 5.2.1 Vytvoření politiky kvality 5.2.2 Komunikování politiky kvality
5.4 Plánování	6 Plánování
5.4.1 Cíle kvality	6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení
5.4.2 Plánování systému managementu kvality	6 Plánování 6.1 Opatření a řešení rizik a příležitostí 6.3 Plánování změn
5.5 Odpovědnost pravomoci a komunikace	5 Vedení (<i>leadership</i>)
5.5.1 Odpovědnost a pravomoci	5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace
5.5.2 Management představitel	5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace
5.5.3 Interní komunikace	7.4 Komunikace
5.6 Přezkoumání systému managementu	9.3 Přezkoumání systému managementu
5.6.1 Obecně	9.3.1 Obecně
5.6.2 Vstup pro přezkoumání	9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu
5.6.3 Výstup z přezkoumání	9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu
6 Management zdrojů	7.1 Zdroje
6.1 Poskytování zdrojů	7.1.1 Obecně 7.1.2 Lidé
6.2 Lidské zdroje	7.2 Kompetence 7.3 Povědomí
6.3 Infrastruktura	7.1.3 Infrastruktura
6.4 Pracovní prostředí a řízení kontaminace	7.1.4 Prostředí pro fungování procesů
7 Realizace produktu	8 Provoz
7.1 Plánování realizace produktu	8.1 Plánování a řízení provozu
7.2 Procesy týkající se zákazníka	8.2 Požadavky na produkty a služby
7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu	8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby

Použitá literatura a zdroje

7.2.2 Přezkoumání požadavků tykajících se produktu	8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby 8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby
7.2.3 Komunikace	8.2.1 Komunikace se zákazníky
7.3 Návrh a vývoj	8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb
7.3:1 Obecně	8.3.1 Obecně
7.3.2 Plánování návrhu a vývoje	8.3.2 Plánování návrhu a vývoje
7.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj	8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj
7.3:4 Výstupy z návrhu a vývoje	8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje
7.3.5 Přezkoumání návrhu a vývoje	8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje
7.3.6 Ověřování návrhu a vývoje	8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje
7.3.7 Validace návrhu a vývoje	8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje
7.3.8 Přesun návrhu a vývoje	8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje
7.3.9 Řízení změn návrhu a vývoje	8.3.6 Změny návrhu a vývoje 8.5.6 Řízení změn
7.3.10 Dokumentace návrhu a vývoje	7.5.3 Řízení dokumentovaných informací
7.4 Nakupování	8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb
7.4.1 Proces nakupování	8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb 8.4.1 Obecně 8.4:2 Typ a rozsah řízení
7.4.2 Informace pro nakupování	8.4.3 Informace pro externí poskytovatele
7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu	8.4.2 Typ a rozsah řízení 8.4.3 Informace pro externí poskytovatele 8.6 Uvolňování produktů a služeb
7.5 Výroba a poskytování služeb	8.5 Výroba a poskytování služeb
7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb	8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb
7.5.2 Čistota produktu	Není odpovídající kapitola
7.5.3 Činnost při instalaci	Není odpovídající kapitola
7.5.4 Činnost při servisu	Není odpovídající kapitola
7.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky	Není odpovídající kapitola
7.5.6 Validace procesů výroby a poskytování služeb	8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb

Použitá literatura a zdroje

7.5.7 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systému sterilní bariéry	Není odpovídající kapitola
7.5.8 Identifikace	8.5.2 Identifikace a sledovatelnost
7.5.9 Sledovatelnost	8.5.2 Identifikace a sledovatelnost
7.5.10 Majetek zákazníka	8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů
7.5.11 Ochrana produktu	8.5.4 Ochrana
7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření
8 Měření, analýza a zlepšování	9 Hodnocení funkčnosti 9.1 Monitorování, měření, analýza a hodnocení
8.1 Obecně	9.1.1 Obecně
8.2 Monitorování a měření	9.1 Monitorování, měření, analýza a hodnocení
8.2.1 Zpětná vazba	8.5.5 Činnosti pro dodání 9.1.2 Spokojenost zákazníka
8.2.2 Vyřizování stížností	9.1.2 Spokojenost zákazníka
8.2.3 Hlášení oprávněným orgánům	8.5.5 Činnost po dodání
8.2.4 Interní audit	9.2 Interní audit
8.2.5 Monitorování a měření procesů	9.1.1 Obecně
8.2.6 Monitorování a měření produktů	8.6 Uvolňování produktů a služeb
8.3 Řízení neshodného produktu	8.7 Řízení neshodných výstupů
8.3.1 Obecně	8.7 Řízení neshodných výstupů
8.3.2 Opatření v reakci na neshody produktu zjištěné před dodáním	10.2 Neshoda a nápravné opatření
8.3.3 Opatření v reakci na neshody produktu zjištěné po dodání	9.1.3 Analýza a hodnocení
8.4 Analýza údajů	10 Zlepšování
8.5 Zlepšování	10.1 Obecně 10.3 Neustálé zlepšování
8.5.2 Opatření k nápravě	10.2 Neshoda a nápravné opatření
8.5.3 Preventivní opatření	0.3.3 Zvažování rizik 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí 10.1 Obecně 10.3 Neustálé zlepšování

Příloha B

Cíle Kvality

Bioline products s.r.o.	CÍLE KVALITY Company master document		MANAGED DOCUMENT
Drawn up by: MR In Prague on: 05.04.2018	Approved by: Odrin B. In Prague on: 05.04.2018	Amendment no.: # Revision no.:2	Page: 3/4

CÍLE KVALITY

- ✓ Snížit reklamaci na odeslaný produkt
 - Snížit reklamace o 2%
 - Relevantní pro celkové cíle SMK
 - Časový rámec - do příštího finančního roku

- ✓ Zlepšení spokojenosti zákazníků
 - Zvýšit počet dotazníků uživatelů / distributorů pro zpětnou vazbu
 - Požadovat distributory o rozeslání dotazníků konečným uživatelům
 - Zpětná vazba očekávaná v prvním čtvrtletí roku 2020 k analýze

- ✓ Provádět potřebná školení pro zaměstnance
 - Nové regulační požadavky pro MDR
 - Vypracovat plán požadavků na školení
 - Časový rámec pro školení - do příštího finančního roku

- ✓ Prozkoumat novou legislativu pro ZP
 - Nový systém MDR bude mít vliv na SMK
 - Vypracovat plán pro vedení převodu na nový MDR do dubna 2019
 - Přechod na nový MDR musí být dokončen do dubna 2020

- ✓ Prozkoumat převod k použití vyhrazeného softwaru QMS
 - Použití softwaru zajistí soulad QMS
 - Zkušební počet platforem, které splňují požadavky společnosti
 - Převod by měl být dokončen ve 3. čtvrtletí roku 2019

V Praze dne 7.01.2019

Boris Odrin,
Jednatel



Verze dokumentu	Schválil	Datum
QO_V4_04.01.2019	Boris Odrin	07. 01. 2019

Příloha C

Politika jakosti

Bioline products s.r.o.	QUALITY POLICY Company master document		MANAGED DOCUMENT
Drawn up by: PM In Prague on: 04.01.2019	Approved by: Odrin B. In Prague on: 07.01.2019	Amendment no.: # Revision no.: 3	Page: 3/4

POLITIKA JAKOSTI

Spokojenost zákazníků

Dosažení úrovně výkonnosti, která splňuje požadavky a překračuje očekávání našich zákazníků.

Důsledně využívat veškeré opatření a zdroje a prostředků k uspokojování potřeb a očekávání zákazníků s ohledem na jakost, dodací lhůty i ceny, včetně získávání informací od zákazníků o jejich názorech na naše výrobky a služby

Dodržování předpisů

Pracovat v souladu s předpisy a požadavky na dodržování předpisů, jak nařízených vládou a průmyslových odvětví, kde působíme

Respektování kolegů

Vycházet se spolupracovníky, dodavateli i zákazníky s respektem a cenit jejich práci. Zabezpečení kvalifikace našich pracovníků, bezpečnost práce, hospodárnost a šetrný přístup k životnímu prostředí

Neustálé zlepšování

Průběžně hodnotit a zlepšovat naše systémy a procesy, aby se průběžně zvyšovala inovativnost a přidaná hodnota výrobků a služeb


V Praze dne 07. 01. 2019


Boris Odrin,
Jednatel

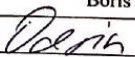
Verze dokumentu	Schválil	Datum Revize
QP_V4_04.01.2019	Boris Odrin	04.01.2019

Příloha D

Program a plán auditu roku 2019

Bioline Products s.r.o. Krakovská 1338/10 Praha 11000 IČ: 28235060 DIČ: CZ28235060		Program a plan auditu roku 2019 Program and Plan of audits for the year 2019
--	---	---

MONTH	PROCESSES	AUDIT'S PLACE	AUDITOR	DATE	THE BEGGING TIME	THE ENDING TIME
FEBRUARY	All processes, Technical file	Bioline Products	PortaMedica	12.02.2019	09:00	16:00
MARCH	Sales, warehouse and records	Bioline Products	Odrina, Shaposhnyk	05.03.2019	09:00	15:00
APRIL	CAPA, Labelling, traceability	Naturfyt – BIO	Odrin, Shaposhnyk	19.04.2019	09:00	15:00
MAY	Contracts with distributors, Suppliers	Bioline Products	Odrina, Shaposhnyk	05.05.2019	09:00	15:00
JUNE	QMS	Bioline Products	LRQA	TBA	09:00	16:00
AUGUST	QMS, Manufacturing	Naturfyt – BIO	PortaMedica, Odrin, Shaposhnyk	09.08.2019	09:00	15:00
SEPTEMBER	Marketing, Clinical part	Bioline Products	Shaposhnyk	20.09.2019	09:00	15:00
OCTOBER	Manufacturing of PSM PH, Records	TNK SILMA	Odrin, Shaposhnyk	17-18.10.2019	09:00	15:00
NOVEMBER	Purchasing, Warehouse	Naturfyt – BIO	Shaposhnyk	08.11.2019	09:00	15:00

File Name:	Program and Plan of audits for the year 2019	Approved:		Boris Odrin
Version:	PoA_V4_04.01.2019	Date:	07.01.2019	Signature: 

Příloha E

Auditní dotazník

Bioline Product s.r.o. Krakovská 1338/10, Praha 110 00	<b style="color: red;">DOTAZNÍK PRO HODNOCENÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY	Interní audit procesu Nakup Číslo auditu:
Jméno auditora/ů:		Datum auditu:

Body hodnocení:

1. Shoda;
2. Nezávažná neshoda;
3. Závažná neshoda.

Číslo otázky	Auditní otázka	Hodnocení	Související kapitoly ISO 13485	Záznam o zjištění
1. Všeobecné				
1.1	<i>Je vytvořen dokumentovaný postup procesu „Nákup“?</i>		5.5.2	
1.2.	<i>Jsou stanoveny osoby, které jsou zodpovědné za řízení dodavatelských vztahů?</i>		5.5.1	

Použitá literatura a zdroje

1.3	<i>Jsou vytvořeny a dokumentovány postupy pro řízení dodavatelských vztahů?</i>		5.5.2	
1.4	<i>Jak probíhá řízení dodavatelských vztahů?</i>			
1.5	<i>Jsou vytvořeny a dokumentovány postupy pro řízení dokumentů a údajů vznikajících v průběhu spolupráce s dodavateli?</i>		5.5.2	
1.6	<i>Jak probíhá řízení dokumentů a údajů vznikajících v průběhu spolupráce s dodavateli?</i>			
1.7	<i>Existují li vytvořené a dokumentované postupy interní komunikace procesu „Nákup“?</i>		5.5.3	
1.8	<i>Jak probíhá interní komunikace procesu „Nákup“?</i>			
1.9	<i>Je interní komunikace týkající se procesu nákup efektivní?</i>		5.5.3	
2. Operativní řízení zásob				
2.1	<i>Jsou stanoveny a dokumentovány postupy pro řízení zásob?</i>		6, 7.1	
2.2	<i>Jak probíhá řízení zásob?</i>			
2.4	<i>Jak probíhá interní komunikace o stavu zásob?</i>			
2.5	<i>Je vytvořen dokumentovaný postup procesu skladování zásob?</i>		6	
2.6	<i>Jsou stanovena a dokumentována kritéria pro vyhodnocení stavu zásob?</i>		7.1	

Použitá literatura a zdroje

2.7	<i>Jak probíhá monitorování stavu zásob?</i>			
2.8	<i>Jsou stanoveny a dokumentovány požadavky na podmínky skladování zásob?</i>			
2.6	<i>Jak jsou prováděny kontroly podmínek skladování zásob?</i>			
2.7	<i>Jsou stanoveny a dokumentovány postupy převzetí zboží na sklad?</i>			
2.8	<i>Jak probíhá převzetí zboží na sklad?</i>			
3. Výběr dodavatelů				
3.1	<i>Jsou stanovené a dokumentované postupy pro stanovení vhodného dodavatele?</i>		7.4.1	
3.2	<i>Jsou stanovena a dokumentována kritéria pro hodnocení a opakované hodnocení dodavatelů?</i>		.7.4.1	
3.3	<i>Jsou vytvořena a dokumentována kritéria pro výběr dodavatele?</i>		.7.4.1	
3.4	<i>Jak probíhá stanovení vhodného dodavatele?</i>			
3.5	<i>Jsou stanoveny a dokumentovány postupy pro následné řízení a ověřování dodavatelů?</i>		.7.4.1	
3.6	<i>Jak probíhá následné řízení a ověřování dodavatelů?</i>			
3.7	<i>Jak a kde se archivují záznamy o výběrovém řízení?</i>		7.4.1	

Použitá literatura a zdroje

3.8	<i>Je seznam schválených dodavatelů řízen a uchováván?</i>		7.4.1	
4. Řízení smluvní dokumentace				
4.1	<i>Jsou stanoveny a dokumentovány postupy a kompetence pro proces tvorby a přezkoumání dodavatelských smluv?</i>		4.2.2	
4.2	<i>Jak probíhá proces tvorby a přezkoumání dodavatelských smluv?</i>			
4.3	<i>Jak a kde se archivují dodavatelské smlouvy a záznamy o přezkoumání smluv?</i>		4.2.5	
4.4	<i>Jsou stanovení a dokumentování postupy provedení změny smluv včetně přenosu informací?</i>		4.2.2	
4.5	<i>Jakým způsobem se provádí změny smluv včetně přenosu informací?</i>			
5. Objednávání surovin				
5.1	<i>Jsou stanoveny a dokumentovány postupy objednávání surovin?</i>		7.4.3	
5.2	<i>Obsahuje požadavek na nákup (objednávka / smlouva)</i> <i>- specifikaci jasně určující specifikace surovin?</i>		7.4.2, 4.2.3	
5.3	<i>- specifikaci jasně určující požadavky na kvalitu surovin?</i>			
5.4	<i>- požadavky na čistotu surovin</i>			
5.5	<i>- požadavky na sledovatelnost surovin?</i>			

Použitá literatura a zdroje

5.6	- způsob a podmínky dodání?			
5.7	- způsob identifikace surovin?			
5.8	- specifikace požadované dokumentace o původu i kvalitě?			
5.9	- požadavky na kvalifikaci zaměstnanců dodavatele?			
5.10	- požadavky na systém řízení kvality dodavatele?			
5.11	Jak probíhá objednávání surovin?			
5.12	Jak probíhá převzetí a potvrzení objednávky?			
5.13	Jak a kde se archivují záznamy o objednávkách surovin?			
6. Sledování objednávky				
6.1	Jsou stanoveny a dokumentovány postupy pro komunikaci s dodavatelem během dodání surovin?			
6.2	Jak probíhá komunikace s dodavatelem během dodání surovin?			
6.3	Jsou stanoveny a dokumentovány postupy řízení procesu dodání?		7.4.3	
6.4	Jak probíhá řízení procesu dodání?			
7. Ověření nakupovaných surovin				
7.1	Jsou stanoveny a dokumentovány postupy kontroly nakupovaných surovin?		7.4.3	

Použitá literatura a zdroje

7.2	<i>Jsou stanoveny osoby zodpovědné za vstupní kontrolu nakupovaných surovin?</i>		7.4.3	
7.3	<i>Jsou stanoveny a dokumentovány postupy odebrání vzorků nakupovaných surovin?</i>			
7.4	<i>Je stanoveno a dokumentováno odesílání vzorku?</i>		7.4.3	
7.5	<i>Jak probíhá ověření nakupovaných surovin?</i>		7.4.3	
7.6	<i>Jak a kde je seznam schválených laboratoří uchováván?</i>		7.4.3	
7.7	<i>Je stanoven a dokumentován postup kontroly podmínek dodání?</i>		7.4.3	
7.8	<i>Jak jsou prováděné kontroly podmínek dodání?</i>		7.4.3	
7.8	<i>Jak a kde se archivují záznamy o ověření nakupovaných surovin?</i>		7.4.3	