

VYSOKÁ ŠKOLA POLYTECHNICKÁ JIHLAVA

Finance a řízení

ANALÝZA RIZIK VE VÝROBNÍCH ETAPÁCH

Bakalářská práce

Autor práce: Lucie Dočekalová, DiS.

Vedoucí práce: Ing. Iveta Slancová, MBA

Jihlava 2024

Vysoká škola polytechnická Jihlava

Tolstého 16, 586 01 Jihlava

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Autor práce: **Lucie Dočekalová, DiS.**

Studijní program: Finance a řízení

Obor: Finance a řízení

Garant studijního programu: Ing. Roman Fiala, Ph.D.

Název práce: **Analýza rizik ve výrobních etapách**

Vedoucí práce: Ing. Iveta Slancová, MBA

Cíl práce: Zhodnocení hlavních rizik zkoumané společnosti a návrh doporučení k jejich minimalizaci.

Abstrakt

Bakalářská práce se zaměřuje na analýzu rizik ve výrobních etapách s cílem identifikovat potenciální nebezpečí a možné problémy v průběhu výrobního procesu, jehož součástí je i proces komunikace a sběru dat sledování výrobků po uvedení na trh (PMS). I když tento proces nesouvisí přímo s výrobou konkrétního výrobku, je ale důležitou součástí výrobního procesu z důvodů prevence vzniku případných chyb na dalších výrobcích. V rámci práce jsou použity metody SWOT analýza a FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) k identifikaci silných a slabých stránek a systematickému zhodnocení rizik výrobního procesu. Práce se dále zabývá implementací navržených opatření pro řízení identifikovaných rizik a zlepšení výrobního procesu. Výsledky této analýzy poskytují důležité informace pro optimalizaci výrobního procesu a zvyšování jeho efektivity a bezpečnosti.

Klíčová slova

Analýza rizik; výrobní proces; SWOT analýza; metoda FMEA; optimalizace procesu; řízení rizik

Abstract

This bachelor thesis focuses on the analysis of risks in production stages in order to identify potential hazards and possible problems during the production process. Within the thesis, SWOT analysis and FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) methods have been used to identify strengths and weaknesses and to systematically assess the risks of the production process. The thesis also deals with the implementation of the proposed measures to manage the identified risks and improve the production process. The results of this analysis provide important information for optimizing the production process and improving its efficiency and safety.

Keywords

Risk analysis; manufacturing process; SWOT analysis; FMEA; process optimization; risk management

Prohlašuji, že předložená bakalářská práce je původní a zpracovala jsem ji samostatně. Prohlašuji, že citace použitých pramenů je úplná, že jsem v práci neporušila autorská práva (ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, v platném znění, dále též „AZ“).

Byla jsem seznámena s tím, že na mou bakalářskou práci se plně vztahuje **AZ**, zejména § 60 (školní dílo).

Podle § 47b zákona o vysokých školách souhlasím se zveřejněním své práce podle Směrnice pro vedení, vypracování a zveřejňování závěrečných prací na VŠPJ, a to bez ohledu na výsledek obhajoby.

Beru na vědomí, že VŠPJ má právo na uzavření licenční smlouvy o užití mé bakalářské práce a prohlašuji, že **s o u h l a s í m** s případným užitím mé bakalářské práce (prodej, zapůjčení apod.).

Jsem si vědoma toho, že užít své bakalářské práce či poskytnout licenci k jejímu využití mohu jen se souhlasem VŠPJ, která má právo ode mě požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, vynaložených vysokou školou na vytvoření díla (až do jejich skutečné výše), z výdělku dosaženého v souvislosti s užitím díla či poskytnutím licence.

V Jihlavě dne 18. dubna 2024

.....

Podpis studentky

Poděkování

Ráda bych poděkovala vedoucí mé bakalářské práce, paní Ing. Ivetě Slancové, MBA. za trpělivost, cenné rady a připomínky v průběhu psaní této práce. Ačkoli je to její první zkušenost s vedením bakalářské práce neváhala a tuto výzvu přijala. Dále bych chtěla poděkovat zaměstnancům firmy GCE za ochotu, pomoc a dodání potřebných dokumentů a informací pro vypracování bakalářské práce. Nemohu opomenout poděkovat ani své rodině, která mě po celou dobu studia velmi podporovala a měla se mnou trpělivost, i přesto, že to nebylo vždy jednoduché.

Obsah

Seznam obrázků.....	7
Seznam tabulek	8
Seznam zkratk.....	9
Úvod	10
1 Teoretická část	11
1.1 Kvalita.....	11
1.2 Systém řízení kvality.....	12
1.3 Standardizované postupy managementu kvality.....	13
1.4 Principy managementu kvality.....	18
1.5 Procesní přístup	18
1.6 Co je to proces	18
1.7 Riziko	19
1.8 Analýza rizik.....	21
1.9 Metody analýzy rizik	23
1.10 Failure Mode and Effects Analysis neboli FMEA.....	26
2 Metodika práce	34
3 Praktická část	35
3.1 Charakteristika vybrané společnosti	35
3.2 SWOT analýza společnosti GCE	39
3.3 Popis formuláře FMEA	40
3.4 Postup tvorby FMEA společnosti GCE.....	41
Závěr	49
Seznam použité literatury	52
Přílohy A: Tabulky.....	54

Seznam obrázků

Obr. 1 Cyklus PDCA	16
Obr. 2: Schéma procesu	19
Obr. 3: SWOT analýza	25
Obr. 4: Příklad formuláře pro záznam FMEA procesu.....	27
Obr. 5: Teoretický model řetězce selhání	30
Obr. 6: Formulář FMEA s optimalizací a novým hodnocením rizik	33
Obr. 7: Logo společnosti GCE <i>Zdroj: czech.gcegroup.com</i>	35
Obr. 8: Mapa procesu společnosti GCE.....	38
Obr. 10: Hlavička formuláře FMEA společnosti GCE	40
Obr. 11: Flowchart k analýze selhání procesu	43
Obr. 12: Matice hodnocení rizika ve společnosti GCE	45
Obr. 13: Hodnocení míry rizika	46

Seznam tabulek

Tab. 1: SWOT analýza společnosti GCE, s.r.o.	39
---	----

Seznam zkratek

ČR	Česká republika
ČSN	Česká státní norma
EU	Evropská unie
QMS	Quality Managemet Systém (Systém řízení kvality)
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
PDCA	Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej
HAZOP	Hazard and Operability Anylysis (Analýza rizik a provozuschopnosti)
FTA	Fault Tree Analysis (Analýza stromu chyb)
ETA	Event Tree Analysis (Analýza stromu událostí)
SWOT	Analýza silných a slabých stránek, příležitostí a hrozeb
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (Analýza způsobů a následků selhání)
VDA	Vernand der Automobilindustrie
AIAG	Automotive Industry Action Group
GCE	Gas Control Equipment
PMS	Post-Market Surveillance (Sledování po uvedení na trh)
ESAB	Elektriska Svetsnings-Aktiebolaget (Elektrická svařovací společnost)
MDR	Medical Device Regulation
RPN	Risk Priority Number (Rizikové prioritní číslo)

Úvod

Bakalářská práce se zaměřuje na analýzu rizik ve výrobních etapách, které jsou řízeny na základě normy ISO 9001:2015 a metod analýzy rizik. Práce je koncipována jako komplexní přístup k identifikaci a řízení rizik v rámci výrobního procesu, přičemž klíčovým cílem je zhodnocení hlavních rizik zkoumané společnosti a návrh doporučení k jejich minimalizaci.

Teoretická část práce definuje klíčové pojmy jako kvalita, systém řízení kvality a systém managementu kvality, které poskytují základní pilíře pro efektivní provádění analýzy rizik. Dále je rozebrán kontext organizace dle norem ISO 9001:2015, což poskytuje rámec pro porozumění prostředí, ve kterém organizace působí, a umožňuje identifikaci relevantních rizik.

Dále se teoretická část práce zaměřuje na proces analýzy rizik, včetně metod jako je SWOT analýza a harmonizovaná FMEA (Failure Mode and Effects Analysis). Tyto metody jsou podrobně rozebrány s cílem poskytnout čtenáři hlubší vhled do postupů identifikace, hodnocení a řízení rizik ve výrobním prostředí.

V praktické části práce je představena konkrétní společnost, na kterou je analýza rizik aplikována. Nejprve je provedena SWOT analýza společnosti, která slouží k identifikaci klíčových slabých stránek a hrozeb, jež mohou ovlivnit výrobní proces. Poté je aplikována metoda FMEA pro konkrétní proces společnosti, přičemž jsou identifikovány možné selhání a jejich potenciální dopady.

Na základě výsledků analýzy jsou navržena nápravná opatření, která mají za cíl minimalizovat identifikovaná rizika a zlepšit celkovou kvalitu výrobního procesu. Tato opatření budou následně implementována do provozu a sledována jejich účinnost v praxi.

Celkovým cílem této bakalářské práce je přispět ke zlepšení řízení rizik ve výrobním prostředí prostřednictvím aplikace moderních metod analýzy a řízení rizik, což by mělo vést k zvýšení efektivity, spolehlivosti a konkurenceschopnosti zkoumané společnosti.

1 Teoretická část

V této části bakalářské práce budou vysvětleny teoretické pojmy, jako je pojem kvality a management kvality. Dále bude teoreticky popsán výrobní proces a také bude rozebráno riziko, jeho vlastnosti a prevence.

1.1 Kvalita

Mnoho historických nálezů v oblasti architektury z Číny, Egypta a Iráku dokazuje, že koncept kvality byl znám už několik století před naším letopočtem. S postupem lidské společnosti a vývojem průmyslu a dalších odvětví se také měnilo chápání kvality a její atributy. Není možné vypsát vše, co bylo řečeno o kvalitě. Nicméně Nenadál a kol. (2018) ve své knize představují názory tří hlavních guru kvality: Crosbyho, Jurana a Feingenbauma. Podle nich je kvalita definována jako soulad s požadavky, schopnost k použití a to, co zákazník vnímá jako kvalitu.

Důležité je si uvědomit, že různá odvětví průmyslu a služeb mohou mít odlišné přístupy k hodnocení kvality. Přesto však můžeme nalézt určité společné charakteristiky toho, co je považováno za kvalitu (Nenadál a spol., 2018).

Blecharz (2011) upozorňuje na to, že se kvalita nevztahuje jen na produkty ale i na jakékoli činnosti nebo procesy.

Nenadál a kol. (2018) dále uvádějí, že je kvalita nejčastěji vnímána ze strany odběratelů, kde rozhodující pro to, zda si zákazník daný výrobek koupí či nikoli. Kvalita také představuje soubor vlastností výrobků, služeb či lidí a systémů, výrobek či služba tak musí splňovat určité vlastnosti. Úroveň kvality by měla být měřena a neustále zlepšována, aby co nejlépe naplňovala potřeby odběratelů.

V roce 1987 mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) představila svou definici kvality, kterou později několikrát upravila až k současné podobě, ta zní: „*kvalita je stupeň plnění požadavků souborem inherentních znaků objektu*“ (Norma ISO 9001, 2015).

Pro mnoho lidí může být tato univerzální definice poněkud náročná na pochopení, a proto ji Nenadál a kol. (2018) ve své knize rozvádějí. Popisují kvalitu jako složitou vlastnost produktu nebo služby, která musí splňovat požadavky nejen zákazníků, ale i různých předpisů a zúčastněných stran, včetně ohledů na životní prostředí. Kvalita se týká konkrétních výrobků, služeb, informací, procesů, organizačních systémů, a dokonce i lidí. Plnění požadavků je chápáno jako skutečná kombinace potřeb a očekávání.

Nenadál a kol. (2018) ve své knize vysvětlují příklad inherentního znaku, jako je například vůně parfému, která je již součástí samotného produktu. Znaky kvality lze dále rozdělit na kvantitativní a kvalitativní. Kvantitativní znaky mohou být ověřeny pomocí měření, jedná se v podstatě o objektivní parametry produktu. Naopak kvalitativní znaky mohou být porovnávány podle úrovně či intenzity, což platí i pro zmíněnou vůni parfému.

Pokud by pojem kvality neexistoval a kvalita jako taková by nebyla zohledňována, nedocházelo by k plnění požadavků. Tento stav by pravděpodobně vedl k nespokojenosti zákazníků, což by mělo za následek pokles prodeje a snížení pracovní morálky zaměstnanců. Společnosti by musely vynakládat vyšší náklady na ověření shody produktů a na nápravná opatření. Pravděpodobně by

nebyly schopny splnit obchodní závazky, musely by udržovat vysoké zásoby a trpět velkým plýtváním kvůli dlouhému vyladění výrobků a odstraňování nedostatků. Nakonec by to mohlo znamenat fatální ekonomické dopady v podobě finančních ztrát. Proto je důležité si uvědomit, že existence a neustálé zlepšování kvality má klíčový význam (Nenadál a kol., 2018).

1.2 Systém řízení kvality

Quality management system, dále jen QMS, je systém řízení kvality. Kvalitu lze řídit různými způsoby, spousta organizací využívá k řízení kvality centrální oddělení. Další organizace mají vedoucí kvality, kteří pracují v různých oblastech organizace. Organizace potřebují strukturovaný a systematický přístup k začlenění principů, postupů a technik kvality, a to bez ohledu na to, jak je kvalita řízena.

Evans a Lindsay (2016) uvádí, že systém řízení kvality lze považovat za mechanismus pro řízení a neustálé zlepšování klíčových procesů s cílem *"dosáhnout maximální spokojenosti zákazníka při co nejnižších celkových nákladech organizace"* (Evans a Lindsay, 2016).

QMS aplikuje a zdůrazňuje standardy, metody a nástroje k dosažení cílů souvisejících s kvalitou. Reprezentuje specifické implementace konceptů kvality, systémů, metod a nástrojů, a tak je pro organizaci jedinečný. Vytvoření efektivního QSM vyžaduje angažovanost managementu, dostupnost zdrojů, komunikaci, integrované školení v rámci celé organizace, integrované audity, technické směrnice, zákazníky, zaměstnance a podporu certifikačních subjektů. Systém řízení kvality poskytuje základ pro dokumentování procesů používaných ke kontrole a zlepšování činností, k podpoře inovací a k dosažení následujících cílů (Evans a Lindsay, 2016):

- „Vyšší shoda výrobků a menší odchylky.
- Méně vad, odpadu, přepracování a lidských chyb.
- Vyšší produktivita, efektivita a účinnost“ (Evans a Lindsay, 2016).

První věcí, kterou je potřeba udělat, je zavedení politiky kvality. Tento formální dokument ukazuje, jak dosáhnout vysoké kvality a plnit tak požadavky zákazníků. Další věc, kterou musí management zavést je vytvoření organizační strukturu QMS, která zahrnuje odpovědnosti, metody komunikace, vedení základních záznamů a dokumentace, a postupy pro kontrolu výkonnosti. Podstata QMS je zaměřena na vytváření zboží a služeb, které si zákazník přeje, proto by měl zahrnovat procesy pro identifikaci požadavků zákazníka na plánování a navrhování produktů, postupy nákupu, metody a technologie pro kontrolu výroby zboží a služeb v celém dodavatelském řetězci, kontrolu nebo zkoušení, likvidace neshodného produktu, údržbu a prověřování měřících a zkušebních zařízení (Evans a Lindsay, 2016).

Příručka kvality slouží jako stálé doporučení pro zavádění a údržbu systému. Nemusí být složitá, pro malé společnosti může být dostačující dvanáct stran, zatímco velké společnosti budou potřebovat manuál pro všechny klíčové funkce. Každopádně by měly být vedeny dostatečné záznamy k prokázání shody s požadavky a ověření, že systém kvality funguje efektivně (Evans a Lindsay, 2016).

Nakonec je důležité udržovat systém v aktuálním stavu. Pro usnadnění takové údržby mohou sloužit interní audity, které začínají tím, že se od lidí, kteří provádějí proces pravidelně vyžádá, aby vysvětlili, jak celý proces funguje. Tato prohlášení jsou následně porovnána s písemnými postupy a je zaznamenána shoda či případná odchylka. Dále se porovnává dokumentace či jiná data, aby se zjistilo, zda je proces v souladu se záměrem písemného postupu a vysvětlením pracovníka. Auditóři, kteří interní audity provádějí potřebují analyzovat, jestli proces plní svůj záměr a cíle, a tak se mohou zaměřovat na neustálé zlepšování (Evans a Lindsay, 2016).

1.3 Standardizované postupy managementu kvality

Evans a Lindsay (2016) popisují management kvality jako integrovaný přístup zaměřený na neustálé zlepšování výkonu organizace. Diskutují o důležitosti zákaznické orientace a procesního přístupu ve spojení s metodami a nástroji, které mohou být použity k dosažení vyšší kvality a efektivity.

Nenadál a kol. (2018) zdůrazňují význam moderních a inovativních přístupů v oblasti managementu kvality. Diskuse se zaměřuje na změny v technologiích, globalizaci a sociálních trendech, které ovlivňují způsob, jakým organizace přistupují k řízení kvality.

Systém řízení kvality je integrován do standardizovaných postupů, a proto budou v této práci uvedeny normy, podle kterých je nastavena kvalitní úroveň organizace, jež bude prezentována v praktické části této práce.

1.3.1 ISO 9000:2015 Systém managementu kvality – Základní principy a slovník

Norma kvality 9000:2015 (2016) obsahuje základní terminologii, aby bylo možné kvalitu hodnotit. Pokud by nebyly stanoveny žádné kvantitativní a kvalitativní znaky určitého produktu nebylo by možné společně o kvalitě hovořit. Kvalitu vnímá každý z nás jinak, co je vhodné pro jednoho nemusí být vhodné pro někoho dalšího, proto se kvalita určuje na základě požadavků legislativních předpisů nebo technických norem.

Kromě samotného konceptu kvality norma definuje i další klíčové pojmy, jako jsou požadavek, produkt, služba nebo proces.

- Požadavek je v normě ISO 9000:2015 (2016) vymezen jako konkrétní potřeba, která je předpokládána, stanovená nebo závazně vyjádřená. Jedná se o specifický požadavek, který zákazníci očekávají nebo předpokládají, že bude splňovat určitou vlastnost, protože je to obvykle přijatelné.
- Produkt je výsledkem organizace, který může být vyroben bez jakékoli vzájemného působení mezi organizací a zákazníkem. Může to být jak hmotný produkt, jako jsou potraviny, oděvy, květiny, nebo se může jednat o cokoli nehmotného například software, ochranné známky k hudebním dílům apod.
- Služba je stejně jako produkt výsledkem organizace, ale naopak od produktu ho organizace poskytuje a zahrnuje alespoň jednu činnost, která se odehrává mezi organizací a zákazníkem (Nenadál a kol., 2018).
- Proces – bude blíže specifikován v kapitole 1.6

1.3.2 ISO 9001:2015 Systém managementu kvality – Požadavky

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém řízení kvality, který organizace musí dodržovat, aby prokázaly svou schopnost neustále dodávat produkty nebo služby, které splňují požadavky zákazníků a příslušné právní předpisy. Tímto systémem se zároveň společnosti snaží zvýšit spokojenost zákazníků efektivní implementací, včetně procesů zlepšování, a prokázat tak soulad s požadavky zákazníků a příslušnými právními předpisy (Česká společnost pro jakost, 2016).

Norma ISO 9001 vyšla v první verzi již v roce 1987. V průběhu let se norma upravovala, největší revize této normy byla provedena v roce 2008, kdy došlo k upřesnění prvků normy, ale nedošlo k žádným větším změnám. Verze ISO 9001:2015 je již pátou verzí této mezinárodně uznávané normy. V roce 2016 byla přeložena a přijata do českého jazyka verze normy, která je známá pod názvem ČSN EN ISO 9001:2016. Označení "ČSN" značí českou technickou normu a její vydávání má na starosti Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). V roce 2018 ÚNMZ zřídil Českou agenturu pro standardizaci, která nyní provádí veškeré činnosti související s tvorbou, vydáváním a distribucí technických norem. Označení "EN" normy naznačuje, že je přijata v souladu s pravidly Evropské unie, což znamená, že se stává platnou normou v celé EU (Filip, 2019).

Norma ISO 9001:2015 (2016) uvádí, že jejím posláním je organizacím umožňovat zavedení všeobecných požadavků systému managementu kvality, který vytvoří základ pro budování důvěry pro produkty a služby poskytované v celém organizačním dodavatelském řetězci a lidem v celém světě. Organizace musí neustále dokazovat dodávání produktů a služeb v souladu s potřebami interních a externích zákazníků, zlepšovat jejich spokojenost a dodržovat příslušné právní předpisy. Toto musí dělat prostřednictvím výstupů jednotlivých procesů a systému řízení kvality jako celku. Tato norma má zamezit nepotřebné administrativě tím, že již nepožaduje přesně uvedenou strukturu dokumentace systému managementu kvality, ale je potřeba, aby organizace sladila a doplnila používanou dokumentaci s požadavky normy ISO 9001. Zároveň není ani nutné používat přesně uvedenou terminologii v této normě, je ale důležité, aby organizace tyto termíny správně chápala a rozuměla požadavkům normy, pokud tomu tak je, není překážkou ponechat již zavedenou terminologii, kterou zaměstnanci dobře znají a rozumí jí (Česká společnost pro jakost, 2016).

Filip (2019) ve své knize uvádí sedm zásad managementu, které tvoří základní principy řízení kvality podle normy ISO 9001:2015. Jsou to:

1. Zaměření na zákazníka – vrcholové vedení organizace je odpovědné za porozumění a trvalé naplnění požadavků zákazníků, stejně jako dodržování příslušných zákonů a předpisů. Organizace se aktivně snaží neustále zlepšovat a zaměřuje se na zvyšování spokojenosti svých zákazníků (Česká společnost pro jakost, 2016).
2. Leadership neboli vedení – s ohledem na systém managementu kvality musí vrcholové vedení prokázat svou vůdčí roli. Přijímá odpovědnost za efektivnost systému QMS. Dále musí zajistit, aby se požadavky QMS začlenily do podnikových procesů organizace. Jako podporu využívá vrcholové vedení procesního přístupu a zvažování rizik (Česká společnost pro jakost, 2016).
3. Angažovanost lidí – pro trvalý úspěch organizace je také neméně důležité zapojení lidí, jejich aktivita a tvořivost

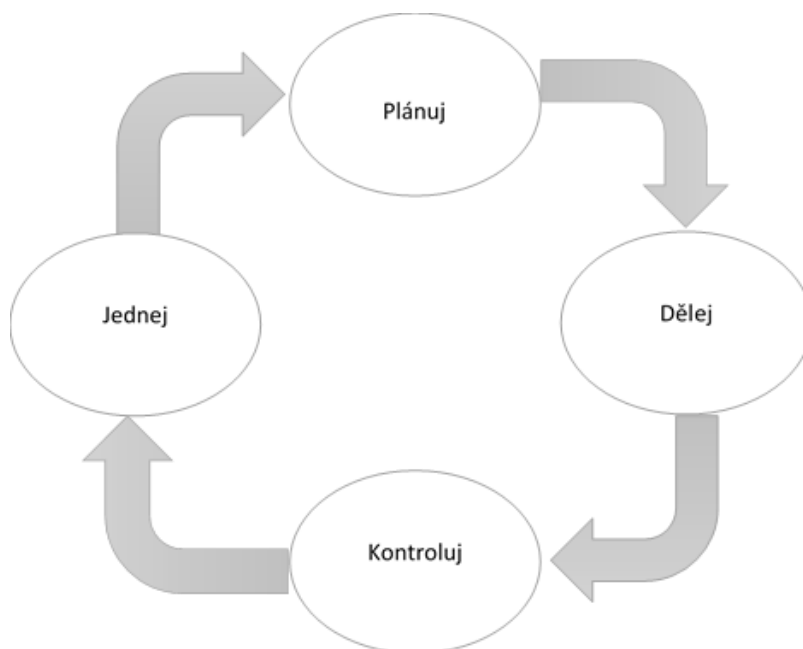
4. Procesní přístup – procesní přístup bude dále popsán v samostatné kapitole 1.5
5. Zlepšování – stálé zlepšování, rozvoj a inovace jsou klíčovými faktory pro posílení výkonnosti organizací. Tímto přístupem jsou organizace schopny efektivně reagovat na příležitosti a hrozby a odstranit své slabiny. (Nenadál a kol., 2018).
6. Rozhodování založené na faktech – znamená, že by všichni pracovníci, jež mají rozhodovací pravomoc, měli rozhodovat na základě faktů dle analyzovaných dat (Nenadál a kol., 2018).
7. Management vztahů – se zaměřuje na to, jak organizace buduje a udržuje vztahy se svými zákazníky. To zahrnuje porozumění jejich potřebám, sběr dat o jejich chování a preferencí a poskytování personalizovaného servisu.

Tato norma se soustředí na zlepšení celkového výkonu systému řízení kvality pomocí procesního přístupu, cyklu PDCA a řízení rizik. Tímto způsobem se organizace snaží předcházet nežádoucím odchylkám v procesech. Na rozdíl od dřívější verze normy z roku 2008, norma ISO 9001:2015 již nedefinuje konkrétní preventivní opatření. Pro naplnění očekávaných potřeb a požadavků zákazníků a jejich budoucích potřeb se norma zaměřuje na dosažené výsledky a upřednostňuje zlepšování procesů. Organizace může pro dosažení svého dalšího rozvoje a zlepšování systému managementu kvality využívat např. Postupných změn, průlomových skokových změn, inovací a reorganizace procesů (Česká společnost pro jakost, 2016).

1.3.3 Cyklus PDCA

PDCA cyklus byl dříve nazýván Demingův cyklus, podle Deminga Williama Edwardse, který byl jedním z guru kvality. Díky těmto čtyřem jednoduchým krokům, kdy se postupným, trvalým zlepšováním kvality procesu, produktů a dat dosahuje zlepšení kvality v kterékoli oblasti. Základem je pak tuto metodu trvale používat a dbát na to, aby používala jen ověřená data (Filip, 2019).

Tento cyklus je aplikovatelný ve všech procesech i na celkový systém managementu kvality. Tento cyklus lze využít i při plánování, kde je pak možné provádět následnou kontrolu, že vše probíhalo přesně podle zadaných kritérií. PDCA je zkratka počátečních písmen Plan – Do – Check – Act cycle, česky: Plánuj – Dělej - Kontroluj – Jednej. Cyklus PDCA uvádím na obr. 1 pod tímto odstavcem (Česká společnost pro jakost, 2016).



Obr. 1 Cyklus PDCA

Zdroj: Vlastní zpracování dle (ČSN EN ISO 9001:2015)

Činnosti je potřeba nejprve důkladně naplánovat, následně se naplánované operace provedou, Provedené akce se pak kontrolují, a nakonec se provádějí případné akce k úpravě. V následujících řádcích budou jednotlivé kroky popsány podrobněji (Česká společnost pro jakost, 2016).

1. Plánuj (Plan)

Na začátku každé činnosti je potřeba si stanovit cíle systému, jeho procesu, tedy popsat čeho chci dosáhnout. Důležité je si také určit zdroje, které jsou potřebné pro dosažení očekávaného výsledku, tak aby byly v souladu s požadavky zákazníků a s politikou organizace. Plánování v sobě nese i potřebu odhalení rizika a příležitostí na které je potom potřeba se zaměřit (Česká společnost pro jakost, 2016).

Filip (2019) ve své knize uvádí, že pokud organizace nemá jasno v tom, čeho chce dosáhnout, tak je potřeba naplánovat přínosy, Aby bylo zřejmé, co má dělat a jakou cestou se vydat. Není radno také zapomenout naplánovat postup prací krok za krokem tak, aby bylo možné kontrolovat průběh.

2. Dělej (Do)

Tento krok navazuje na předchozí plánování, kdy jsou vykonávány postupně naplánované kroky přesně v tom pořadí, jak byly naplánovány. V případě, že by se nepostupovalo dle plánu došlo by k rozcházení se s cílem, kterého chce organizace dosáhnout. Práce nestačí jen vykonávat, ale je potřeba i pozorovat jejich vykonávání, aby bylo jasné že jsou v souladu s předem popsanými a naplánovanými činnostmi (Filip, 2019).

3. Kontroluj (Check)

Proces kontroly spočívá v měření procesů a výsledných produktů či služeb, pokud je to možné. Měření se provádí ve vztahu k politice organizace, cílům, požadavkům a plánovaným činnostem (Česká společnost pro jakost, 2016).

Jak uvádí Filip (2019), je potřeba prověřovat přínosy, zjistit, jestli bylo plánování provedeno v souladu s tím, co bylo zamýšleno, je třeba také prověřit případné rozpory, která mohou nastat. Zjistit jaké to jsou a proč se to stalo.

4. Jednej (Act)

Dále Filip (2019) uvádí, že je potřeba se poučit z nezdaru podle zjištěných příčin upravit původní plán tak, aby došlo k trvalé realizaci zlepšení. V případě, že se realizace povedla dle naplánovaného, je potřeba zajistit přínosy tak, aby nedošlo v dalším kole k odchylkám od daného směru. Také je vhodné nezapomenout poděkovat všem zúčastněným, ocenit je vždy, i v případě, že se vše nepovedlo tak jak bylo naplánováno i přes veškerou snahu. Dále je potřeba na základě předchozích výstupů provést nové plánování na základě reality a pokračovat dál.

1.3.4 ISO 13485:2016 Systém managementu kvality pro zdravotnické prostředky

Tato norma je specifická a je určena pro systém řízení především pro organizace, které se zabývají výrobou zdravotnických prostředků.

Dle Filipa (2019) si je tato norma obsahově velmi blízká s normou ISO 9001:2015, proto, pokud to společnosti potřebují, bývají tyto normy v organizacích zaváděny většinou společně. Norma pro systém managementu kvality pro zdravotnické prostředky ČSN EN ISO 13485:2016 byla v roce 2000 zařazena mezi evropské normy, došlo tak k provázání norem pokyny EU v oblasti zdravotnických prostředků.

Poté co došlo k poslední revizi norem ČSN EN ISO 9001:2015 (2016) a ČSN EN ISO 13485:2016 (2016) byly tyto obsahově rozděleny. Nově má norma ISO 9001:2015 deset kapitol, norma ISO 13485:2016 jich obsahuje stále osm dle původního členění. Určitá provázanost obou norem zůstala, ale nyní je možné, že pokud splní organizace požadavky normy ISO 13485:2016 nebude už plnit v plném rozsahu všechny požadavky normy ISO 9001:2015, jak tomu bylo možné u předchozích verzí norem. Norma ISO 13485:2016 není určena pouze pro výrobce zdravotnických prostředků, ale může ji využít i organizace, které se podílejí na různých fázích životního cyklu těchto prostředků. Týká se to i návrhu, distribuce, skladování, instalace, servisu a likvidace. Dokonce i dodavatelé surovin či komponent, které jsou potřebné pro výrobu zdravotnických prostředků, mohou tuto normu využívat, avšak není to pro ně povinné. Je důležité zdůraznit, že požadavky na systém managementu kvality, které tato norma stanovuje, doplňují požadavky na samotný výrobek tak, aby odpovídal potřebám zákazníků a bezpečnostním a funkčním předpisům. Organizace, které se řídí touto mezinárodní normou, jsou zodpovědné i za procesy, které nejsou přímo realizovány v rámci organizace. Ta pak takové procesy zohledňuje ve svém systému managementu kvality monitorováním, řízením a udržováním procesů (Česká společnost pro jakost 2016).

1.3.5 Norma ISO 14971:2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 14971:2020 je mezinárodní norma pro řízení rizik spojených s medicínskými zařízeními. Poskytuje rámec pro identifikaci, hodnocení a řízení rizik v průběhu životního cyklu medicínských zařízení. Norma stanovuje postupy pro identifikaci nebezpečí, hodnocení jejich dopadu a pravděpodobnosti výskytu a implementaci opatření k minimalizaci rizik. Je klíčovým standardem pro výrobce, farmaceutické společnosti a regulátory, aby zajistily bezpečnost a účinnost medicínských zařízení v souladu s příslušnými normativními požadavky (Česká agentura pro standardizaci, 2020).

1.4 Principy managementu kvality

Principy kvality jsou považovány za soubor hodnot a pravidel, tato pravidla pomáhají ke zvyšování výkonnosti v organizacích a také k rozvoji systémů managementu kvality. Principy kvality jsou pojítkem úsilí o naplňování managementu kvality. Důležité je porozumění a pochopení principů managementu kvality, to samo o sobě však nestačí, je potřeba, aby se dle těchto principů organizace dlouhodobě chovaly. Nezahrnutí principů kvality do každodenní praxe organizace je problémem, kdy se ukazuje že, ve většině organizacích jsou principy kvality přijaty pouze formálně a do každodenní praxe se tak nedostanou. To může být způsobeno tím, že organizacím chybí potřebné znalosti nebo nemají dostatek vůle k jejich prosazení (Nenadál a kol., 2018).

1.5 Procesní přístup

Nenadál a kol. (2018) ve své knize uvádějí, že organizace dosahují větší efektivity, když své aktivity vnímají a řídí jako součást procesů.

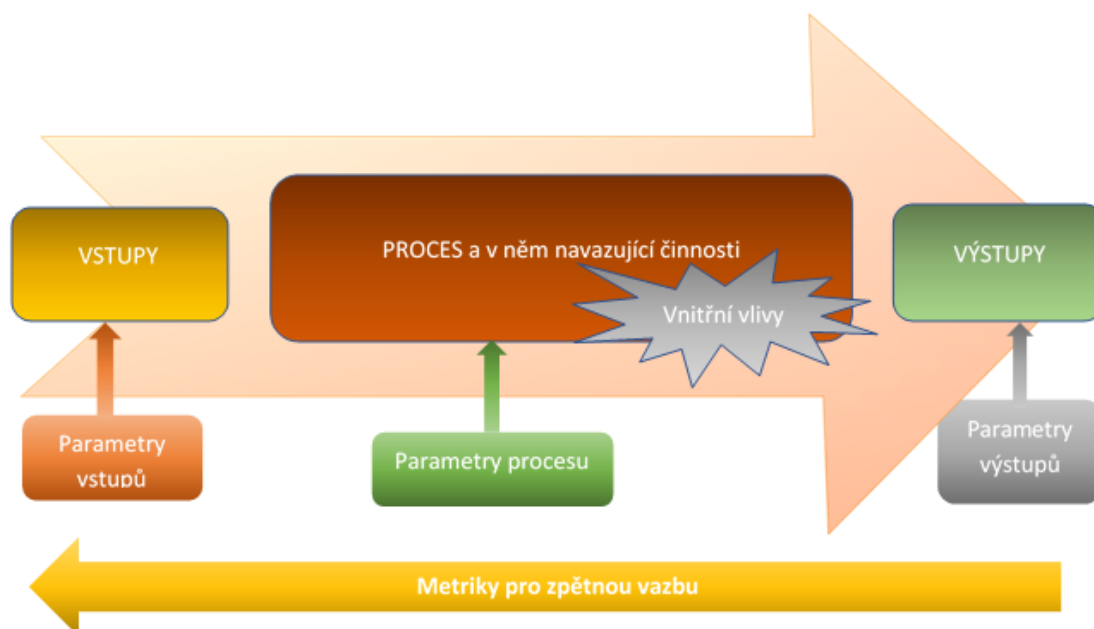
Systematické definování procesů jev procesním přístupem dle Nenadála a kol. (2008), nezbytné k dosažení cílů organizace a jednotlivých organizačních jednotek, zahrnuje v sobě vytvoření rámce a struktury klíčových procesů. Každý proces má svého vlastníka, jehož role a pravomoci jsou přesně stanoveny. Procesy jsou systematicky monitorovány a hodnoceny pomocí vhodných ukazatelů výkonnosti. Identifikace rozhraní mezi procesy a funkcemi v organizaci je klíčová pro úspěšnou integraci. Organizace se zaměřuje na faktory zlepšení výkonnosti procesů a provádí posouzení rizik a dopadů procesů na všechny zúčastněné strany.

Dle profesora Řepy (2012) představuje procesní přístup způsob řízení organizace, který klade důraz na klíčovou roli podnikových procesů.

1.6 Co je to proces

Proces můžeme chápat jako přeměnu vstupů na výstupy. V podstatě jde o to, že v průběhu procesu dochází ke skládání jednotlivých komponent, které jsou potřebné pro to, aby finální výrobek dobře fungoval, tak, aby na sebe vše navazovalo, jak má a aby byl konečný výrobek funkční a vyhovoval požadavkům zákazníků a normám. V každé části procesu musí být jasně určena kritéria za kterých je výrobek přijatelný, tato kritéria jsou kvantitativní a kvalitativní znaky produktu. Díky těmto znakům je jasné, za jakých podmínek je možné danou činnost vykonávat,

a také jak má daný výrobek vypadat. V případě, že by tato kritéria nebyla nijak nastavena, nebylo by možné proces řídit a tím by bylo znemožněno určit jaký bude výsledek tohoto procesu. Výsledek by bylo možné pouze předpovídat, což pro management kvality není žádoucí. Aby mohly být nastaveny správné parametry procesu, je důležité mít nastaveny metriky jednotlivých částí procesu. Díky nastavení správných parametrů se stane proces opakovatelným, což je pro řízení procesu důležité kritérium. Pokud by parametry byly nastaveny špatně, docházelo by k opakování procesu ale také ke zvýšení nákladů výroby, protože produkt by neodpovídal požadavkům zákazníka a muselo by se vynaložit další úsilí na napravení této škody. Každý výstup z procesu musí mít svého zákazníka, není tím myšleno jen konečný zákazník, který si produkt koupí v obchodě, ale i interní zákazníci zahrnuti v postupných krocích procesu výroby. Další věc, která by neměla být opomenuta jsou vnitřní a vnější vlivy, které proces ovlivňují. Vnitřní vlivy organizace ovlivňují procesy uvnitř ní, jako jsou strategická rozhodnutí týkající se personálu, používané technologie, a souvislosti mezi jednotlivými činnostmi a procesy. Naopak vnější vlivy jsou ty, na které organizace nemá přímý vliv a musí se jim přizpůsobit. Mezi ně mohou patřit změny v obchodním prostředí, externí omezení nebo změny v legislativě (Filip, 2019).



Obr. 2: Schéma procesu

Zdroj: Vlastní zpracování dle (Filip, 2019)

1.7 Riziko

Fotr a Souček (2011) rozumí riziku jako pravděpodobnost vzniku ztráty, situace, která brání dosažení stanovených cílů nebo hrozbu odchylek od plánovaných scénářů. Jejich definice zahrnuje možnost, že dosažené výsledky se liší od očekávaných a že mohou nastat nežádoucí nebo žádoucí odchylky.

Podle Kruliše (2011) je riziko chápáno jako hrozba, která může vést k ztrátě, poškození nebo neúspěchu. Riziko je také vnímáno jako potenciální zdroj nežádoucích událostí.

Termín "riziko" pravděpodobně poprvé v souvislosti s lodní plavbou objevil v 17. století. Pochází z italského slova "risico", které označovalo nebezpečí, kterému byli námořníci na moři vystaveni

a museli se mu vyhnout. Starší literatura riziko vysvětluje jako nebezpečí nebo odvahu, až později bylo spojeno s možnou ztrátou. Dnes je riziko spojováno s potenciálními hrozbami a používá se v různých oblastech, jako je management kvality, ochrana životního prostředí, bezpečnost a zdraví. Význam slova riziko se obecně chápe jako možnost škody, poškození, ztráty nebo neúspěchu v podnikání, avšak neexistuje jednoznačná definice tohoto pojmu. Smejkal a Rais (2013) ve své knize zmiňují různé definice:

1. „Pravděpodobnost či možnost vzniku ztráty,
 2. Odchýlení skutečných a očekávaných výsledků,
 3. Pravděpodobnost jakéhokoliv výsledku, odlišného od výsledku očekávaného,
 4. Nebezpečí negativní odchylky od cíle (tzv. čisté riziko),
 5. Nebezpečí chybného rozhodnutí,
 6. Možnost vzniku ztráty nebo zisku (tzv. spekulativní riziko)“.
- (Smejkal a Rais, 2013)

Podle Tichého (2006) je riziko rozuměno jako kombinace různých faktorů, které zahrnují nejistotu ohledně možného výskytu událostí a potenciální ohrožení, ať už psychického, fyzického nebo ekonomického, které tvoří základ tohoto nebezpečí. Součástí rizika je také pravděpodobnost vzniku škody a její finanční či jiná hodnota, vyjádřená v určitých jednotkách, a to včetně odchylky od očekávaných výsledků a pravděpodobnosti této odchylky. Riziko může být vnímáno i jako nejistá událost nebo situace s potenciálně negativním nebo pozitivním dopadem.

Náhodnost a nutnost jsou filozofické pojmy, které souvisejí s pojmem „riziko“. V ekonomických procesech se riziko používá v situacích, kdy je průběh těchto procesů nejasný a s nejistým výsledkem. Riziko však není omezeno pouze na ekonomiku; existují i další druhy rizik, jako jsou politická a teritoriální rizika, bezpečnostní rizika a další. Tímto způsobem jsou s pojmem riziko spojeny dva základní pojmy. Prvním je pojem neurčitého výsledku, zatímco druhým je, že alespoň jeden z možných výsledků je nežádoucí. Každý z těchto pojmů bude dále podrobněji popsán. (Smejkal a Rais, 2013).

O pojmu neurčitého výsledku se ve všech definicích rizika uvažuje také jako o výsledku, který musí být nejistý. Ale pokud hovořím o riziku, pak musí existovat dvě varianty. Je to takové buď anebo. Pokud totiž vím, už předem jak proces dopadne nelze hovořit o riziku, protože výsledek je zde jistý, není žádné riziko (Smejkal a Rais, 2013).

Pokud se zabýváme možnými výsledky alespoň jednoho z nich je nežádoucí, může to obecně znamenat ztrátu, která se projevuje ztrátou části majetku. Tuto ztrátu lze chápat jako nerealizovanou příležitost, kdy organizace není schopna využít možnost získat něco pozitivního. Riziko je těsně spjata s pojmy změny v čase a velikosti, které mohou vést k pozitivním nebo negativním odchylkám od očekávaných hodnot. (Smejkal a Rais, 2013).

Filip (2019) ve své knize shrnuje několik definic rizik, které jsou používány ve všech oblastech do konstatování, že: „Riziko je možnost vzniku ztráty nebo nezdaru“ (Filip, 2019).

Riziko může být v podstatě souhrou několika okolností, které, v případě, že se potkají mohou vytvořit záležitost k řešení. Je ale potřeba si uvědomit, že ne každé riziku může organizaci ohrozit. I v případě zjištění velkého rizika, pokud je organizace připravena, může být toto riziko

zažehnáno, aniž by došlo ke způsobení škod. Zároveň ale platí, že i malé riziko dokáže napáchat velké škody, pokud ho organizace podcení.

Dle Filipa (2019) můžeme rizika dělit na:

- **předvídatelná** – tato rizika se dají lépe řídit, dá se s nimi lépe pracovat a obvykle se opakují,
- **nepředvídatelná** – jsou taková, která nelze dopředu předpovědět.

V případě, že společnost z jakýchkoli důvodů řídí svá rizika, existuje k tomu několik nástrojů, které jí pomohou tato rizika řídit, v případě, že budou dodrženy tři postupné kroky:

- **analýzování rizika** – tím se rozumí, že je zjišťováno, co a jak konkrétně hrozí,
- **hodnocení rizika** – hodnotí se, zda je nebo není riziko pro společnost přijatelné,
- **řízení rizika** – provádí se preventivní zásahy, k minimalizaci případných rizik (Filip, 2019).

1.8 Analýza rizik

Analýza rizik je prvním krokem při snižování rizik. Smejkal a Rais (2013) popisují, že první fáze analýzy, známá také jako identifikace rizik, je následována druhou fází, kdy se tato identifikovaná rizika hodnotí. Během této fáze je důležité posoudit dopady hrozeb na konkrétní aktiva a činnosti společnosti, určit úroveň rizik a rozhodnout, zda jsou tato rizika přijatelná. Efektivní řešení jakéhokoli problému ve všech oblastech vyžaduje důkladnou analýzu rizik, která poskytuje klíčové informace pro úspěšné řízení rizik.

1.8.1 Postup analýzy rizik

Jak ve své knize popisují Rais a Doskočil (2007), riziko se obvykle nevyskytuje samostatně, často se jedná o kombinaci různých faktorů. Podle obecného postupu analýzy rizik, je nejvhodnější soustředit se na ta rizika, která mají největší pravděpodobnost výskytu, a zaměřit se na klíčové oblasti rizika.

- **Stanovení hranice analýzy rizik**

Podle Smejkal a Raise (2013), jakmile si firma vymezení rizikové oblasti, je klíčové určit hranice analýzy rizik. Tyto hranice fungují jako imaginární linie, které oddělují aktiva, jež budou zahrnuta do analýzy rizik, od těch, které do ní nebudou zahrnuta. Po stanovení těchto hranic je provedena identifikace aktiv uvnitř nich a vytvořen seznam těchto aktiv.

- **Identifikace aktiv a stanovení hodnoty a seskupování aktiv**

Podle Smejkal a Raise (2013), identifikace aktiv spočívá v sestavení seznamu všech aktiv, která spadají do hranic analýzy rizik. Při rozhodování o zařazení konkrétního aktiva do seznamu se uvádí jeho název a umístění. Hodnota aktiva je posuzována podle možné škody, kterou by jeho ztráta nebo poškození způsobila. Běžně se při určování hodnoty aktiv vychází z jejich nákladových charakteristik. S ohledem na velký počet aktiv je možné snížit jejich počet seskupováním podle různých kritérií, čímž vznikají skupiny aktiv s podobnými vlastnostmi.

- **Identifikace hrozeb**

Dle Raise a Doskočila (2007) je potřeba se během identifikace nebezpečí v podniku zaměřit se na taková rizika, která jsou relevantní pro analýzu rizik. Při tomto procesu se posuzují nebezpečí, která mohou ohrozit alespoň jedno z aktiv podniku. Tichý (2006) zdůrazňuje, že v této fázi je klíčové, aby analytik rizik bral v úvahu perspektivu lidí, kteří jsou součástí fungování a činností podniku, jako jsou zákazníci, dodavatelé, odběratelé, úvěrové společnosti, pojišťovny, distributoři energie a další. Při identifikaci nebezpečí se obvykle předpokládá budoucí vývoj, ale je také zásadní zkoumat minulost a porozumět příčinám minulých incidentů. Tento návrat k minulosti může poskytnout cenné informace o opomenutých krocích nebo důvodech, proč se určitá rizika v minulosti nebo nerealizovala. Tento pohled do historie může sloužit jako užitečný indikátor pro orientaci v budoucnosti.

Smejkal a Raise (2013) uvádějí, že při identifikaci hrozeb můžeme vycházet ze seznamů hrozeb, které jsou vytvořeny na základě dostupné literatury, našich vlastních zkušeností nebo průzkumů provedených v minulosti.

- **Analýza hrozeb**

Při určování úrovně hrozby se zohledňují faktory jako je nebezpečnost, motivace a přístup. Úroveň zranitelnosti je pak stanovena na základě faktorů jako je citlivost a kritičnost. Při analýze hrozeb a zranitelností jsou brána v úvahu již existující protiopatření, která mohou snížit úroveň hrozby i zranitelnosti. Výsledkem této analýzy je seznam dvojic, ve kterých může nastat hrozba vůči riziku. Pro každou dvojici je poté stanovena úroveň hrozby a zranitelnosti (Smejkal a Rais, 2013).

- **Pravděpodobnost jevu**

Když zkoumáme nějaký jev, není vždy jasné, zda se skutečně stane, či nikoli. Podle Smejkala a Raise (2013) je důležité rozlišit, zda je tento jev náhodný, zda se pohybuje v určitém rozmezí pravděpodobnosti, nebo zda je jeho výskyt zcela vyloučen.

1.8.2 Základní pojmy analýzy rizik

Tato kapitola se věnuje důkladnému vysvětlení klíčových pojmů, které jsou základními stavebními kameny analýzy rizik. Mezi tyto pojmy patří aktivum, hrozba, zranitelnost a protiopatření. Porozumění těmto termínům je klíčové pro efektivní hodnocení a řízení rizik v rámci organizace.

- **Aktivum**

Aktivum představuje veškeré hodnoty, které organizace vlastní a které mohou být náchylné k ohrožení. Tato aktiva mohou být rozdělena do dvou hlavních kategorií: hmotná a nehmotná. Mezi hmotná aktiva patří například nemovitosti, finanční prostředky a cenné papíry, zatímco mezi nehmotná aktiva mohou spadat autorská práva, pověst společnosti, kvalita pracovníků a různé informace. Klíčovou charakteristikou aktiv je jejich hodnota, která může být vyjádřena buď objektivním oceněním, které zohledňuje běžné tržní ceny, nebo subjektivním hodnocením, které

odráží význam aktiva pro danou organizaci. Při hodnocení aktiv je důležité zvážit různá hlediska, jako jsou pořizovací náklady, význam aktiv pro fungování organizace a náklady spojené s obnovením nebo opravou aktiv v případě jejich poškození. Také je nutné zvážit rychlost, s jakou by bylo možné škodu na aktivu napravit nebo odstranit (Smejkal a Rais, 2013).

- **Hrozba**

Riziko je potenciální nebezpečí, které může mít negativní dopad na aktiva nebo celou organizaci. Tento negativní dopad, nazývaný dopad hrozby, může ovlivnit více než jedno aktivum a jeho závažnost se může lišit v závislosti na postižených aktivech. Hodnocení úrovně hrozby zahrnuje různé faktory, včetně nebezpečnosti samotné hrozby – tedy její schopnosti způsobit škodu. Dále je důležité posoudit pravděpodobnost, že se hrozba skutečně projeví a poškodí aktivum, což zahrnuje i motivaci za iniciaci hrozby vůči aktivu. Informace, které jsou potřebné k identifikaci hrozeb a odhadu pravděpodobnosti jejich výskytu lze získat od manažerů, vlastníků aktiv nebo interních a externích odborníků. Při identifikaci hrozeb je také důležité zohlednit interní zkušenosti z minulých incidentů a zhodnotit jejich hrozby. (Smejkal a Rais, 2013).

- **Zranitelnost**

Zranitelnost představuje slabé místo nebo nedostatek daného aktiva, které může být využito hrozbou k způsobení nežádoucího vlivu. Samotná zranitelnost však nezpůsobuje škodu, dokud není využita hrozbou k realizaci škodlivého účinku. Zranitelnost vzniká v situacích, kde se konfrontují hrozba a aktivum. Hodnota zranitelnosti je posuzována na základě dvou hlavních faktorů: citlivosti, což znamená, jak snadno může být dané aktivum poškozeno danou hrozbou, a kritičnosti, která vyjadřuje důležitost daného aktiva pro subjekt, který ho vlastní (Smejkal a Rais, 2013).

- **Protiopatření**

Dle Smejkal a Rais (2013) představuje protiopatření soubor kroků, procesů nebo opatření, která jsou speciálně navržena ke zmírnění účinků hrozeb, snížení zranitelnosti nebo minimalizaci dopadu hrozby. Jejich cílem je předejít vzniku škody nebo usnadnit nápravu, pokud k ní již dojde. Při analýze rizik jsou protiopatření hodnocena zejména z hlediska jejich efektivity a nákladů. Efektivita protiopatření znamená, do jaké míry dokáží snížit dopady hrozby, zatímco náklady zahrnují veškeré náklady spojené s jejich zavedením, provozem a udržením. Při výběru protiopatření je klíčová optimalizace, která hledá nejúčinnější způsob řešení s co nejnižšími náklady.

Pro posouzení účinnosti protiopatření lze analyzovat, jakým způsobem snižují pravděpodobnost vzniku hrozby, snadnost zneužití zranitelnosti nebo dopad incidentu. Informace o účinnosti existujících opatření lze získat také prostřednictvím hodnocení vedením organizace a zpráv z auditů (Smejkal a Rais, 2013).

1.9 Metody analýzy rizik

Metod pro analýzu rizik existuje několik. Filip (2019) uvádí, že rizik se mohou analyzovat například pomocí systematické techniky pro identifikování možných nebezpečí **HAZOP** (Hazard and Operability Analysis, nebo Bowtie analýza, která je zaměřena na vizualizaci možných příčin

a následků. Dále metoda, která se používá pro modelování a analýzu selhání v systémech **FTA** (Fault Tree Analysis). Případně metoda **ETA** (Event Tree Analysis), která je doplňkovou metodou k **FTA**, ta je zaměřena na analýzu možných důsledků už konkrétního incidentu.

Tato práce se více zabývá **SWOT** analýzou, která slouží k identifikaci silných a slabých stránek vnitřního prostředí organizace a k odhalení příležitostí a hrozeb, jež mohou plynout z vnějšího prostředí. Dále se zaměřuje na metodu **FMEA** (Failure Mode and Effects Analysis), která systematicky identifikuje možná selhání v procesech, produktech či systémech a analyzuje jejich potenciální dopady. Tímto přístupem organizace získává schopnost posoudit možné důsledky těchto potenciálních problémů (Filip, 2019).

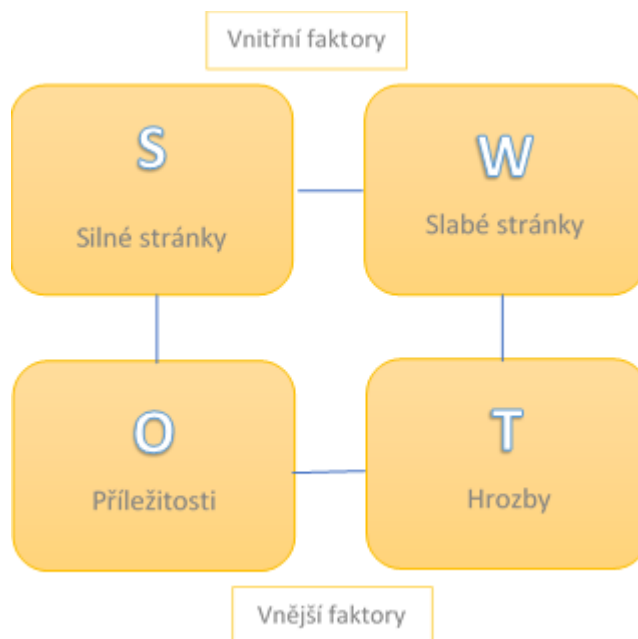
1.9.1 SWOT analýza

Sarsby (2016) ve svém článku uvádí, že SWOT analýza existuje již desítky let a používá se jako strategický nástroj moderní doby. Tato metoda, se používá k hodnocení vnitřních a vnějších faktorů, které působí na organizaci. Lze ji použít v různých odvětvích, například v průmyslu, obchodu nebo v charitativních organizacích. Díky analýze jsem schopni velice názorně popsat oblasti, které mohou organizaci pomoci dostat se do popředí. Organizace se na tyto zjištění může podívat z pohledu pozitivních nebo negativních stránek. Proto je SWOT analýza velice pozitivně přijímána a využívána při zpracování analýzy rizik. Název této analýzy je zkratkou ze čtyř anglických slov, která odpovídají čtyřem klíčovým aspektům hodnocení:

- **S**trengths (S) znamená silné stránky,
- **W**eaknesses (W) označuje slabé stránky,
- **O**pportunities (O) reprezentuje příležitosti,
- **T**hreats (T) představuje hrozby.

(Filip, 2019).

Tato písmena rozdělují analýzu do čtyř oblastí. Podoba analýzy není nikde přesně definována, proto je jen na organizaci, jakou formu si zvolí, někdo zpracuje jen do tabulky, některé organizace mohou rozdělit dle ukázky na obrázku níže.



Obr. 3: SWOT analýza

Zdroj: Vlastní zpracování dle (Sarsby, 2016, s. 19)

Jak je z obr. 3 patrné, tak silné a slabé stránky organizace jsou tzv. vnitřní síly, jsou to vlivy působící uvnitř organizace. Mohu to být stroje, personál, nástroje a zařízení, prostory aj. Mezi vnější vlivy, působící na organizaci z vnějšího prostředí pak patří příležitosti a hrozby. To může zahrnovat cokoli z vnějšího prostředí jako třeba konkurenci, úroky, inflaci, životní prostředí, dopravní infrastruktura aj. Podstatou analýzy je identifikovat silné a slabé stránky společnosti, dále její příležitosti a hrozby, které plynou z vnějšího okolí. Díky analýze je organizace schopná určit na jaké oblasti je potřeba se zaměřit. Může využít zjištěné příležitosti k možnému dalšímu rozvoji na trhu, případně uvidí možnosti ke zlepšení stávající výroby. Nebo díky SWOT analýze získá přehled o skutečných či potenciálních rizicích, která je potřeba odstranit, aby nebyla pozice organizace na trhu ohrožena (Filip, 2019).

Nesmíme zapomenout, že stejně jako má SWOT analýza spoustu výhod a je nám pomocníkem, má i některé nevýhody, Sarsby (2016) například uvádí, že může dojít k použití dat či údajů, která mohou být zkreslena vnímáním, přesvědčením nebo osobními preferencemi. Také může docházet k ignorování základních principů analýzy a následkem toho může dojít k přiřazení faktorů k nesprávné oblasti analýzy, která nám pak ukáže nesprávné strategie.

1.9.2 Pojem Post-market surveillance (PMS)

Autorka bakalářské práce zde vysvětluje pojem Post-market surveillance (PMS). Je to klíčový proces, který výrobci zdravotnických prostředků používají k monitorování výkonu a bezpečnosti svých produktů po uvedení na trh. Jeho hlavním cílem je zajistit, že tyto produkty zůstávají bezpečné a účinné ve skutečném provozním prostředí a že se jakékoli potenciální rizika nebo nedostatky rychle identifikují a řeší. Tento proces je klíčovou součástí systému řízení kvality a je vyžadován regulačními orgány ve všech zemích Evropské unie. Evropská unie stanovuje specifické požadavky na post-market surveillance v rámci Medical Device Regulation (MDR)

2017/745, která obsahuje požadavky na vytvoření systému post-market surveillance, plánování, zprávy a pravidelné bezpečnostní aktualizace všech medicínálních produktů. Tyto požadavky jsou zaměřeny na zajištění toho, aby výrobci pravidelně a systematicky hodnotili a udržovali bezpečnost a účinnost svých produktů po celou dobu jejich životního cyklu (Post-market surveillance, 2023).

1.10 Failure Mode and Effects Analysis neboli FMEA

FMEA, zkratka pro "Failure Mode and Effects Analysis", je metoda používaná k identifikaci potenciálních poruch v produktech, procesech nebo systémech a k posouzení jejich důsledků. Tato systematická a týmová analýza se zaměřuje na hodnocení možných rizik spojených s vadami produktu nebo výrobním procesem. Hlavním cílem je dokumentovat preventivní opatření a strategie pro odhalování vad a doporučit kroky ke snížení rizika (Příručka FMEA, 2019).

Podle Filipa (2019) je FMEA jednou z nejrozšířenějších metod pro hodnocení rizik, která nachází uplatnění v různých oblastech, včetně analýzy a hodnocení systémů, konstrukčních návrhů, procesů a technologií. Tato metoda se také využívá k posuzování výrobků a hodnocení subdodavatelů.

Nenadál a kol. (2018) zdůrazňují, že FMEA je často používána především při vývoji nových nebo inovovaných produktů a procesů, ale může být aplikována i na již existující produkty a procesy. Pokud je využívána pro nové produkty či procesy, je klíčové, aby byla zahájena včas, ideálně ve fázi, kdy je k dispozici první návrh řešení.

Metoda FMEA se poprvé objevila v šedesátých letech minulého století ve Spojených státech. Původně byla vyvinuta pro analýzu spolehlivosti a bezpečnosti složitých systémů v oblastech kosmického výzkumu a jaderné energetiky. Nicméně rychle našla uplatnění i v dalších průmyslových odvětvích jako nástroj pro prevenci výskytu chyb a neshod. Automobilový průmysl se stal jedním z hlavních oblastí, kde se FMEA stala běžnou praxí. Stala se nedílnou součástí procesu schvalování dílů pro sériovou výrobu, kde pomáhá identifikovat potenciální závady a minimalizovat rizika spojená s jejich výrobou (Nenadál a kol, 2018).

První automobilkou, která začala využívat metodu FMEA, byla společnost Ford. Když se FMEA dostala do automobilového průmyslu, existovalo několik příruček, které popisovaly postupy této metody. Nejčastěji se využívaly příručky vydané organizacemi VDA (Verband der Automobilindustrie) a AIAG (Automotive Industry Action Group). I když základní filozofie obou příruček byla podobná, existovaly mezi nimi rozdíly v dokumentaci výsledků a popisu rizik.

Proto se v roce 2016 významné společnosti automobilového průmyslu rozhodly sjednotit oba přístupy. V roce 2017 byl představen nový šestikrokový koncept harmonizované příručky FMEA. Tento nový koncept byl pečlivě přepracován a upraven na základě zpětné vazby od společností, které tento koncept testovaly. Výsledkem bylo první vydání sjednocené příručky nazvané "Příručka FMEA", která integrovala přístupy organizací VDA a AIAG. Tato příručka byla vydána v červnu 2019, a český překlad této příručky byl vydán v prosinci téhož roku.

Spojením přístupů těchto dvou organizací vznikl standardizovaný rámec pro provádění FMEA, který je používán nejen v automobilovém průmyslu, ale i v dalších odvětvích, kde se využívá k identifikaci a řízení rizik spojených s výrobou a procesy (Bohuš, 2020).

1.10.1 Postup k vytvoření analýzy FMEA

FMEA se vytváří v týmu, protože využívá znalosti odborníků z řad konstrukce, technologie, výroby a další. FMEA návrhu produktu nebo procesu probíhá ve třech základních fázích. První fází je analýza a zhodnocení současného stavu. Ve druhé fázi jsou navržena a realizována opatření, která slouží ke zmírnění rizik a třetí fáze je o zhodnocení stavu po realizaci navržených opatření. Získané výsledky analýzy se postupně zaznamenávají do standardizovaného formuláře.

Analýza možností vzniku vad v procesu (Process FMEA)											
PLÁNOVÁNÍ A PŘÍPRAVA (KROK 1)											
Název organizace:				Předmět							
Umístění vývoje:				FMEA-P Datum zahájení			FMEA-P identifikační číslo				
Jméno zákazníka:				FMEA-P Datum revize			Odpovědnost za proces				
Modelový rok/platforma:				Průřezový tým			Třída ochrany informací				
ANALÝZA SELHÁNÍ (KROK 4)											
ANALÝZA STRUKTURY (KROK 2)											
ANALÝZA FUNKCÍ (KROK 3)											
ANALÝZA SELHÁNÍ (KROK 4)											
Idem a L	Uvolnění historie změn (je-li potřebné, tento sloupec je volitelný)	1. Položka procesu systém, díl, komponent, nebo název procesu	2. Krok procesu, číslo stanice a název prvku "Vybraný prvek"	3. Prvek provádění činnosti 4M	1. Funkce položky procesu Funkce systému, subsystému, dílu, komponentu, nebo procesu	2. Funkce kroku procesu a charakteristika produktu (kvantitativní hodnota je volitelná)	3. Funkce provku provádění činnosti s charakteristikou procesu	1. Následek (FE)	Význam (S)	2. Vada (FM) v kroku procesu	3. Příčina (FC) v provku provádění činnosti

Obr. 4: Příklad formuláře pro záznam FMEA procesu

Zdroj: Příručka FMEA (2019, s.163)

Podle příručky harmonizovaná FMEA (2019) existují tři situace, ve kterých může být aplikována FMEA produktů a procesů (FMEA-P) s různým rozsahem zkoumání nebo měření. První případ se týká nového návrhu produktu, změny designu, nové technologie nebo procesu. V této situaci je rozsah zkoumání FMEA (FMEA-D) zaměřen na design, technologii nebo proces jako celek. Druhý případ se týká použití stávajícího návrhu produktu nebo procesu v novém prostředí nebo s jiným použitím. Zde je rozsah zkoumání FMEA založen na stávajícím designu nebo procesu, který je zkoumán v novém kontextu. Třetí případ se týká technologických změn ve stávajícím návrhu produktu nebo procesu, které vyžadují revizi FMEA. V tomto případě je nutné provést přezkoumání FMEA a případně aktualizovat opatření k minimalizaci rizika.

Analýza FMEA-P se zaměřuje na identifikaci možných selhání výrobních, montážních a logistických procesů a jejich příčin. Tento proces zkoumá různé vady, které by mohly vzniknout během těchto operací. Hlavním cílem je odhalit možné způsoby selhání v důsledku odchylek od očekávaných procesů a navrhnout preventivní opatření k minimalizaci rizika. Dále se zlepšují mechanismy pro odhalení těchto selhání. Celkovým záměrem je provést analýzu procesů před zahájením výroby, aby se předešlo výskytu vad spojených s výrobou a montáží a minimalizovaly se jejich negativní důsledky (Příručka FMEA, 2019).

1.10.2 Tým pro FMEA procesu (FMEA-P)

Základní tým pro FMEA může být složen z různých odborníků, kteří přispívají svými znalostmi a dovednostmi k analýze a hodnocení rizik. Tento tým může zahrnovat moderátora, který průběh analýzy koordinuje a řídí jednání týmu. Také se podílí na výběru členů týmu a na přípravě rámcových plánů průběhu a další činnosti pro provedení kvalitní analýzy. Schopný moderátor má také dobré přesvědčovací schopnosti, organizační a prezentační dovednosti. Důležitá je i schopnost týmové spolupráce a sociální dovednosti. Členové základního týmu FMEA-P přispívají svými znalostmi a zkušenostmi týkajícími se daného produktu a procesu. Poskytují klíčové informace potřebné pro FMEA-P, jako je detailní pochopení procesu a jeho rozsahu, identifikace možných selhání a jejich potenciálních důsledků. Spoluúčastní se na realizaci všech kroků FMEA-P, včetně identifikace možných způsobů selhání, hodnocení jejich závažnosti, frekvence a detekce, určení akcí na minimalizaci rizik a monitorování plnění těchto akcí. Díky tomu je zajištěno, že analýza rizik je komplexní a důkladná, a že jsou přijata vhodná opatření k zajištění bezpečnosti a spolehlivosti produktu nebo procesu (Příručka FMEA, 2019).

1.10.3 Postup provedení FMEA – P

FMEA-P se skládá ze sedmi základních kroků, které zde budou v jednotlivých krocích popsány. Podkladem k tomu bude příručka FMEA (2019):

1. FMEA – P Krok 1: Plánování a příprava

Cílem tohoto kroku je určit, které procesy budou podrobeny analýze v rámci projektu, co bude zahrnuto do této analýzy a naopak, co bude vynecháno. Obecnou výhodou tohoto kroku je soustředit zdroje na procesy s nejvyšší prioritou. Při určování rozsahu analýzy pro jednotlivé FMEA-P mohou být zohledněny faktory jako nové technologie, historie kvality, složitost návrhu, bezpečnost osob a systémů, kombinace fyzických systémů s počítačovým řízením, soulad s požadavky právních předpisů a další. Do plánu projektu musí organizace také zahrnout aplikovatelné, specifické požadavky zákazníka a do projektu je začlenit. Při přípravě pro provedení FMEA-P je důležité shromáždit dostupné informace, které mohou týmu pomoci. To zahrnuje využití základních FMEA-P (procesů) a dalších relevantních dat, která již existují. V případě, že se jedná o zcela nový produkt a nejsou k dispozici žádné podklady, na základě kterých by mohl tým pracovat, je potřeba vytvořit novou FMEA-P. Již v průběhu přípravy se vyplňuje záhlaví dokumentu FMEA-P. Zde se vyplňuje název organizace, které je odpovědná za provedení FMEA-P, dále se vyplňuje geografické umístění, jinak řečeno místo, kde se vyrábí, jméno zákazníka pro kterého je produkt vytvářen, modelový rok, název projektu FMEA-P. Dalším krokem je vyplnění data zahájení, a v případě revize existující FMEA-P, i data poslední revize. Dále je důležité uvést členy týmu, jména osob zodpovědných za proces a třídu ochrany informací (Příručka FMEA, 2019).

2. FMEA – P Krok 2: Analýza struktury

Cílem analýzy struktury procesu je rozpoznat a detailně popsat organizaci výrobního systému na různých úrovních, jako jsou celkové procesy, jednotlivé kroky v procesu a konkrétní aktivity prováděné v rámci těchto kroků. Hlavními cíli tohoto kroku jsou zobrazení rozsahu analýzy pomocí strukturovaného stromu nebo diagramu procesu,

identifikace jednotlivých kroků a jejich specifických činností, spolupráce mezi inženýrskými týmy zákazníka a dodavatele a vytvoření pevného základu pro následující fázi analýzy funkcí. (Příručka FMEA, 2019).

3. FMEA – P Krok 3: Analýza funkcí

Analýza funkcí je zaměřena na to, aby všechny potřeby a požadavky týkající se procesu byly jasně definovány a správně přiřazeny tak, aby byly splněny v souladu s očekáváním. Hlavními cíli tohoto kroku jsou vizualizace funkcí procesu pomocí stromu funkcí nebo vhodného vývojového diagramu, přiřazení specifických požadavků nebo charakteristik k jednotlivým funkcím, spolupráce mezi různými vývojovými týmy (například týmy zaměřené na systém, bezpečnost, díly) a vytvoření základu pro další krok analýzy selhání (Příručka FMEA, 2019).

- **Funkce procesu** – popisuje jeho účel a důvod existence. Je důležité, aby popis funkcí byl jasný, srozumitelný a formulován v přítomném čase pomocí infinitivu slovesa. Každý proces nebo krok procesu může mít definováno více funkcí, které specifikují, co má být daným procesem nebo krokem dosaženo (Příručka FMEA, 2019).
- **Požadavky (charakteristiky)** – je parametr, který řídí proces tak, aby se dosáhlo požadované charakteristiky produktu. Tyto charakteristiky mohou být uvedeny ve výrobních výkresech nebo specifikacích a mohou být měřeny během výroby produktu. Konkrétní hodnoty charakteristik procesu lze alternativně uvést ve formuláři FMEA-P (Příručka FMEA, 2019).

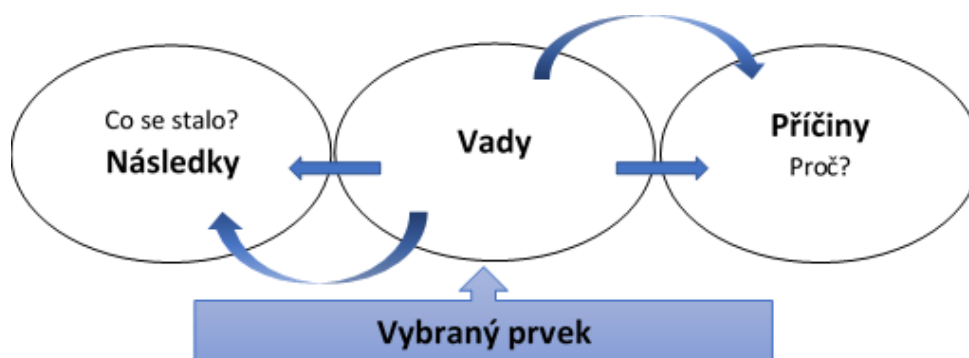
4. FMEA – P Krok 4: Analýza selhání

Účelem analýzy selhání procesu je detailní identifikace následků, vad a jejich příčin, a následné uspořádání jejich vzájemných vztahů s cílem provést důkladné hodnocení rizik. Hlavními cíli této analýzy jsou sestavení řetězce selhání, kde jsou identifikovány potenciální následky vad a příčiny pro každou funkci procesu. To zahrnuje vytvoření souvislého zobrazení následků a příčin, často pomocí technik jako je diagram rybí kosti (4M) nebo síť selhání. Dalším cílem je spolupráce mezi zákazníkem a dodavatelem, aby byly zahrnuty jejich perspektivy a znalosti. Výsledkem analýzy je dokumentace selhání ve formuláři FMEA-P, která slouží jako základ pro další analýzu rizik. Tato analýza se opakuje pro každý krok v popisu procesu, aby byla zajištěna úplná a podrobná identifikace možných selhání a příslušných rizik (Příručka FMEA, 2019).

- **Selhání** – odvozuje se z charakteristik produktu a procesu. Jde například o neshody, úkoly, které jsou provedené jen částečně nebo nedůsledně, jedná se také o činnosti, které jsou v procesu vykonávány zbytečně (Příručka FMEA, 2019).
- **Řetězec selhání** – pro konkrétní selhání je důležité zvážit tři hlavní aspekty:
Následek (FE – Failure Effect) můžeme se ptát: Co je následkem tohoto selhání? Jaký dopad má na produkt, proces nebo zákazníka?

Vada (FM – Failure Mode): Jaká vada nebo nedostatek vzniká v důsledku tohoto selhání? Jakým způsobem je proces nebo produkt narušen?

Příčina (FC – Failure Cause): Jaká je hlavní příčina tohoto selhání? Co způsobuje vznik následků a vad?



Obr. 5: Teoretický model řetězce selhání

Zdroj: Příručky FMEA (2019, s. 94)

Následky vad jsou úzce spojeny s funkcemi procesu, a to buď na úrovni systému, subsystému, dílu nebo v rámci samotného procesu. Zvláště vady, které mohou ohrozit bezpečnost nebo porušit právní předpisy, by měly být v rámci FMEA-P jasně identifikovány. Hodnocení následků vad je prováděno na základě kritéria **Význam**, které pomáhá určit váhu a důsledky každého následku (Příručka FMEA, 2019).

Vada v procesu je definována jako potenciální nedostatek, který by mohl způsobit, že zamýšlená funkce produktu, realizovaná tímto procesem, nebude plně splněna. Existuje možnost, že se vada vyskytne, ale není to zaručeno. Pro ověření úplnosti seznamu vad lze využít analýzu minulých nežádoucích událostí, reklamací nebo vadné produkce, stejně jako brainstorming. Podobné procesy a požadavky zákazníka, které zahrnují podobné komponenty, mohou být použity jako zdroj pro srovnání a doplnění seznamu vad (Příručka FMEA, 2019).

Příčina vady je faktor, který může vést k výskytu této vady. Typické příčiny, které se mohou vyskytovat, jsou známy jako 4M a symbolizují se pomocí Ishikawova diagramu. Nicméně příčiny se nemusí omezovat pouze na tyto čtyři faktory a mohou být různorodé (Příručka FMEA, 2019).

- **MAN** (Člověk): seřizovač, obsluha stroje apod.
- **MACHINE/EQUIPMENT** (Stroje/zařízení): vstřikovací lis, měřicí a zkušební zařízení, zásobník apod.
- **MATERIAL** (Nepřímý materiál): montážní tuk, koncentrace oplachové lázně apod.
- **ENVIRONMENT** (Prostředí): teplota, prašnost, znečištění, osvětlení apod.

Výsledky analýzy selhání mohou být zákazníkem přezkoumány buď před provedením dalšího kroku, nebo až po něm, což je analýza rizik. To záleží na dohodě se zákazníkem. Dokončení analýzy selhání je základem pro analýzu rizik, která bude popsána níže (Příručka FMEA, 2019).

5. FMEA – P Krok 5: Analýza rizik

Tento proces má za cíl identifikovat a vyhodnotit rizika prostřednictvím analýzy významu, pravděpodobnosti a detekce. Poté je klíčové stanovit priority opatření na základě této analýzy. Mezi hlavní cíle analýzy rizik procesu patří přiřazení existujících či

plánovaných opatření, hodnocení vad a přiřazení preventivních opatření k příčinám vad. Dále se zkoumají existující opatření k odhalení, která mají detekovat příčiny vad buď manuálně nebo automaticky ještě před tím, než výrobek opustí proces či je dodán zákazníkovi. Tímto způsobem se snaží minimalizovat rizika spojená s výrobou a dodávkou výrobků (Příručka FMEA, 2019).

Hodnocení

Každá souvislost mezi následkem, vadou a příčinou je hodnocena samostatně z hlediska existujících rizik. Toto hodnocení je založeno na třech hlavních parametrech:

- **Význam (S):** Tento parametr vyjadřuje závažnost následku vady. Čím vyšší je hodnota tohoto parametru, tím závažnější jsou možné důsledky vady.
- **Výskyt (O):** Výskyt označuje pravděpodobnost vzniku příčiny vady. Vyšší hodnota tohoto parametru indikuje vyšší pravděpodobnost vzniku vady.
- **Detekce (D):** Detekce vyjadřuje schopnost rozpoznat vadu nebo její příčinu. Čím nižší je hodnota tohoto parametru, tím obtížněji lze vadu identifikovat.

Tyto parametry jsou hodnoceny na stupnici od jedné do deseti, kde deset znamená nejvyšší příspěvek k celkovému riziku. (Příručka FMEA, 2019).

Priorita opatření (AP – Action Priority)

Priorita opatření je metoda za pomoci, které se rozhoduje o prioritách, zda je nutné vyvinout další úsilí ke snížení rizika (Příručka FMEA, 2019).

Ukazatel priority rizika se nazývá Risk Priority Number (RPN), v překladu to znamená, rizikové prioritní číslo. Toto číslo vypočítáme jako součin, kdy $RPN = \text{Význam} \times \text{Výskyt} \times \text{Detekce}$. Čím vyjde vyšší číslo RPN, tím je daný hodnotící parametr rizikovější. Je důležité, aby si organizace předem určila, jaká hodnota rizika je pro ni ještě přijatelná a nebude v tomto ohledu podnikat další kroky, potřebné pro snížení rizika a jaká už ne (Filip, 2019).

Vysoká priorita (H) – toto je nejvyšší priorita opatření. Je potřeba aby tým přesně určil opatření, která budou přiměřená ke zlepšení preventivních opatření nebo musí zdůvodnit a zdokumentovat proč jsou současná opatření dostačující a správná.

Střední priorita (M) – jak název napovídá, jedná se o střední prioritu opatření, kdy tým určí opatření, která jsou přiměřená ke zlepšení preventivních opatření, případně jako u vysoké priority musí zdokumentovat a zdůvodnit, proč jsou současná opatření správná.

Nízká priorita (L) – toto je nízká priorita opatření, a tak by tak mohl určit nějaká opatření ke zlepšení prevence nebo nějaká opatření k odhalení (Příručka FMEA, 2019).

6. FMEA – P Krok 6: Optimalizace

Optimalizace procesu má za cíl stanovit opatření pro zmírnění rizik a také posoudit účinnost těchto kroků. Při optimalizaci je potřeba stanovit odpovědnou osobu za realizaci opatření a také termín do kdy má být realizace dokončena. Také je potřeba zavést a zdokumentovat provedená opatření, která obsahuje i účinnost těchto opatření a po přijetí všech opatření se

opakuje hodnocení rizik. Výsledkem optimalizace je proces, ve kterém je snížena pravděpodobnost produkčních a dodavatelských problémů, které jsou spojeny s produkty, jež nesplňují požadavky zákazníků a dalších zainteresovaných stran (Příručka FMEA, 2019).

FMEA-P může být použita jako základ pro neustálé zlepšování procesu. Pokud provádím optimalizace, tak jsou nejvíce účinné v následujícím pořadí (Příručka FMEA, 2019):

- Následek vady (FE) – je změna procesu, která slouží k úplnému odstranění nebo zmírnění následků vad
- Příčina vady (FC) – jsou změny procesu, které slouží ke snížení faktoru **Výskyt (O)**, který se týká příčin vad
- Vada (FM) – je parametr **Detekce (D)**, je to schopnost zvýšení odhalování příčin vad (FC) nebo vady (FM)

V případě, že je měněna koncepce se musí přezkoumat všechny kroky FMEA ve těch sekcích, kterých se změna týká. To je důležité hlavně proto, že po zavedení opatření už původní analýza neplatí, protože se zakládala na jiném konceptu výroby (Příručka FMEA, 2019).

V příručce FMEA (2019) je uvedeno, že při provádění optimalizace jsou důležité následující kroky:

- **Přidělení odpovědností** - odpovědná osoba, mimo jiné, garantuje, že opatření budou zavedena do určeného termínu a bude jim přidělen odpovídající status
- **Status opatření**
 - Otevřeno:** Tento stav znamená, že ještě nebylo stanoveno žádné hodnocení.
 - V rozhodování:** Opatření bylo sice stanoveno, ale o jeho realizaci ještě nebylo rozhodnuto.
 - V realizaci:** Opatření ještě není plně provedeno, ale rozhodnutí o jeho zavedení již padlo.
 - Uzavřeno:** Opatření, které už bylo zavedeno, jeho účinnost prokázána, dokumentována a prošlo závěrečným hodnocením.
 - Nezavedeno:** Tento status nese opatření, které nebylo schváleno a nebude se realizovat.
- **Posouzení efektivity opatření:** Pokud je optimalizace stále v procesu realizace, znamená to, že účinnost opatření ještě nebyla ověřena. Pro dokončení optimalizace je nezbytné provést posouzení účinnosti. Poté je vhodné znovu zhodnotit výskyt a detekci, a na základě těchto informací stanovit nové priority opatření.
- **Neustálé zlepšování** – FMEA analýza slouží jako záznam k prokázání historie návrhu procesu. V uzavřené analýze je vidět jaká byla provedena rozhodnutí v rámci návrhu produktu a zdokonalení designu, z tohoto důvodu je důležité, aby původní hodnoty Významu, výskytu a detekce byly buď viditelné nebo historicky doložitelné.
- **Spolupráce mezi týmem FMEA, managementem, zákazníky a dodavateli týkající se možných selhání** – tento krok se používá u poprvé uzavřené FMEA-P, protože spojuje lidi a dává jim možnost lépe porozumět funkcím a selháním v procesu. Takto

se přenáší znalosti, které pak následně pomáhají se snižováním rizik (Příručka FMEA, 2019).

ANALÝZA RIZIK (KROK 5)							OPTIMALIZACE (KROK 6)													
Stávající preventivní opatření k příčině	Výskyt (O)	Stávající opatření k odhalení vady, nebo příčiny	Detekce (D)	FMEA-P AP	Zvýšení charakteristiky	Kód filtru (variantně)	Preventivní opatření	Opatření k odhalení	Odpovědná osoba	Plánované datum dokončení	Status	Přijaté opatření s odkazem na důkaz	Datum dokončení	Význam (S)	Výskyt (O)	Detekce (D)	FMEA-P AP	Zvýšení charakteristiky	Poznámky	

Obr. 6: Formulář FMEA s optimalizací a novým hodnocením rizik

Zdroj: Příručka FMEA (2019, s.122)

7. FMEA – P Krok 7: Dokumentování výsledků

Dokumentace provedené FMEA-P analýzy má za úkol sumarizovat a komunikovat výsledky analýzy. Cílem dokumentace výsledků je především sdělení zjištění a závěrů analýzy, definování obsahu dokumentace, zaznamenání provedených kroků včetně ověření účinnosti opatření a vyhodnocení rizik po jejich zavedení. Hlavním účelem je také zdokumentovat analýzu rizik a snížení rizik na přijatelnou úroveň.

Všechny aspekty FMEA-P a její výsledky by měly být shrnuty v podrobné zprávě, která může sloužit k interní komunikaci v rámci společnosti nebo k předávání informací mezi různými organizacemi. Tato závěrečná zpráva je určena jak pro tým FMEA-P, tak i pro další pracovníky, a má za cíl potvrdit, že všechna opatření byla uzavřena a že výsledky analýzy byly podrobně přezkoumány.

Obsah dokumentace musí splňovat požadavky společnosti a dalších zainteresovaných stran a musí být přizpůsoben konkrétním potřebám a očekáváním v rámci dané organizace. Každá společnost může mít svou vlastní předlohu dokumentů (Příručka FMEA, 2019).

2 Metodika práce

Bakalářská práce propojuje teorii s praktickou částí analýzy rizik ve výrobních etapách dle norem ČSN EN ISO 9001:2015 (2016), ČSN EN ISO 13485:2016 (2016) a mezinárodní normu ISO 14971:2020 (2020), což je mezinárodní norma pro řízení rizik spojených s medicínskými zařízeními. Teoretická část práce má devět pod kapitol, v nichž je provedena literární rešerše dostupné české i zahraniční literatury. Veškerá teoretické informace a definice klíčových pojmů jsou vybrány z literatury české i cizojazyčné, včetně odborných článků a norem ISO. Veškeré relevantní informace pro tuto bakalářskou práci, jsou vybrány tak, aby vytvořily ucelený teoretický rámec, který je podporou pro praktickou část práce. Důraz je kladen na vysvětlení pojmů kvalita, management kvality, analýza rizika a také SWOT analýzy a analýzy možných vad a jejich následků FMEA, které jsou stěžejní pro praktickou část.

Praktická část práce je pak implementována na společnost Gas Control Equipment (GCE), která je na začátku praktické části představena. Vzhledem k vlastnímu působení ve společnosti formou stáže je v práci použita i procesní mapa společnosti, ve které však museli být nějaké kroky vymazány na přání vedení společnosti.

Po představení společnosti bude následuje SWOT analýza, aby bylo možné určit, kde má společnost silné a slabé stránky a případné příležitosti a hrozby. Silné a slabé stránky společnosti jsou vydefinovány pomocí analýz a zdrojů z prováděných auditů a pravidelných přehledů managementu. Příležitosti a hrozby jsou pak vydefinovány na základě již vytvořené PESTEL analýzy společnosti.

Po vydefinování silných a slabých stránek, příležitostí a hrozeb a nalezení největšího ohrožení pro společnost, je následně provedena analýza zjištěného rizika pomocí FMEA analýzy. V práci je popsán kompletní postup vytvoření FMEA od založení týmu až po konečnou dokumentaci této analýzy. V týmu spolupracuje autorka práce spolu s dalšími odborníky z oboru týkající se nalezené hrozby. Identifikované riziko je pomocí FMEA analýzy rozebráno a následně se ohodnotí, jak je toto riziko pro společnost závažné z hlediska významu, výskytu a detekce.

Podle hodnocení nalezených rizik jsou následně, navržena nápravná opatření, která pomohou společnosti optimalizovat procesy tak, aby byla rizika minimalizována.

Cílem práce je, aby zavedení navržených změn mělo pozitivní dopad nejen na vnitřní procesy společnosti ale také na její vnější image. Předpokladem je, zvýšení efektivity a bezpečnosti procesů a z nich vzniklých produktů. Díky optimalizaci procesů může společnost lépe využívat zdroje, snížit provozní náklady a zvýšit svou celkovou produktivitu.

3 Praktická část

V praktické části bakalářské práce bude představena společnost Gas Control Equipment, dále jen GCE, ve které byla provedena analýza rizik metodou FMEA. Následně se tato část bude zaměřovat na samotný postup tvorby FMEA, kde bude podrobně popsán každý krok této analytické metody spolu s výsledky analýzy. Dále budou navržena konkrétní nápravná opatření pro analýzou zjištěná rizika. Tímto přístupem se zajistí důkladnému porozumění provedené analýze a budou poskytnuty praktické návrhy pro zlepšení a minimalizaci identifikovaných rizik ve sledovaném procesu.

3.1 Charakteristika vybrané společnosti

GCE, s.r.o., je přední evropskou firmou se sídlem ve švédském Malmö a hlavním výrobním závodem v Chotěboři, Česká republika. Zaměřuje se na výrobu a prodej zařízení určených pro technické a speciální plyny. S obchodními zastoupeními na 14 místech po celém světě a více než 792 zaměstnanci ve výrobním závodě v Chotěboři, GCE se etablovalo jako významný hráč ve svém odvětví. Jejich podnikání je rozděleno do čtyř hlavních oblastí: řezání a svařování, procesní aplikace, zdravotnická technika a zařízení pro použití vysoce čistých plynů. Firma je známá svou rychlou expanzí, globální přítomností a dlouhou tradicí a odborností v oboru. GCE klade důraz na strategické investice do inovací a dosažení excelence ve svých službách a produktech (czech.gcegroup.com).

V roce 2018 GCE oznámila zahájení provozu nového výzkumného a testovacího střediska v Chotěboři, které má za cíl zlepšit bezpečnostní a výkonnostní standardy v průmyslu s plyny. Toto zařízení představuje investici společnosti do špičkové technologie, která má posunout existující standardy a rozšířit znalosti v oblasti kontrolního vybavení pro plyny (www.gcegroup.com).

Produktové portfolio GCE je rozděleno do tří hlavních sektorů: Průmysl, Zdravotnické zařízení a Zařízení pro čisté a speciální plyny. V průmyslovém segmentu nabízí společnost širokou škálu redukčních ventilů, hořáků pro ohřev, řezání, pájení a čištění plamenem, včetně průkopnických bezpečnostních zařízení. Produkty jsou určeny pro širokou škálu aplikací, od rozvodu nápojů (pivo, nealkoholické nápoje) po průmyslové řezání a centrální dodávky plynu. Sektor zdravotnické techniky se zaměřuje na vysoké požadavky na bezpečnost, přesnost a hygienu při používání lékařských plynů, poskytujíc kompletní systémy pro dodávku kyslíku, směsi pro anestezii, vakuum a další plynná média pro nemocnice, záchranné vozy a domácí péči. Sektor zařízení pro čisté a speciální plyny ukazuje vedoucí postavení GCE ve vývoji ventilů a regulátorů splňujících vysoké bezpečnostní a výkonnostní standardy (czech.gcegroup.com).



Obr. 7: Logo společnosti GCE

Zdroj: czech.gcegroup.com

Profil společnosti dostupný na (or.justice.cz):

Datum vzniku a zápisu:	31.prosince 2003
Obchodní firma:	GCE, s.r.o.
Sídlo:	Žižkova 381, Chotěboř
Identifikační číslo:	271 10 991
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona Zámečnictví, nástrojařství Obráběčství Opravy ostatních dopravních prostředků a pracovních strojů

3.1.1 Procesní mapa společnosti

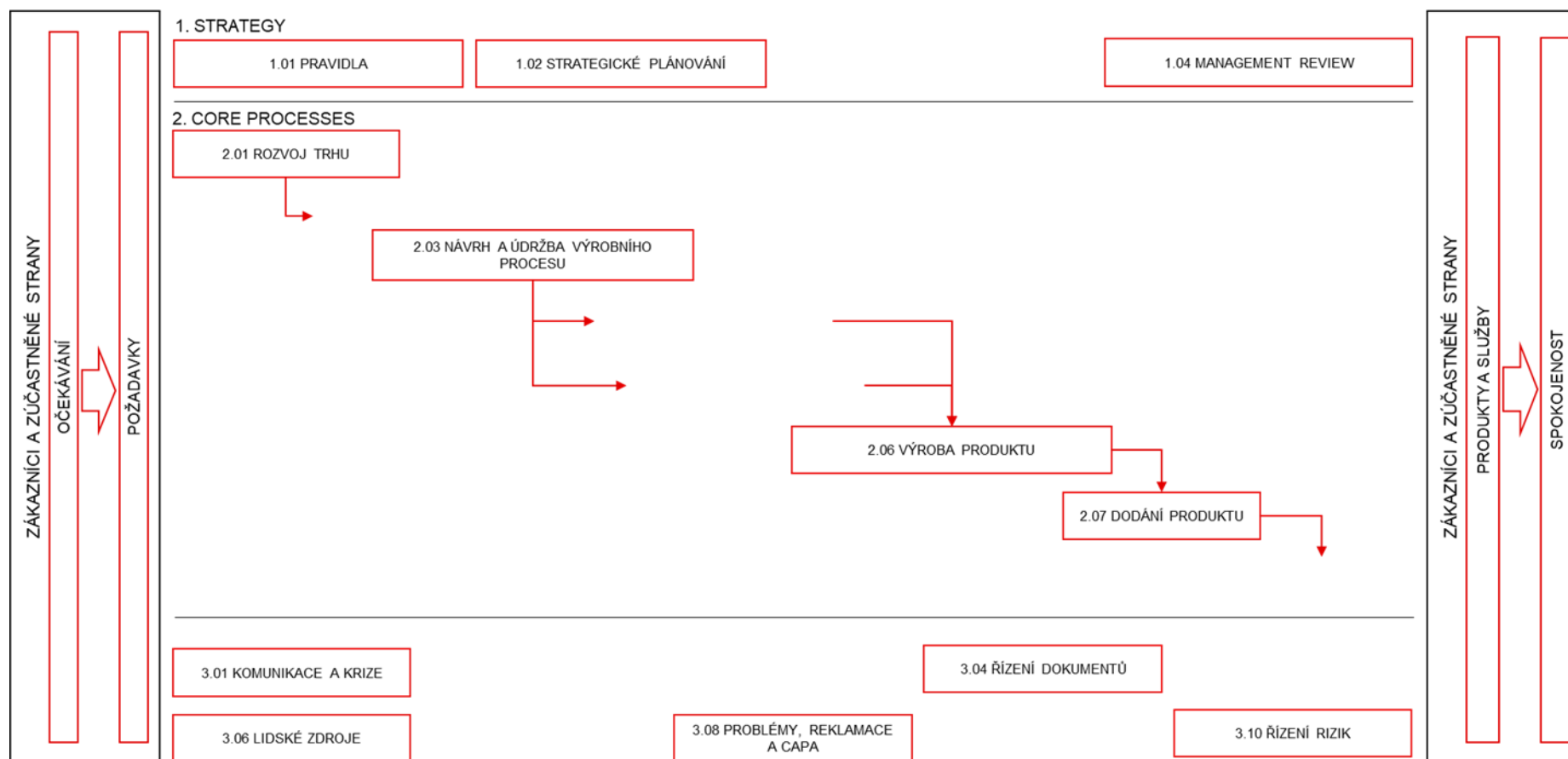
V rámci představení společnosti GCE, s.r.o. zde uvádím popis mapy některých procesů. Tento popis poskytne komplexní přehled o některých procesech, které společnost provádí, a umožní lepší porozumění fungování organizace a jejích aktivit.

Na obr. 8 je uvedena mapa procesů společnosti GCE. Některé kroky procesu zde byly záměrně vynechány na žádost společnosti, která si nepřála zveřejnění kompletní procesní mapy. V rámci strategie jsou zahrnuty kroky jako pravidla, strategické plánování, management review. Strategické plánování je formálně stanoveno prostřednictvím podnikových směrnic, které obsahují pravidla, politiky, příručku strategického plánování a detailní popis celkového přezkumu, který je prováděn vedením dvakrát ročně. Ve srovnání s modelem PDCA jsou strategické procesy zvláště důležité ve fázi Kontrola (Check). Jsou pečlivě definovány a implementovány na úrovni celé organizace. V procesu management review jsou stanovena pravidla pro provádění přezkoumání vedením a vytvářena šablona pro tato pravidelná hodnocení.

Dalším krokem procesní mapy jsou základní procesy, které přinášejí přidanou hodnotu a jsou nezbytné pro běžný provoz organizace. Tato část obsahuje provozní popisy těchto procesů, které detailně popisují postup jejich realizace a jejich účel. Tyto procesy hrají klíčovou roli v každodenních aktivitách organizace a odpovídají fázi Dělat (Do) v rámci cyklu PDCA. Rozvoj trhu představuje proces, který sbírá informace z trhu a reaguje na aktuální potřeby a požadavky zákazníků. Tento proces zahrnuje shromažďování požadavků, získávání zpětné vazby od zákazníků a monitorování situace po uvedení produktu na trh. Při vývoji a údržbě výrobního procesu probíhá paralelní proces vývoje a údržby produktu, který určuje nastavení a udržování výrobního procesu. Změny v tomto procesu jsou úzce spjaty s údržbou produktu. Vývoj nového výrobního procesu obvykle spadá do oblasti procesu vývoje produktu, ale může být také iniciován právními požadavky nebo strategickými rozhodnutími. Pro každý produkt jsou stanoveny podrobné specifikace a pokyny, které však nejsou veřejně dostupné.

Ve třetím kroku, zaměřeném na podporu, jsou poskytnuty potřebné a požadované popisy nezbytné pro efektivní provádění základních procesů. Tento krok zahrnuje také popisy a pravidla podpůrných funkcí, jako jsou lidské zdroje, finance atd. V této části jsou prováděny činnosti typu Do (Dělej), Check (Zkontroluj) a Act (Jednej) v rámci cyklu PDCA. Komunikace a krize popisují

povinnosti a opatření nutná v krizových situacích, které mohou zahrnovat těžká nebo dokonce smrtelná zranění související s činností společnosti GCE nebo značné škody na majetku. Společnost GCE při řešení krizových situací používá postupy společnosti ESAB (Elektriska Svetsnings-Aktiebolaget), která se specializuje na svařovací a řezací technologie a místní předpisy v souladu s místními zákony. Řízení dokumentů popisuje pravidla pro řízení dokumentů v rámci systému řízení, včetně definování záznamů, jejich uchovávání a správu externí dokumentace. Kromě toho jsou ve správné dokumentační praxi QMS stanovena pravidla pro záznamy. Lidské zdroje jsou řízeny na základě zákonů dané země. Zásady lidských zdrojů platí pro všechny zaměstnance společnosti GCE bez ohledu na lokalitu nebo skupinovou příslušnost. Problémy a stížnosti se týkají správy všech typů problémů.



Obr. 8: Mapa procesu společnosti GCE
 Zdroj: Interní dokumentace společnosti GCE, 2023

3.2 SWOT analýza společnosti GCE

Ještě před vypracováním SWOT analýzy využila autorka bakalářské práce, pro definování silných a slabých stránek, širokou škálu zdrojů, která mimo jiné zahrnovala i analýzy z prováděných auditů a pravidelných přehledů managementu. Tato data poskytla cenné informace o aktuálním stavu procesů a systémů ve společnosti. Kombinací těchto informací bylo možné identifikovat silné a slabé stránky, které byly následně uvedeny do SWOT analýzy. Dále byly, z již vytvořené PESTEL analýzy (GR_1.03.01_A2_Context_of_the_organization_rev. 1.04), vydefinovány, možné příležitosti a hrozby. V tab. 1 můžeme vidět zpracovanou SWOT analýzu společnosti GCE.

Tab. 1: SWOT analýza společnosti GCE, s.r.o.

Silné stránky (Strengths)	Slabé stránky (Weaknesses)
1. Zkušenosti a loajální zaměstnanci společnosti 2. Neustálé zlepšování 3. Kvalitní produkty a široké portfolio	1. Neefektivní komunikace ve společnosti pro proces sledování trhu (PMS) 2. Dlouhé trvání zavádění změn 3. Neschopnost pracovat podle priorit
Příležitosti (Opportunities)	Hrozby (Threats)
1. Zavedení nových technologií 2. Snížení fixních nákladů 3. Zvyšující se poptávka po produktech	1. Ekonomická nestabilita ve světě 2. Zpřísnění zákonných požadavků a sběr dat-PMS 3. Rostoucí náklady na lidské zdroje

- *PMS (Post market surveillance) = dohled po uvedení na trh*

Zdroj: Vlastní zpracování dle formuláře SWOT společnosti GCE(nedatováno)

Silnými stránkami společnosti jsou zkušenosti a loajální zaměstnanci, kteří poskytují stabilní základ pro dlouhodobý úspěch. Aktivní zapojení týmu do procesu neustálého zlepšování je další silnou stránkou, která společnosti GCE umožňuje udržovat konkurenční výhodu a přizpůsobovat se měnícím se potřebám trhu. Díky nabídce kvalitních produktů a širokému portfolio je společnost schopna uspokojovat potřeby různých zákazníků a působit na různých trzích.

Slabými stránkami společnosti jsou neefektivní komunikační kanály ve sledování trhu (PMS), což omezuje schopnost společnosti rychle reagovat na změny v prostředí. Další slabou stránkou je dlouhý proces zavádění změn, který brzdí adaptaci na nové podmínky a nové požadavky trhu. Navíc, neschopnost pracovat podle priorit může vést k nesystematickému přístupu k důležitým úkolům a plánům společnosti.

Společnost GCE má před sebou řadu příležitostí. Jednou z možností je zavedení nových technologií, které by mohly zvýšit efektivitu výrobního procesu a rozšířit sortiment nabízených

produktů. Dále by firma mohla využít potenciálu snížení fixních nákladů, například prostřednictvím optimalizace procesů nebo investic do energetické efektivity. Rostoucí poptávka po produktech společnosti GCE nabízí příležitost k expanzi na nové trhy nebo k rozšíření stávajícího podílu na trhu, což by mohlo vést k dalšímu růstu a zvýšení ziskovosti společnosti.

Společnost čelí několika hrozbám. První aktuální hrozbou je ekonomická nestabilita ve světě, která může negativně ovlivnit tržní podmínky a snížit poptávku po produktech společnosti. Další hrozbou je zpřísnění zákonných požadavků a sběr dat v rámci procesu sledování trhu, post-market surveillance (PMS), které mohou vést k dodatečným nákladům na dodržování předpisů a administrativní zátěži. Také rostoucí náklady na lidské zdroje, které mohou zvýšit celkové náklady společnosti a snížit tak ziskovost mohou být potenciální hrozbou pro společnost.

Po vypracování SWOT analýzy byla na základě rozhovorů s vedoucími určena nejslabší stránkou společnosti neefektivní komunikace ve společnosti po zavedení výrobku na trh pro proces sledování trhu. Tato slabina byla následně analyzována pomocí FMEA. Postup této analýzy je uveden v kapitole 3.4 této práce.

3.3 Popis formuláře FMEA

Ve společnosti GCE je formulář FMEA vytvářen v programu Excel. V jeho hlavičce jsou uvedeny klíčové informace, které se týkají analyzovaného procesu, jsou to revize vlastníka procesu a datum vytvoření. Samotný formulář obsahuje analýzu stávajícího procesu, která je rozdělena do jednotlivých kroků. Cílem této analýzy je posoudit rizika spojená s každým krokem a určit, zda je riziko přijatelné, nebo zda je třeba provést další analýzu.

 Gas Control Equipment	Process // <i>Proces</i>	Post Market Surveillance
	Version of product // <i>Verze výrobku</i>	
Owner of document // <i>Vlastník dokumentu</i>		
Revision // <i>Revize</i>		1
Last revision date // <i>Datum poslední revize</i>		19.12.2023
List name // <i>Název listu</i>		3. PFMEA

Obr. 9: Hlavička formuláře FMEA společnosti GCE

Zdroj: Interní dokumentace společnosti, 2023

V následujících řádcích bude popsáno, co je uvedeno v jednotlivých sloupcích formuláře:

- 1. Prvek/ krok procesu:** V tomto sloupci jsou uvedeny nezbytné kroky procesu, ve kterých může vzniknout vada.
- 2. Nebezpečí:** Druhý sloupec popisuje chybu, která by se mohla v procesu objevit. Může být identifikováno i více chyb.
- 3. Předvídatelná posloupnost:** Ve třetím sloupci jsou zahrnuty akce, ke kterým ještě musí nastat, aby k dané situaci došlo

4. **Nebezpečná situace / Hrozba:** Ve čtvrtém sloupci formuláře FMEA jsou uvedeny nebezpečné situace nebo hrozby, které mohou nastat v důsledku chyb identifikovaných v předchozím sloupci.
5. **Poškození:** Tento sloupec říká, jakou škodu může identifikovaná vada způsobit na majetku a zdraví.
6. **Opatření k řízení rizika:** V dalším sloupci jsou uvedena opatření k řízení rizika. Tento sloupec definuje, jak je daný krok v procesu řízení. Popisuje, zda je možné daný krok řídit, a pokud ano, tak jakým způsobem je řízen.
7. **Hodnocení rizika RPN:** Tento sloupec v sobě zahrnuje význam, výskyt a identifikovatelnost rizik. Identifikovatelnost rizik je složena z:
 - **Význam** – hodnotíme na stupnici od 1 do 5, kde 1 je nejmenší význam a 5 největší. Toto číslo nám definuje kritéria významu dopadu vady.
 - **Výskyt** – hodnotíme na stupnici od 1 do 5, přičemž 1 je nejmenší význam a 5 největší. Takto definuji, z poznatků z minulosti, zda se tato chyba již vyskytla, a pokud ano, tak jestli je častá nebo zda je výskyt ojedinělý, např. jednou za rok.
 - **Detekce** – se opět hodnotí dle stejné stupnice od 1 do 5, přičemž 1 je téměř jistota odhalení chyby. Hodnocení číslem 5 znamená, že chyba nebude nikdy odhalena.

Z hodnocení významu, výskytu a detekce se vypočítá míra rizika na základě, kterého je definována nutnost provádět další opatření nebo analýzu, jak je popsáno výše. V rámci formuláře je zaimplementováno také ověření účinnosti stanovených nebo zavedených kroků ke zmírnění rizika. V poslední části formuláře se definují nápravná opatření ke zmírnění rizika a zodpovědnosti za zavedení těchto opatření. Po navržení rizika se opět musí provést hodnocení míry rizika. Náhled prázdného formuláře FMEA je uveden v teoretické části této práce. Formulář FMEA společnosti GCE uvedu v přílohách práce z důvodů jeho velikosti.

3.4 Postup tvorby FMEA společnosti GCE

V této části bakalářské práce bude uveden, postup pro vytvoření FMEA analýzy na SWOT analýzou odhalenou slabou stránku společnosti. Zvolená slabá stránka neefektivní komunikace ve společnosti představuje pro proces sledování a dohled po uvedení výrobku na trh významnou hrozbu pro společnost GCE, která se specializuje na výrobu komplexních zdravotnických systémů. Vzhledem k povaze těchto systémů je klíčové mít efektivní komunikační kanály, které umožní rychlou výměnu informací mezi různými odděleními a zainteresovanými stranami. Neefektivní komunikace může vést k nedostatečnému sdílení důležitých údajů o výrobku, jeho funkčnosti a bezpečnosti po uvedení na trh. To by mohlo mít za následek zpoždění v identifikaci a řešení potenciálních problémů nebo nedostatků produktu, což by mohlo ohrozit jeho bezpečnost a kvalitu. Vzhledem k citlivé povaze zdravotnických zařízení a vysokým standardům, které musí být dodržovány, je důležité, aby společnost GCE věnovala zvýšenou pozornost zlepšení komunikačních procesů a eliminaci překážek v komunikaci, aby mohla účinně sledovat a dohlížet na své výrobky po jejich uvedení na trh.

3.4.1 Plánování a příprava analýzy procesu

Prvním krokem k vytvoření FMEA analýzy bylo vytvoření týmu, který pracoval na řešení problémů. Tým byl vytvořen na základě prvního setkání se zaměstnanci z různých oddělení společnosti, kteří mají potřebné znalosti o procesu. Na základě několika schůzek byla provedena úprava směrnice pro provedení FMEA tím, že byla zredukovala hodnotící kritéria z 10 na 5 stupňů, a to proto, že se jedná o výrobu zdravotnických prostředků, kde je potřeba dosažení maximální kvality a bezpečnosti procesů a výrobků. Tento upravený postup byl pak použit k analýze rizik spojených se sledováním trhu výrobků.

Členy týmu byli autorka práce spolu s inženýrem kvality, regulačním specialistou, produktovým manažerem a vedoucím konstrukce. V rámci stáže ve společnosti byla autorka bakalářské práce moderátorem pro FMEA, další členové týmu byli inženýr kvality, který je odpovědný za monitorování a hodnocení procesů a výrobků, aby se ujistil, že splňují stanovené standardy a požadavky.

Regulační specialista, spolupracuje s vývojovými týmy a dalšími odděleními společnosti, aby zajistil, že výrobky, služby a procesy splňují veškeré právní požadavky a normy. Dále provádí hodnocení rizik souvisejících s nedodržováním předpisů a účastní se auditů k ověření dodržování předpisů a standardů.

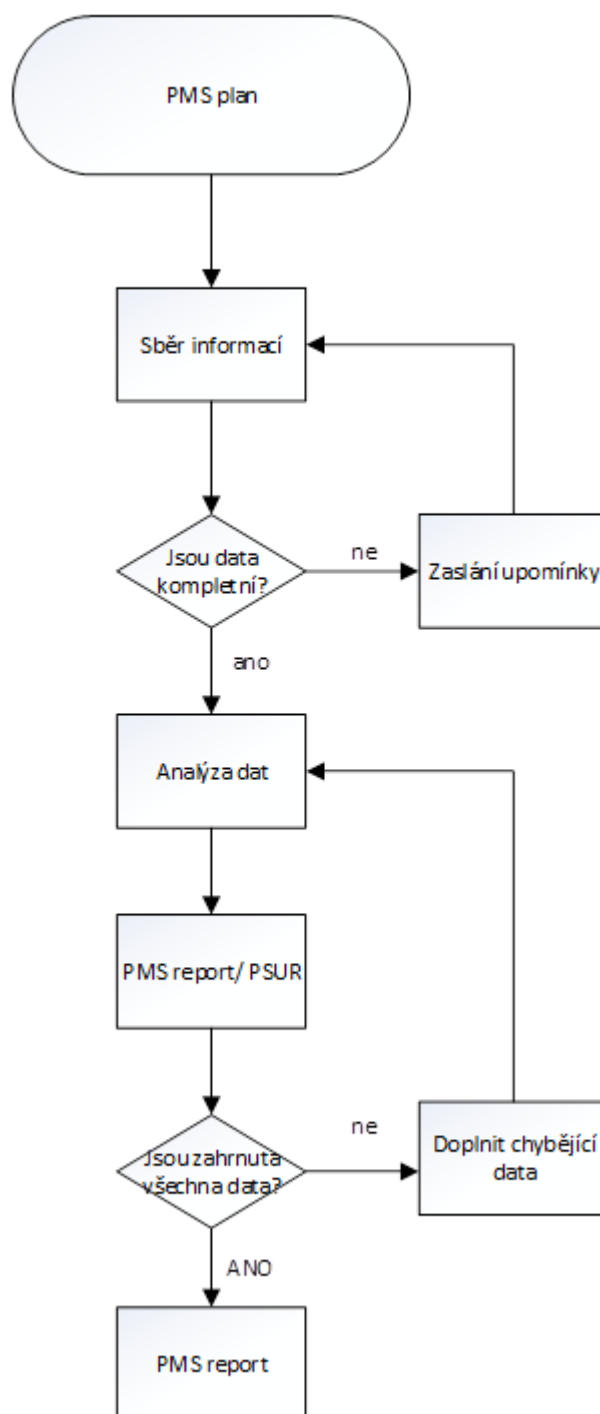
Produktový manažer pracuje s různými zainteresovanými stranami, aby identifikoval požadavky na produkty a funkce, a následně je řadil dle potřeb zákazníků a strategických cílů společnosti. Provádí výzkum trhu, sbírá zpětnou vazbu od zákazníků a analyzuje konkurenční prostředí, aby porozuměl potřebám zákazníků a identifikoval tržní příležitosti a hrozby.

Vedoucí konstrukce identifikuje a řeší technické problémy a výzvy během projektu, spolupracuje s týmem na hledání efektivních řešení a minimalizaci rizik. Podporuje inovace a neustálé zlepšování v práci týmu, včetně sledování nových technologií a postupů a zavádění nejlepších postupů.

V rámci FMEA nebyla řešena finanční stránka ale pouze proces z pohledu kvality. Následně bylo důkladně naplánováno, jak bude vypadat příprava analýzy a jaký bude postup jejího vypracování. Načež bylo přikročeno k druhému kroku a tím byla analýza struktury procesu.

3.4.2 Analýza struktury procesu.

Díky SWOT analýze byla odhalena slabina v efektivnosti komunikace pro proces sledování výrobků po uvedení na trh, tato slabina byla použita jako základ flowchartu PMS. Cílem analýzy struktury procesu bylo identifikovat a rozdělit výrobní systém a úrovně procesu tak, aby kroky procesu a prvky prováděných činností byly dostatečně definovány. Hlavním cílem tohoto kroku bylo vizualizovat rozsah analýzy(procesu) pomocí stromu struktury nebo diagramu průběhu procesu (Flowchart). Identifikace kroků procesu a jejich dílčích činností je výsledkem spolupráce inženýrských týmů. Nejprve byla určena hlavní část procesu, což bylo vytvoření plánu post-marketového sledování. Dále následovala prověření, zda jsou shromážděny všechny informace potřebné k analýze a zda jsou data kompletní. Následně byly tyto údaje analyzovány pomocí FMEA. Obr. 10 ukazuje obrázek flowchart pro analýzu funkcí procesu.



Obr. 10: Flowchart k analýze selhání procesu

Zdroj: Vlastní zpracování

3.4.3 Analýza funkcí procesu

Kroky, potřebné pro sledování dat byly identifikovány čtyři. Byl to plán sledování výrobků uvedených na trh, následně žádost o poskytnutí dat, analýza získaných dat a post-market surveillance. Tato aktivita povede k efektivnějšímu sledování trhu a zlepšení komunikace o výrobcích. S cílem zvýšit efektivitu procesů ve společnosti GCE bylo rozhodnuto upravit stávající analýzu FMEA tak, aby lépe odpovídala potřebám sledování výrobků na trhu. Upravení stávajícího formuláře bylo zvoleno z toho důvodu, že společnost již má nastavený proces FMEA

tak, aby splňoval požadavky normy ISO 14971:2020 a další příslušné právní normy v oblasti zdravotnických prostředků, jako je Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (2017). Ve formuláři FMEA jsou identifikovaná rizika číselně označena jako 1.01 až 1.05, to znamená, flowchart číslo 1 krok 1 až 5. V tomto kroku je potřeba rozebrat identifikované prvky z pohledu potenciálního nebezpečí a předvídatelné posloupnosti událostí. Bylo potřeba zjistit, jaké nebezpečí by mohlo nastat, pokud nebude vypracován plán sledování výrobků uvedených na trh. Bylo zjištěno, že pokud nebude sestaven plán PMS může docházet k nerespektování postupů a jako předvídatelná událost by mohla nastat, že společnost nebude mít přesný plán sledování.

Pro prvek žádost o poskytnutí dat byla identifikována dvě možná nebezpečí, a to že by člověk odpovědný za provádění vyhodnocení neznal jeho význam, případně by úplně chyběl nástroj pro vyhodnocování dat. To by mělo za následek, že by data, která byla požadována pro analýzu nebyla poskytnuta v předem dohodnutém termínu. Ve vztahu k druhému identifikovanému nebezpečí by to pak mohlo znamenat, že data nebudou správně vyhodnocena.

U samotné analýzy dat by mohlo potenciálním nebezpečím být to, že společnost nemá dostatek lidí pro sběr a následné vyhodnocení dat, a také neproškolení zaměstnanci za tento sběr a analýzu zodpovědní. V případě nedostatku lidí pro sběr a vyhodnocení by mohla nastat událost, že v tomto případě nebude jasné určeno, kdo je za poskytování dat zodpovědný. U neproškolených zaměstnanců je pak riziko v tom, že tito pracovníci nebudou vědět jaká data mají poskytnout.

V případě plánu sledování výrobků PMS byla identifikována jako možné riziko nedostatečná míra komunikace v rámci společnosti, což by mohlo mít vliv na to, že data zkoumaná v rámci sledování trhu nebudou dávat přesný obraz o skutečném chování produktů na trhu. Poté bylo zhodnoceno, že nedostatek času pro zpracování závěrečné revize a následné schválení by mohl znemožnit správnou interpretaci toho, zda výrobek skutečně splňuje všechny normy, které má splňovat.

3.4.4 Analýza selhání procesu

V dalším kroku probíhal detailní rozbor všech čtyř prvků identifikovaných v analýze procesních funkcí. Tento proces zahrnoval zkoumání potenciálních nebezpečných situací a možných škod, které by mohly nastat. Nedostatek plánu sledování výrobků uvedených na trh by mohl vést k rizikovým situacím, protože absence kompletních dat nutných pro přesné monitorování výrobku by znemožnila zaručit jeho bezpečnost. To by mělo za následek nepřesný závěr ve zprávě. Během této fáze zkoumání všech identifikovaných prvků bylo autorkou práce a týmem provedeno pečlivé posouzení schopnosti společnosti řídit zjištěná rizika. Společnost GCE má pro plán sledování výrobků připravenou šablonu plánu sledování výrobku PMS (GR 2.01.01.T1).

U žádosti o poskytnutí dat vzniká riziko nedodržení plánu revize technické dokumentace, což může mít za následek nepřesný závěr v reportu.

Při analýze dat může nastat situace, kdy nejsou k dispozici kompletní údaje pro analýzu, což opět může vést k nepřesnému závěru v reportu.

V rámci prvku PMS bylo zjištěno, že nedostatek času na zpracování a schválení finální revize, spolu s nedostatečným školením pracovníků, představuje riziko. Toto riziko spočívá v tom, že nebudou poskytnuta úplná data pro analýzu, což by opět vedlo k nepřesnému závěru zprávy, stejně jako v předchozích případech. Po identifikaci všech kroků analýzy a zodpovězení klíčových

otázek bylo rozhodnuto přejít k hodnocení, jak by tato rizika mohla ovlivnit celkovou funkci procesu. Analyzování možných scénářů umožnilo lepší porozumění rizikům spojeným s provozem a identifikaci klíčových oblastí vyžadujících pozornost a případné zlepšení. Tento systematický přístup nám umožnil lépe připravit strategie pro minimalizaci a řízení rizik.

3.4.5 Analýza rizik procesu

V pátém kroku FMEA proběhla analýza rizik procesu, kdy bylo provedeno bodové hodnocení nalezených možných selhání. Tento postup umožnil určit, která z identifikovaných chyb či nedostatků vyžaduje nejnaléhavější pozornost a následná korektivní opatření. Byly použity různé metriky hodnotících kritérií, jako je pravděpodobnost výskytu chyby, závažnost jejích důsledků či obtížnost jejího odhalení. Díky tomuto detailnímu zhodnocení jednotlivých faktorů bylo možné přesněji stanovit priority a strategie pro následující kroky. Tento přístup umožnil efektivnější alokaci zdrojů a řízení rizik s ohledem na klíčové aspekty a specifika daného procesu.

Zde je uveden příklad číselného hodnocení, kde se vyhodnocuje význam jednotlivých kroků pro funkci procesu. Používá stupnici od 1 do 5, kde hodnota 1 znamená minimální význam a 5 je téměř kritický. Stejně tak se posuzuje i četnost výskytu chyb na stupnici od 1 do 5, kde 1 označuje, že chyba se prakticky nenastává a 5, že se vyskytuje často. Ohledně odhalitelnosti chyb je opět použit stejný rozsah hodnocení, kde 1 značí snadnou detekci a 5 nedetekovatelnost chyby. Na obr. 12 je zobrazena hodnotící matice společnosti GCE.

Vznik	Extrémě vysoký	5					
	Vysoký	4					
	Střední	3					
	Nízký	2					
	Velmi nízký	1					
			1	2	3	4	5
			velmi nízký	nízký	střední	vysoký	extrémě vysoký
Dopad							

	Vysoké riziko: Implementace nápravného a preventivního opatření
	Střední riziko: Měla by být přijata opatření k monitorování rizika.
	Nízké riziko: přijetí rizika bez následných akcí.

Obr. 11: Matice hodnocení rizika ve společnosti GCE

Zdroj: Interní dokumentace společnosti, 2023

První zjištěný prvek, který byl v analýze rozebírán a posuzován, byl hodnocen z hlediska významu dopadu do celého procesu. Tento krok zahrnoval posouzení rizika nedodržení postupu, neúplného plánu sledování výrobku, nedostatečných dat nebo nepřesného závěru reportu na stupnici od 1 do 5. Na základě diskuse týmu bylo rozhodnuto přidělit hodnocení významu 3 body.

Vzhledem k tomu, že se jedná o zdravotnické prostředky, kde je klíčové mít přesná data, aby nedošlo k poškození uživatelů, bylo zjištěno, že střední riziko vyžaduje nějaká opatření. Poté byla provedena analýza četnosti výskytu tohoto rizika, opět na stupnici od 1 do 5. Zjistilo se, že se tato chyba téměř nevyskytuje, a proto bylo uděleno hodnocení 1. Podobně byla posouzena i detekovatelnost této chyby, opět na stupnici od 1 do 5. Bylo hodnoceno stupněm 1, protože je téměř jisté, že by chyba byla odhalena. Jak v případě výskytu, tak odhalitelnosti hodnocení 1 znamená, že riziko je velmi nízké a není nutné přijímat další opatření. Po bodovém hodnocení byly body za význam, výskyt a odhalitelnost vynásobeny. Součin těchto hodnocení udává rizikové prioritní číslo (RPN). Čím vyšší RPN, tím vyšší je riziko procesu. Pro první prvek analýzy bylo vypočítáno rizikové prioritní číslo (RPN) 3. Tento výsledek naznačuje, že riziko je přijatelné a není zapotřebí provádět žádné další kroky ke zlepšení tohoto procesu. Každoročně se však provádí pravidelné přezkoumání. Význam vypočítaného rizikového čísla a jeho dopadu na proces je detailně popsán na obr. 13, který následuje za tímto odstavcem.

#	Hodnocení míry rizika (RPN)
1–10	Přijatelné riziko; není třeba přijímat žádná opatření – každoroční přezkoumání
11–20	Střední riziko; je třeba věnovat pozornost – pravidelná kontrola (do stanoveného data)
21–25	Vysoké riziko; nutná opatření – průběžná kontrola

Obr. 12: Hodnocení míry rizika

Zdroj: Interní dokumentace společnosti, 2023

Pro druhý prvek analýzy se opět jako první hodnotil význam, který se zaměřuje na to, jaké riziko představuje nedostatek informací o významu vyhodnocení, opožděné poskytnutí dat a následné porušení plánu revize technické dokumentace, což by opět mohlo vést k nepřesným závěrům ve zprávě. Z hlediska významu těchto chyb bylo uděleno hodnocení 3. V následujícím kroku byl hodnocen výskyt této chyby, zde bylo hodnoceno 2, což znamená, že se chyba vyskytuje, ale není to příliš časté. Stejně hodnocena byla odhalitelnost chyby, to značí, že je stále možné chybu odhalit. Celkové RPN vyšlo 12, což signalizuje mírné riziko, které vyžaduje pozornost a pravidelné kontroly.

Další část hodnocení se zaměřila na riziko spojené s chybějícím nástrojem pro vyhodnocení dat a možností nesprávného vyhodnocení, což může vést, stejně jako v předchozích případech k nepřesným závěrům ve zprávě. Význam byl opět ohodnocen třemi body, výskyt a odhalitelnost pak dostal hodnocení 3 a 2. Celkové RPN pro tento prvek bylo 18, což značí střední riziko, které bude pravidelně sledováno a bude mu věnována zvýšená pozornost.

Další prvek analýzy se týkal samotné analýzy dat a rizik spojených s nedostatkem personálu pro sběr a vyhodnocování dat. Zvažovalo se, jaké nebezpečí by mohlo nastat, pokud není dostatek zaměstnanců k provádění těchto úkolů, a také jaké riziko představuje absence jasného rozdělení odpovědností za sběr dat. Dále bylo zkoumáno, co by se mohlo stát, pokud nebudou k dispozici kompletní data potřebná pro provedení analýzy. V případě, kdy nebude dostatek zaměstnancům nebude jasně určena zodpovědnost za poskytnutá dat a tím pádem nebudou poskytnuta kompletní data pro analýzu, byl význam hodnocen 3, to značí střední hranici významnosti, z hlediska výskytu bylo také hodnoceno 3, což jak je uvedeno výše znamená, že se chyba

vyskytuje častěji ale ne pravidelně. A odhalitelnost byla hodnocena číslem 2, protože je společnost schopna tuto chybu odhalit. Výsledné RPN vyšlo stejně jako u předchozího prvku po násobení 18. Tento výsledek značí střední riziko, kterému je třeba věnovat zvýšenou pozornost a do stanoveného data provádět pravidelné kontroly. Hodnocení nedostatečně proškolených pracovníků, kteří jsou odpovědní za analýzu dat, což může mít značný dopad na kvalitu analýzy a spolehlivost výsledků. Stejně tak, pokud pracovníci odpovědní za poskytování dat nejsou obeznámeni se svou rolí a významem poskytovaných údajů, může to vést k nepřesnostem a nekonzistencím ve výstupu analýzy. Pokud jsou data nekompletní nebo dochází k nepřesným závěrům z reportu, může to snížit důvěryhodnost celého procesu analýzy a rozhodování na základě těchto informací. Hodnocení významu 3 naznačuje, že tato situace je pro společnost významná a vyžaduje pozornost. Hodnocení výskytu a detekovatelnosti, u obou, číslem 4 naznačuje, že tato situace se často vyskytuje a není snadno detekovatelná, což zvyšuje riziko. Výsledné RPN tady vyšlo 48. To je vysoké riziko kdy už je potřeba provádět průběžné kontroly a provést nápravná opatření, aby k těmto chybám nedocházelo.

U PMS, posledního prvku analýzy FMEA byl z hlediska rizikivosti procesu hodnocen stupeň komunikace uvnitř společnosti. Nedostatečný čas pro zpracování konečných revizí a jejich následné schválení a také neúplná data. Tam byl stejně jako v předchozím prvku hodnocen význam číslem 3, výskyt a odhalitelnost po 4 bodech. Zde vyšlo výsledné RPN opět 48, kdy už je potřeba proces průběžně kontrolovat a navrhnout a zavést nápravná opatření, aby se míra rizika snížila na akceptovatelnou úroveň. Konkrétní navržená nápravná opatření budou uvedena v kapitole 2.4.5 Optimalizace procesu

3.4.6 Optimalizace procesu

Po provedení analýzy byla navržena série nápravných opatření, která byla nejprve projednána s vedením společnosti. Vedení souhlasilo s navrženými opatřeními, což umožnilo optimalizaci procesu. Začalo se revizí existujících postupů a jejich doplněním o nové kroky, které usnadnily sběr a sdílení dat v celé organizaci. Dále byl vytvořen tým odpovědných pracovníků, kteří měli za úkol provést navrhované změny, přičemž jejich účast a angažovanost byla klíčová pro úspěch projektu.

Dalším krokem bylo přezkoumání související dokumentace, aby bylo zajištěno systematické provedení všech změn a zohledněny všechny relevantní aspekty a dokumentace. Tento krok zabezpečil, že nové postupy byly plně integrovány do existujících systémů a procesů.

Jedním z hlavních přínosů bylo zavedení nových postupů sběru a vyhodnocování dat s využitím grafů a vizualizací. Tato inovace umožnila společnosti snadněji analyzovat trendy a identifikovat potenciální rizika, což mělo zásadní dopad na schopnost společnosti předvídat a předcházet problémům.

Optimalizovaný proces byl následně testován po dobu tří měsíců, aby bylo možné průběžně ověřovat účinnost navrhovaných opatření. Po této době došlo k novému hodnocení optimalizovaných procesů, které potvrdilo výrazné snížení rizika na akceptovatelnou úroveň.

Celkově lze říci, že zavedení navržených nápravných opatření mělo významný pozitivní dopad na efektivitu, transparentnost a bezpečnost procesů PMS ve společnosti GCE. Díky těmto inovacím

je společnost schopna lépe identifikovat a řídit rizika a zlepšit celkový výkon a konkurenceschopnost.

3.4.7 Zdokumentování výsledku procesu

Po provedení prvotní analýzy chování výrobků na trhu byla vypracována podrobná zpráva obsahující výsledky a závěry této studie. Tato zpráva byla následně předložena vedení společnosti k důkladnému přezkoumání a posouzení. Během tohoto přezkumu vedení společnosti identifikovalo několik klíčových oblastí, ve kterých bylo dosaženo významného přínosu.

Jednou z hlavních výhod, které byly zaznamenány v závěru zprávy, byla zvýšená srozumitelnost a přehlednost výsledků studie trhu. Díky detailní analýze a prezentaci dat bylo možné lépe porozumět chování výrobků na trhu a identifikovat klíčové trendy a vzory. To výrazně usnadnilo proces rozhodování a umožnilo vedení společnosti reagovat na změny na trhu rychleji a efektivněji.

Dalším významným přínosem byla možnost rychlejší reakce na nepředvídatelné události a situace na trhu. Díky důkladné analýze a monitorování tržních trendů bylo možné identifikovat potenciální rizika a připravit se na možné krizové situace. Tato schopnost rychle reagovat na změny v prostředí trhu poskytla společnosti konkurenční výhodu a zlepšila její schopnost přizpůsobit se dynamickým podmínkám na trhu.

Celkově lze tedy říci, že zpráva obsahující výsledky analýzy FMEA přinesla vedení společnosti cenné informace a poznatky, které jim umožnily lépe porozumět tržnímu prostředí a lépe řídit rizika spojená s výrobky na trhu. Tato analýza poskytla společnosti důležitý nástroj pro strategické rozhodování a umožnila jí lépe plánovat a přizpůsobovat své obchodní aktivity aktuálním podmínkám na trhu.

Závěr

Tématem bakalářské práce je analýza rizik ve výrobním procesu. Tato analýza byla provedena ve společnosti Gas Control Equipment (GCE,s.r.o.). Jejím hlavním cílem bylo identifikovat rizika, které jednotlivé procesy ve vybrané společnosti ovlivňují. Po identifikaci rizik byla provedena analýza těchto rizik pomocí FMEA analýzy a byl vytvořen návrh nápravných opatření ke snížení těchto rizik.

Teoretická část obsahuje 10 pod kapitol. V nichž jsou vysvětleny základní pojmy, které se týkají oblasti kvality a managementu kvality. Dále jsou zde popsány normy, podle nichž je firma certifikována ČSN EN ISO 9001:2015 (2016), tato norma se zabývá systémem managementu kvality a ČSN EN ISO 13485:2016 (2016) zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality, jejichž výrobou se společnost GCE zabývá. Jako další standard práce popisuje i mezinárodní norma ISO 14971:2020, která je mezinárodní normou pro řízení rizik spojených se zdravotnickými prostředky. Také je zde teoreticky popsán proces a procesní přístupy. V neposlední řadě je zde podrobně rozebráno, co je riziko, jak rizika identifikovat a jak je řídit. Další kapitola teoretické části se věnuje metodám analýzy rizik, kde je podrobněji popsána analýza SWOT a analýza možných příčin vad a jejich následků FMEA, které jsou později aplikovány v praktické části práce.

V praktické části práce je nejprve představena společnost GCE, s.r.o. Pro seznámení se alespoň s některými procesy ve společnosti je zde mapa procesů společnosti, kde jsou však na žádost vedení společnosti některé procesy skryty. Tato práce se nezabývá analýzou konkrétního výrobku, ale je zaměřena na analýzu procesu komunikace a sběru dat sledování výrobků po uvedení na trh, což znamená proces sběru dat, rešerší a informací spojených s podobnými produkty konkurentů po uvedení výrobků na trh. Vzhledem k tomu, že se společnost zabývá výrobou komplexních zdravotnických systémů je toto sledování a přesnost získaných dat důležité pro zajištění bezpečnosti a vysoké kvality výrobků.

Pro zhodnocení konkrétního rizika byl nejprve aktuální stav společnosti zhodnocen pomocí SWOT analýzy, kterou autorka práce vytvořila na základě předem dostupných analýz. Analýzou SWOT byly určeny silné a slabé stránky a příležitosti a hrozby pro společnost. Pro určení konkrétního rizika se autorka práce sešla s vedením společnosti, kde po dlouhé diskusi byla velmi slabou stránkou zhodnocena neefektivní komunikace ve společnosti a zejména velmi složitá práce a vyhodnocování dat spolu s komunikováním dat s vedením společnosti po uvedení výroku na trh (PMS).

Následně byl sestaven tým pro provedení FMEA, ve kterém spolu s autorkou práce spolupracovali vedoucí oddělení, kteří mají o procesu PMS největší znalosti i zkušenosti se zdravotnickými prostředky a jejich monitorováním. Aby bylo možno v tomto procesu identifikovat rizika byl proveden brainstorming, kdy úkolem každého člena týmu bylo jeho subjektivní hodnocení rizika analyzovaného procesu společnosti a následné hodnocení váhy definovaného rizika. Výsledkem brainstormingu byl seznam možných chyb, které by mohly v procesu nastat. Tento seznam převedla autorka práce do formuláře FMEA, kde byl následně podrobně rozebrán na jednotlivé kroky, tak aby bylo možno zhodnotit, jak významné jsou tyto chyby z hlediska výskytu, významu a odhalitelnosti. Tuto metodu zvolila autorka práce proto, aby bylo možno zhodnotit nedostatky a případná potenciální rizika společnosti, která by mohla

v budoucnu pro společnost představovat negativní dopad na výše zmíněný proces ve společnosti GCE, s.r.o.

Poté co bylo autorkou práce provedeno vyhodnocení FMEA byla v procesu neefektivní komunikace ve společnosti po uvedení výrobku na trh (PMS) odhalena dvě největší rizika. Tím prvním byli neproškolení pracovníci, kteří jsou zodpovědní za analýzu a sběr dat a také nízký stupeň komunikace procesu PMS uvnitř společnosti. Tyto problémy mohly vést k zpožděním v reakci na potřeby zákazníků a potenciálně zvyšovat rizika spojená s bezpečností výrobků a pomalejších reakcí na možná ohrožení.

Pro tato rizika byla autorkou práce navržena nápravná opatření, která měla za úkol optimalizovat procesy a snížit tak vliv rizik na procesy společnosti. Jako první navržené nápravné opatření bylo přezkoumání dokumentace k tomuto procesu a následné doplnění o nové kroky, které společnosti usnadnily sběr a následné vyhodnocování dat v celé organizaci. Do dokumentace byl doplněn systém pravidelného vzdělávání zaměstnanců, kteří jsou za analýzu a sběr dat zodpovědní, formou workshopů, kurzů nebo online tréninků. Dále byly vytvořeny přesné postupy pro analyzování, a vyhodnocování dat, za pomoci grafů, pomocí kterých je možné provádět rychlejší zhodnocení výrobků na trhu jak v čase, tak i následné vyhodnocení trendů. Písemným popsáním přesného postupu pro analyzování bylo dosaženo toho, že každý nově přichodící pracovník na tuto pozici, získal ihned přesné informace o tom, jak má správně postupovat. Zároveň mají nově zaměstnanci možnost pracovat pod dohledem zkušeného kolegy, a tím získá potřebné znalosti a také praxi pro vykonávání samostatné činnosti. V případě, že by měli zaměstnanci zájem je jim nabídnuta i možnost získat certifikaci FMEA.

Pro nízkou úroveň komunikace ve společnosti po uvedení výrobku na trh byla do interní dokumentace doplněna komunikační strategie pro proces sledování trhu PMS. V této strategii byl zahrnut přesně definovaný plán komunikace, byly zde identifikovány cílové skupiny, na které se tento proces zaměřuje a také zde byly upřesněny zásady pro získávání zpětných vazeb. Dále byly stanoveny přesné termíny pravidelných schůzek, na kterých bude docházet k aktualizacím mezi členy týmu kteří jsou za proces PMS zodpovědní. Komunikace v procesu PMS je důležitá, při špatné úrovni komunikace se může stát to, že získaná data budou špatně pochopena, což by mohlo mít za následek nepřesnou identifikaci možných vad a při jejich neodhalení by mohlo dojít k ohrožení zdraví či majetku uživatelů zdravotnických výrobků společnosti.

Tyto změny byli pak autorka práce představila odpovědným pracovníkům, kteří měli možnost navrhované změny připomínkovat, po všech úpravách a po udělení souhlasu vedením společnosti provedli odpovědní pracovníci navržené změny. V dalších krocích autorka práce přezkoumala i další související dokumenty, aby se zajistilo, že navrhované změny budou systematicky implementovány a budou zohledněny ostatní aspekty dokumentace. Díky tomu byly navrhované změny byly začleněny do existujících procesů společnosti. Všichni zainteresovaní pracovníci byli na tyto změny proškoleni a následně podepsali, že byly se změnami seznámeni a že jim rozumí.

Největším přínosem této práce bylo zavedení nových postupů pro sběr a vyhodnocování dat za pomoci grafů a vizualizací. Díky tomu má společnost možnost snadněji identifikovat potenciální rizika, což společnosti dává možnost předvídat a předcházet tak případným problémům ve výrobních etapách.

Procesy s navrženými změnami byly pak ve společnosti tři měsíce testovány, aby bylo možno průběžně kontrolovat a zhodnocovat účinnost těchto opatření. Po uplynutí testovací doby provedla autorka této práce nové hodnocení optimalizovaných procesů z hlediska významu, výskytu a detekce pro společnost.

Výsledkem práce je zhodnocení nejzávažnějších rizik v procesu. Získané výsledky v této práci tak poskytují cenné informace pro řízení rizik a další výzkum a rozvoj v oblasti řízení kvality a bezpečnosti procesů a z nich vznikajících produktů.

Celkově tato bakalářská práce představuje důležitý krok k zefektivnění a zabezpečení výrobních procesů ve společnosti GCE, což přispívá k udržení její konkurenceschopnosti stejně jako vede i k zajištění vysoké úrovně spokojenosti zákazníků. Výsledky práce tak mají velice rozsáhlý dopad na celkovou strategii a úspěch společnosti na globálním trhu, v konkurenci ale i k dobrému jménu u zákazníku společnosti GCE.

Seznam použité literatury

- AIAG a VDA. *Příručka FMEA – Analýza možností vzniku vad a jejich následků*. 1. vyd. Přeložil Stanislav KŘEČEK. Praha: Česká společnost pro jakost, 2019. ISBN 978-80-02-02885-7.
- BLECHARZ, Pavel. *Základ moderního řízení kvality*. Praha: Ekopress, 2011. ISBN 978-80-86929-75-0.
- BOHUŠ, Michal. *Harmonizovaná FMEA očima lektora aneb dopady nové příručky na praktickou aplikaci metody FMEA*. Q magazín. 2020, (01). ISSN 1213-0451. Dostupné z: <https://www.prokvalitu.cz/harmonizovana-fmea-2019/>.
- EVANS James R. a Lindsay M. WILLIAM. *Managing for Quality and Performance Excellence*. Boston: Cengage Learning, 2016. ISBN 978-1-305-66254-4.
- FILIP, Ludvík. *Efektivní řízení kvality*. Praha: Pointa 2019. ISBN 978-80-907530-5-1.
- FOTR, Jiří a Ivan SOUČEK. *Investiční rozhodování a řízení projektů: jak připravovat, financovat a hodnotit projekty, řídit jejich riziko a vytvářet portfolio projektů*. Praha: Grada, 2011. ISBN 978-80-247-3293-0.
- GCE, s.r.o. [online]. Nedařováno [cit. 2024-04-02]. Dostupné z: <https://czech.gcegroup.com/>.
- HNÁTEK, Jan a kol. *Komentované vydání normy ČSN EN ISO 9001:2016: Systémy managementu kvality – Požadavky*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2016. ISBN 978-80-02-02642-6.
- Interní dokumentace společnosti GCE, s.r.o.
- KOPPON, Ernest a Milan ŠKRDLETA, *Komentované vydání ČSN EN ISO 13485:2016 ed.2: Zdravotnické prostředky, systémy managementu kvality, požadavky pro účely předpisu*. Praha: Česká Společnost pro jakost, 2021. ISBN 978-80-02-02923-6.
- KRULIŠ, Jiří. *Jak vítězit nad riziky: aktivní management rizik – nástroj řízení úspěšných firem*. Praha: Linde, 2011. ISBN 978-80-7201-835-2.
- MINISTERSTVO SPRAVEDLNOSTI ČESKÉ REPUBLIKY. GCE, s.r.o. Online. ©2024. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/rejstrik-firma.vysledky?subjektId=222814&typ=PLATNY>. [cit. 2024-04-02].
- NENADÁL, Jaroslav a kol. *Management kvality pro 21. století*. Praha: Management Press, 2018. ISBN 978-80-726-1561-2.
- NENADÁL, Jaroslav. *Moderní management jakosti: principy, postupy, metody*. Praha: Management Press, 2008. ISBN 978-80-7261-186-7.
- RAIS, Karel a DOSKOČIL, Radek. *Risk management: studijní text pro kombinovanou formu studia*. Brno: Akademické nakladatelství CERM, 2007. ISBN 978-80-214-3510-0.

ŘEPA, Václav. *Procesně řízená organizace. Management v informační společnosti*. Praha: Grada, 2012. ISBN 978-80-247-4128-4.

SARSBY, Alan. *Swot Analysis. A Guide to Swot for Business Studies Students*. Suffolk: Spectaris Ltd, 2016. ISBN 9780993250422.

SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS. *Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích*. Praha: Grada, 2006. ISBN 80-247-1667-4.

TICHÝ, Milík. *Ovládání rizika: analýza a management*. Beckova edice ekonomie. V Praze: C.H. Beck, 2006. ISBN 80-7179-415-5.

Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky. Zpracoval Milan HOUSKA. Praha: Česká agentura pro standardizaci, 2020.

Přílohy A: Tabulky

V této části práce jsou uvedeny tabulky FMEA analýzy.

Příloha A1. Prázdný formulář FMEA společnosti GCE

 Gas Control Equipment		Process // <i>Proces</i>		Name of PFMEA // <i>Název PFMEA</i>									
		Version of product // <i>Verze výrobku</i>											
Owner of document // <i>Vlastník dokumentu</i>			Team members of last revision // <i>Členové týmu poslední revize</i>										
Revision // <i>Revize</i>			Risk management engineer // <i>Inženýr kvality</i>										
Last revision date // <i>Datum poslední revize</i>													
List name // <i>Název listu</i>													
Current status // <i>Aktuální stav</i>													
Risk ID // <i>Identifikace rizika</i>	Element / assembly // <i>Prvek / sestava</i>	Hazard // <i>Nebezpečí</i> Popis	Foreseeable sequence of events // <i>Předvídatelná posloupnost událostí</i>	Hazardous situation // <i>Nebezpečná situace</i>	Harm // <i>Poškození</i>	Risk control measure // <i>Opatření k řízení rizika</i>	Risk after control measure // <i>Riziko po kontrolním opatření</i>			Evaluation of the risk // <i>Vyhodnocení rizika</i>	Verification // <i>Ověření</i>		Hazards arising from the risk control measure // <i>Vzniklé nebezpečí z opatření pro kontrolu rizika</i>
							Severity // <i>Závažnost</i>	Occurrence // <i>Výskyt</i>	Detection // <i>Odhalitelnost</i>		RPN	Verification of implementation of risk control measures // <i>Ověření implementace opatření ke kontrole rizika</i>	

Příloha A.2: Tabulka FMEA PMS společnosti GCE, s.r.o.

 Gas Control Equipment		Process // Proces	Post Market Surveillance	Name of PFMEA // Název PFMEA			Develop market/ PMS							
Owner of document // Vlastník dokumentu				Team members of last revision // Členové týmu poslední revize										
Revision // Revize				1										
Last revision date // Datum poslední revize				19.12.2023			Risk management engineer // Inženýr kvality							
List name // Název listu				3. PFMEA										
Current status // Aktuální stav														
Risk ID // Identifikace rizika	Element / assembly // Prvek / sestava	Hazard // Nebezpečí Popis	Foreseeable sequence of events // Předvídatelná posloupnost událostí	Hazardous situation // Nebezpečná situace	Harm // Poškození	Risk control measure // Opatření k řízení rizika	Risk after control measure // Riziko po kontrolním opatření				Evaluation of the risk // Vyhodnocení rizika	Verification // Ověření		Hazards arising from the risk control measure // Vzniklé nebezpečí z opatření pro kontrolu rizika
							Severity // Závažnost	Occurrence // Výskyt	Detection // Odhalitelnost	RPN		Verification of implementation of risk control measures // Ověření implementace opatření ke kontrole rizika	Verification of the effectiveness of risk control measures // Ověření účinnosti opatření ke kontrole rizik a	
1.01	Tracking plan for products placed on the market	Non-compliance with the procedure	Unacceptable tracking plan	Incomplete data for PMS	Incorrect conclusion of the report	PMS plan Template GR 2.01.01 T1	3	1	1	3	Acceptable	check of the procedure		
	Plán sledování výrobků uvedených na trh	Nerespektování postupu	Nepřesný plán sledování	Nekompletní data pro PMS	Nepřesný závěr reportu	PMS plan Template GR 2.01.01 T1					Kontrola procedury			
1.02	Request for data sharing	Unawareness of the importance of conducting evaluations	The requested data is not provided within the agreed deadline	Non compliance with the technical documentation revision plan	Incorrect conclusion of the report	Procedure "2.02.23" Evaluation of regular update of technical documentation	3	2	2	12	Acceptable	check and approving of the related procedures		
	Žádost o poskytnutí dat	Neznalost významu provádění vyhodnocení	Požadovaná data nejsou poskytnuta v dohodnutém termínu	Nedodržení plánu revize technické dokumentace	Nepřesný závěr reportu	Procedura "2.02.23" Evaluation of regular update of technical documentation					projiti všech souvisejících procedur			
1.03		Lack of rules for data evaluation	Data is not evaluated correctly		Incorrect conclusion of the report	Procedure "2.02.23" Evaluation of regular update of technical documentation	3	3	2	18	Acceptable	check of the procedure		
		Chybějící nástroj pro vyhodnocování dat	Data nejsou správně vyhodnocena		Nepřesný závěr reportu	Procedura "2.02.23" Evaluation of regular update of technical documentation					Kontrola procedury			
1.04	Data Analysis	Inadequate human resources for collection and evaluation	Unclear responsibility for data provision	Not complete data for analysis	Incorrect conclusion of the report	Procedure "2.02.23" Evaluation of regular update of technical documentation	3	3	2	18	Acceptable	check and approving of the related procedures		
	Analýza dat	Nedostatečné lidské zdroje pro sběr a vyhodnocení	Nejasná zodpovědnost za poskytování dat	Nekompletní data pro analýzu	Nepřesný závěr reportu	Procedura "2.02.23" Evaluation of regular update of technical documentation					projiti všech souvisejících procedur			
		No trained staff responsible for data analysis	Not knowing the staff to provide the data	Not complete data for analysis	Incorrect conclusion of the report	Self-study of the newly released procedure	3	4	4	48	Nonacceptable	check of the procedure		
		Neproškolení pracovníci zodpovědní za analýzu dat	Neznalost pracovníků na poskytování dat	Nekompletní data pro analýzu	Nepřesný závěr reportu	Samostudium nově vydané procedury					Kontrola procedury			N/A
1.05	PMCF	Level of communication within the company	Not enough time available for final review and approval	Incomplete data	Incorrect conclusion of the report	Incorrect response to implement improvements based on available data	3	4	4	48	Nonacceptable	check and approving of the related procedures		
	PMCF	Stupeň komunikace uvnitř firmy	Nedostatečná časová dostupnost pro finální revizi a schválení	Neúplná data	Nepřesný závěr reportu	Chybná reakce pro implementaci zlepšení na základě dostupných dat					projiti všech souvisejících procedur			N/A

Příloha A.3: Tabulka Optimalizace FMEA PMS společnosti GCE, s.r.o.

Risk after control measure // Riziko po kontrolním opatření				Evaluation of the risk // Vyhodnocení rizika	Verification // Ověření		Hazards arising from the risk control measure // Vzniklé nebezpečí z opatření pro kontrolu rizika	Identified risk control measure // Identifikovaná opatření pro kontrolu rizika	Implemented risk control measure // Realizovaná opatření pro kontrolu rizika	Responsible person // Zodpovědná osoba	Due date (day.month.year) // Termín	Verification // Ověření		Risk after control measure // Riziko po kontrolním opatření				Evaluation of the risk // Vyhodnocení rizika	Hazards arising from the risk control measure // Vzniklé nebezpečí z opatření pro kontrolu rizika
Severity // Závažnost	Occurrence // Vyskyt	Detection // Odhalitelnost	RPN		Verification of implementation of risk control measures // Ověření implementace opatření ke kontrole rizika	Verification of the effectiveness of risk control measures // Ověření účinnosti opatření ke kontrole rizik a						Verification of implementation of risk control measures // Ověření implementace opatření ke kontrole rizika	Verification of the effectiveness of risk control measures // Ověření účinnosti opatření ke kontrole rizika	Severity // Závažnost	Occurrence // Vyskyt	Detection // Odhalitelnost	RPN		
3	1	1	3	Acceptable	check of the procedure <i>Kontrola procedury</i>									3			0		
3	2	2	12	Acceptable	check and approving of the related procedures <i>projití všech souvisejících procedur</i>									3			0		
3	3	2	18	Acceptable	check of the procedure <i>Kontrola procedury</i>									3			0		
3	3	2	18	Acceptable	check and approving of the related procedures <i>projití všech souvisejících procedur</i>									3			0		
3	4	4	48	Nonacceptable	check of the procedure <i>Kontrola procedury</i>		N/A	Insufficient description in the procedure <i>nedostatečný popis v proceduře</i>	Familiarization with the PMS plan procedure, familiarization with the rules for informing about <i>Seznámení se s procedurou PMS plan seznámení s pravidly pro informování o vydání procedur</i>	Dočekalová	04/2024	check of the procedure <i>Kontrola procedury</i>	during the meeting of the PMS report <i>během schůzky ke kontrole PMS reportu</i>	3	2	2	12	Acceptable	
3	4	4	48	Nonacceptable	check and approving of the related procedures <i>projití všech souvisejících procedur</i>		N/A	not clear list of related procedure <i>nepřehledný seznam souvisejících procedur</i>	Create a list of procedures and functions so that it is clear for whom the <i>Vytvoří seznam procedur a funkcí tak, aby bylo zřejmé pro koho jsou vydávány</i>	Dočekalová	04/2024	check and approving of the related procedures <i>projití všech souvisejících procedur</i>	during the meeting of the PMS report <i>během schůzky ke kontrole PMS reportu</i>	3	2	2	12	Acceptable	