

**ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI**  
**FAKULTA EKONOMICKÁ**

Diplomová práce

**Analýza a optimalizace procesů řízení kvality ve vybraném podniku**

**Analysis and optimization of quality management processes  
in selected company**

Bc. Adam Faifr

Plzeň 2017

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

Fakulta ekonomická

Akademický rok: 2016/2017

## ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Adam FAIFR**  
Osobní číslo: **K15N0009P**  
Studijní program: **N6209 Systémové inženýrství a informatika**  
Studijní obor: **Systémy projektového řízení**  
Název tématu: **Analýza a optimalizace procesů řízení kvality ve vybraném podniku**  
Zadávací katedra: **Katedra podnikové ekonomiky a managementu**

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

1. Charakterizujte vybraný podnikatelský subjekt.
2. Proveďte analýzu vybraných podnikových procesů.
3. Na základě analýzy a vybrané metodiky vytvořte návrh pro dílčí zlepšení výkonnosti podnikových procesů.
4. Proveďte analýzu nákladů na zavedení navrhovaných změn.
5. Proveďte ekonomickou analýzu dopadu navrhovaných změn na efektivnost podnikových procesů a propočítejte návratnost investic konkrétních návrhů.

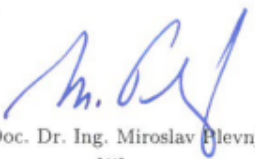
Rozsah grafických prací: **neuveden**  
Rozsah kvalifikační práce: **60 - 80 stran**  
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:


- **ARLBJORN, Jan Stentoft.** *Business process optimization.* Aarhus: Academica, c2010. ISBN 978-87-7675-814-1.
- **BASL, Josef; GLASL, Vít; TŮMA, Miroslav.** *Modelování a optimalizace podnikových procesů.* Plzeň: Západočeská univerzita, 2002. ISBN 80-7082-936-2.
- **NENADÁL, Jaroslav.** *Měření v systémech managementu jakosti. 2. dopl. vyd.* Praha: Management Press, 2004. ISBN 80-7261-110-0.
- **ŘEPA, Václav.** *Podnikové procesy - procesní řízení a modelování.* Praha: GRADA Publishing, 2007. ISBN 978-80-247-2252-8.
- **SEAVER, Matt.** *Gower handbook of quality management. 3rd ed.* Burlington, VT: Gower, c2003. ISBN 0566081490.

Vedoucí diplomové práce: **Ing. Martin Januška, Ph.D.**  
Katedra podnikové ekonomiky a managementu

Datum zadání diplomové práce: **21. října 2016**  
Termín odevzdání diplomové práce: **24. dubna 2017**

  
Doc. Dr. Ing. Miroslav Plevný  
děkan



  
Doc. PaedDr. Dana Egerová, Ph.D.  
vedoucí katedry

V Plzni dne 21. října 2016

## **Čestné prohlášení**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma

„Analýza a optimalizace procesů řízení kvality ve vybraném podniku“

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

V Plzni, dne 20. 4. 2017

.....

Podpis autora

## **Poděkování**

Na tomto místě bych rád poděkoval vedoucímu diplomové práce, panu Ing. Martinu Januškovi PhD., za odborné vedení a cenné rady, jimiž přispěl k vypracování této práce. Dále bych chtěl poděkovat zástupcům společnosti Gerresheimer Horsovsy Tyn spol. s.r.o., za ochotu a vstřícnost v poskytování informací a možnost konzultace navržených opatření v průběhu zpracovávání práce, jmenovitě pak panům Petru Kolářovi, ing. Martinu Jankovcovi a Ondřeji Faifrovi a paní ing. Jitce Renové. Největší poděkování ovšem patří mé rodině za podporu nejen během zpracování této práce, ale i v průběhu celého dosavadního studia.

# OBSAH

ÚVOD .....	8
<b>1. PŘEDSTAVENÍ PODNIKATELSKÉHO SUBJEKTU .....</b>	<b>10</b>
1.1. Profil společnosti .....	10
1.2. Portfolio produktů .....	12
1.3. Skupina Gerresheimer .....	14
<b>2. SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY .....</b>	<b>15</b>
2.1. Řízení kvality .....	15
2.2. Náklady kvality .....	18
2.3. Koncept řízení kvality v podniku .....	20
2.3.1. Řízení dokumentace .....	20
2.3.2. Procesy řízení kvality .....	22
2.3.3. Organizační struktura řízení kvality .....	23
<b>3. PROCESNÍ ŘÍZENÍ .....</b>	<b>25</b>
3.1. Model systému procesů .....	27
3.2. Měření výkonnosti procesů .....	29
3.2.1. Výkonnostní ukazatele podniku .....	30
3.3. Zlepšování v procesech kvality .....	31
3.3.1. Kontinuální přístup .....	32
3.3.2. Diskontinuální přístup .....	34
<b>4. DMAIC CYKLUS PROCESU MEZIOPERAČNÍ KONTROLY .....</b>	<b>36</b>
4.1. D – DEFINOVAT .....	37
4.1.1. Vymezení problému .....	38
4.1.2. Mapa procesu .....	38
4.1.3. Kontrolní plán .....	41

4.2.	M - MĚŘIT .....	43
4.2.1.	Požadavek na provedení zkoušky.....	44
4.2.2.	Zadání výsledku zkoušky do MES.....	47
4.2.3.	Využití lidských zdrojů .....	48
4.2.4.	Materiálový tok .....	50
4.3.	A – ANALYZOVAT .....	53
4.3.1.	Závislost proměnných procesu.....	53
4.3.2.	Analýza příčin a následků .....	55
4.4.	I – ZLEPŠIT .....	57
4.4.1.	Nové prostorové uspořádání laboratoří .....	58
4.4.2.	Reorganizace kontrolního týmu .....	61
4.5.	C – KONTROLOVAT .....	63
4.5.1.	Analytické ukazatele výkonnosti procesu .....	64
4.5.1.1.	Cost of non-quality (IPC) .....	65
4.5.1.2.	Controls processed in time .....	66
4.5.1.3.	Quality controls Index .....	67
4.5.1.4.	Documentation Right First Time.....	68
4.5.1.5.	Activity processed Index .....	69
4.5.2.	Syntetický ukazatel výkonnosti procesu .....	69
<b>5.</b>	<b>EKONOMICKÁ ANALÝZA PROVEDENÝCH ZMĚN.....</b>	<b>72</b>
5.1.	Rozpočet nákladů na provedené změny.....	72
5.1.1.	Přesun laboratoří .....	73
5.1.2.	Školení personálu .....	75
5.1.3.	Zavedení metrik výkonnosti.....	75
5.2.	Náklady na přesčasové hodiny.....	77
5.3.	Nefinanční přínosy .....	79
5.4.	Ekonomické zhodnocení navrhovaných opatření .....	81

<b>ZÁVĚR.....</b>	<b>83</b>
<b>Seznam použité literatury: .....</b>	<b>85</b>
<b>Seznam obrázků: .....</b>	<b>88</b>
<b>Seznam tabulek: .....</b>	<b>89</b>
<b>Seznam příloh: .....</b>	<b>90</b>



# ÚVOD

Každý produkt či služba na trhu je výsledkem množství různorodých na sebe navazujících činností. O užitečnosti rozhoduje až zákazník, který zhodnotí, zda mu produkt či služba poskytuje či neposkytuje hodnotu. Z tohoto tvrzení vyplývá, že nejdůležitějším faktorem není, co a jakým způsobem bylo vykonáno, nýbrž zda to, co bylo vykonáno, ocení zákazník. Na předpokladu vazby každé činnosti na očekávání zákazníka je postaven procesní přístup k řízení podniků. Aby tedy bylo možné jednotlivé činnosti efektivně organizovat, je třeba nejprve pochopit jejich roli v celém životním cyklu produktu. Až tehdy je možné jednotlivé procesy účelně analyzovat a zlepšovat.

Zvláštní kategorií procesů jsou procesy systému řízení kvality, zkráceně procesy řízení kvality. Důvodem je specifická role, kterou v podnikové struktuře zaujímají. Jedná se totiž o skupinu procesů, jejichž hlavním cílem je kontrolovat a případně zmírňovat či eliminovat negativní jevy potenciálně se objevující ve výstupech a během provádění procesů ostatních. Sama výkonnost skupiny těchto procesů je tedy determinována schopností správně odhalovat odchylky v procesech, jež jsou předmětem sledování systému řízení kvality.

Cílem této diplomové práce je analyzovat a následně optimalizovat vybrané procesy řízení kvality v podniku. V souladu s tímto cílem je práce dále rozdělena do pěti hlavních částí.

V první kapitole bude charakterizován vybraný podnikatelský subjekt, a to z hlediska jeho podnikatelského zaměření, minulého a současného vývoje, ekonomických výsledků a portfolia nabízených produktů.

V kapitole následující bude popsáno podnikové řízení kvality, kdy na teoretickém podkladě a konceptu řízení kvality podniku budou vymezeny konkrétní podnikové procesy řízení kvality.

V kapitole třetí budou popsány principy a předpoklady procesního řízení a charakteristika samotných procesů. V kapitole budou dále vymezeny přístupy a metody využívané ke zlepšování podnikových procesů. Všechny výše zmíněné

poznatky budou zužitkovány při výběru metodiky, na jejímž základě bude s využitím standardních nástrojů v následující kapitole analyzován a následně optimalizován konkrétní proces.

U navržených opatření bude dále vypracován rozpočet nákladů na implementaci a analýza přínosů, které z optimalizace vyplývají. Na základě těchto údajů bude na závěr propočtena ekonomická návratnost optimalizace procesu.

Zamýšleným přínosem této práce je poukázat na možnosti aplikace procesní analýzy a optimalizace na specifikách procesů řízení kvality. Při analýze vnitropodnikových procesů bude vycházeno z interní dokumentace a dat společnosti, zkušeností a poznatků pracovníků společnosti a vlastního pozorování.

# 1. PŘEDSTAVENÍ PODNIKATELSKÉHO SUBJEKTU

V této kapitole bude charakterizován vybraný podnikatelský subjekt z hlediska své historie, současnosti, ekonomických výsledků, portfolia produktů a vlastnické struktury.

**Tabulka 1: Výpis z obchodního rejstříku**

Identifikační číslo:	483 60 716
Obchodní firma:	Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s.r.o.
Sídlo:	Zahradní 282, Malé Předměstí, 346 01 Horšovský Týn
Datum zápisu do OR:	3. května 1993
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Společník:	Gerresheimer Regensburg GmbH (100% podíl)
Základní kapitál:	110 milionů Kč

*Zdroj: Justice.cz*

## 1.1. Profil společnosti

### *Historie*

Za počátek působení společnosti Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s.r.o. se považuje rok 1993, kdy byla založena společnost Wilden Engineering spol. s.r.o. podnikající v oboru zpracování plastů. Od roku 2001 dále zabývající se výrobou a montáží plastových dílů pro medicínskou výrobu a automobilový průmysl.

V Horšovském Týně společnost podniká od roku 2001, kdy došlo k rekonstrukci výrobní haly a nákupu okolních pozemků za účelem zahájení výroby specializující se na produkci plastových výrobků určených pouze pro medicínský trh. K zahájení výroby zde došlo o rok později. Za dobu svého působení v Horšovském Týně společnost investovala do výstavby celkem pěti nových výrobních hal uzpůsobených pro výrobu v medicínském průmyslu, a to v letech 2002, 2005, 2006 a 2011, 2014. Mimo to byla také provedena přístavba k jedné ze stávajících hal v roce 2013.

Kromě produkce v současném místě působení byla společnost svázána i s výrobou plastových částí pro automobilový průmysl v Dýšíně u Plzně. V srpnu 2007 se tato část společnosti plně odštěpila a byl založen podnik s názvem Gerresheimer Wilden Dýšina

s.r.o. Zbývající část zaměřující se pouze na výrobní program medicíny a diagnostiky se přejmenovala na Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s.r.o. Pod tímto názvem podniká organizace dodnes. [18]

### *Současnost*

Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s.r.o. je dceřinou společností Gerresheimer Regensburg GmbH a je součástí skupiny firem Gerresheimer MDS. K převodu vlastnického podílu na mateřskou společnost došlo k 26.říjnu 2015. [18]

Výrobní závod v Horšovském Týně patří v rámci skupiny do výrobní divize Plastic & Devices, kde se specializuje na výrobu a montáž plastových výrobků a komponent primárně zákazníkům v medicínském průmyslu po celém světě. Za tímto účelem disponuje tato pobočka komplexními montážními a zkušebními automaty, stejně jako potiskovacími zařízeními. [18]

**Obrázek 1: Letecký snímek (rok 2012) + prostředí výroby**



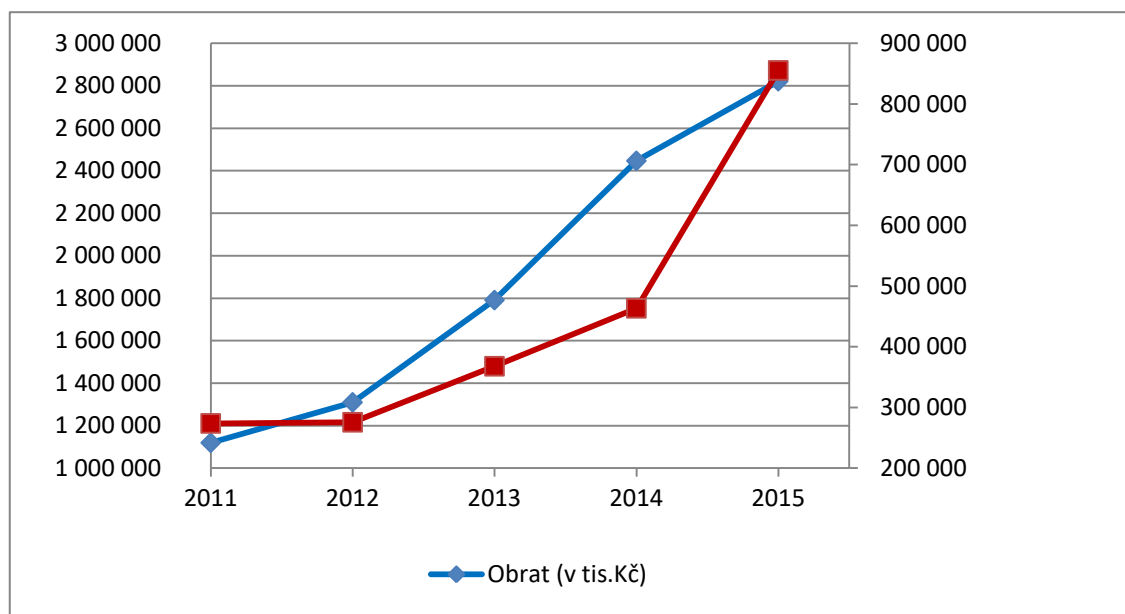
*Zdroj: Gerresheimer.com*

Dle výroční zprávy za rok 2015 společnost zaměstnává více než 632 zaměstnanců. Vedle toho společnost úzce spolupracuje se Středním odborným učilištěm v Domažlicích, kde se podnik podílí na takzvaném duálním vzdělávání, kdy učňům poskytuje možnost praktického vzdělání ve svém školícím středisku, které je vybaveno vstříkovacími lisami, přímo v prostorách firmy. [19]

Z hlediska ekonomických výsledků společnost v celém průběhu své existence navyšuje jak svůj obrát, tak také zisk. Tento stav je znázorněn v následujícím grafu (obrázek č.2), kde je znázorněn vývoj obrátu (hlavní osa) vůči čistému zisku (vedlejší osa) v posledních pěti účetních obdobích. Za rok 2015 činil zisk za běžnou činnost

855 739 tis. Kč při obratu ve výši 2 821 692 tis. Kč. Podnik v současnosti produkuje více než 2 miliardy plastových dílů a výrobků ročně. Cílem podniku na následující období je zvýšit jak objem výroby, tak tržby z prodeje vlastních výrobků. V návaznosti na tyto cíle pak společnost plánuje i mírný nárůst počtu zaměstnanců [18]

**Obrázek 2: Obrat a VH za běžnou činnost 2011-15 (v tis. Kč)**



*Zdroj: vlastní zpracování*

## 1.2. Portfolio produktů

Portfolio produktů společnosti tvoří plastové výrobky určené pro zákazníky v medicínském průmyslu. V roce 2016 bylo realizováno celkem 21 projektů pro zahraniční zákazníky. K nejvýznamnějším zákazníkům patří společnosti Sanofi, AstraZeneca a NovoNordisk. Na obrázku č.3 je dle ročního podílu projektů na obrat zobrazen přehled významných produktů vyráběných v Horšovském Týně. Jedná se především o výrobu a montáž inhalátorů, inzulinových per, lancet a testerů. Dále pak společnost vyrábí plastové komponenty, výrobky pro podporu dýchání nebo také speciální sterilní náplasti. [19]

### *Inhalátory*

Inhalátor je určen pro pacienty při léčbě a zmírnění dýchacích potíží, astmatu, bronchitidy a jiných respiračních onemocnění. V současnosti jsou produkovány celkem 4 typy inhalátorů pro čtyři různé zákazníky. Ti následně plní inhalátory léčivou

látkou. Vzhledem k tomu, že společnost sama odstříkuje jednotlivé komponenty, které následně také montuje, je výroba časově i nákladově náročnější. [19]

### ***Insulinová pera***

Insulinové pero je prostředkem léčby pro pacienty trpící onemocněním diabetes mellitus 1. typu (česky cukrovka 1. typu), což je „*metabolické onemocnění, jehož hlavním projevem je hyperglykémie v důsledku absolutního nebo relativního nedostatku inzulinu.*“ [26, s. 231]

V současnosti jsou takto produkovány dva typy insulinových per pro dva různé zákazníky. Jednotlivé plastové díly jsou vstříkovány a následně také montovány a dodávány zákazníkovi. Z hlediska tržeb se jedná o nejvýznamnější produkty podniku.

### ***Vyšetření krve***

Společnost nabízí široké portfolio produktů určených pro vyšetření nebo samovyšetření krve pacienta. Společnost vyrábí vedle lancet také speciální hadičky a lahvičky určené k odběru krve.

### ***Testery***

Jedná se o testery určené ke zjištění například hladiny cukru v krvi nebo ke zjištění přítomnosti omamných a psychotropních látek v těle.

**Obrázek 3: Přehled výrobků**



Zdroj: Géhátéčko 3/2016

### 1.3. Skupina Gerresheimer

Jak bylo zmíněno výše, podnik je vlastněn zahraničním vlastníkem sídlícím ve Spolkové republice Německo. Oba podniky jsou součástí celosvětové sítě podniků označované jako Gerresheimer MDS působících po celém světě v medicínském průmyslu, které se specializují na výrobu plastových a skleněných výrobků. Společnost celosvětově zaměstnává přibližně 10 tisíc zaměstnanců a generuje roční příjmy ve výši 1,4 miliard Eur ze 40 podniků po celém světě. Největší zákaznické zastoupení má skupina ve Spolkové republice Německo, odkud plyne v současnosti 24% veškerých příjmů, dalšími významnými zákazníky jsou z hlediska tržeb země Evropy a Jižní a Severní Ameriky. Z hlediska tržního segmentu primárně orientovaného na medicínský průmysl plynou dále příjmy skupiny také z kosmetického trhu (12% tržeb). [21]

**Obrázek 4: Výrobní podniky skupiny Gerresheimer**



*Zdroj: Gerresheimer.com*

## 2. SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY

*„Cílem systému managementu kvality, jakožto součásti systému řízení organizace, je garantovat maximální míru spokojenosti zákazníků při minimálních nákladech.“*

[4, str.13]

V této kapitole bude vymezena role řízení kvality ve výrobním podniku. Na tomto základě bude představen systém řízení kvality ve vybraném podniku a následně budou vymezeny i podnikové procesy řízení kvality i s odkazem na jejich organizační zabezpečení.

### 2.1. Řízení kvality

Pojem kvalita nemá sám o sobě vlastního významu, je prázdným pojmem získávající vlastního smyslu až ve spojení s pojmem jiným za účelem určení jeho hodnoty. Dnes se s tímto pojmem ovšem setkává běžně každý. [29]

Následující čtyři odstavce byly převzaty z bakalářské práce autora:  
[17, kap. 2.2.2. Řízení kvality]

Základní principy řízení kvality pochází z Japonska. Jeho typickými rysy jsou dlouhodobé plánování, oddanost zaměstnanců vůči firmě, důslednost, týmová práce a neustálé vzdělávání se. Další podmínkou je vysoká orientace na zákazníka. Tedy více než záležitostí zdokonalení kontroly, případně zavádění nových administrativních opatření, je dnes řízení kvality především záležitostí lidských zdrojů. Namísto náhledu na kvalitu jako na technický problém jde hlavně o uspokojení potřeb zákazníka, nikoliv zvyšování výroby a zisku. Nenadál v souladu s tím uvádí: *„Externí zákazníci jsou konečným arbitrem rozhodujícím o existenci organizací; ty by proto měly dělat vše pro trvalé uspokojení požadavků zákazníků“*. [11, s. 26] [17]

Zavedením prvků řízení kvality se v organizacích rovněž zvyšuje úspěšnost na trhu při kontinuálním snižování výrobních nákladů a zvyšování produktivity práce. A to především z důvodu, že náklady plynoucí z oprav a napravování chyb jsou do určitého kvalitativního stupně vyšší, než náklady na preventivní kontroly apod. [17]



Vývoj řízení kvality v organizaci není otázkou krátkého období, jedná se o dlouhodobější vývoj od nahlížení na běžné kontroly výrobky po celý systém procesu, jejímž hlavním cílem je systematickost řízení kvality vedoucí ke snížení odchylek, které musí vést ke zvýšené kvalitě produktu. K tomu, abychom dokázali tyto odchylky snižovat, je nutné, abychom je dokázali měřit, respektive měřit přesně. To vystihuje i citát Lorda Kelvina: „*Co neumíme měřit, nemůžeme řídit.*“ [14, s. 429]

Vzhledem ke změně náhledu na kvalitu se mění z orientace na výrobek v orientaci na postup a systém. Na tom je také postavena kultura kvality, které staví neustálé zdokonalování na pečlivém zaznamenávání chyb, jejich předvídání a důsledné zavádění nápravných akcí. „*Důležité není jen to, že výsledek práce byl kvalitní. Důležité je také to, že byl dodržen správný postup.*“ [14, s. 428] Pokud totiž byl dodržen daný postup, správný by měl být i výsledek. Pokud tomu tak není, musí být nalezena chyba a adekvátní změnou postupu eliminována. To způsobí, že daná chyba nemůže nastat opakovaně. Společnosti k tomu využívají analýzy možného výskytu a vlivu vad. [17]

Souhrnně jsou principy moderního řízení kvality popsány v EFQM Modelu Excelence<sup>1</sup> a znázorněny v následující tabulce.

**Tabulka 2: Principy managementu jakosti**

1. Management prostřednictvím procesů a faktů
2. Orientace na výsledky
3. Vůdcovství a stálost účelu
4. Zaměření na zákazníka
5. Rozvoj a zapojení lidí
6. Neustálé učení se, inovace a zlepšování
7. Rozvoj partnerství
8. Sociální odpovědnost

*Zdroj: Nenadál, Měření v systémech managementu jakosti. 2004*

<sup>1</sup> EFQM Model Excelence je model sloužící jako rámec pro uplatňování metod řízení kvality ve společnosti. Alternativně vymezuje principy managementu kvality také normy ISO 9000 a 9004 [4, s.12]

### ***Základní koncepce řízení kvality***

Z výše zmíněných principů, jehož nedílným předpokladem je procesní přístup k řízení, se vyvinuly 3 nejčastější koncepce pro řízení kvality v podniku:

#### ➤ Koncepce TQM

Koncepce TQM (Total Quality Management) klade důraz na řízení kvality ve všech dimenzích organizace. Kromě výrobní části podniku tedy do procesu kvality vstupují i ostatní všechny ostatní subjekty organizace. TQM je výrazně založena na takzvaných měkkých faktorech.

#### ➤ Koncepce ISO

Tato koncepce má své základy postaveny na normách ISO řady 9000. Jejich využití je zcela univerzální, tedy je možno je aplikovat bez ohledu na povahu organizace. Pro podnik mají normy pouze doporučující charakter. Závazné se stávají až momentem domluvy mezi odběratelem a dodavatelem, že se nařízeními této normy bude řídit. Evropské normy kvality řady ISO 9000 ukládají organizacím zpracování příručky jakosti, což je dokument systému managementu kvality. [11]

#### ➤ Koncepce odvětvových standardů

Poslední zmíněná koncepce plně respektuje strukturu požadavků univerzálních norem ISO, nicméně přidává k ní další požadavky moderního managementu a vymezuje speciální požadavky typické pro dané odvětví. Odvětvové standardy vyžadují speciální postupy certifikace systému řízení, které jsou mnohonásobně náročnější než certifikace podle normy ISO 9001. Tato koncepce tak kompenzuje nedostatky předchozí koncepce z důvodu její univerzálnosti.<sup>2</sup> [11]

---

<sup>2</sup> Koncepce pracuje s výrazem tzv. best practices (česky správné výrobní praxe). Jedná se o systém pokynů vedoucích ke sjednocení se směrnicemi a nařízeními institucí vydávajícími povolení a licenci pro výrobu a distribuci potravin, léčivých přípravků a aktivních farmaceutických produktů. [11]

## 2.2. Náklady kvality

Z výše zmíněného vyplývá, že významným přínosem zavedení systému řízení kvality v organizaci je výrazný efekt vůči podnikovým nákladům. V této části budou popsány nákladové položky, jež mají s podnikovým zabezpečováním kvality přímou souvislost.

Tato kapitola je převzata z autorovy bakalářské práce: [17, kap. 2.2.5. Náklady na kvalitu]

V moderních systémech managementu kvality je běžné vyčleňovat výdaje vztahující se ke kvalitě. Jde totiž o prakticky jediný nástroj, který lze v praxi využít pro plánování, prokazování a zlepšování kvality a který z finančního hlediska dokáže zdůvodnit opatření technického i organizačního rázu přijímaných v oblasti jakosti. [17]

*„Náklady na kvalitu jsou finančním vyčíslením projektových zdrojů spotřebovaných na dosažení souladu mezi očekáváním zákazníka v oblasti kvality a vlastnostmi realizovaného předmětu projektu.“* [13, s. 305]

Svozilová dělí náklady na kvalitu do dvou hlavních kategorií:

### 1. Náklady na vyhovění požadavků na kvalitu

Náklady na vyhovění se promítají do celkové ceny projektu, či produktu. Jedná se o náklady, kde je kladen důraz na preventivní opatření řízení kvality. Do této skupiny dále patří náklady na prevenci (školení, studie výkonnosti procesů, průzkumy, šetření u subdodavatelů) a náklady na řízení obsahující ladění všech procesů prostřednictvím soustavného monitorování a identifikace možných vad dříve, než je produkt doručen zákazníkovi. [17]

Patří sem například kontroly a testování produktů, náklady na monitorování procesů, ověření technických návrhů a designu, průběžné kontroly a kontroly výdajů. Jako další skupinu nákladů spojenou s řízením kvality lze považovat náklady na technické pomůcky potřebné k zajištění preventivních měření. [13]

## 2. Náklady na nevyhovění požadavků na kvalitu

Tato skupina nákladů jsou, náhodně v budoucnu se objevující, položky v důsledku zanedbání nebo pominutí řízení kvality. Mezi tyto náklady se řadí veškeré interní i externí náklady na odstranění vad nebo na dodatečné plnění požadavků produktu. V praxi se jedná především o opravy, poplatky, penále a nákladů z těchto činností vyplývajících. [13] [17]

Všechny výše zmíněné položky jsou uvedeny na obrázku č.5

Obrázek 5: Náklady kvality

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

Zdroj: Svozilová, *Projektový management*. 2007

Peněžní prostředky na kvalitu je třeba do produktu projektu nutno investovat od samého počátku. Hlavním důvodem je maximální možná kontrola těchto nákladů. Zároveň se minimalizují rizika spojená s případným odstraňováním již před jejich vznikem. Za optimální náklady na kvalitu se nepovažuje interval s nulovou zmetkovitostí. Nicméně optimální závadnost se tomuto bodu blíží. Z toho vyplývá, že cílem řízení kvality projektu je dosažení maximální dosažitelné kvality za předpokladu ekonomické návratnosti projektu. [13] [17]

V návaznosti na citovanou část je tedy nutné zvažovat, zda případné opatření vedoucí k nižšímu počtu závad procesů nepovede k prodražení projektů, procesů či systému celého. Jinými slovy, zvyšování kvality má smysl do té doby, kdy přínosy převažují nad negativní důsledky, obvykle vyjadřované nákladově.

## 2.3. Koncept řízení kvality v podniku

Na základě konceptů zmíněných v předchozí části je systém řízení kvality podniku charakterizován jako systém založený na odvětvových standardech.

Výroba v prostředí zdravotnického průmyslu se totiž řídí přísnými předpisy, a proto musí společnost kromě ISO norem splňovat také přísné předpisy pro výrobu v tomto segmentu,

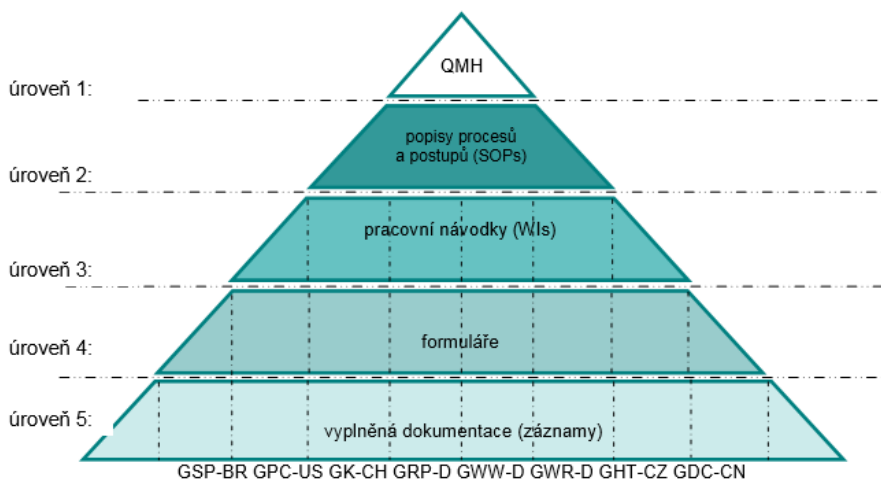
kde je kladen vysoký důraz na ochranu zdraví a bezpečnost zákazníka. Společnost tedy bezpodmínečně musí být a je certifikovaným držitelem norem ISO 13485:2012 + AC:2012, ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 + COR 1:2009. Dále je akreditována AFM Japan certificate pro zahraniční producenty zdravotnických přístrojů. Veškerá výroba probíhá v čistém prostředí ve skupině čistoty prostředí ISO 8 na základě Zákona o zdravotnických produktech (MPG) a směrnic Evropské rady o aktivních implantabilních zdravotnických zařízeních. [20] [17]

Už na základě této informace lze tvrdit, že splněním požadavků všech výše zmíněných norem je zaručena vysoká kvalita prováděných služeb.

### 2.3.1. Řízení dokumentace

Za účelem dosažení kvality, zajištění opakovatelnosti procesů a možnosti hodnocení účinnosti společnost definuje hierarchii podnikových dokumentů. Její podoba je znázorněna na obrázku č. 6.

Obrázek 6: Řízení dokumentace



Zdroj: QMH-CZ-Příručka řízení kvality

➤ Úroveň 1: Příručka řízení kvality (QMH)

Tento dokument vymezuje systém řízení procesů v organizaci. Vyjadřuje konkrétní hledisko celkové řídicí funkce, které definuje a vyjadřuje politiku kvality. Příručka vychází z platných zákonných omezení, směrnic, předpisů a norem týkajících se podnikání a spojuje je v integrovaný celek. V příručce jsou zmíněny všechny klíčové procesy společnosti včetně rámcového způsobu jejich realizace.

V rámci dokumentu jsou dále definovány jednotlivé indikátory výkonnosti a systém jejich měření. Zároveň podnik Příručkou řízení kvality nastiňuje systém řízení vůči svým zákazníkům i dodavatelům.

➤ Úroveň 2: Popisy procesů a postupů (SOPs)

SOPs popisují blíže jednotlivé procesy definované v QMH. Dále jsou definovány indikátory výkonnosti těchto procesů za účelem naplnění celopodnikových cílů. Zároveň je vymezena i odpovědnost za tyto procesy.

➤ Úroveň 3: Pracovní návodky (WIs)

Jsou odvozené ze SOPs. Popisují podrobné předpisy a pokyny, jak vykonávat konkrétní pracovní činnost. V této úrovni jsou zohledněny činnosti specifické pro danou provozovnu.

➤ Úroveň 4 a 5: Formuláře + Vyplněná dokumentace

Tato úroveň vymezuje systém zachycování jednotlivých informací v podniku za účelem zpětně dohledatelnosti během realizace konkrétního produktu. Rozsah dokumentace se schvaluje během plánování realizace produktu se zákazníkem.

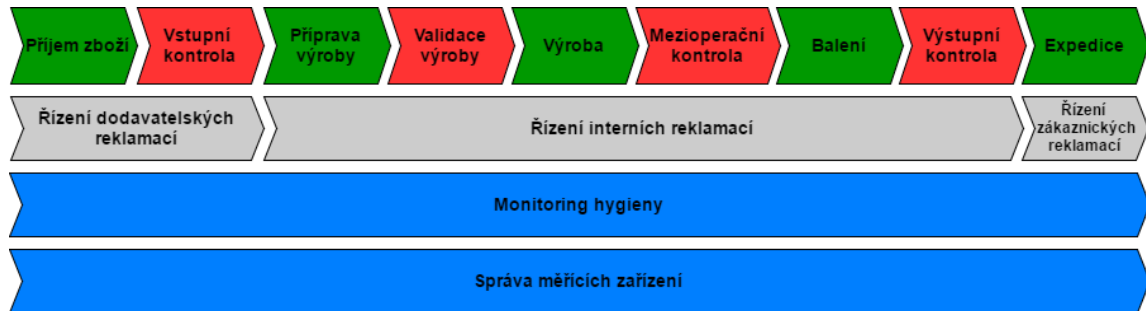
***Softwarová podpora řízení dokumentace***

Veškeré dokumenty od úrovně 1 až 3 jsou dále uchovávány v podnikovém systému Roxtra tak, aby byly přístupné všem pracovníkům společnosti. V úrovni 4 a 5 jsou uchovávány jednotlivé vyplněné formuláře. V systému kvality se jedná o jednotlivé protokoly a reporty o školeních zaměstnanců, případně reklamacích. Všechny takto podnikem zpracovávané reklamace jsou uloženy v systému SAP QIM. Veškeré ostatní dokumenty spojené s provozem výrobního zařízení jsou uchovány ve sdíleném interním systému. Účetní operace jsou zaneseny v systému SAP, veškeré výrobní a s tím přímo spojené operace jsou uchovávány v systému MES Hydra.

### 2.3.2. Procesy řízení kvality

Existuje několik perspektiv, jak dělit jednotlivé podnikové procesy kvality. Základní rozlišení rozeznává dva základní typy:

Obrázek 7: Výrobní proces



Zdroj: vlastní zpracování

#### ***Kontrolní procesy***

S ohledem na hodnototvorný proces jsou kontrolní procesy postaveny za procesy přidávající hodnotu. Rolí těchto procesů je ověřit, zda v předchozím kroku došlo k vytvoření požadovaného definovaného výsledku a zda v procesu nedochází k nepřijatelným odchylkám. Na obrázku č. 7 jsou kontrolní procesy vyznačeny červeně.

Ve vazbě na dodavatele se jedná o proces vstupní kontroly, v rámci hlavního procesu. Způsobilost připravované výroby je kontrolována provedením validace výroby. Ve vazbě na zákazníka se jedná o Výstupní kontrolu, jejímž cílem je kontrolovat, zda během celého výrobního cyklu byl dodržen postup požadovaný zákazníkem.

Specifickým typem kontroly je mezioperační kontrola (dále označována také jako IPC kontrola<sup>3</sup>). Ta je prováděna už v průběhu probíhající výroby, kdy vzhledem k produkovanému objemu není možné kontrolovat každý vyrobený díl a je kontrolována pouze část výroby v předem stanovených intervalech. Kontrola probíhá v průběhu operací výroby, odtud tedy název mezioperační kontrola.

#### ***Procesy prevence***

Rolí těchto procesů je monitorovat způsobilost kontrolního procesu z hlediska prostředí (Monitoring hygieny) a dále z hlediska využívaných kontrolních zařízení

<sup>3</sup> In-process control

(Správa měřících zařízení). Na obrázku jsou tyto procesy zakresleny modře a jejich působnost je v celém výrobním procesu od příjmu zboží až po expedici.

### ***Reklamační procesy***

Tyto procesy jednoznačně navazují na procesy kontrolní, a to v případě zjištění neshody v procesech zmíněných výše. Na obrázku č. 7 jsou reklamační procesy zakresleny šedivě.

Řízení dodavatelské reklamace jedná se o proces stanovující postup při zjištění neshodnosti procesu či výrobku na straně dodavatele. Řízení zákaznické reklamace je proces ve vazbě na zákazníka. V případě zjištění neshodnosti během procesu výroby i procesů ostatních je využit postup definovaný procesem Řízení interní reklamace.

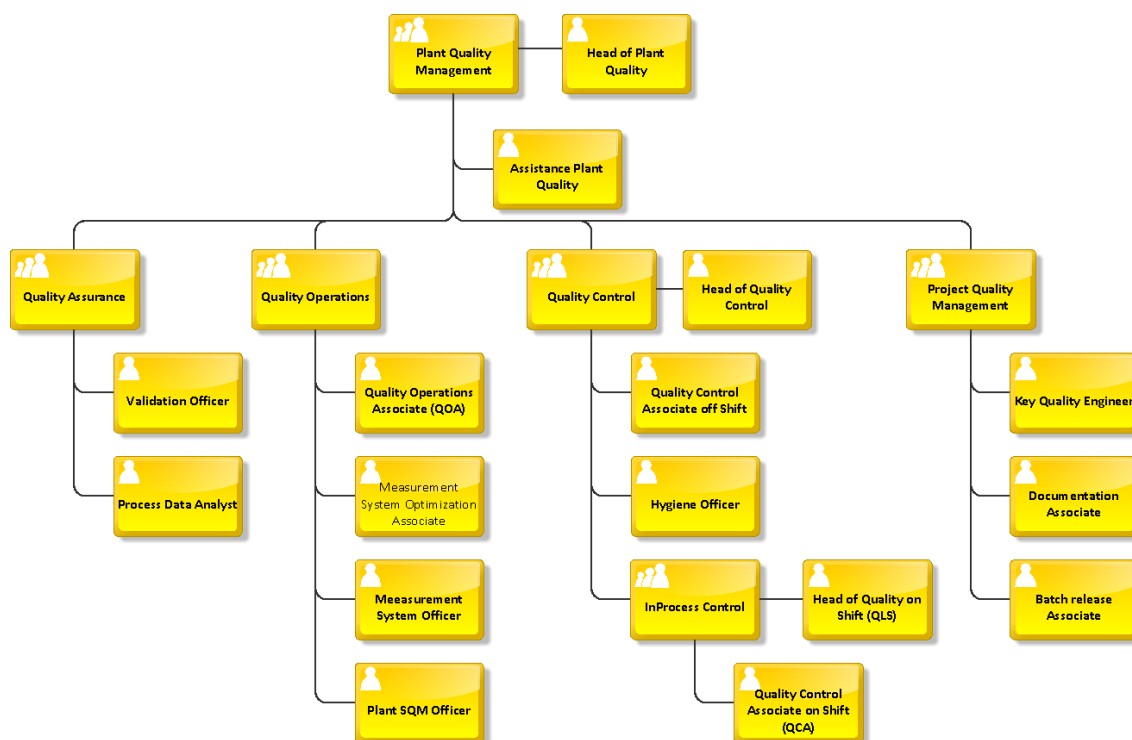
### **2.3.3. Organizační struktura řízení kvality**

Odpovědností za zajišťování kvality v podniku je pověřen Vedoucí kvality podniku (Plant Quality Manager), který je zodpovědný za celý systém kvality v podniku. Kvalita je v podniku zabezpečována standardně přibližně 130 pracovníky, přičemž nejpočetnější pracovní skupinou jsou Quality Control Associates, tedy kontroloři mezioperační kvality produktu, kteří tvoří zhruba dvě třetiny z celkového počtu.

Celá organizační struktura je znázorněna na obrázku č.8, kde jsou jednotlivé pozice rozděleny hierarchicky podle pracovního zařazení je zobrazena personální struktura zabezpečování kvality v podniku. V podnikové praxi jsou standardně všechny pracovní pozice a z nich odvozené zkratky uváděné v anglickém jazyce.



Obrázek 8: Organigram řízení kvality



*Zdroj: vlastní zpracování*

Podrobný popis jednotlivých pracovních pozic s vymezením hlavních pracovních úkolů, odpovědností a zařazení ke konkrétnímu procesu řízení kvality je vložen do přílohy této práce.

### 3. PROCESNÍ ŘÍZENÍ

Pojem proces byl několikrát zmíněn již v kapitole předchozí. Důvodem, kromě zaměření této práce, je přímé provázání procesního přístupu k řízení s moderními koncepcemi řízení kvality v podniku. Procesní řízení je v tomto ohledu podmínkou zavedení účinného systému řízení kvality (viz tabulka č.2)

Procesní přístup k řízení organizací se začal rozvíjet v posledních dvou desetiletích minulého století, kdy postupně začal nahrazovat předchozí mainstreamové pojetí podnikového řízení, funkční přístup<sup>4</sup>. Hlavní změnou je náhled na příčiny podnikových problémů a způsob jejich řešení, kde procesy jsou chápány účelově vždy ve vazbě na zákazníka nikoliv samy o sobě. [5]

Procesní řízení je založeno na pozorování, že každý produkt na trhu je výsledkem (výstupem) množství na sebe navazujících činností. Aby společnost dosáhla vlastních stanovených cílů efektivní cestou, je třeba, aby všichni pracovníci a ostatní zdroje podniku, jako například informační systémy, spolupracovali. Cílem procesního přístupu k řízení organizace je tak přímé využívání podnikových procesů, včetně všech jejich aktivit, a odstraňování chyb mezi nimi tak, aby bylo dosaženo účelného výsledku. [3]

Procesem se rozumí: „*Soubor činností, který vyžaduje jeden nebo více vstupů a tvoří výstup, jenž představuje hodnotu pro zákazníka*“ [1, s. 23]

Alternativně pak: „*Informační a materiálový tok vedoucí k určitému výsledku či výstupu.*“ [2, s. 8]

Z výše uvedených definicí vyplývají jednotlivé charakteristiky procesu. Každý proces je charakterizován svými vstupy (věci, informace), díky nimž může za použití zdrojů (práce, energie apod.) vytvořit vlastní výstup, což je cílem jeho činnosti.

Mezi předpoklady procesního řízení pak patří znalost vlastních podnikových procesů, tedy, že organizace si je vědoma, jakým způsobem jsou vybrané vstupy přeměňovány na výstupy a jakým způsobem jsou přitom spotřebovávány zdroje. Dalším předpokladem je, že jsou jednotlivé procesy takto popsány a parametrizovány. Lze pak tedy procesy měřit. Jsou-li údaje o procesech zpracovávány, pak je dále možné

---

<sup>4</sup> Na přelomu osmdesátých a devadesátých let převládal takzvaný funkční přístup, který stavěl na pevně definované organizační struktuře s pevně danými odpovědnostmi a pravomocemi. Oproti procesnímu postrádá tento přístup pružnost řízení v souvislosti s nastávajícími změnami trhu. [1, s. 23]

na základě stanovených výkonnostních ukazatelů vyhodnocovat jejich efektivnosti a případně je upravovat tak, aby bylo lepšího stavu. Obecné principy procesního řízení jsou vymezeny v následujícím přehledu. [22]

### ***Principy procesního řízení***

- Integrace a komprese prací – činnosti jsou integrovány do logických celků tak, aby je byl procesní tým schopen obsáhnout. Součástí je dále vyloučené zbytečných, doplňování chybějících a inovaci neefektivně prováděných činností
- Delinearizace práce – vykonávání práce v jejím přirozeném sledu
- Umístění činnosti – práce je vykonávána na nejpříhodnějším místě bez ohledu na funkční hranice či hranice oddělení, případně i podniků
- Týmová práce – svázání motivace autonomních tým s přidanou hodnotu pro zákazníka pomocí zajištění dostatečných pravomocí
- Procesní zaměření motivace – souvisí s předchozím principem. Cílem je motivace spojená s výsledkem, nikoliv činností samou o sobě
- Odpovědnost za proces – za proces je odpovědný vlastník procesu, který odpovídá za efektivnost procesu v delším časovém horizontu
- Variantní pojetí procesů – existuje vždy několik variant transformace vstupů na výstupy. Vždy je ovšem vybrána tak, která nejlépe odpovídá výchozím podmínkám a okolnostem
- 3S – samořízení, samoorganizace a samokontrola – týmy jsou zcela autonomní
- Pružné přizpůsobování na nové požadavky
- Znalostní a informační bezbariérovost – sdílení znalostní a centralizování informačních zdrojů [22]

### ***Role v procesním řízení***

Procesní řízení rozlišuje role pracovníka vždy s ohledem na konkrétní proces. Pracovní role je charakterizována schopností rozumět svěřené části procesu a opakovaně roli vykonávat. Každá role je definována vlastní sadou požadovaných znalostí, které se mohou mezi jednotlivými pracovníky prolínat tak, aby mohl být proces operativně řízen. Jednomu pracovníkovi může přiřazena více než jedna role. Stanovením rolí se zvyšuje pružnost celého organizačního systému. [3][25]

- Vlastník procesu – pracovník s odpovědností za plnění stanovených cílů dále pověřen designem procesu, jeho úpravou a monitoringem. Nese zodpovědnost za systematické zlepšování procesu a implementaci změn procesu
- Zákazník procesu – vlastník procesu navazujícího odebírající produkt daného procesu. Interní zákazník je odběratel uvnitř organizace, externí zákazník je odběratel mimo organizační strukturu společnosti
- Dodavatel procesu – vlastním procesu předcházející, jenž dodává procesu klíčové vstupy. Rozlišuje se dodavatel interní a externí
- Procesní tým – tým pověřený zlepšováním procesu. Obvykle je obsazen vlastníkem procesu, zákazníkem a dalším nositelé znalostí. Cílem procesního týmu je proces nastavit a vycvičit další role v týmu tak, aby proces dokázal plnit jeho předpoklady.
- Agent inovace – vybraný pracovník odpovídající za dynamiku průběžného zlepšování procesu a přenos inovací napříč procesy. Standardně jiný pracovník než vlastník procesu. Odpovědný za správnost zvolených zlepšovacích metod. Klíčová role při zvyšování výkonnosti procesu
- Procesní analytik – analyzuje požadavky výkonných jednotek, jejich vstupy a výsledky.

### 3.1. Model systému procesů

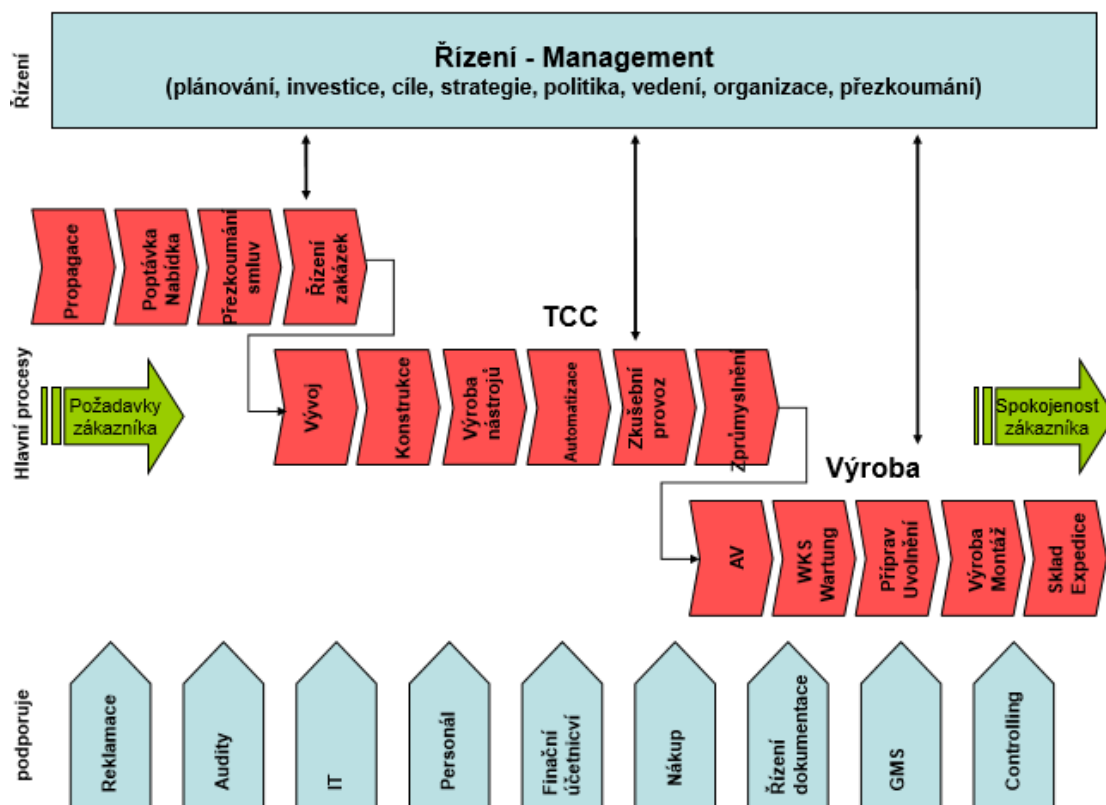
Aby měla společnost představu o struktuře svých procesů, sestavuje vlastní globální model systému procesů, který postihuje procesní systém organizace v rozdělení podle typu procesů včetně jejich nutných vzájemných interakcí. Na obrázku č.9 jsou zobrazeny procesy ve vybrané společnosti. Jsou zde vymezeny 3 základní typy procesů:

- Procesy řídicí jednotlivé činnosti tak, aby byla udržena konzistence a logika prováděných procesů. Z hlediska podniku se jedná o procesy plánování, řízení investic, nastavování cílů, strategie nebo podnikové politiky, vedení zaměstnanců, organizace a průběžně přezkoumávání.
- Klíčové (hlavní) procesy, které zvyšují hodnotu, tedy přinášejí užitek zákazníkovi. Hlavní procesy jsou smyslem existence jakékoliv organizace. Společnost definuje 3 skupiny na sebe navazujících hlavních procesů, a to Obchod,

Vývoj (označováno zkratkou TCC<sup>5</sup>) a Výroba. Ty jsou na obrázku vyznačeny růžovou barvou. Skupina procesů týkajících se obchodních aktivit podniku je v kompetenci centrálního řízení celé skupiny v Düsseldorfu. Do skupiny procesů Vývoje spadají procesy týkající se vývoje produktů a přípravy produktu do sériové výroby. Poslední skupinou je samotná výroba, ta je plně v kompetenci jednotlivých výrobních závodů. Jedním z nich je právě Gerresheimer v Horšovském Týně. [20][5, s.36]

- Podpůrné procesy, jejímž cílem je poskytovat ostatním procesům službu. Dále se dělí na procesy průřezové a servisní, mezi kterými existuje vývojová souvislost. Při mapování procesů jsou nejprve objevovány procesy servisní, které mají běžně povahu podprocesu, jemuž poskytuje službu. Je-li tento podproces využíván více procesy najednou (například na obrázku modře procesy „Audity“ nebo „Personál“), pak se jedná o proces průřezový. [5]

Obrázek 9: Procesní systém organizace



Zdroj: QMH-CZ Příručka řízení kvality, 2014

<sup>5</sup> Technical Competence Centre

## 3.2. Měření výkonnosti procesů

Nedílnou součástí procesního řízení je systematické měření procesů. Měřením výkonnosti procesů jsou chápány aktivity, které mají poskytnout objektivní a přesné informace o průběhu jednotlivých procesů tak, aby mohly být procesy průběžně řízeny za účelem plnění všech požadavků procesu.

„Výkonnost je míra dosahovaných výsledků“ [4, s. 203]

Z pohledu podniku je tedy měření nezbytné mimo jiné proto, aby mohlo být zhodnoceno, zda podnik plní definované cíle. K tomu, aby bylo možné vyhodnotit výkonnost procesu, je rovněž nutné stanovit základnu (etalon), s nímž bude měřený údaj konfrontován. Jakékoliv změny výstupů procesů jsou podmíněny změnami vstupů a změnami výkonnosti. Pokud takovéto změny výstupů nebo výkonnosti nejsou registrovány, nelze očekávat ani změnu na výstupu. Má-li být řízena změna výstupu, musí být zároveň řízena i změna vstupů a celého průběhu procesu. Podmínkou řízení procesu zůstává jeho měření. [4]

### *Požadavky měření procesů*

- Validita měření – základním požadavkem je důvěryhodnost sbíraných dat.
- Úplnost měření – měření výkonnosti procesů musí postihovat všechny významné aspekty a faktory průběhu a realizace procesů. Pouze poskytnutím úplné informace lze dosáhnout jednoznačného stanovení výkonnosti
- Podrobnost měření – v systému měření výkonnosti nelze měřit pouze výstupy, nutné je měřit také vstupy. V průběhu vlastního procesu přitom počet měřících míst musí odpovídat možnostem vzniku variability procesu. Bez měření na vstupu nikdy nelze správně určit příčinu variability výstupu.
- Frekvence měření – Na přesnost měření má vliv četnost prováděných měření. Nesprávně stanovená četnost může vést ke zkreslení údajů. K určení dostatečné frekvence je třeba poznat i způsobnost procesu, jeho stabilitu. Důležité je rovněž brát v potaz i pracnost a náklady procesu
- Přesnost měření – absolutní přesnost není možná, je ovšem důležité rozpoznat skutečné trendy ve vývoji sledovaných ukazatelů tak, aby bylo možné kvalifikovaně o procesu rozhodovat

- Timing – nehledě na časovou náročnost získání dat je schopnost jejich zpracování a analýza. Při předpokladu, že výsledky měření jsou podkladem pro operativní rozhodování, je žádoucí, aby přesun informace k vlastníkovému procesu byl co nejrychlejší.
- Stálost získaných dat v čase - získaná data nesmí být závislé na sezónních proměnných. Důležitá je role možnost srovnávání časových řad. V případě, že by data nebyla zpracovávána konzistentním způsobem, je jejich validita při srovnávání značně snížena, nejsou-li data neporovnatelná.
- Srozumitelnost informací – ukazatel musí být pro uživatele srozumitelný, musí poskytovat jasnou, bezrozpornou informaci.
- Odpovědnost za měření – měření výkonnosti lze považovat také. Z toho důvodu je nutné stanovit, kdo bude za sběr dat zodpovědný. [4]

### 3.2.1. Výkonnostní ukazatele podniku

V podnikových systémech managementu kvality se obvykle měří výkonnost v těchto oblastech:

- Spokojenost a loajalita zákazníků
- Náklady na zajišťování spokojenosti zákazníků
- Tvorba prostředí pro neustálé zlepšování [4]

Gerresheimer v Horšovském Týně si v rámci měření výkonnosti vlastního systému kvality stanovil tyto klíčové ukazatele výkonnosti: [20]

#### ➤ Right First Time (RFT)

Podíl šarží, které prošly interní výstupní kontrolou bez připomínek napoprvé oproti všem šaržím. Z hlediska výkonnosti kvality se jedná o schopnost procesu mezioperační kontroly formálně plnit požadavky.

#### ➤ First acceptance (FA)

Počet šarží, které uvolnil zákazník při vstupní kontrole bez reklamace oproti všem uvolněným šaržím. Tento ukazatel popisuje výkonnost všech kontrolních procesů organizace.

➤ CRIT (Complaint Response in time)

Včasná odpověď na reklamaci. Počet uzavřených reklamací ve lhůtě do 21 dnů od obdržení oproti všem uzavřeným reklamacím. Ukazatel výkonnosti procesu „Řízení zákaznických reklamací“ z obrázku č. 7.

➤ CNQ (Cost of non quality)

Nákladově vyjádřený obrácený ukazatel FA, kde je přihlíženo na rozsah způsobených nákladů ve vztahu k celkovému obratu. Náklady na nekvalitu jsou vyjádřeny součtem nákladů na vyprodukované neshodné díly, nákladů na přepracování, náklady na vrácené zakázky, náklady na likvidaci a slev vůči zákazníkovi (snížená cena, přeprava zdarma apod.). Tento ukazatel měří nákladu z perspektivy celé společnosti, nikoliv konkrétního místa vzniku nákladu.

➤ Overdue CAPA (Zpožděná nápravná opatření)

Počet CAPA, které nebyly vyřešeny v termínu oproti všem definovaným CAPA za posledních 12 měsíců. Měří se v rámci vyhodnocení podporujícího procesu „Řízení interních reklamací“ z obrázku č.7.

➤ CAO (Customer audit observation)

Počet odchylek z externích auditů oproti všem provedeným zákaznickým auditům. Souhrnný ukazatel výkonnosti podnikového systému řízení kvality. Tímto ukazatelem je měřena spokojenost externího zákazníka se systémem řízení společnosti.

### **3.3. Zlepšování v procesech kvality**

Obecně lze tvrdit, že potřeba zlepšit vlastní procesy vzniká ve chvíli, kdy dojde k odhalení určitého nedostatku. Z hlediska udržení firem na trhu je dnes zlepšování procesů nezbytností. Hlavním faktorem potřeby ke změnám je zákazník a jeho postavení na trhu, které se v uplynulých dvou desetiletích výrazně změnilo. Zákazník standardně žádá stále lepší produkty a služby. Každý podnik, aby se na trhu dlouhodobě udržel, musí uvažovat stejným způsobem. [2]

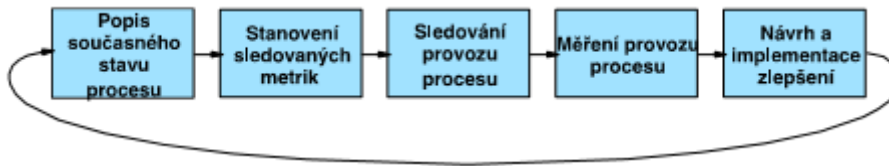
Nicméně, aby mohly být procesy zlepšovány, je nejprve nutné odhalit jejich nedostatky. Madison definuje hned patnáct symptomů, jež jsou spolehlivým indikátorem nedostatečnosti procesu. Společným jmenovatelem je plýtvání. Ať se jedná o plýtvání časem, penězi anebo lidským potenciálem. [2, s.55]



### 3.3.1. Kontinuální přístup

Základním nástrojem tohoto přístupu je porozumění a měření stávajícího procesu, jako možného podnětu k jeho průběžnému zlepšení. Tento přístup bývá běžně označován jako „přirozený procesní přístup“. Způsob neustálého zlepšování je vhodný k dosahování přírůstkového (evolučního) zlepšení.[1]

Obrázek 10: Nestálé zlepšování (postup)



Zdroj: Řepa V. *Podnikové procesy*. 2006

Proces přírůstkového zlepšování odpovídá na otázku: „Jak by mohl proces fungovat lépe?“ Postup průběžného zlepšování procesů je znázorněn na obrázku č.10. Výchozím bodem je popis současného stavu procesu následovaný stanovením metrik, jimiž bude proces hodnocen. K lepšímu náhledu na proces je třeba proces sledovat soustavně a také dávat jednotlivé informace do souvislosti. Identifikované příležitosti pak slouží jako podklad pro návrh a implementaci lepšího řešení. Podstatou je rovněž zadokumentování každé změny. Není-li změna zadokumentována, je považována za neuskutečňenou. Zároveň nová procesní dokumentace slouží jako podklad pro popsání aktuálního stavu. Tím je dokončen cyklus zlepšování, ze kterého vyplývá, že zlepšení není nikdy považováno za definitivně lepší stav. Právě z důvodu nekonečného opakování cyklu se hovoří o průběžném zlepšování podnikových procesů. [1]

#### 3.3.1.1. Kaizen

Metoda kontinuálního zlepšování pocházející z Japonska. Filozofií této metody je neustálé zlepšování, do kterého je zapojený každý pracovník společnosti. Předpokladem metody je věnování pozornosti všem zlepšení bez ohledu na jejich významnost a dopad. Dále je třeba provést důkladnou analýzu možných negativních efektů změny.

Mezi základní nástroje Kaizenu patří:

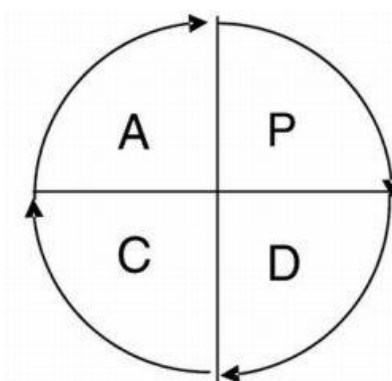
- 5S – metoda, jejímž cílem je docílení štíhlého pracoviště, tedy takového stavu, kdy pracovník nevykonává pohyby a činnosti nepřidávající hodnotu
- Vizualní management – nástroj kontrol předchozího kroku, cílem je okamžité zjištění problému
- Minimalizace ztrát – úzce souvisí s předchozími dvěma nástroji. Cílem je rozdělit aktivit, které přidávají hodnotu a které nepřidávají hodnotu. [15]

### 3.3.1.2. Cyklus PDCA

Základní model zlepšování podnikových procesů definovaný Williamem Demingem. Název je zkratkou čtyř písmen cyklu značící jednotlivé kroky zlepšení.

- Plan (P) – v první fázi změny dochází ke sledování problému a identifikace problému, na jehož základě dojde k naplánování opravných aktivit
- Do (D) – dalším krokem je identifikace možných řešení a jejich provedení
- Check (C) – monitorování a analýza dosažených výsledky v porovnání s plánovaným stavem změny
- Act (A) – reakce na provedené změny a provedení vhodné úpravy procesu za účelem trvalého odstranění problému. Posledním aktivitu je zpracování vyhodnocení postupu řešení problému a plánování budoucích aktivit [11, s. 240]

Obrázek 11: PDCA cyklus



Zdroj: [www.qmprofi.cz](http://www.qmprofi.cz)

### 3.3.1.3. Six Sigma

Strategie Six Sigma je filozofií zlepšování orientující se na prevenci neshod, zkrácení průběžné doby výroby a úspory nákladů. Cílem filozofie Six Sigma je zlepšování podnikové rentability. Vedlejším efektem je pak zlepšování kvality a vyšší efektivita. Název souvisí s orientací na minimalizaci výskytu neshod, které je snižováno pomocí takové způsobilosti procesu, kdy je střední hodnota sledovaného znaku od bližší toleranční meze vzdálena alespoň šest směrodatných odchylek ( $6\sigma$ ). [11]

Východiskem je závislost mezi způsobilostí procesu a výdaji spojenými s vysokou úrovní kvality. Uváděným příkladem je vztah mezi úrovní způsobilosti procesu a výdaji spojené s kvalitou. Při dosažení úrovně chybovosti 17,5% jsou výdaje spojené s kvalitou na úrovni 25 – 40 % výnosů, zatímco při dosažení chybovosti méně než 0,00025% (odpovídá úrovni  $6\sigma$ ) jsou výdaje na úrovni méně než 5 % vůči výnosům. [11]

Postup pro provádění zlepšování je definován takzvaným DMAIC cyklem, který popisuje jednotlivé kroky nutné ke zlepšení. V případě, že se zlepšením zamýšlí vytvoření nové služby, produktu nebo procesu, pak je v systémech Six Sigma využíván cyklus DMADV. Při využívání filozofie Six Sigma je běžné vytvoření vlastního týmu specialistů zabývajících se právě touto problematikou. [11]

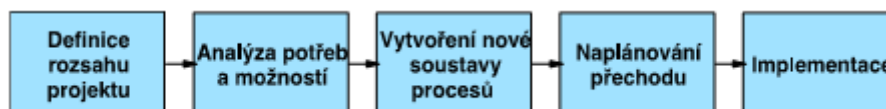
### 3.3.2. Diskontinuální přístup

Předchozí přístup byl definován přírůstkovým zlepšováním procesů. Nicméně tento přístup naráží na určité bariéry a tím je situace, kdy je procesy zlepšovat skokově. Důvodem je stále zrychlující se růst konkurenčního prostředí zapříčiněno jednak rychlým vývojem technologií, dále pak také všeobecné zvyšující se role globalizace. Na podniky je kvůli zachování jejich konkurenceschopnosti vyvíjen stále vyšší tlak, kdy je třeba rychle dosahovat dramatických zlepšení. Jedním z přístupů, který má umožnit skokové zlepšení je tzv. Reengineering podnikových procesů. [1]

Tento přístup se, kromě požadovaného výsledku v podobě zlepšení procesu, zcela liší od zlepšování kontinuální. Hlavní premisou je, že stávající proces je zcela nevyhovující a je třeba jej z podstaty změnit. To umožňuje designérům procesu zcela se odpoutat

od stavu a soustředit se pouze na proces nový, včetně všech jeho návazností. BPR hledá odpověď na otázku: „Jak má proces ideálně fungovat?“

Obrázek 12: Reengineering procesu



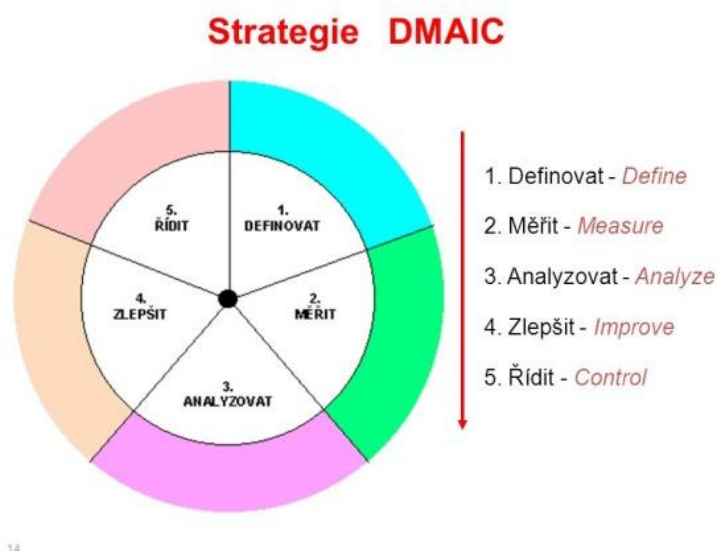
Zdroj: Řepa V. *Podnikové procesy*. 2006

Obrázek č. 12 znázorňuje celý reengineeringový proces. Prvním krokem je definice rozsahu zlepšovacího procesu, tedy čeho má být docíleno. Druhým krokem je důkladná analýza zkušeností a potřeb zákazníka, zaměstnanců, konkurentů, kooperantů i jiných cizích podniků. Analýze je taky postoupena možnost využití nové technologie. Po důkladné analýze je pak možné vytvořit vizi budoucích procesů ve vzájemných souvislostech. Na základě nové architektury je pak vytvořen plán akcí vedoucích k zavedení nové soustavy, tedy postupu překlenutí odlišností mezi současným a zamýšleným stavem. Změna je dokončena vlastní implementací. [1, s. 15]

## 4. DMAIC CYKLUS PROCESU MEZIOPERAČNÍ KONTROLY

Ve zlepšovateľských projektech existuje několik základních postupů pro zlepšování procesů, kde jsou strukturovaně popsány jednotlivé kroky. Ty byly vymezeny v předchozí kapitole. Jedním ze zmíněných byl i DMAIC je zlepšovací cyklus v oblasti řízení kvality dle Six Sigma. Základní cyklus je popsán na obrázku č. 13. Svoji charakteristikou je podobný PDCA cyklu, nicméně DMAIC se ve větší míře opírá o statistické metody. Při aplikaci metody je třeba vždy porovnat náklady na použití s přínosy opatření. V rámci toho lze některé kroky projektu přeskočit. To se týká případů, je-li příčina problému zjevná a riziko řešení není vysoké. [6]

Obrázek 13: DMAIC cyklus



Zdroj: [www.slideplayer.cz/slide/191552](http://www.slideplayer.cz/slide/191552)

K analýze a optimalizaci byl vybrán proces mezioperační kontroly (rovněž označovaný jako IPC kontrola). Důvodem výběru právě tohoto procesu je významnost jeho role v zabezpečování kvality produktu jako celku. Dalším faktorem je fakt, že z hlediska personálního zajištění se v systému řízení kvality jedná o proces zcela dominantní. Efekt z případného zvýšení výkonnosti by měl být tedy zároveň i nevýraznější.

Spojením DMAIC cyklu s procesem mezioperační kontroly je zajištěno, že proces bude popsán, analyzován a navržená opatření budou nacházet svou logiku ve statistické analýze procesu.

## 4.1. D – DEFINOVAT

Prvním krokem je nalezení a pojmenování cílů zlepšovateľského projektu v přímé souvislosti s potřebami zákazníka procesu. Vlastní definice je odvislá od úrovně zlepšovateľského projektu. Na nejvyšší podnikové úrovni míří zlepšovateľské projekty DMAIC na loajalitu vlastních zákazníků, návratnost investic či zvýšení spokojenosti vlastních zaměstnanců. Projekty procesních změn naproti tomu cílí na strategické cíle podniku. Na střední úrovni je zlepšována výkonnost dílčích podnikových procesů ve vazbě na střednědobé úkoly a plány podniku. Není výjimkou, týkají-li se změny více procesů najednou. [6]

Hlavním účelem první fáze je jasné vymezení problému a jasného popsání cílů optimalizace. Čím více konkrétní definovaný cíl bude, tím lépe a efektivněji bude možné nastavit postup jeho naplnění. Toto ovšem není vylučující se podmínkou. Cyklus lze zahájit bez znalosti konkrétní příčiny problému, nicméně definice cíle zlepšovateľského projektu by měla být jednoznačně a kvantifikovatelně vyjádřena. Rozsah zlepšovací iniciativy se vždy opírá o hloubku znalosti daného problému. Ideální je zároveň pro jeden projekt stanovit pouze jeden zkoumaný problém. V případě, že je zlepšovateľskou iniciativou sledováno více cílů, je vhodné tyto cíle rozdělit do více zlepšovateľských projektů. [6]

### *Výstupy kroku*

- Dokončena projektová listina (včetně stanovení problému, vlivu na cíle, podnikání, rozsah a časový plán, definice projektového týmu)
- Identifikace dotčených interních a externích zákazníků, kteří budou projektem ovlivněni
- Mapa procesu z vyšší úrovně
- Plán projektu – požadavky se liší podle specifik zlepšovateľského projektu, analýza podílníků, analýza rizik a odporu, plány komunikace, přidělení zodpovědností [7]

### 4.1.1. Vymezení problému

Po konzultaci se zástupci kvality ve společnosti byl jako problém týkající se mezioperační kontroly stanoven rostoucí trend v nákladech na zajištění procesu, kde se v současném systému zvyšují přesčasové hodiny, a to z důvodu nutnosti zástupu na směnách. Tento problém byl dále zvýrazněn faktem, že se společnost potýká s fluktuací pracovníků procesu, což samotné zastupování dále ztěžuje. Nejvýrazněji se tento problém projevuje na oddělení PU3<sup>6</sup>.

Vybraná metodika se bude zabývat příčinami problému v souladu s definovanými kroky zlepšovateľského projektu.

### 4.1.2. Mapa procesu

Proces Mezioperační kontrola jedním ze třech kontrolních procesů v rámci podnikového systému zajišťování kvality.

Obrázek 14: Alokace mezioperační kontroly



Zdroj: vlastní zpracování

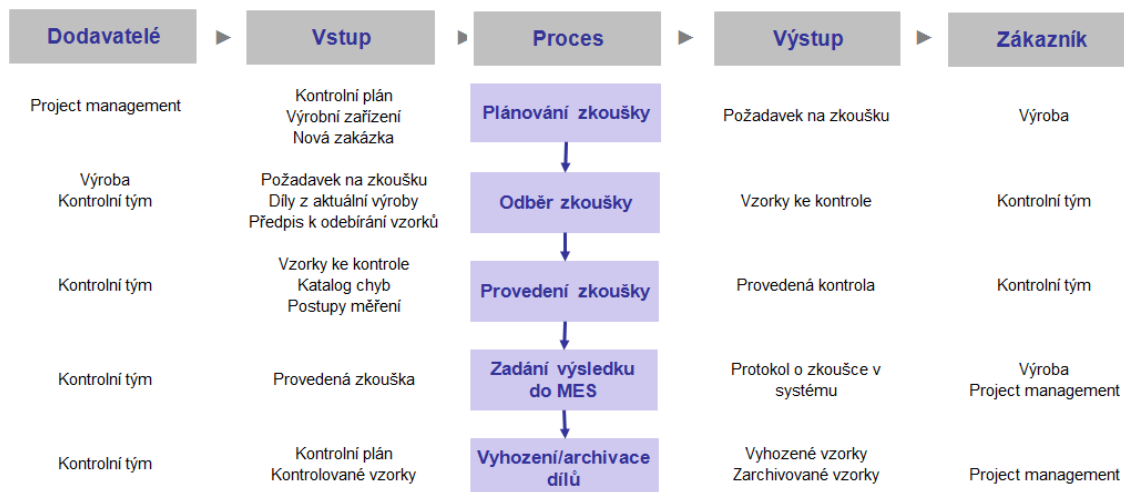
Na obrázku č. 14 je popsána role kontroly ve výrobním řetězci podniku. Na obrázku je popsán dvoustupňový výrobní proces, kde jsou nejprve vstřikovány z plastového granulátu vstřikovány jednotlivé dílce, které jsou následně i montovány na montážní linii. Kontrola probíhá v průběhu probíhající výroby, kde je vždy umístěna za každý výrobní krok tak, aby bylo možné nejen lépe neshody identifikovat, ale také aby bylo možné určit místo a příčinu problému. V praxi podniku lze nalézt další varianty výrobního procesu, a totiž je-li proces výroby složen u daného projektu pouze jedním výrobním krokem (pouze vstřikování nebo pouze montáž).

Obecný postup provádění mezioperační kontroly je popsán ve vnitropodnikových procesních návodkách. Tyto návodky mají platnost po celou dobu kontrolních procesu a jsou platné pro všechny, kteří do procesu aktivně vstupují. Proces samotný je popsán

<sup>6</sup> PU je zkratka slov Production Unit (v českém překladu „výrobní jednotka“). Podnik je administrativně rozdělen do tří výrobních celků podle jednotlivých výrobních hal.

pomocí SIPOC diagramu na obrázku č. 15 popisující vedle dílčích činností procesu také klíčové vstupy a výstupy procesu. [7]

**Obrázek 15: SIPOC diagram (IPC kontrola)**



*Zdroj: vlastní zpracování*

### ***Plánování zkoušky***

Prvním krokem procesu je naplánování provedení zkoušky během probíhající výroby. Interval a typ zkoušky je určen dle požadavků a potřeb projektu projektovým týmem. Provedení konkrétní zkoušky je naplánováno na základě definovaného kontrolního plánu a údajů z výrobního zařízení. Plánování proběhne po zadání nové zakázky zákaznickým centrem do systému SAP. Systém MES načte novou výrobu na výrobním zařízení a na základě těchto údajů naplánuje provedení zkoušky. Výstupem prvního kroku je nový požadavek na zkoušku v systému MES.

### ***Odběr kontrolních vzorků***

Odběr je vždy proveden na takovém místě, aby vzorek prošel celým příslušným procesem, který má daný vzorek reprezentovat, a byly na něm provedeny všechny kroky daného výrobního procesu. Standardně se odebírá vzorek z celého pracovního cyklu, např. celý výhoz ze vstřikování nebo celý výhoz z montáže (výhoz = dílce ze všech pozic dané montážní formy).

Není-li dáno jinak, provádí odběr vždy personál výroby odpovědný za obsluhu daného zařízení (seřizovač, manipulant, personál montáže atd.), který je plně odpovědný za správné provedení. V případě, že je odběr spojen i s kontrolou čistoty kolem výrobního zařízení, provádí kontrolu pracovník IPC kontroly. Pro uchování a přepravu



vzorků IPC vzorků se používá plastová přepravní krabička vhodných rozměrů. Ve výjimečných případech je možné použít i jiný způsob balení a přepravy. Zde se zároveň dbá na to, aby vzorky nebyly daným balením a přepravou poškozeny a byla zajištěna jejich náležitá identifikace. Během jakékoliv manipulace jsou kontrolní vzorky řádně označeny a odděleny od jiných vzorků tak, aby nemohlo dojít ke smísení. V případě, že výsledky jsou mimo specifikace, je vytvořena interní reklamacie.

Pro dodržení přesných intervalů odběru je stanoven mezní čas, kdy má být konkrétní zkouška odebrána. Dojde-li k odběru po stanoveném čase, je zkouška odebrána jako „zmeškaná“. Údaje o takto pozdě odebraných zkouškách jsou průběžně zpracovávány a slouží k vyhodnocení schopnosti výrobního personálu jednotlivé zkoušky odebírat v souladu s kontrolním plánem.

### ***Provedení kontroly***

Provedení zkoušky probíhá vždy předepsaným způsobem za použití zařízení k tomu určených. Po přesunu kontrolních vzorků do prostor IPC laboratoře, vyhledá QCA na základě identifikace vzorků požadavek na zkoušku v systému MES Hydra včetně specifikace daného kontrolního úkonu z kontrolního plánu. V případě, že se kontrolní skládá z více než jednoho kontrolního úkonu, je vždy rozměrová zkouška prováděna jako poslední v pořadí.

### ***Zadání výsledku do MES***

Ihned po provedení zkoušky je bez ohledu na další úkony výsledek zadokumentován do systému. Zde mohou nastat čtyři různé scénáře. Je-li výsledek zkoušky mimo specifikace, je zkouška ukončena a s díly je dále nakládáno v souladu s nařízeními procesu řízení interních reklamací. Je-li výsledek zkoušky na hranici tolerance, pak je vypsán tzv. „Pozastavovací list“ a s díly je dále nakládáno jako s neshodnými.

### ***Vyhození/likvidace dílů***

Pokud výsledek odpovídá zadaným předpokladům, je s kontrolními vzorky po zkoušce nakládáno podle kontrolního plánu nebo speciálního požadavku projektu. Standardně se jedná buď o vyhození kontrolních vzorků, případně jejich archivaci.

Přepravní krabičky, které sloužily k transportu vzorku, jsou zbaveny identifikačních štítků a odloženy na předem určené místo. V případě, že následuje další kontrolní úkon, jsou na odebraných dílcích prováděny další zkoušky.

### 4.1.3. Kontrolní plán

Kontrolní plán výrobku stanovuje, které zkoušky a v jakých intervalech budou na produktu v průběhu výrobního cyklu prováděny. Kontrolní plán je tedy klíčovým vstupem procesu mezioperační kontroly. Tento dokument je vytvořen pro každý výrobní díl zvlášť a stanovuje způsob odběru konkrétních vzorků, druh prováděných zkoušek, interval jejich provádění a místo a zařízení použitých pro kontrolu<sup>7</sup>.

Podklady pro kontrolní plány připravuje na základě výše uvedených bodů ve fázi vývoje plánovač kvality a ve fázi výroby pracovník kvality odpovídající za daný projekt, obvykle vedoucí kvality projektu (Key Quality Engineer). Požadavky na kontrolní znaky v kontrolních plánech může mít kdokoli, ale podléhají schválení odpovědného pracovníka kvality, který musí zajistit, že se budou shodovat s požadavky zákazníka uvedených ve specifikacích projektu.

Podkladem při vytváření kontrolního plánu mohou být specifikace zákazníka, výsledky analýzy rizik při plánování procesu výroby (FMEA), požadavky vzniklé z reklamací a auditů nebo jakékoliv požadavky vedoucí k tomu, že bude zajištěno odhalení neshodných výrobků. Z tohoto vyplývá, že kontrolní plán je živým dokumentem a dochází k jeho úpravám nejen před spuštěním výroby, ale v případě nutnosti také během probíhající realizace výroby. Nicméně každá změna kontrolního plánu, která není v souladu s původními specifikacemi projektu, musí být předem schválena zákazníkem. Způsob, typ a kombinace provedení zkoušky vždy podléhá specifikám daného produktu.

#### ***Druhy zkoušek***

Ke každému produktu je přiřazeno běžně několik druhů zkoušek, jež jsou v průběhu výroby prováděny. Kontroly lze rozdělit podle kontrolovaného znaku do dvou skupin:

- Kontroly atributivních znaků – mohou být také označovány kvalitativně, jedná se o jasně definované požadované vlastnosti produktu, které nelze vymezit jinak. Takto testovanými znaky jsou například barva, tvar nebo povrch produktu. Obvykle je kontrolovaný znak vymezen slovně a vizuálně. Všechny nežádoucí

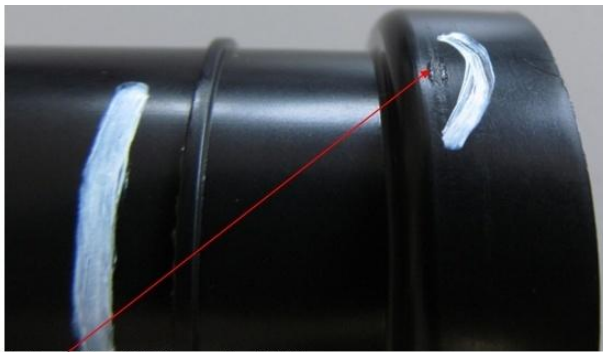
---

<sup>7</sup> V kontrolním procesu standardně není kontrolován každý vyrobený kus. V objemu výroby to ani není možné. Běžně je tak v intervalech stanovených v kontrolním plánu odebrán jeden sjezd (díly vyrobené během jednoho vstřikovacího úkonu). Obvykle množství kontrolovaných vzorků ze sjezdu odpovídá množství kavít ve formě.

znaky výrobku jsou uvedeny v Katalogu chyb produktu. Ukázka znázornění chyby v katalogu chyb vybraného produktu je znázorněn na obrázku č.16.

- Kontrola variabilních znaků – znaky produktu, jako je rozměr, funkčnost produktu. Obvykle je danému znaku vymezena hranice přijatelnosti, tedy horní a spodní mez přijatelného hodnoty kontrolního znaku. Způsob pořizování údajů je uveden u každého produktu v dokumentu Postup měření.

**Obrázek 16: Ukázka neshodného znaku z kontrolního plánu**



Poškození (viz AQL General II – 2,5%)

*Zdroj: Katalog chyb dílu ML FINNED BOTTLE BLACK\_107619*

### ***Namátková kontrola***

Kontroly na produktu jsou prováděny i mimo intervaly uváděné v kontrolních plánech, a to v případě, že není dostatečně znám stav, variabilita či stabilita příslušného znaku. V tomto případě se provádí namátková kontrola dle AQL (přijatelný mezní hodnota kvality). AQL je číselná hodnota udávající podíl neshodných dílů, při kterém je daná šarže s pravděpodobností  $\alpha$  nesprávně odmítnuta.

## 4.2. M - MĚŘIT

Druhým krokem je získání údajů o chování současného procesu s ohledem na zadání zlepšovateľského projektu. Obsahem je návrh komplexního kontrolního systému měření a měřítek umožňující sledování vývoje zlepšovateľského projektu. Cílem tohoto kroku je stanovit, na základě kterých měřítek bude posouzena úspěšnost zlepšovateľského projektu. Zlepšování pomocí cyklu DMAIC vyžaduje přesnou kvantifikovanou znalost o procesu. Zároveň tato fáze slouží jako podpůrný nástroj k argumentaci závěru a v následujícím kroku. [6]

### *Výstupy*

- Mapa toku hodnoty zachycující současný stav
- Data týkající se kritických vstupů a výstupů k využití pro analýzu neshod, kolísání, toku procesu a jeho rychlosti
- Měření způsobilosti procesu
- Upřesnění cílů zlepšení
- Definovaný systém měření
- Upravená projektová listina [7]

Výše byl obecně vymezen proces mezioperační kontroly. Nyní bude kontrolní proces analyzován z perspektivy jeho reálného průběhu. Budou analyzovány vstup procesu, výstup procesu, využívané zdroje procesu (lidská stránka procesu) a konečně také průběh toku hodnoty v prostředí IPC laboratoří.

Pro tuto analýzu bylo jako reprezentant procesu vybráno pracoviště kvality na oddělení PU3, a to z důvodu nejvýrazněji projevujícího se definovaného problému. Veškeré poznatky a opatření se budou dále vztahovat k tomuto oddělení.

K zajištění konzistence dat analýzy byly veškeré informace pořizovány v průběhu druhého čtvrtletí 2016, tj. od 1. dubna do 30. června 2016.

### 4.2.1. Požadavek na provedení zkoušky

Vstupem procesu, jak již bylo definováno výše, je požadavek na provedení kontroly.

#### *Frekvence zkoušek*

Standardně je na oddělení mezioperační kontrola kvality zajišťována sedmi pracovníky (QCA) na směně. Pět z nich je přiřazeno k projektu Sanofi Solostar (dále označováno jako pracoviště „IPC 4.7.I“). Projekty GSK Dose Counter, Meda Novolizer a Abbott jsou zajišťovány dvěma zbývajících pracovníky (pracoviště „IPC 4.7.II“)

Ve sledovaném období duben až červen 2016 bylo na oddělení vykonáno celkem **41 328 zkoušek**. V rozdělení na jednotlivé projekty tvoří největší část zkoušek projekt Solostar s 30 542 vykonanými zkouškami, následovaný projektem GSK Dose Counter se 7 384 zkouškami a projekty Meda a Abbott v součtu s 3 402 provedenými zkouškami. Při objemu výroby v nepřetržitém provozu v inkriminovaném období se jedná o vykonanou **zkoušku každé tři minuty**.<sup>8</sup>

Za způsobilý je proces považován v případě, že se naměřené hodnoty pohybují mezi mezemi akceptovatelnosti a veškeré kolísání je způsobeno náhodnými příčinami. V tomto případě by se za takovou náhodnou příčinu považovalo dočasné přerušení výroby na menším počtu výrobních zařízení. Pokud na proces působí pouze tyto náhodné vlivy, je proces považován za statisticky zvládnutý. Jako mezní hranice působení těchto náhodných příčin se považuje odchylka hodnot od střední hodnoty výběru. Mezní hranice je obvykle stanovena jako trojnásobek směrodatné odchylky od průměru oběma možnými směry. V případě nutnosti vyšší stability může být nastavená tolerance i nižší. [8, s. 19]

Pro bližší analýzu množství prováděných zkoušek byl použit regulační diagram. Na obrázku č. 17 je znázorněn vývoj v denním počtu požadavků na provedení zkoušky za období od 1. dubna do 30. června. Údaje jsou přepočteny na počet zkoušek připadající na jednoho pracovníka v průběhu jeho směny tak, aby výsledek respektoval rozdílné personální obsazení v laboratořích IPC 4.7. I a IPC 4.7. II. Ideální hodnota (CL) je při předpokladu normality dat stanovena jako průměrná hodnota na pracovníka a směnu v celém měřeném období. Proto byly také stanoveny mezní hranice variability

---

<sup>8</sup> Ve výsledcích nejsou započítány zkoušky provedené ve dnech 24.-26. června, kdy došlo k celkovému pozastavení výroby.

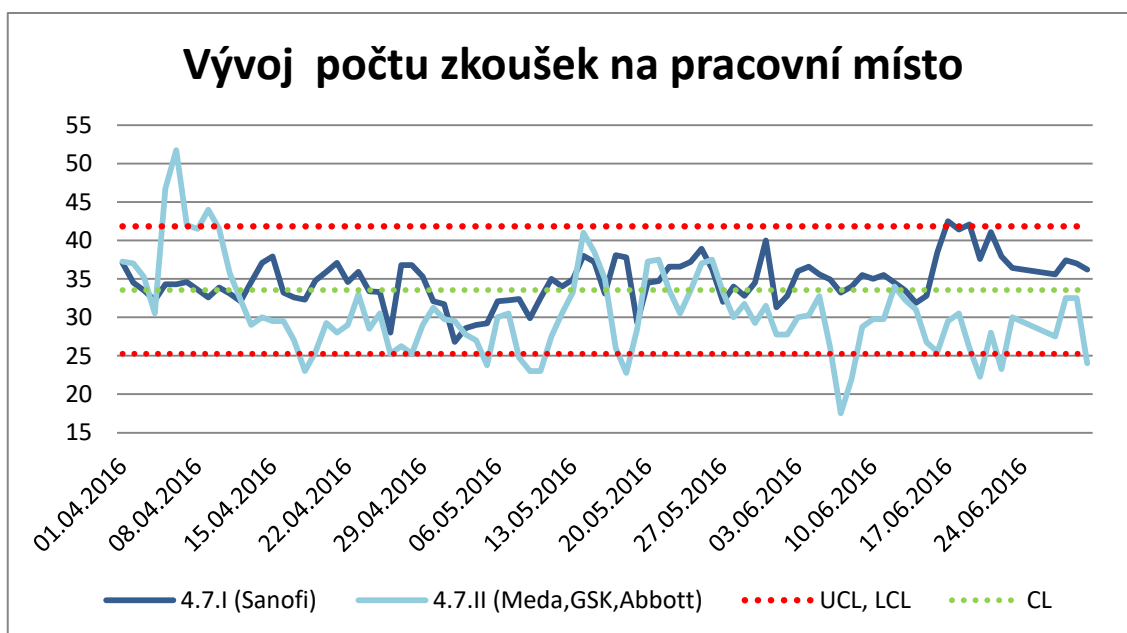
(UCL, LCL), které jsou definovány trojnásobkem směrodatné odchylky od denního množství prováděných zkoušek připadající na jednoho pracovníka oddělení.

Z grafu je patrná výrazná variabilita, a to oběma směry od hranice CL, především u zkoušek prováděných v druhé kontrolní laboratoři. Zatímco v průběhu měsíce dubna se počet vykonaných zkoušek pohybuje nad akceptovanou horní hranicí (UCL), pak v průběhu druhé poloviny měsíce dubna tato hodnota výrazně klesá, aby se v následujících měsících počet zkoušek na jednoho pracovníka snížil pod počet zkoušek v druhé laboratoři a pod dolní akceptovatelnou mez (LCL).

Naměřené hodnoty v první laboratoři (4.7. I) jsou méně variabilní a pohybují se ve stanovených mezích. Výjimkou je druhý červnový týden, kdy se počet zkoušek pohybuje přechodně nad horní mezí. Vzhledem k tomu, že kolísání hodnot přesahuje stanovené hranice tolerance a zároveň toto kolísání působí obvykle v rozmezí několika dní, nelze považovat tuto variabilitu za náhodou. Jako příčiny těchto kolísání byly identifikovány přechodné změny ve výrobním procesu. Je-li objem výroby výrazně zvýšen, je zvýšen i počet požadavků na provedení zkoušek. Je-li výroba utlumena či přerušena výroba, analogicky klesá i počet požadavků na zkoušku.

Příkladem kolísání budiž období od 5. do 10. dubna, kdy v průběhu šesti dnů bylo v laboratoři IPC 4.7. II oproti průměrné hladině vykonáváno o 32% více zkoušek. Takovéto výrazné zvyšování objemu výroby s sebou kromě výrobních rizik nese i riziko snížení kvality kontrolního procesu z důvodu zvýšení tlaku na rychlost provádění zkoušek.

Obrázek 17: Regulační diagram



Zdroj: vlastní zpracování

### Variabilita zkoušek

Pro oddělení PU3 je vypracováno více než šest desítek kontrolních plánů, v nichž jsou standardně definovány vizuální a rozměrové zkoušky. Výjimkou ovšem není ani počet pěti a více zkoušek u montovaných dílů. Jen na oddělení PU3 je vykonáváno 165 různých zkoušek, z nichž každá má definovaný vlastní způsob odběru, provádění zkoušky, kontrolované atributy a meze jejich přípustnosti a další manipulaci s díly.

Na základě kontrolovaných znaků v kontrolním plánu byly identifikovány jednotlivé typy prováděných zkoušek:

#### ➤ Vizuální zkoušky

Zkoušky atributivních znaků produktů. Standardně probíhají v prostorách IPC laboratoří na místech pracovníka, jež jsou vybaveny elektronickými mikroskopy. Kritéria shodnosti produktu jsou dále definovány v katalogu chyb výrobku.

#### ➤ Rozměrové zkoušky

Zkoušky prováděné na kalibrovaných 3D měřicích zařízeních v laboratoři. Kontroly jsou standardně prováděné na přístrojích Werth, případně na mikroskopu MM1. Přístroj MM1 může být rovněž využíván během zkoušky vizuálních k určení rozsahu chyby (například rozměry otřepu na dílu). Obvykle je mezi odběrem vzorků

a provedením zkoušek vstřikovaných dílů stanoven časový limit. Důvodem je, že vstřikované plastové díly mají tendenci se v průběhu chladnutí smršťovat. K nejvýraznějšímu smršťování dochází v prvních hodinách po výrobě.

➤ Zkouška funkčnosti

Mechanická zkouška produktu. Základní testování probíhá v IPC laboratoři s využitím mechanických pomůcek. Výjimkou je díl Lantus Mechanism (Sanofi), zde je měřena vytlačovací síla inzulínového pera v místnosti mimo kontrolní laboratoře se speciálním zařízením ATE.

➤ Průflos

Při výrobě dílů pro zákazníka je odebírána část z vyráběné šarže, která je následně zasílána zákazníkovi spolu s celou vyrobenou šarží. Zákazník na základě kontroly těchto kusů určuje, zda dodanou šarží přijme či nikoliv. Z hlediska kontrolních procesů v podniku je kontrolováno správné označení a zabalení odebraných vzorků.

➤ Vážení

Stanovení počtu vyrobených kusů na základě celkové váhy vyrobené dávky.

Za provedení jedné zkoušky se považuje vykonání všech kontrolních kroků definovaných v kontrolním plánu. V rámci jedné zkoušky tak může proběhnout i vícero kontrolních kroků. Rozměrovým zkouškám a zkouškám funkčnosti obvykle předchází i zkouška vizuální.

#### **4.2.2. Zadání výsledku zkoušky do MES**

Výstupem procesu je zadání výsledku kontroly do systému MES. Množství takto zadaných kontrol odpovídá počtu požadavků na zkoušku. Výjimkou jsou zkoušky, kdy byl požadavek zadán na hranici zkoumaného období.<sup>9</sup>

V této části bude výstup zkoumán jednofaktorově z hlediska času provedení zkoušky. Analýza výstupu předpokládá stabilní strukturu výroby a tím i stabilní rozložení požadavků na zkoušky dle jednotlivých typů. Průměrně provedení jedné zkoušky od požadavku na novou zkoušku po zadání výsledku do MES ve sledovaném období trvalo **49 minut**. Na obrázku č. 18 je znázorněn graf popisující vývoj denní průměrné

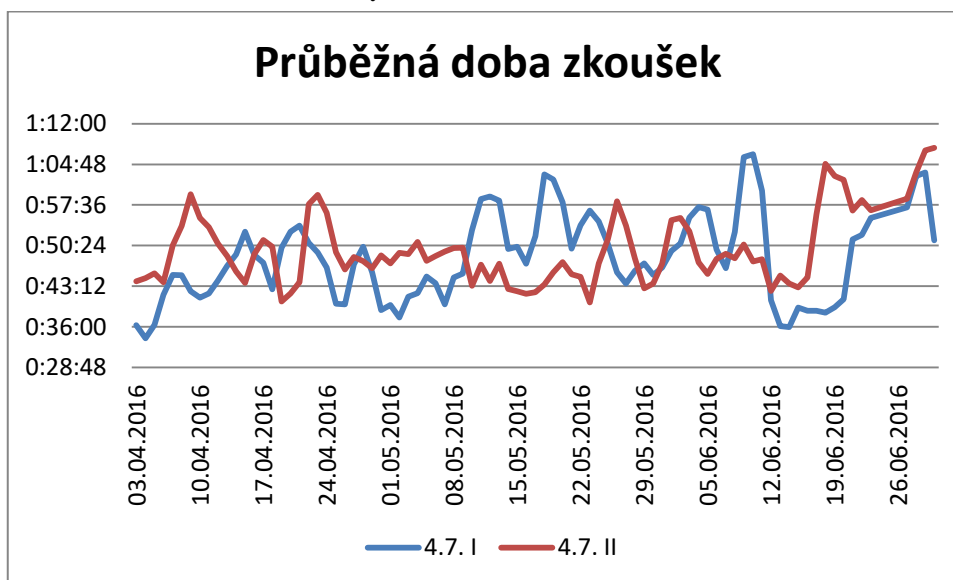
---

<sup>9</sup> Statistika je očištěna o údaje o zkouškách, kdy byl požadavek na zkoušku zadán 30. června, nicméně k zadání výsledku došlo až 1. července. Očištěno se týká celkem 12 záznamů o provedených zkouškách.



doby zkoušek ve sledovaném období. Pro popsání trendu byly použity klouzavé průměry za poslední tři dny. Z grafu je patrné, že včetně výkyvů v průměrné době dochází k postupnému prodlužování doby provedení zkoušek.

Obrázek 18: Průběžná doba zkoušky



### 4.2.3. Využití lidských zdrojů

Snímkování pracovního dne patří mezi metody studie spotřeby času. Cílem metody je kvantifikace dílčích činností procesu vyjádřených spotřebou času. [27]

Snímky pracovního dne byly pořízeny na oddělení „4.7 I“ v období od 4. do 21. dubna, tedy v období, kdy se vstup (množství požadavků na zkoušku) pohyboval z hlediska stability kolem průměrné hodnoty (viz obrázek č. 17).<sup>10</sup>

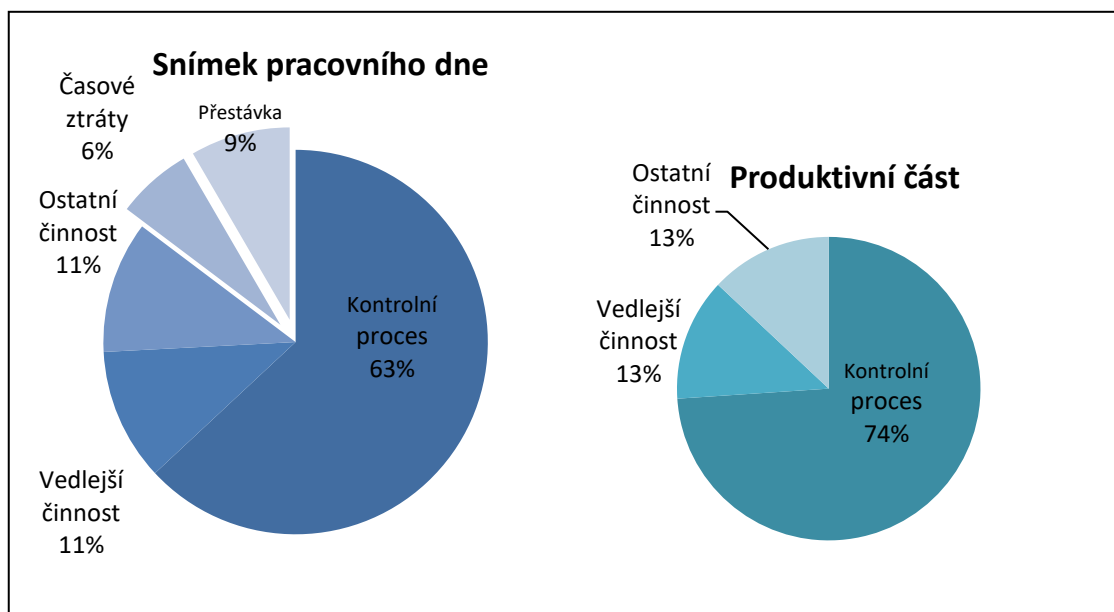
Naměřené hodnoty byly rozděleny do pěti základních kategorií činností, jimž se pracovníci věnují během své dvanáctihodinové směny:

- Kontrolní činnost – zahrnuje veškerý čas spojený se standardním vykonáváním činnosti procesu mezioperační kontroly od odběru vzorku po jejich likvidaci (provádění kontrol, zadávání výsledku do MES, odběr vzorků u lisu, příprava průflos, navíc je připočítán čas poruch softwaru a měřících zařízení při kontrolní činnosti)

<sup>10</sup> Snímky pracovních dnů na oddělení byly pořízeny ke zmapování pracovního dne pracovníků v laboratoři. Měření a zpracování byla pověřena externí společností. V této části analýzy jsou data transformována do podoby, aby poskytovala údaje výhradně o procesu mezioperační kontroly.

- Vedlejší činnost – veškerý čas spotřebovaný při činnostech, jež jsou součástí pracovní náplně zaměstnanců laboratoře, ale nejsou součástí procesu. Nicméně na proces bezprostředně navazují (výpis pozastavení nebo reklamace výroby na základě zjištěné chyby při kontrole, přeschvalování a nebo uvolnění pozastavené výroby, odnos příslušných dokumentů k lisům)
- Ostatní činnost – další aktivity pracovníka během směny (úklid, porada, komunikace s operátory)
- Bezpečnostní přestávka<sup>11</sup>
- Časové ztráty – neproduktivní činnosti během pracovní doby (zpravidla doba, kdy není požadováno provedení zkoušek)

**Obrázek 19: Snímky pracovního dne**



*Zdroj: vlastní zpracování*

V grafech na obrázku č. 19 jsou popsány transformované výsledky měření. Z nich vyplývá, že kontrolní činnost zaujímá převážnou část pracovní doby. Celkově aktivní činnosti pracovníků IPC kontroly vyplňují v součtu 85% pracovní doby. S přihlédnutím pouze na činnosti produktivní, pak samotná kontrolní činnost zaujímá přibližně tři čtvrtiny veškeré činnosti pracovníka.

<sup>11</sup> Jelikož veškerá výroba i kontrola probíhá v čistém prostředí v souladu s normami ISO 8 a ISO 9, není povoleno v tomto prostředí přechovávat jakékoliv tekutiny ani potraviny. Z tohoto důvodu je zaměstnancům pracujícím v tomto prostředí umožněna desetiminutová pauza v intervalu každé dvě hodiny.

Z výše uvedeného platí, že vyšší efektivity procesu lze docílit omezením časových ztrát a ostatních vykonávaných činností. V ideálním případě by se takto jednalo až o 17 % pracovní doby.

Další možností je zefektivnění samotné kontrolní činnosti. V tabulce č.4 je kontrolní činnost rozdělena do třech kategorií na činnosti definované kontrolními plány nebo procesními návodkami týkající se provádění kontrol, na zadávání výsledků zkoušek do systému MES (viz administrativní činnost) a poruchy během činnosti (poruchy software, měřících zařízení, poruchy odběru). Z tabulky je zřejmé, že poruchy činí během kontrolních aktivit minoritní čas 3,44 %. Z provedeného měření ovšem nelze identifikovat, které faktory na dobu zadávání výsledků působí výrazněji, zda je to rychlost zadávání do systému nebo rychlost odezvy samotného systému.

**Tabulka 3: Kontrolní činnost**

Činnost	Celkový čas	Poměr (v %)
Provádění kontrol dle kontrolního plánu	20:07:38	82,08%
Administrativní činnost	3:32:56	14,47%
Poruchy během kontrolování	0:50:39	3,44%

*Zdroj: vlastní zpracování*

Provádění kontrol zabírá z kontrolní činnosti 82,08% času. Jednotlivé kroky provedení zkoušky byly definovány v SIPOC diagramu. K vykonání dalšího kroku je obvykle vyžadován transport dílců na příslušné místo. Výjimkou je zadání výsledku do systému v případě, že je možno výsledek přímo zadat v místě zkoušky.

Transportní časy jsou dány jednak rychlostí pohybu pracovníka, dále ovšem také prostorovým uspořádáním zařízení a ostatních kontrolních objektů v ICP laboratořích. Faktorem doby transportu je rovněž uspořádání výrobních zařízení. S touto možností ovšem tato analýza nepracuje.

#### **4.2.4. Materiálový tok**

Spaghetti diagram slouží jako podklad pro vizualizaci aktuálního toku procesu. Jedná se o časový snímek znázorňující běžný tok materiálu, informací nebo lidí v procesu. [7, s. 42]

Prostory kontroly jsou rozděleny do dvou kontrolních laboratoří a jedné speciální místnosti se zařízením ATE. V laboratořích běžně pracují i pracovníci neprovádějící kontrolu. Cílem mapování toku materiálu je zasadit nařízení týkající se procesu do reálného prostorového rámce. Aktuální tok materiálu v IPC laboratořích je popsán na obrázku č. 21. Na obrázku jsou v modrých přerušovaných obdélnících vyznačeny prostory určené pro provádění jednotlivých typů kontrol. Oranžově je pak naznačen materiálový tok vybraného typu kontroly. Jako reprezentant byla vybrána kombinovaná vizuální a rozměrová zkouška. Důvodem je, že se jedná o druhý nejčastější typ zkoušky (přibližně 30% všech provedených zkoušek) a dále, že se jedná o zkoušku tvořenou více kontrolními kroky a lépe tak otestuje pohyb materiálu v dané místnosti. Návrh dále nepracuje s místností se zařízením ATE, která je postavena vedle těchto dvou laboratoří.

Číslování kontrolním krokům je přiřazeno takto:

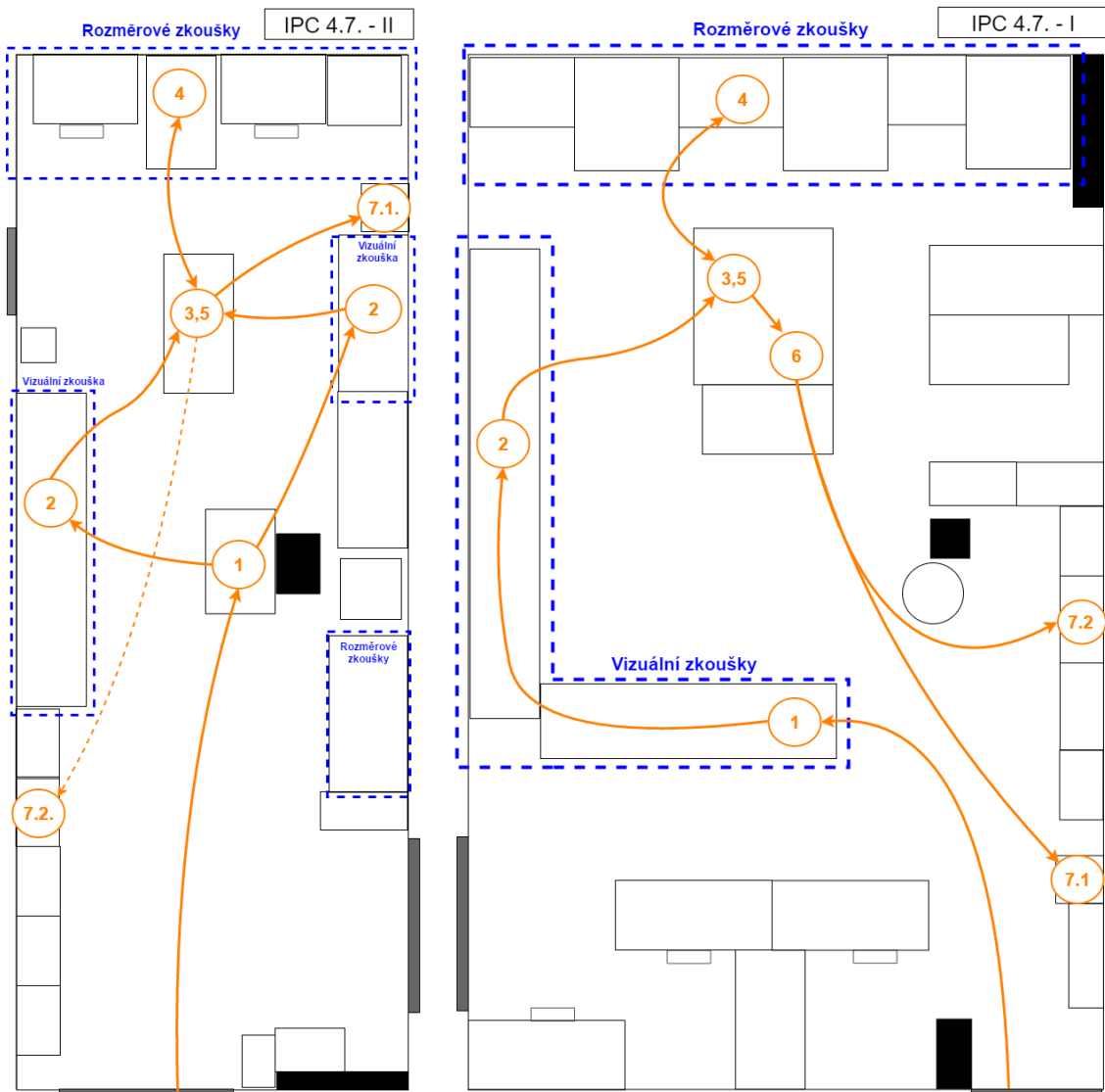
1. Příjem zkoušky – není-li stanoveno jinak, pak odběr provádějí pracovníci výroby a nosí je do IPC laboratoří. Pro příjem vzorků není stanoveno fixní místo, standardně jsou vzorky předávány pracovníkům kontroly v místě vizuální zkoušky nebo volných stolů v okolí
2. Vizuální zkouška – v případě, že by vizuální zkouška byla pro odebrané vzorky jedinou předepsanou, pak by byly vzorky po zadání výsledku buďto vyhozeny nebo archivovány (7.1. a 7.2.)
3. Přípravky k rozměrové zkoušce – na tomto místě jsou vzorky nasazeny do speciálních forem tak, aby rozměrová zkouška proběhla přesně. V případě, že nejsou k dispozici volná 3D měřící zařízení (Werthy), pak jsou vzorky ve formách přechodně uloženy.
4. Rozměrová zkouška
5. Přípravky k rozměrové zkoušce – po provedení kontroly jsou vzorky přesunuty zpět na předcházející místo, kde jsou odebrány z forem.
6. Přechodné uložení – u projektu Sanofi SoloStar bylo vypořádáno přechodné uchování vzorků po provedení všech zkoušek. Toto přechovávání je v rozporu s procesními návody.
7. Vyhození/likvidace vzorků – vzorky jsou na základě předpisu buďto archivovány nebo vyhozeny po provedení posledního kontrolního úkonu. Tento stav je znázorněn na následujícím obrázku, kde jsou vzorky uloženy

Obrázek 20: Přípravky na Werth



Zdroj: vlastní zpracování

Obrázek 21: Aktuální materiálový tok



Zdroj: vlastní zpracování

### 4.3. A – ANALYZOVAT

Úkolem této fáze je vyhodnotit údaje nashromážděné v předchozím kroku a zjistit příčiny způsobující rozdíly ve výkonnosti procesu. Analýza vychází ze současného stavu procesu a jejím záměrem je odhalení trendů v časových řadách a odchylek v chování procesu. Je-li cílem zlepšení efektivity procesu, pak je cílem této fáze hledání zdrojů plýtvání, zkoumání potřeb pro skladování či časové souhry činností. [6]

Zdrojem údajů mohou být konkrétní fyzická měření na procesu, skladové záznamy, hlášení o předávkách zboží mezi procesy nebo také údaje získané pozorováním průběhu procesu. Možností je také provedení speciálních experimentů během procesu k potvrzení či vyvrácení hypotéz. [6]

#### *Výstupy*

- Dokumentace analyzovaných potenciálních příčin
- Grafy znázorňující vztah mezi procesními proměnnými a kritickým výstupem
- Identifikace činností nepřidávajících hodnotu, odhalení plýtvání
- Výpočet účinnosti cyklu procesu [7]

#### 4.3.1. Závislost proměnných procesu

V předchozí části byly analyzovány klíčové proměnné procesu. Z výše provedené analýzy lze jako nejvýrazněji projevující se označit tyto faktory:

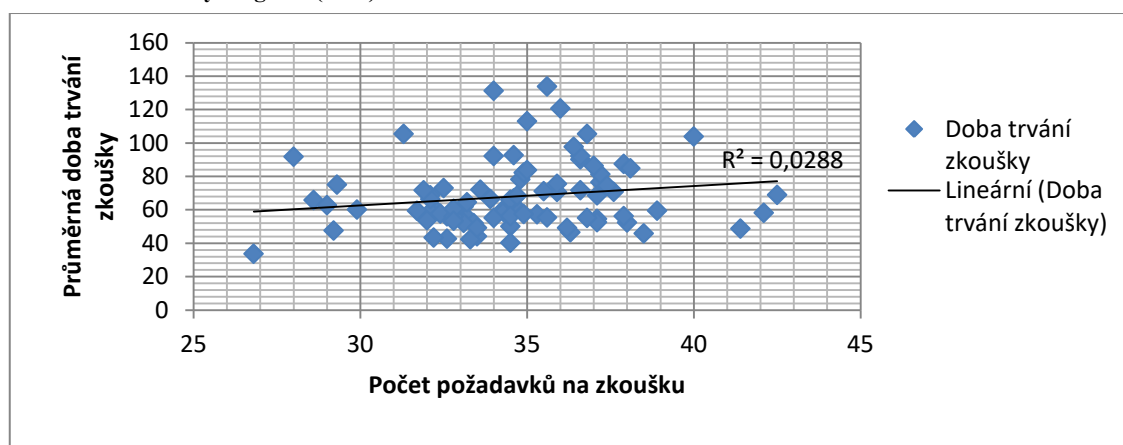
- Vstup
  - Výrazné kolísání počtu požadavků na provedení zkoušky
  - Rozdílný vývoj počtu požadavků dle jednotlivých oddělení
- Výstup
  - Kolísající průměrná doba provádění zkoušek
  - Prodlužující se průměrná doba zkoušek
- Pracovní síla
  - Časové ztráty a činnosti nemající souvislost s pracovní náplní kontrolorů kvality tvoří 17 % pracovní doby
  - Poruchy využívaných zařízení tvoří 3,4 % pracovní doby
- Prostředí kontroly
  - Může docházet k porušování procesních a pracovních návodů
  - Prostory jsou sdíleny i s pracovníky neprovádějícími kontrolu kvality

S ohledem na zadání zkoumaného problému byla jako možný faktor vzrůstajících nákladů procesu dána do souvislosti prodlužující se doba provádění zkoušek. Předpokladem je, že trvá-li provádění zkoušek průměrně delší dobu, pak je jedním pracovníkem průměrně provedeno méně zkoušek a zvyšuje se potřeba zvýšení počtu pracovníků na směně, čímž se úměrně zvyšují náklady na zabezpečení chodu procesu.

Faktorem, který ovlivňuje dobu provádění zkoušek, je kromě jiného úroveň vstupu. Dalším předpokladem je, že je-li počet požadavků na pracovníka příliš vysoký, mělo by docházet k postupnému zpoždování zkoušek z důvodu hromadících se neprovedených zkoušek, tedy že prodloužení času zkoušky je způsobeno čekáním požadavku na provedení.

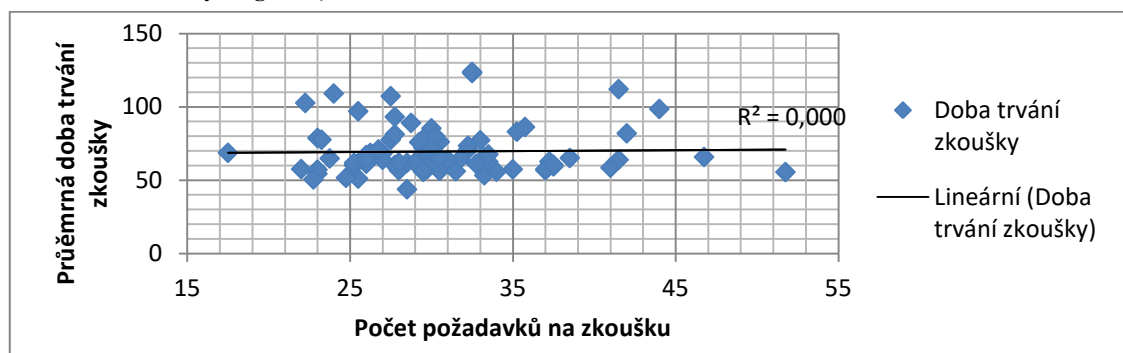
K testování této závislosti bude využit bodový diagram sledující souvislost mezi mírou vstupu (vyjádřena průměrným počtem požadavků na pracovníka směny v daný den) a dobou trvání činnosti (průměrná doba trvání kontroly v daný den).

Obrázek 22: Bodový diagram (4.7.I)



Zdroj: vlastní zpracování

Obrázek 23: Bodový diagram (4.7. II)



Zdroj: vlastní zpracování

Vztah je popsán odděleně pro obě místnosti na obrázcích č. 22 (laboratoř 4.7. I) a č. 23 (laboratoř 4.7. II). U laboratoře 4.7.I lze na základě trendové funkce tvrdit, že s narůstajícím počtem zkoušek se čas provedení zvyšuje. Nicméně nízká spolehlivost trendové funkce vyjádřená indexem spolehlivosti validitu hypotézy snižuje. Zároveň v prostředí druhé kontrolní laboratoře nemá počet požadavků na dobu zkoušek žádný vliv a obě veličiny jsou vůči sobě indiferentní.

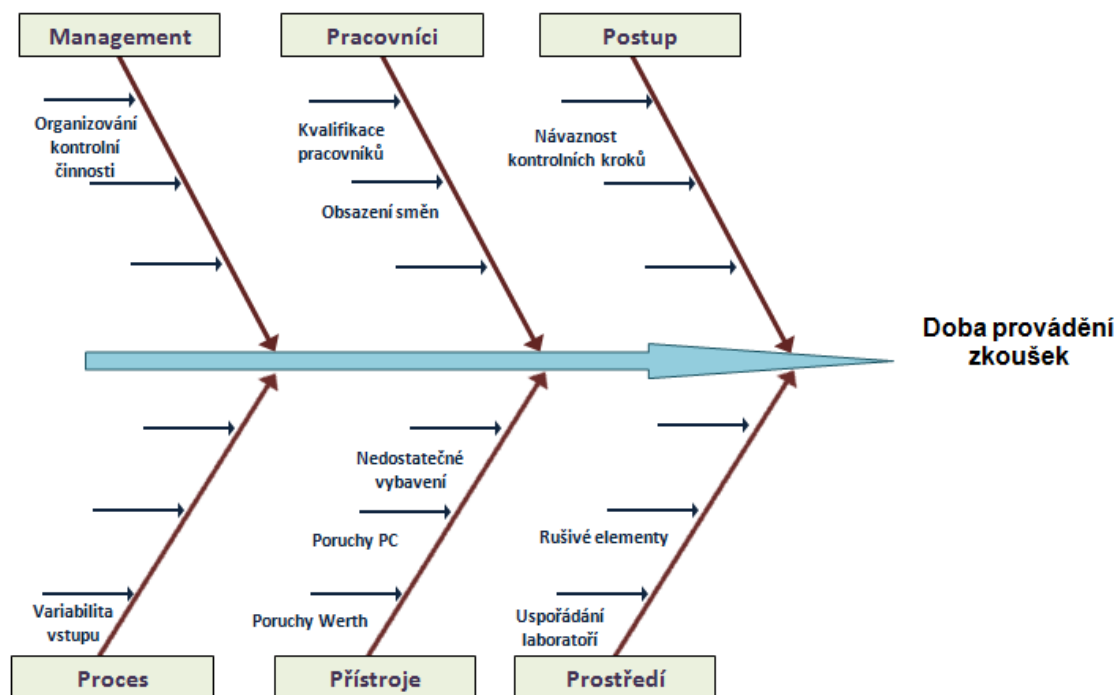
Důvodem neprokazatelnosti hypotézy je pravděpodobně fakt, že na provádění zkoušek kromě variability vstupu působí i další faktory, které je třeba dále identifikovat.

### 4.3.2. Analýza příčin a následků

Za účelem identifikace dalších možných příčin prodlužování doby zkoušek bude sestaven Ishikawův diagram, známý také jako diagram rybí kosti. Diagram vymezuje v uspořádané formě příčiny daného následku. Diagram tím umožňuje najít skutečné příčiny problému, ne jen symptomy následku. [11]

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

Obrázek 24: Analýza příčin



Zdroj: vlastní zpracování



Na předchozím obrázku jsou znázorněny dílčí faktory působící na dobu provádění zkoušek podle jednotlivých skupin:

- Management
  - Organizování kontrolní činnosti – týká se rozdělení jednotlivých směn a udílení úkolů nad rámec běžné kontrolní činnosti
- Pracovníci
  - Kvalifikace pracovníků – vyšší kvalifikovanost by měla vést i k vyšší rychlosti provádění zkoušek
  - Obsazení směn – přechodné neúplné obsazení směn (dovolená, pracovní neschopnost apod.)
- Postup
  - Neoptimální návaznost kontrolních kroků – postup kontrol je definován ve spolupráci se zákazníkem (viz kontrolní plán)
- Proces
  - Variabilita vstupu – pracovníci mohou být přetíženi zkouškami
- Přístroje
  - Poruchy přístrojů – zaujímá 3,44 % z kontrolní činnosti
  - Nedostatečné vybavení – může sťažovat kontrolní činnost, nicméně vliv na prodlužování doby zpracování zkoušky je minimální
- Prostředí
  - Prostorové uspořádání laboratoří – vyplývá z aktuálního materiálového toku v prostorách IPC laboratoří. Některé měřicí přístroje jsou umístěny mimo laboratoře, což může výrazně zvýšit transportní čas a zároveň sťažuje manipulaci s kontrolními vzorky. Dále může docházet k nepřehlednosti při manipulaci se vzorky.
  - Rušivé elementy – laboratoře jsou sdíleny s ostatními pracovníky, zvýšený pohyb v laboratořích může snižovat schopnost koncentrace pracovníků.

## 4.4. I – ZLEPŠIT

Po odhalení kritických příčin neefektivity procesu je dalším krokem hledání potenciálního řešení. Ve fázi zlepšování dochází k tvorbě námětů pro variantní zefektivnění problémových míst procesu. Kromě návrhu nových řešení či technologických postupů jsou součástí této fáze také samotná implementace řešení. Obvykle jsou změny implementovány pomocí standardních metod řízení, jako je například projektový management, případně management změn. [6]

Jestliže bylo v předchozím kroku využito statistických metod pro identifikaci příčin, pak v této fázi je eliminace neúčinných řešení výrazně snadnější. Typickými nástroji této fáze jsou metody kreativního myšlení.

Po vygenerování jednotlivých řešení dochází k jejich posouzení a výběru řešení. K řešení jednoho problému může být vygenerováno několik kvalitativně srovnatelných řešení. Zde je třeba vzít v potaz fakt, že procesní svět je svět dynamický a komplikovaný a není možné vytvořit definitivní přijatelné řešení. Řešení musí vždy odpovídat aktuálním požadavkům na změnu. Obvykle se varianty hodnotí jak podle schopnosti eliminovat problém, tak podle jednoduchosti její implementace. Vždy je třeba brát v úvahu nákladovou a časovou složku zlepšení. Návrh, který znamená úplnou eliminaci problému za cenu převyšující náklady současné neefektivity, nemůže být za běžných okolností přijat. [6]

Je-li vybráno řešení, pak je dalším krokem příprava implementačního plánu včetně časového návrhu a milníků, který bude prezentovat spolu s řešením vlastníkem procesu. Podstatnou součástí implementace je i postoj budoucích uživatelů procesů, kteří mají vlastní zájmy a vlastní představy o procesu. Významným faktorem úspěchu tedy kromě správné implementace správného řešení i přijetí změny ze strany uživatelů procesu. Zlepšení výkonnosti procesu tedy nemůže být úspěšné v případě, že se zlepšením se dotčené strany neztotožní. [6]

### *Výstupy*

- Otestování návrhů řešení ovlivňující prokázané negativní příčiny s ohledem na výstup
- Stabilizovaný, předvídatelný a zlepšený proces splňující požadavky zákazníků [7]

Navrhovaná opatření by měla vést ke zvýšení výkonnosti procesu. Nelze tedy volit návrhy, které docílí požadovaného efektu (zkrácení průběžné doby zkoušek a snížení nákladů na personální zabezpečení procesu) na úkor kvality.

Vedle níže navrhovaných opatření lze jako další doporučení navrhnout preventivní opatření směřující ke snížení poruch měřících zařízení a software a omezení činností pracovníků nesouvisejících s procesem.

Z analyzovaných možných příčin vzniku problému v procesu byly jako potenciální příležitosti zvýšení výkonnosti identifikovány návrh nového uspořádání kontrolních laboratoří

a dále změna způsobu organizace kontrolní činnosti.

#### **4.4.1. Nové prostorové uspořádání laboratoří**

V analýze příčin a následků bylo jedním z možných potenciálních příčin způsobující prodlužování doby zkoušek současné prostředí, kde kontrola probíhá. Konkrétně se jednalo o možné prostorové uspořádání, které může prodlužovat transportní čas vzorků a tím prodlužovat čas provádění zkoušek jako takový. Druhou možnou příčinou bylo možné rušení kontrolního personálu ze strany nekontrolního personálu, které může kromě prodlužování provádění zkoušek vést i ke snížení koncentrace pracovníků, a tím i ke snížení kvality prováděné práce.

Návrh na zlepšení počítá s novým prostorovým uspořádáním kontrolních laboratoří. Nově plán počítá s centralizací kontroly do jedné místnosti, kdy veškerá kontrolní zařízení i místa pro pracovníky budou přesunuta z laboratoře IPC 4.7. II do IPC 4.7 I. Zároveň budou veškerá nekontrolní zařízení přesunuta právě do laboratoře IPC 4.7. II.<sup>12</sup> Návrh nového uspořádání je zobrazen na obrázku č. 25.

Touto změnou by se měla zkrátit průměrná **transportní vzdálenost kontrolovaných vzorků o 14,6%**. Pouze přímou manipulací se vzorky uvnitř laboratoří by mělo být měsíčně uspořeno 36,78 km. Výpočet transportních tras včetně celkového návrhu obou IPC laboratoří a místnosti s ATE je přiložen k této práci. Dojde tedy ke snížení

---

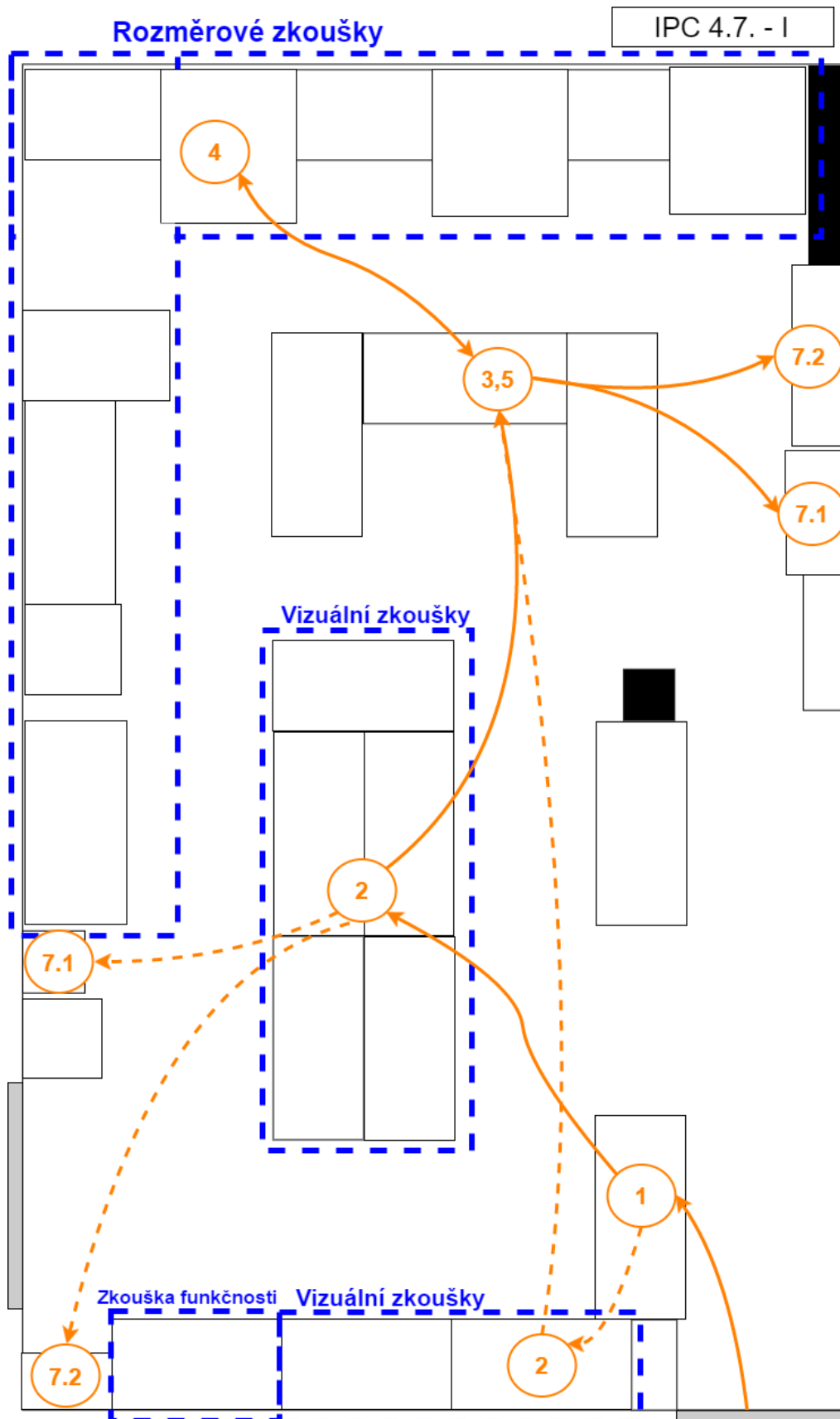
<sup>12</sup> Jediným kontrolním zařízením, které nebude v laboratořích umístěno, je přístroj ATE. Jedním důvodem je prostorové omezení laboratoře, druhým důvodem je vysoce technicky náročný a ekonomicky nákladný přesun.

Dalším faktorem je fakt, že kontrolování na přístroji je dále omezeno teplotou okolního prostředí. Je-li teplotní limit překročen, nelze na přístroji měřit.

transportního času vzorku a dojde i celkové redukci času a pohybu pracovníků v prostorách laboratoří. Další zlepšení je očekáváno z hlediska prostředí kontroly, kdy by měl být výrazně **snížen pohyb nekontrolního personálu v laboratořích**, kteří by do laboratoře měli nově vstupovat pouze při přínosu dílů ke kontrole a za účelem odnesení prázdných nádob zpět do výroby.

Dále by měla být zpřehledněna samotná manipulace se vzorky tak, aby nedocházelo k jejich promíchání a to hned na několika místech. Nově je určeno místo pro příjem vzorků, kam budou pracovníci výroby pokládat díly určené ke zkoušce. Dále jsou objekty pro likvidaci vzorky přisunuty k předposlednímu procesnímu kroku. Tímto dojde mimo jiné ke snížení rizika mísení v prostoru s přípravky pro rozměrovou zkoušku.

Obrázek 25: Návrh prostorového uspořádání



Zdroj: vlastní zpracování

## 4.4.2. Reorganizace kontrolního týmu

Změnou uspořádání kontrolních laboratoří a centralizací procesu do jedné místnosti bude odstraněna fyzická bariéra mezi jednotlivými projekty na oddělení. To výrazně usnadní možnou zastupitelnost pracovníků. Limitujícím faktorem změny z orientace pracovníků na projekty v orientaci na proces jako celek zůstává znalost zbývajících produktů. V odkazu na obrázek č. 6 lze znalosti strukturovat do pěti vrstev. Bez ohledu na projekt (úroveň 3) musí mít každý pracovník mezioperační kontroly příslušnou znalost v každé úrovni.

Schéma znalostí pracovníka IPC je zobrazeno v tabulce č. 5, kde je definována jednotlivá úroveň znalostí, podklad pro zaškolení, konkrétní znalosti pro kontrolní proces a ověřovací údaj, jímž se zjišťuje, zda daný pracovník znalost má, či nikoliv.

Tabulka 4: Schéma znalostí pracovníka IPC

Úroveň znalostí	Dokument	Kontrolní proces	Ověřovací údaj
System řízení kvality	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Příručky řízení kvality (QMH)</li> <li>• Příslušné normy ISO</li> <li>• Vyhlášky týkající se bezpečnosti práce na pracovišti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Údaje o společnosti</li> <li>• Struktura procesů</li> <li>• Struktura dokumentů</li> <li>• Bezpečnost práce</li> <li>• Hygiena</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vstupní školení</li> <li>• Vstupní test znalosti</li> </ul>
Znalost procesu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Popisy procesů a postupů (SOPs)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Popis pracovní pozice</li> <li>• Zodpovědnost</li> <li>• Úkoly (odběr zkoušek, manipulace se vzorky, provádění kontrol)</li> <li>• Reklamace výrobku</li> <li>• Uvolnění výrobku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Školení na danou pozici</li> </ul>
Znalost produktu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pracovní návodky (Wis)</li> <li>• Product Master File</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt</li> <li>• Kontrolní díly</li> <li>• Prováděné zkoušky</li> <li>• Kontrolní zařízení</li> <li>• Výrobní zařízení</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Školení na produkt</li> <li>• Školení na provádění konkrétních kontrolních úkonů v projektu</li> </ul>
Dokumentační praxe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formuláře</li> <li>• Vyplněná</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Způsob zachycování údajů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Školení „Správná dok. praxe“</li> </ul>

Zdroj: vlastní zpracování

Z tabulky vyplývá, že k reorganizaci je tedy nutné doplnění znalostí pracovníka o znalost vyráběného produktu a vyráběných dílců, dále kontrolních a výrobních zařízení. Dále je třeba personál proškolit na provádění konkrétních zkoušek.

Samotným provedením školení proces reorganizace nekončí. Aby pracovník mohl provádět vlastní práci v souladu s přijatými poznatky, je třeba převést tuto jeho explicitní znalost na znalost tacitní.<sup>13</sup> Tento proces se nazývá internalizací. Znalost lze získat pouze praktickou činností, v tomto případě prováděním konkrétních zkoušek. Doba tohoto přenosu závisí na vstupní úrovni znalosti pracovníka a také schopnosti si znalost osvojit. [9][10]

Vzhledem k tomu, že pracovní činnost napříč projekty je postavena na společných základech a principem, kdy i samotné provádění zkoušek je si podobné, je tato možnost výrazně urychlena. Navíc zastupování tohoto druhu v současné chvíli již probíhá, a to v kontrolní laboratoři IPC 4.7. II, kde se pracovníci zastupují vzájemně celkem na třech projektech.

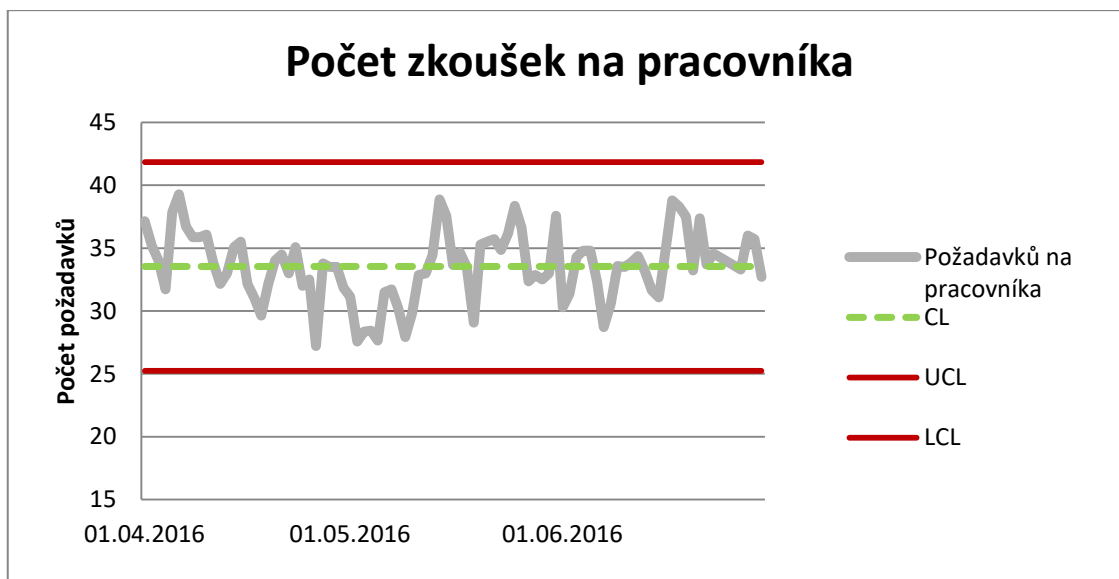
Přínosem tohoto opatření je **snadnější zastupitelnost jednotlivých pracovníků IPC kontroly v případě výpadku personálu**. V případě zastupitelnosti by měl být snížen vliv variability vstupu na proces v tom směru, že dochází k rovnoměrnější rozdělení prováděných zkoušek. Tím jsou jednak snižovány tlaky na zrychlování provedení zkoušek, což by mohlo mít negativní vliv na kvalitu odvedené práce, nebo zvyšování počtu pracovníků v případě, že je výrazně zvýšena produkce alespoň jednom z produktů. Naopak je-li produkce u jednoho projektu výrazně snížena a klesá-li tedy počet požadovaných zkoušek, může být volná pracovní kapacita využita na projektech zbývajících.

Možný další potenciál reorganizace vůči vstupu je demonstrován na obrázku č. 26, kde je za použití stejných dat znázorněn vývoj počtu požadavků na pracovníka bez rozdělení jednotlivých laboratoří. Meze způsobilosti jsou rovněž načrtnuty stejně. Na tomto případě lze sledovat, že ani v jednom případě počet požadavků nepřekračuje horní ani dolní stanovenou mez. Zvyšuje se tak způsobilost procesu jako celku a je omezen možný vliv variability vstupu.

---

<sup>13</sup> Explicitní znalost je souhrn informací, které lze formálně vyjádřit. Nástrojem šíření tohoto typu znalostí jsou například manuály, dokumentace apod. Naproti tomu tacitní znalost je vytvořena interakcí mezi nabytými explicitními znalostmi a již nabytou zkušeností, dovednostmi, intuicí, představami a mentálními modely konkrétního jedince. [9]

Obrázek 26: Reorganizace graf



Zdroj: vlastní zpracování

Dalším doporučením v případě reorganizace je harmonizace označování jednotlivých zkoušek, kdy stejnou zkratkou mohou být označovány odlišné typy zkoušek. Jednotné označování výrazně usnadní orientaci pracovníků v kontrolních plánech. V příloze je k dispozici ukázka nejednotnosti označování.

## 4.5. C – KONTROLOVAT

Poslední fází zlepšovacího cyklu je fáze kontrolování. Samotný cyklus zlepšení tedy nekončí samotnou implementací zlepšení.

V poslední fázi dochází ke stabilizaci procesu podnikovými řády a procedurami odrážejícími se v nových rozpočtech, motivačních systémech, operativních nařízeních a dalších manažerských nástrojích. Výsledky projektu implementované v předchozí fázi musí být dále udržovány. Je běžnou součástí všech organizovaných systémů, že inklinují ke vzniku nepořádku a nefunkčnosti, není-li jim dodán energetický impuls. Má-li být systém stabilní, je potřeba jej neustále monitorovat. V případě monitoringu výsledků aktivit lze získat aktuální informaci o vývoji a pozitivně ovlivnit budoucí stav procesu. Sledováním klíčových proměnných lze také včas odhalit nepříznivé tendence v jejím vývoji. Tento krok dává cyklu DMAIC povahu nástroje neustálého zlepšování procesů. [6]



Standardní součástí zlepšení výkonnosti tedy není pouze návrh a implementace řešení, ale také návrh způsobu sledování a monitoring procesu po jejím provedení. V tomto případě aktualizace plánu procesu říká nejen to, co, jakým způsobem a kdy se bude měřit a kontrolovat, ale také kdo je za provedení kontrol a dalších korekcí zodpovědný. V návaznosti na to je třeba definovat i analytické a komunikační nástroje kontrolního systému. Vhodným způsobem, jak proces dále sledovat, je standardizace procesu formou dokumentace do pracovních procedur. [6]

### ***Výstupy***

- Plán převodu zlepšeného procesu zpět účastníkům procesu
- Metriky procesu před a po zlepšení
- Dokumentace provozu, školení, zpětné vazby a řízení
- Systém monitoringu procesu
- Dokončení projektové dokumentace [7]

## **4.5.1. Analytické ukazatele výkonnosti procesu**

V této části budou navrženy jednotlivé dílčí ukazatele měření výkonnosti procesu mezioperační kontroly, tak aby bylo možné proces sledovat i po dokončení implementace zlepšení procesu. Navržené ukazatele jsou označeny anglickým názvem z důvodu zachování konzistence ukazatelů v podnikové praxi (viz kapitola 3.2).

V kapitole 3.2 byly popsány požadavky na systémová měření a zároveň zmíněny metriky, které jsou využívány ve společnosti Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s.r.o. Tyto podnikové ukazatele umožňují měřit podnikovou výkonnost i výkonnost některých klíčových procesu. Nicméně metriky nepostihují výkonnost samotného procesu mezioperační kontroly.

Pro žádný proces neexistuje měřítko, jež by ideálním způsobem postihlo všechny aspekty kladené na výkonnosti jednotlivých procesů. Předpokladem zavedení nového ukazatele tedy není tvorba ukazatele univerzálního, nýbrž takového, který nejlépe popíše zkoumanou činnost a který je nejvhodnější pro potřebu uživatele. Při zavádění nového měřítka výkonnosti je tedy důležité klást si otázku: „Jakým způsobem toto měřítko umožní zlepšit výkonnost příslušné činnosti?“ [12]

### 4.5.1.1. Cost of non-quality (IPC)

Významným aspektem výkonnosti je schopnost odhalovat odchylky výrobků v procesech výroby. Podnikový CNQ ukazatel měří míru pochybení v podniku bez alokace vzniku nákladu. Účelem zavedení tohoto ukazatele je alokovat vzniklé náklady nekvality dle místa vzniku. Takto navržený ukazatel má za cíl měřit ty náklady, které vznikly v důsledku pochybení mezioperačního kontrolního procesu.

Výpočet ukazatele je definován následující rovnicí:

$$CNQ_{IPC} = \frac{\text{náklady z nekvality procesu (za časové období)}}{\text{obrat jednotky (za časové období)}} * 100$$

Jednotlivé proměnné jsou dále rozpracovávány z hlediska podkladů pro získání informace a příslušným vzorcem v následující tabulce.

**Tabulka 5: Cost of non-quality in IPC**

Proměnná:	Zdroj dat pro výpočet:	Součet:
Náklady z nekvality procesu	Zákaznické reklamace	+ Celkové náklady plynoucí ze zákaznických reklamací - Náklady způsobené během balení a expedice
	Interní reklamace (Reklamace montovaných výrobků v SAP QIM)	+ Celkové náklady plynoucí z interních reklamací (montáž) - Náklady způsobené procesem montáže - Náklady, jejichž důvodem je chyba předchozího kontrolního kroku <sup>14</sup> - Podíl nákladů odpovídající frekvenci prováděných zkoušek <sup>15</sup>
	Interní reklamace (Reklamace vstříkovaných dílců)	+ Celkové náklady - Podíl nákladů odpovídající frekvenci prováděných zkoušek
Celkový obrat jednotky	Účetní systém (SAP)	+ Výše prodeje za časové období

*Zdroj: vlastní zpracování*

<sup>14</sup> Pochybení vstupní kontroly

<sup>15</sup> Kalkulovaná výše nákladů na reklamaci musí být rovna nebo menší hodnotě vyrobeného zboží mezi dvěma bezprostředně po sobě jdoucími zkouškami. Je-li například vada objevena až při třetí objevené zkoušce, je reklamováno vyrobené množství v časovém úseku mezi těmito zkouškami. Přestože vada vznikla během výroby, na celkové výši způsobených nákladů se podílí i fakt, že vada nebyla objevena během předchozích dvou kontrol.

### **Zpracování**

Z tabulky výše vyplývá, že podkladem pro výpočet ukazatelů jsou reklamace standardně zpracovávané v systému SAP QIM. Součástí 8D Reportu je i vyčíslování nákladů na reklamaci. Příčiny vstupující do výpočtu celkové výše nákladů jsou rozlišeny kódem. Předpokladem zavedení tohoto ukazatele je tedy kódově označit náklady způsobené přehlédnutím během provádění kontroly. Dále stanovení úměrné výše nákladů na výrobek a zkoušku, tedy výše nákladů, která odpovídá výrobě mezi dvěma provedenými zkouškami. Ideální hodnotou této metriky jsou relativně nulové náklady.<sup>16</sup>

#### **4.5.1.2. Controls processed in time**

Dalším aspektem výkonnosti procesu je schopnost zkoušky provádět včas. Lze stanovit tzv. žádoucí čas, do kdy je vhodné vykonat danou zkoušku. Účelem zavedení tohoto ukazatele je měřit, zda proces je schopen plnit své nároky z hlediska rychlosti prováděných zkoušek. Pro výpočet jsou definovány celkem dvě proměnné.

Výpočet je dán následujícím vzorcem:

$$CIT_{IPC} = \frac{\text{množství zkoušek vykonaných v intervalu pro provedení}}{\text{celkové množství provedených zkoušek}} * 100$$

### **Zpracování**

Jako zdroj dat pro zpracování se předpokládá software MES Hydra, list „Seznam zkoušek“. Výchozími veličinami je tzv. Prüfzeitpunkt (čas určený pro vykonání zkoušky) a čas zadání výsledku do MES Hydra.

Dobu provádění zkoušky lze dále vyjádřit součtem spotřeby času způsobenou manipulací se vzorky, časem provedení zkoušky a časem zadávání výsledků do MES Hydra.<sup>17</sup> Je-li součástí provedení zkoušky i využití měřicího přístroje, je k času pro vykonání nutné přičíst i standardní dobu trvání měřicího programu. Předpokladem zavedení ukazatele je tedy sběr údajů o délce provedení konkrétní zkoušky. Standardně jsou již takto zpracovány tzv. zmeškané zkoušky, tedy zkoušky, u kterých byl pozdě proveden odběr z výrobního lisu. Měření navrženého ukazatele počítá s obdobným postupem. Předpokladem ideálního fungování procesu je 100% včasnost všech zkoušek.

<sup>16</sup> Podobný princip výpočtu lze dále aplikovat na další podnikové procesy.

<sup>17</sup> Snížení manipulačního času bylo cílem návrhu nového prostorového uspořádání.

## Proměnné

Tabulka 6: Controls processed in time

Proměnná:	Výpočet:
Množství zkoušek vykonaných v intervalu pro provedení	+ Počet zkoušek, kde doba zpracování je nižší nebo rovna času pro vykonání dané zkoušky - Počet zkoušek se zmeškaným odběrem <sup>18</sup> - Počet zkoušek, kde došlo k reklamaci
Celkové množství provedených zkoušek	+ Celkový počet zkoušek za dané období - Počet zkoušek se zmeškaným odběrem - Počet zkoušek, kde došlo k reklamaci

Zdroj: vlastní zpracování

### 4.5.1.3. Quality controls Index

Účelem tohoto ukazatele je průběžně měřit variabilitu vstupu. Metrika navazuje na předchozí, a totiž že respektuje i přechodné zvyšování požadavků na zkoušky. Ačkoliv přímá souvislost počtu požadavků na zkoušku s hladinou vstupu nebyla potvrzena, je míra vstupu do určité míry pro výstup determinující. Vysoká míra vstupu může mít negativní vliv buď na kvalitu prováděných zkoušek, nebo na rychlost prováděných zkoušek. Výpočet je definován následující rovnicí:

$$QCI_{IPC} = \frac{\text{celkový počet požadavků na zkoušky}}{\text{měsíční průměr počtu požadavků na zkoušku}}$$

## Proměnné

Tabulka 7: Quality controls index

Proměnná:	Zdroj dat pro výpočet:	Součet:
Celkový počet požadavků na zkoušky	MES Hydra (list „Seznam zkoušek“)	Součet požadavků na provedení zkoušky / vážený počet pracovníků IPC kontroly
Měsíční průměr počtu požadavků na zkoušku	MES Hydra (list „Seznam zkoušek“)	Celkový počet provedených zkoušek v předchozím zúčtovacím období / vážený počet pracovníků IPC kontroly

Zdroj: vlastní zpracování

<sup>18</sup> Čas zadání zkoušky může být ovlivněn pozdním odběrem vzorku.

U tohoto ukazatele nelze stanovit ideální hodnotu, lze jej ovšem využít při analýze procesu jako celku. Velikost vstupu je, na základě předchozích poznatků, pro výkonnost procesu významným faktorem.

#### 4.5.1.4. Documentation Right First Time

Vedle samotného provádění zkoušek je důležitou součástí procesu mezioperační kontroly správné zaznamenávání všech informací, které jsou následně využívány i dalšími procesy (výroba, řízení interních a zákaznických reklamací, výstupní kontrola atd.). Chyba způsobená špatným zápisem standardně povede k plýtvání. Tato metrika se týká chybných zápisů v dokumentech Interní reklamace v systému SAP QIM, případně pochybení při zadávání výsledků zkoušek do MES.

Ukazatel je definován následující rovnicí:

$$DRFT_{IPC} = \left(1 - \frac{\text{počet hlášení na chybu dokumentace}}{\text{celkové množství vyplněných dokumentů}}\right) * 100$$

#### *Proměnné*

Tabulka 8: Documentation RFT

Proměnné:	Zdroj dat pro výpočet:	Součet:
Počet hlášení na chybu dokumentace	SAP QIM	Počet oprav zadokumentovaných údajů v časovém období
Celkové množství vyplněných dokumentů	SAP QIM	Celkový počet vypsáních interních dokumentací pracovníky IPC kontroly

*Zdroj: vlastní zpracování*

#### *Zpracování*

Součet chyb v procesu zápisu předpokládá možnost součtu oprav při zadávání. Standardně jsou následující kroky po vypsání reklamace v rámci sestavování 8D Reportu určeny jiným pracovníkům. Předpokladem je možnost označit chybný zápis pracovníkem, který si chyby všimne. V ideálním případě se chybovost zápisu rovná 0%.

### 4.5.1.5. Activity processed Index

Vedle kontrolních činností jsou pracovníci IPC kontroly pověřeni svými nadřízenými prováděním ad hoc kontrolních činností mimo kontrolní plán. Například se jedná o překontrolování výrobků nebo provádění doplňujících měření v případě, že lze tak například odhalit skutečnou příčinu problému (viz Namátková kontrola v kapitole Kontrolní plán), nebo v případě zkoumání vlivu nově používaného materiálu apod. Tento ukazatel je nepřímým úměrným ukazatelem CIT a QCI. Čím vyšší je množství spotřebovaného času na provádění běžných kontrol, tím méně času může být využito k dalšímu testování.

Pracovníkům kontroly jsou aktivity zadávány nadřízenými (Head of Quality Control) standardně na popud řízení kvality projektu (Key Quality Engineer nebo Quality Operations Associate). Vedoucí kontroly tedy rozhoduje, zda je v možnostech IPC kontroly úkoly vykonat.

Výpočet je dán následujícím vzorcem:

$$API_{IPC} = \frac{\text{Počet uzavřených aktivit v daném období}}{\text{Počet požadavků na aktivitu v daném období}} * 100$$

#### **Proměnné**

Tabulka 9: Activity processed in time

Proměnná	Zdroj dat pro výpočet:	Součet
Počet uzavřených aktivit	Směnový sešit	Počet aktivit, jejichž stav je označen jako „uzavřený“ <sup>19</sup>
Počet požadavků na aktivitu	Směnový sešit	Počet formálně podaných požadavků na provedení aktivity

Zdroj: vlastní zpracování

### 4.5.2. Syntetický ukazatel výkonnosti procesu

V předchozí části byly popsány možnosti zavedení dílčích ukazatelů výkonnosti v souvislosti s aspekty procesu mezioperační kontroly. Jak již bylo výše řečeno, zlepšení jednoho z aspektů výkonnosti může zároveň znamenat snížení výkonnosti aspektu druhého.

<sup>19</sup> Alternativně mohou být proměnné vyjádřeny spotřebou času.

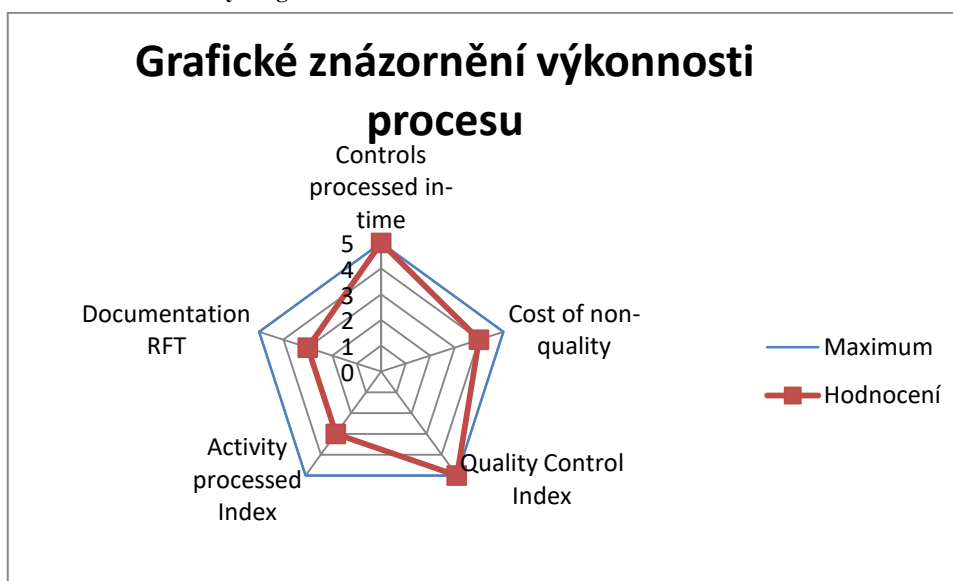
Cílem zavedení syntetického měřítka je shrnujícím způsobem odrazit všechny stránky sledovaného procesu. Aby bylo možno vyhodnotit jednotlivé aspekty komplexně, je třeba postavit jednotlivé dílčí ukazatele proti sobě a vyhodnotit jejich vliv na celkovou výkonnost procesu.

Pro sledování výkonnosti procesu v jednotlivých aspektech lze použít tzv. pavučinový diagram (označovaný též jako radarový diagram). Radarový diagram je jedním z používaných nástrojů filozofie Six Sigma. Graf znázorňuje data veličin na vlastních osách odstředným způsobem. Tento způsob zaznamenávání výsledků je vhodný, kdy je třeba přehledně vyhodnotit několik charakteristik na jednom místě. Charakteristikám je vždy na základě etalonu stanoveno příslušné hodnocení. [28]

Na obrázku č.27 je znázorněn ukázkový radarový diagram sestaven pro proces mezioperační kontroly, kde jsou graficky znázorněny výsledky jednotlivých ukazatelů. Na spodních osách je znázorněna míra vstupů do procesu (počet zkoušek a počet zadaných aktivit). Na osách bočních je znázorněna kvalita odváděné práce jak v provádění kontrol, tak i v zadávání samotných výsledků. Vrcholem diagramu je pak rychlost prováděných kontrol.

Na základě naměřených hodnot a jejich analýzy lze dále stanovit KPI cíle pro následující období.

Obrázek 27: Radarový diagram



Zdroj: vlastní zpracování

### ***Etalon***

Etalon by měl být stanoven tak, aby si hodnoty charakteristik významově odpovídaly. Hodnoty mohou být převedeny na bodové ohodnocení. Například 5 bodů znamená nejlepší možný výsledek, 3 body znamenají průměrné hodnocení, 0 znamená absolutně nejhorší možný výsledek. []

Nejlepším výsledkem lze vždy hodnotit dosažení ideální úrovně výkonnosti dílčího ukazatele. V případě aspektů kvality je vzhledem k převrácenému výpočtu ukazatele tato hodnota adekvátní 0% pochybení. Naopak v případě rychlosti je žádoucí dosáhnout stavu 100%. Nejproblematictější je stanovení etalonu u míry požadavků na zkoušku přepočteného na pracovníka. Zde není hlavním cílem dosáhnout ani co nejvyššího, ani co nejnižšího vytížení pracovníků. Ovšem čím více je schopen proces zpracovat zkoušek v období bez ohledu na ostatní aspekty procesu, tím jej lze považovat za výkonnější.

### ***Zodpovědnost***

V souladu s metodikou RACI by matice odpovědnosti mohla mít následující povahu: [16]

- Responsible (zodpovědný za vykonání úkolu) – Head of Quality Control (jako vlastník procesu)
- Approver (zodpovědný za úkol) – Process data analyst
- Consulted (možnost konzultace) – Head of Quality on shift, Quality in Operations Associate, Výroba
- Informed (informovaný o výsledku) – Head of Plant Quality

### ***Analýza výkonnostních ukazatelů***

Vedle samotného stanovení výkonnosti procesu, lze navržené ukazatele dále využívat v několika dalších oblastech. Základní návrh počítá se souhrnnými ukazateli za celý proces kontroly společně. Nicméně způsob zpracovávání výsledků může být uzpůsoben podle potřeb řízení procesu, a to jak podle času, tak podle organizačních jednotek.

Vyhodnocení za jednotlivé jednotky umožňuje lepší možnost adekvátně reagovat na případně snížení výkonnosti procesu pomocí lokalizace pravého místa vzniku potenciálního nedostatku. Veškeré takto získané informace tak mohou sloužit jako podklad pro lepší plánování ve všech aspektech procesu.



## **5. EKONOMICKÁ ANALÝZA PROVEDENÝCH ZMĚN**

Součástí diplomové práce je kromě analýzy procesu a návrhu pro zlepšení i vyhodnocení ekonomických dopadů provedených změn.

### **5.1. Rozpočet nákladů na provedené změny**

V této části ekonomické analýzy bude rozpracována nákladová část navrhnutých opatření, kde budou jednotlivě rozebrány návrhy ke zlepšení.

Veškeré rozpočtované položky rozpočtů jsou vyčíslovány na základě konzultace ve vybrané společnosti. Spotřeba času na jednotlivé úkony je vyčíslována v člověkohodinách a následně násobena sazbou používanou v podniku pro kalkulaci nákladů při vykonávání nespécifických operací (8 Euro za hodinu). Měnový kurz je stanoven na 27 Kč/Euro na základě vývoje průměrného měnového kurzu v průběhu zpracování této práce. [28]

### 5.1.1. Přesun laboratoří

V následující tabulce jsou rozděleny jednotlivé nákladové položky do dvou základních kategorií, a totiž do aktivit spojených se samotným fyzickým přesunem napříč laboratořemi a dále nákupem nábytku a materiálu, jejichž nákup je přesunem vyžadován.

**Tabulka 10: Rozpočet na přesun v ICP laboratořích**

Aktivita	Činnost	Spotřeba času (v člověkohodinách.)	Spotřeba v Kč (sazba 216 Kč/člh.)
Fyzický přesun zařízení a věcí během stěhování	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Přesun nábytku a základního vybavení</li> <li>➤ Kalibrace Werthů externí firmou</li> <li>➤ Kalibrace Mikroskopu MM1</li> <li>➤ Úpravy instalace elektrických přípojek počítačů a lup</li> </ul>	15 člh.* 3 os. = 45 člh.	9 720 Kč  140 000 Kč bez DPH  9 800 Kč bez DPH  15 000 Kč bez DPH
Nákup nábytku a materiálu	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Speciální stůl pro přípravky na Werth</li> <li>➤ Nákup nových židlí</li> </ul>		2 000 Kč s DPH  25 700 Kč bez DPH
<b>Celkové náklady</b>			<b>202 220 Kč</b>

*Zdroj: vlastní zpracování*

### ***Fyzický přesun***

Nejvýznamnější nákladovou položku přesunu kalibrace přesouvaných Werthů pro projekty Meda a GSK. Důvodem je fakt, že dochází-li k přesunu těchto zařízení, musí být vždy provedena recalibrace přístroje z důvodu zajištění způsobilosti měření. Kalibrace je standardně, i bez provedení přesunu, prováděna jednou ročně externí firmou. Výsledná cena je dána součtem za kalibraci dvou přístrojů Werth (GSK – 80 000 Kč bez DPH, 60 000 Kč bez DPH). Po provedení bude kalibrace platná opět po dobu 12 měsíců. Doporučením tedy je provést přesun laboratoří pokud možno v období, kdy má být kalibrace provedena standardně. Kalibrace musí být rovněž provedena u Mikroskopu MM1, kde je cena kalibrace odhadnuta na 9 800 Kč bez DPH.

V laboratořích bude rovněž potřeba provést úpravu přípojek energie, konkrétně u stolů určených pro vizuální kontroly. Důvodem je, že plán počítá s ohledem na prostorové možnosti s umístěním těchto stolů uprostřed místnosti (tzn. umístění od zdí). Aby bylo eliminováno riziko výpadku proudu na těchto místech, bude nově elektřina k těmto stolům přivedena ze stropu laboratoře. Instalaci připojení provede externí společnost. Odhadnutá cena je 15 000 Kč bez DPH (včetně materiálu).

Poslední položkou je samotný fyzický přesun věcí v místnostech. Ten by měl být zabezpečen z vlastních zdrojů. Časově by měl být přesun proveden za 45 člh. Nákladově je přesun vyčíslen na 9 720 Kč.

### ***Nákup nábytku a materiálu***

Pro provedení bude třeba dále pořídit další speciální stůl konstruovaný pro uložení přípravků, které jsou určeny pro usazení kontrolovaných vzorků během rozměrové zkoušky.

Cena je vyčíslena na 2 000 Kč s DPH.

Do rozpočtu je zahrnuta i částka 25 700 Kč s DPH za pořízení nových židlí do kontrolní laboratoře. Přestože z hlediska přesunu se nejedná o položku nezbytnou, po konzultaci s pracovníky zodpovědnými za proces by mělo být pořízení nových židlí součástí nového uspořádání laboratoře.

## 5.1.2. Školení personálu

Plán reorganizace počítá se zaškolením pracovníků IPC kontroly i na zbývající projekty. Vzhledem k početnímu zastoupení kontrolního týmu a nynější znalosti pracovníků bude na projekt Sanofi školeno celkem osm zaměstnanců (pracovníci laboratoře IPC 4.7.) a na zbývající tři projekty bude školeno dalších 20 pracovníků.

Náklady jsou členěny na náklady školení na produkt, dále na provádění konkrétních kontrol projektů a náklady na provedení školení ze strany školitele. Vyčíslené náklady jsou zobrazeny v následující tabulce. Odhad je založen na podnikové praxi, kdy doba trvání školení na produkt je odhadována na 90 minut u projektů Sanofi, GSK a Meda a 60 minut u projektu Abbott. Vyškolení pracovníka na provedení konkrétní zkoušky by mělo trvat 15 minut.

Tabulka 11: Rozpočet nákladů na reorganizaci

Aktivita	Spotřeba času (v člh.)	Spotřeba v Kč (216 Kč/člh.)
Školení na produkt	Sanofi = 8 * 1,5 člh. = 12 člh.	2 592 Kč
	GSK = 20 * 1,5 člh. = 30 člh.	6 480 Kč
	Meda = 20 * 1,5 člh. = 30 člh.	6 480 Kč
	Abbott = 20 * 1 člh. = 20 člh.	4 320 Kč
Školení pracovníků na konkrétní kontroly	Sanofi (66 zkoušek) = 66 * 8 * 0,25 člh. = 132 člh.	28 512 Kč
	GSK (52 zk.) = 52 * 20 * 0,25 člh. = 260 člh.	56 160 Kč
	Meda (35 zk.) = 35 * 20 * 0,25 člh. = 175 člh.	37 800 Kč
	Abbott (3 zk.) = 3 * 20 * 0,25 = 15 člh.	3 240 Kč
Provedení školení (školitel)	Produkt = 5,5 člh.	1 188 Kč
	Kontroly = 582 člh.	125 712 Kč
<b>Celkové náklady</b>	<b>Celkem = 1261,5 člh.</b>	<b>272 484 Kč</b>

Zdroj: vlastní zpracování

## 5.1.3. Zavedení metrik výkonnosti

Zavedení ukazatelů do praxe předpokládá předchozí přípravy, které jsou znázorněny v následujících krocích, u stanovení nákladů se jedná o expertní interní odhad společnosti a odhad založený na předchozím zpracování dat ze systému MES Hydra:

**Tabulka 12: Zavedení výkonnostních ukazatelů (rozpočet)**

<b>Krok</b>	<b>Aktivita</b>	<b>Spotřeba času (v člh.)</b>	<b>Spotřeba v Kč (sazba 216 Kč/člh.)</b>
Ověření dostupnosti dat	1. Ověření dostupnosti dat	5 člověkohodiny	1 080 Kč
	2. Provedení úprav v systémech SAP QIM a MES Hydra <sup>20</sup>	15 člh.	3 240 Kč
Tvorba etalonu	3. Sběr dat ze systémů	2 člh.	432 Kč
	4. Stanovení dlouhodobých trendů	5 x 3 člh. = 15 člh.	3 240 Kč
	5. Konzultace	3 člh.	648 Kč
	6. Stanovení aktuálního skóre	1 člh.	216 Kč
Tvorba předloh pro zpracování výkonnostních ukazatelů	7. Tvorba předloh	5 x 5 člh. = 25 člh.	5 400 Kč
Vytvoření procesních návodů	8. Rešerše ostatních dokumentů	5 člh.	1 080 Kč
	9. Tvorba dokumentu (popis postupu)	5 člh.	1 080 Kč
<b>Implementace celkem</b>		<b>76 člh.</b>	<b>16 416 Kč</b>
<b>Průběžně zpracování a analýza</b>		<b>8 člh. (měsíčně)</b>	<b>1 728 Kč (měsíčně)</b>
		<b>96 člh. (ročně)</b>	<b>20 736 Kč (ročně)</b>
<b>Náklady celkem</b>			<b>37 152 Kč</b>

*Zdroj: vlastní zpracování*

<sup>20</sup> Zamýšlené úpravy v systémech počítají s obdobnými změnami, které byly v podniku prováděny již v minulosti. Do tohoto výpočtu tedy není započítávána cena případného najmutí externího konzultanta.

## 5.2. Náklady na přesčasové hodiny

V této části budou analyzovány dílčí přínosy z provedených změn, jejichž efekt lze explicitně vyčíslit.

### *Reorganizace kontrolního týmu*

Zkoumaným problémem na oddělení PU3 byly zvyšující se náklady na zabezpečení procesu v souvislosti s přesčasovými hodinami. Předpokladem reorganizace je kromě snížení vlivu variability vstupu právě také pozitivní dopad na náklady, které jsou vynakládány v souvislosti s přesčasovými hodinami v případě, že směna nepracuje ve standardním počtu a je potřeba ji přechodně doplnit o jednoho či více pracovníků, aby byla zachována schopnost provádět všechny předepsané kontroly bez potenciálního zvýšení rizika přehlédnutí vad na produktu.

V následující tabulce jsou vyčísleny současné náklady na přesčasy v porovnání s navrhovaným stavem, kdy bude možné vykonávat zkoušky zcela bez ohledu na konkrétní projekt.

Tabulka 13: Roční náklady na přesčasy

Řádek	Položka	Původní stav		Návrh
		4.7. II	4.7. I	
a.	Hodina mzdová sazba za člh.	8 Eur = 216 Kč	216 Kč	216 Kč
b.	Dovolená (počet dnů na pracovníka)	18	18	18
c.	Standardní počet pracovníků na oddělení	8	20	28
<b>d.</b>	<b>Počet směn s neúplným obsazením z důvodu dovolené (b.*c.)</b>	<b>144 směn</b>	<b>360 směn</b>	<b>504 směn</b>
e.	Počet člh. s neúplným obsazením z důvodu dovolené (d. * 12 člh.)	1 728 člh.	4 320 člh.	6 048 člh.
f.	Celkový počet odpracovaných člh. za rok (0,25 * c. * 24 hodin * 365 dnů)	17 520 člh.	43 800 člh.	61 320 člh.

g.	Průměrná roční nemocnost (z kalkulovaného počtu člh.)[20]	6,31 %	6,31 %	6,31 %
h.	<b>Nemocnost v člh.</b>	<b>1106 člh.</b>	<b>2764 člh.</b>	<b>3870 člh.</b>
i.	<b>POČET ČLH. S NEÚPLNÝM OBSAZENÍM SMĚN (e.+h.)</b>	<b>2834 člh.</b>	<b>7084 člh.</b>	<b>9918 člh.</b>
j.	Přepočtený počet neodpracovaných směn z důvodu nemoci a dovolené	237 směn	591 směn	828 směn
k.	Podíl směn, kdy je v případě výpadku personálu zajistit zástup <sup>21</sup>	98 %	72 %	25 %
l.	Počet směn, kdy je třeba zajistit zástup (k. * j.)	233 směn	426 směn	207 směn
m.	Počet přesčasových člh.	2796 člh.	5112 člh.	2484 člh.
n.	Sazba za přesčasové hodiny	+25%	+25%	+25%
n.	<b>Roční náklady na přesčasy v Kč [(1+n.) * a. * m.]</b>	<b>754 920 Kč</b>	<b>1 380 240 Kč</b>	<b>670 680 Kč</b>
		<b>2 135 160 Kč</b>		
o.	<b>Rozdíl v Kč za rok</b>			<b>- 1 464 480 Kč</b>

*Zdroj: vlastní zpracování*

Z provedeného výpočtu vyplývá, že reorganizace kontrolního týmu na oddělení PU3 uspoří společnosti v prvním roce 1 464 480 Kč. Dalším nefinančním přínosem změny je také fakt, že bude-li snížen počet přesčasových hodin, dojde k menšímu pracovnímu vytížení pracovníků mimo standardní pracovní dobu, což by se rovněž mělo dlouhodobě projevit na kvalitě prováděných zkoušek.

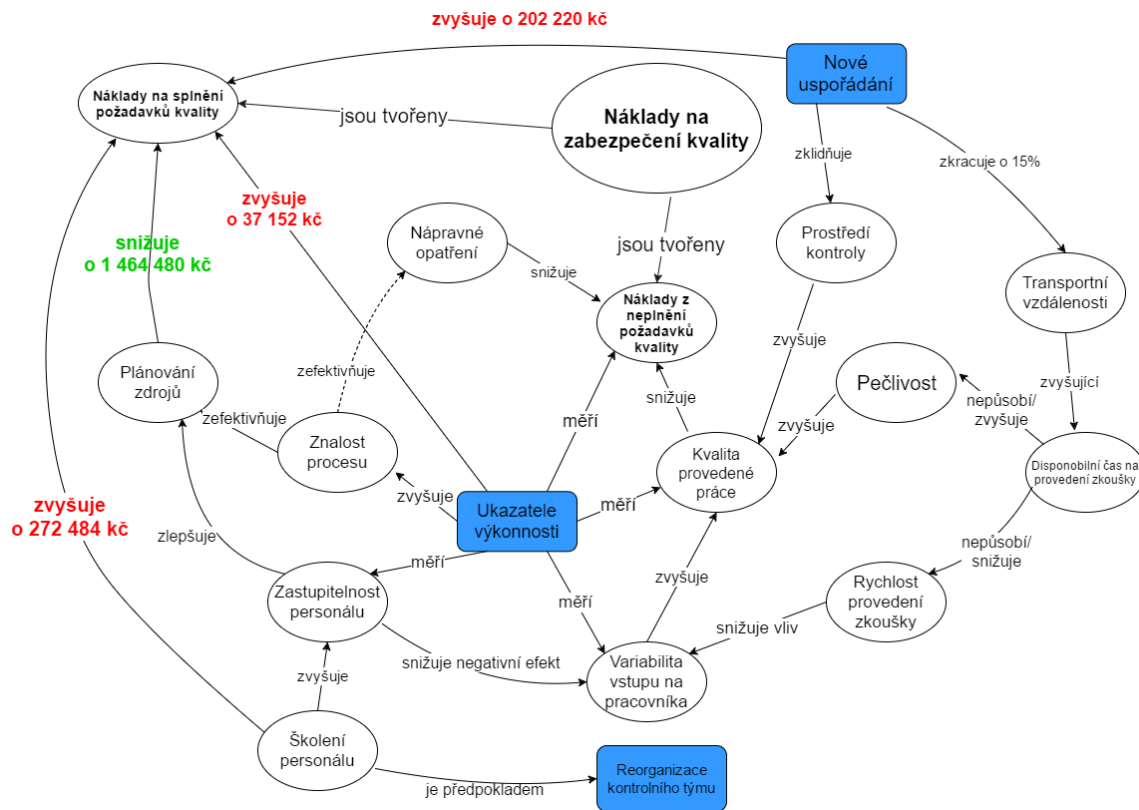
<sup>21</sup> Směny, kde je v případě vypadnutí jednoho pracovníka třeba zajistit nástup. Důvodem je nárůst přepočteného počtu zkoušek na pracovníka o více než 23 % oproti průměru při absenci alespoň 1 pracovníka. Mez 23 % je stanovena na základě snímků pracovních dní. 23% navýšení v pracovní době lze docílit, bude-li pracovník vykonávat pouze kontrolní a vedlejší činnost včetně pauz. Grafické znázornění současného a navrhovaného stavu je přiloženo k této práci.

### 5.3. Nefinanční přínosy

Sémantická síť vznikla v polovině 20. století původně jako nástroj usnadňující strojové překlady textů. V průběhu času se síť začala využívat k reprezentaci znalostí. Smyslem je graficky znázornit provázanost jednotlivých objektů a popsat vztahy mezi nimi. Sémantická síť je ohodnocený orientovaný graf, jehož uzly reprezentují objekty a hrany reprezentují vztahy mezi objekty, přičemž informace o objektech a vztazích jsou reprezentovány atributy uzlů a hran. [23]

V současnosti u některých přínosů nelze spolehlivě stanovit přesný způsob a míru jeho projevu. Vzhledem k provázanosti jednotlivých efektů z navrhovaných změn, budou pomocí sémantické sítě popsány přínosy opatření. Smyslem je popsat konečný efekt změn na náklady na zabezpečení kvality, které byly vymezeny v kapitole 2.2. Ty jsou pro přehlednost na obrázku č. 28 rozděleny na náklady vyplývající z nároků na splnění všech požadavků a na náklady nekvality, způsobené chybovostí procesu. Směr šipky značí, který objekt má roli k objektu, k němuž míří šipka. Modře jsou pak označeny jednotlivé změny. Červeně a zeleně jsou označeny explicitně vyjádřené finanční efekty.

Obrázek 28: Sémantická síť



Zdroj: vlastní zpracování



Z výše uvedeného schématu vyplývá, že žádné z navržených opatření by nemělo mít negativní dopad na kvalitu procesu a zároveň, že nejméně dva faktory by měly působit na snížení nákladů způsobené nekvalitou procesu (zvýšená kvalita prováděné činnosti, vhodná nápravná opatření).

Nové uspořádání bude mít za efekt jednak zklidnění prostředí, dále pak zkrácení transportních vzdáleností. Úspora se zde může pozitivně projevit dvěma různými způsoby.

Vliv reorganizace kontrolního týmu byl popsán výše. V tomto digramu dále zlepšuje možnosti zastupitelnosti na procesu, což se v souladu s poznatky o procesu projeví v efektivnějším plánování zdrojů procesu.

Role ukazatelů kvality je měřit a analyzovat vývoj jednotlivých proměnných. Hlubší znalost procesu umožní efektivněji provádět opatření, naskytne-li se v procesu problém.

## 5.4. Ekonomické zhodnocení navrhovaných opatření

V této části budou zhodnoceny navrhované změny pomocí nástrojů ekonomického vyhodnocení.

### *Doba návratnosti investice*

Je ukazatelem pro vyhodnocení investičního záměru. Ukazatel je definován dobou, kdy dojde k úhradě celkových investičních nákladů. Doba se stanovuje poměrem vložení finanční investice a příjmů z investice plynoucích. Výpočet předpokládá, že příjmy z investice budou podnikem čerpány rovnoměrně. Výpočet doby návratnosti v letech je stanoven takto: [24]

$$Doba\ návratnosti = \frac{Investice}{Příjmy\ z\ investice}$$

Výše celkové investice na realizaci změn v procesu mezioperační kontroly je dán součtem nákladů vynaložených na pořízení nového vybavení a přesunu v laboratořích, kde kontrola probíhá, dále celkovými náklady vynaloženými na výškolení personálu a náklady spojenými se zaváděním metrik výkonnosti, zpracovávání a analýzu těchto ukazatelů. Na základě vyčíslení jednotlivých změn v předchozí kapitole, je celková výše investice vyčíslena na **511 856 Kč**.

Explicitně vyčíslené přínosy jsou dány snížením nákladů na přesčasy způsobené reorganizace kontrolního týmu. Rozdíl oproti současnému stavu je vyčíslen na **1 464 480 Kč**.

$$Doba\ návratnosti\ provedených\ změn = \frac{511\ 856\ Kč}{1\ 464\ 480\ Kč}$$

$$Doba\ návratnosti\ provedených\ změn = 0,35\ roku = 4,19\ měsíce \doteq \mathbf{128\ dnů}$$

Na základě provedeného výpočtu dojde k navrácení investice v časovém období kratším půl roku. Důvodem výrazně rychlého splacení počáteční investice je vysoký dopad provedené reorganizace na zastupitelnost pracovníků projektu. V ročním úhrnu je z důvodu nemocnosti nebo výběru dovolené neodpracováno pracovníky mezioperační kontroly celkem 828 směn. V současném systému, kdy je zastupitelnost pracovníků napříč projekty omezena, se výrazně projevuje potřeba nahrazovat výpadky pracovníků na konkrétních směnách pracovníky jiných směn. Provedení reorganizace výrazně

zvyšuje možnost zastoupení absentujících pracovníků pracovníky ostatních projektů dané směny, čímž se snižuje tlak na hledání náhrady.

Zároveň je provedením dalších opatření zamezeno, aby se nižší počet pracovníků na směně výrazně projevoval na kvalitě provádění kontrol z důvodu časového tlaku na provedení zkoušek.

### ***Budoucí vývoj***

Celková úspora během prvního roku od provedení všech opatření je vyčíslena na **952 624 Kč**, v dalších letech by pak celková úspora měla činit **1 443 744 Kč ročně** bez uvažovaných pozitivních externalit. Nicméně lze předpokládat, že se ve střednědobém měřítku projeví snížená potřeba přesčasových hodin v nižším dlouhodobém přetížení pracovníků. Ti by pak měli kromě toho získat více času na provádění kontrol vlivem zkrácení transportních tras a zklidnění prostor kontroly. To se může projevit pozitivně buďto v rychlosti prováděných zkoušek nebo kvalitě prováděné práce. Především u případného zvýšení kvality lze očekávat další efekt na snižování nákladů na zajištění procesu. Předpokládané zvýšení výkonnosti procesu pak může být sledováno aparátem navržených výkonnostních ukazatelů. V případě potenciálních problémů procesu pak výkonnostní ukazatele umožní lépe identifikovat pravou příčinou a navrhnout adekvátní opatření.

## ZÁVĚR

Cílem této diplomové práce bylo provedení analýzy a následná optimalizace procesu řízení kvality. Pro splnění cíle práce byla vybrána společnost Gerresheimer Horsovsky Tyn spol. s.r.o., která byla zároveň charakterizována v první kapitole.

V druhé kapitole byl vymezen systém řízení kvality a s ohledem na prostředí podniku byly dále vymezeny jednotlivé procesy řízení kvality. V této kapitole byly využity poznatky nabyté dříve během zpracovávání bakalářské práce.

Ve třetí kapitole byly popsány základy procesního řízení a charakteristiky procesů. Dále byla popsána role a předpoklady měření výkonnosti podnikových procesů, byly rovněž zmíněny výkonnostní ukazatele, které mají přímou vazbu na procesy řízení kvality ve vybraném projektu. Závěrečná část této kapitoly byla věnována zlepšování procesů, byly definovány nejčastěji používané metody zlepšování procesů.

Na základě předchozího vymezení byl vybrán DMAIC cyklus, jakožto Six Sigma projekt postupného zlepšování, k provedení analýzy a následné optimalizaci procesu mezioperační kontroly. Důvodem výběru této metodiky byla možná aplikovatelnost na vybraný proces, dále pak možné použití nástrojů řízení kvality v průběhu jednotlivých fází.

V první kroku cyklu byl definován zkoumaný problém a byl definován proces. Dále byly identifikovány klíčové vstupy, výstupy a zdroje procesu. V dalších dvou krocích cyklu byly tyto proměnné procesu nejprve analyzovány a následně byly identifikovány příležitosti ke zvýšení výkonnosti procesu na oddělení PU3. Na tomto základě pak byly navrženy změny v procesu.

Vzhledem k tomu, že doposud neexistují nástroje hodnocení výkonnosti samotného procesu, byla v závěrečné fázi navržena vlastní metodika vyhodnocování. Tím byl jednak zakončen samotný zlepšovatelický proces, dále pak bylo navrženo další opatření vedoucí ke zvýšení výkonnosti procesu.

V závěrečné kapitole byly vyčísleny náklady spojené s provedením navržených změn. Zpracovány byly rovněž zamýšlené přínosy. Na základě takto vyhodnocených údajů bylo provedeno celkové ekonomické zhodnocení, kde byla vyčíslena návratnost případně provedené investice i s očekávaným výhledem na následující roky.

Výstupem této práce je provedená analýza a optimalizace procesů v prostředí podnikového řízení kvality, včetně celkového ekonomického zhodnocení navržených opatření. Návrhy jsou omezeny na prostředí zkoumaného výrobního oddělení podniku. Při provedení analýzy obdobným způsobem lze ovšem zlepšovateľský cyklus opakovat i na zbývajících odděleních. Dalším výstupem práce je navržená metodika hodnocení výkonnosti procesu, ta může být v rámci procesu využita bez omezení i ve zbývajících odděleních podniku.

Výstupy diplomové práce byly prezentovány ve zvoleném podniku. Do momentu odevzdání této práce byl realizován první z návrhů, a totiž změna prostorového uspořádání kontrolní laboratoře.

## Seznam použité literatury:

### Odborná literatura:

- [1] ŘEPA, Václav. *Podnikové procesy: procesní řízení a modelování*. Praha: Grada, 2006. Management v informační společnosti. ISBN 80-247-1281-4.
- [2] MADISON, Dan. *Process Mapping, Process Improvement, and Process Management: a practical guide to enhancing work and information flow*. [Nachdr.]. [S.l.: s.n.], 2007. ISBN 9781932828047.
- [3] WESKE, Mathias. *Business process management concepts, languages, architectures*. 2nd ed. Berlin: Springer, 2012. ISBN 9783642286162.
- [4] NENADÁL, Jaroslav. *Měření v systémech managementu jakosti*. 2. dopl. vyd. Praha: Management Press, 2004. ISBN 80-7261-110-0.
- [5] ŘEPA, Václav. *Procesně řízená organizace*. Praha: Grada, 2012. Management v informační společnosti. ISBN 978-80-247-4128-4.
- [6] SVOZILOVÁ, Alena. *Zlepšování podnikových procesů*. Praha: Grada, 2011. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-3938-0.
- [7] GEORGE, Michael L. *Kapesní příručka Lean Six Sigma: rychlý průvodce téměř 100 nástroji na zlepšování kvality procesů, rychlosti a komplexity*. Brno: SC&C Partner, 2010. ISBN 978-80-904099-2-7.
- [8] *Statistická regulace procesů (SPC): příručka*. 2. vyd. Přeložil Jiří MICHÁLEK. Praha: Česká společnost pro jakost, 2006. ISBN 80-02-01810-9.
- [9] DALKIR, Kimiz. *Knowledge management in theory and practice*. 2nd ed. Cambridge, Mass.: MIT Press, c2011. ISBN 978-0-262-01508-0.
- [10] MLÁDKOVÁ, Ludmila. *Management znalostí v praxi*. Praha: Professional Publishing, 2004. ISBN 80-86419-51-7.

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

[12] WAGNER, Jaroslav. *Měření výkonnosti: jak měřit, vyhodnocovat a využívat informace o podnikové výkonnosti*. Praha: Grada, 2009. Prosperita firmy. ISBN 978-80-247-2924-4.

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

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

[15] IMAI, Masaaki. *Kaizen: metoda, jak zavést úspornější a flexibilnější výrobu v podniku*. Brno: Computer Press, 2004. Business books (Computer Press). ISBN 80-251-0461-3.

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

#### **Ostatní zdroje:**

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

[18] Justice.cz [online] [citováno:3.3.2017] Dostupné z <https://or.justice.cz/ias/content/download?id=54b26ad0fb894f2195c48719e6a58b75>

[19] *Géhátéčko: Gerresheimer Horšovský Týn*. Horšovský týn, 2016, 2016(4).

[20] *QMH-CZ-Příručka řízení kvality*. Horšovský Týn, 2014.

[21] Gerresheimer.com [online] [citováno:16.3.2017] Dostupné z <https://www.gerresheimer.com/en/company/company-profile.html>

[22] Srovnání funkčního a procesního přístupu k řízení organizace [online]. [cit. 2017-0306]. Dostupné z: [http://static.literis.cz/files/9788025119877\\_01.pdf](http://static.literis.cz/files/9788025119877_01.pdf)

[23] SOWA, John F. Semantic Networks. In: *Encyclopedia of Artificial Intelligence*. 1992.

[24] Managementmania.com [online] [citováno:16.4.2017]

Dostupné z <https://managementmania.com>

[25] Procesy.cz [online] [citováno:16.4.2017]

Dostupné z <http://procesycz.blogspot.cz/2007/09/organizacni-struktury-v-procesnim.html> <http://bpm-slovník.blogspot.cz/2007/09/organizace.html>

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

[27] NOVÁK, Josef a Šlampová PAVLÍNA. *Racionalizace výroby* [online]. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2007, , 75 [cit. 2017-04-21]. Dostupné z: <http://projekty.fs.vsb.cz/414/racionalizace-vyroby.pdf>

[28] Datavizcatalogue.com [citováno:18.3.2017]

Dostupné z [http://www.datavizcatalogue.com/methods/radar\\_chart.html](http://www.datavizcatalogue.com/methods/radar_chart.html)

[29] Wiki.rvp.cz [citováno 26.2.2017]

Dostupné z [http://wiki.rvp.cz/Knihovna/1.Pedagogicky\\_lexikon/K/Kvalita](http://wiki.rvp.cz/Knihovna/1.Pedagogicky_lexikon/K/Kvalita)



## **Seznam obrázků:**

Obrázek 1: Letecký snímek (rok 2012) + prostředí výroby

Obrázek 2: Obrat a VH za běžnou činnost 2011-15 (v tis. Kč)

Obrázek 3: Přehled výrobků

Obrázek 4: Výrobní podniky skupiny Gerresheimer

Obrázek 5: Náklady kvality

Obrázek 6: Řízení dokumentace

Obrázek 7: Výrobní proces

Obrázek 8: Organigram řízení kvality

Obrázek 9: Procesní systém organizace

Obrázek 10: Nestálé zlepšování (postup)

Obrázek 11: PDCA cyklus

Obrázek 12: Reengineering procesu

Obrázek 13: DMAIC cyklus

Obrázek 14: Alokace mezioperační kontroly

Obrázek 15: SIPOC diagram (IPC kontrola)

Obrázek 16: Ukázka neshodného znaku z kontrolního plánu

Obrázek 17: Regulační diagram

Obrázek 18: Průběžná doba zkoušky

Obrázek 19: Snímky pracovního dne

Obrázek 20: Přípravky na Werth

Obrázek 21: Aktuální materiálový tok

Obrázek 22: Bodový diagram (4.7.I)

Obrázek 23: Bodový diagram (4.7. II)

Obrázek 24: Analýza příčin

Obrázek 25: Návrh prostorového uspořádání

Obrázek 26: Reorganizace graf

Obrázek 27: Radarový diagram

Obrázek 28: Sémantická síť

## **Seznam tabulek:**

Tabulka 1: Výpis z obchodního rejstříku

Tabulka 2: Principy managementu jakosti

Tabulka 4: Kontrolní činnost

Tabulka 5: Schéma znalostí pracovníka IPC

Tabulka 6: Cost of non-quality in IPC

Tabulka 7: Controls processed in time

Tabulka 8: Quality controls index

Tabulka 9: Documentation RFT

Tabulka 10: Activity processed in time

Tabulka 11: Rozpočet na přesun v ICP laboratořích

Tabulka 12: Rozpočet nákladů na reorganizace

Tabulka 13: Zavedení výkonnostních ukazatelů (rozpočet)

Tabulka 14: Roční náklady na přesčasy

## **Seznam příloh:**

**Příloha A:** Návrh nového prostorového uspořádání IPC laboratoří

**Příloha B:** Výpočet transportních tras materiálu

**Příloha C:** Kontrolní plán (označování zkoušek)

**Příloha D:** Počty požadavků na pracovníka (při absenci 1 pracovníka)

**Příloha E:** Personální zabezpečení systému řízení kvality



**Příloha B: Výpočet transportních tras materiálu**

Projekt	Trasa na mapě	Hlavní materiálový tok	Intenzita trasy		Délka materiálového toku (v m)		Měsíční materiálový tok (m/měsíc)		Rozdíl (m/měsíc)	Změna (v %)
			3 měsíce	měsíc	Současný	Budoucí	Současný	Budoucí		
Sanofi	- 1	1 - příjem zboží (od dvěří k příjmu)	30 542	10 181	8,6	4,2	87 557	42 760	-44 796	-6,83%
Sanofi	1 - 2	2 - přesun k IPC	30 542	10 181	0,0	3,8	0	38 815	38 815	
Sanofi	2 - 7.1	7.1 - vyhození dílců po vizuální zkoušce	19 952	6 651	7,6	7,8	50 548	51 878	1 330	2,63%
sanofi	2 - 3	3A. - přesun ke stolu s přípravky	9 764	3 255	4,2	4,3	13 736	13 834	98	0,71%
Sanofi	3 - 4	4. - přesun na Werth	9 764	3 255	2,6	2,2	8 463	7 161	-1 302	-15,38%
Sanofi	4 - 5	5. - Přesun zpět na stůl	9 764	3 255	2,6	2,2	8 463	7 161	-1 302	-15,38%
Sanofi	5 - 7.1	7.1. - Vyhození dílců/archivace po rozměrové zkoušce	9 764	3 255	8,0	2,2	26 040	7 161	-18 879	-72,50%
Sanofi	2 - ATE	XX - IPC <> ATE	673	224	13,2	8,9	2 957	1 999	-958	-32,39%
Sanofi	ATE - 2	XX - ATE <> IPC	673	224	13,2	8,9	2 957	1 999	-958	-32,39%
Sanofi	2 - 7.1	XX - Vyhození po ATE	673	224	7,6	7,8	1 702	1 747	45	2,63%
Sanofi	2. - 3A.	3A. - Přesun na vrtačku na DS	153	51	26,4	5,3	1 346	270	-1 076	-79,92%
Sanofi	3A - 7.1	7.1. - Vyhození po vrtání	153	51	3,0	2,2	153	112	-41	-26,67%
GSK	- 1	1 - příjem zboží (od dvěří k příjmu)	7 384	2 461	6,3	2,5	15 504	6 153	-9 352	0,00%
GSK	1 - 2	2 - přesun k IPC	7 384	2 461	1,5	1,5	3 692	3 692	0	0,00%
GSK	2 - 7.1	7.1 - vyhození dílců po IPC	4 727	1 576	4,7	3,3	7 407	5 201	-2 206	-29,79%
GSK	2 - 3	3A. - přesun ke stolu s přípravky	2 248	749	2,2	9,6	1 648	7 190	5 543	336,36%
GSK	3 - 4	4. - přesun na Werth	2 248	749	1,9	1,1	1 423	824	-599	-42,11%
GSK	4 - 5	5. - Přesun zpět na stůl	2 248	749	1,9	1,1	1 423	824	-599	-42,11%
GSK	5 - 7.1	7.1. - Vyhození dílců/archivace po rozměrové zkoušce	2 248	749	2,1	4,5	1 573	3 371	1 798	114,29%
GSK	2 - 3.B	3.3.1 - Přesun na měření MM1	409	136	3,7	4,0	503	544	41	8,11%
GSK	3.B - 7	3.3.2 - Vyhození po měření	409	136	5,2	1,2	700	163	-537	-76,70%
Meda/Abbott	- 1	1 - příjem zboží (od dvěří k příjmu)	3 402	1 134	6,3	1,5	7 144	1 701	-5 443	-76,19%
Meda/Abbott	1 - 2	2 - přesun k IPC	3 402	1 134	2,7	4,2	3 062	4 763	1 701	55,56%

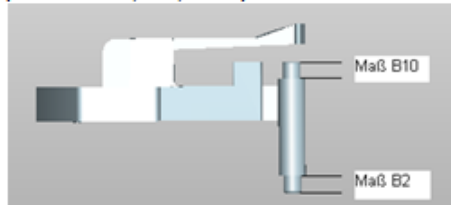
Meda/Abbott	2 - 7.1	7.1 - vyhození dílců po vizuální zkoušce	2 647	882	1,5	2,5	1 323	2 205	882	66,67%
Meda/Abbott	2 - 3	3A. - přesun ke stolu s přípravky	681	227	1,5	6,7	341	1 521	1 180	346,67%
Meda/Abbott	3 - 4	4. - přesun na Werth	681	227	3,1	2,1	704	477	-227	-32,26%
Meda/Abbott	4 - 5	5. - Přesun zpět na stůl	681	227	3,1	2,1	704	477	-227	-32,26%
Meda/Abbott	5 - 7.1	7.1. - Vyhození dílců/archivace po rozměrové zkoušce	681	227	2,1	4,5	477	1 022	545	114,29%
Meda/Abbott	2 - 3.B	3.3.1 - Přesun na MM1	74	25	6,2	2,7	155	68	-88	-56,45%
Meda/Abbott	3.B - 7	3.3.2 - Vyhození po měření	74	25	8,0	1,2	200	30	-170	-85,00%
<b>Celkem Sanofi</b>							203 922	174 898	-29 024	-14,23%
<b>Celkem GSK</b>							33 874	27 961	-5 913	-17,46%
<b>Celkem Meda/Abbott</b>							14 109	12 262	-1 847	-13,09%
<b>CELKEM</b>							251 904	215 121	-36 783	-14,60%

## Příloha C: Kontrolní plán (označování zkoušek)

### Projekt GSK

90	Zifferposition / pozice číslice 5_313° +/- 2° - 3 x 16 dílů - viz Drum Print Layout PED0172 / 1.0	IPC4	IPC-Pruefung 1/ IPC kontrola 1	°	311,000	313,000	315,000	Potisk K02	4	Stunde(n)/ hodin(y)
----	---	------	-----------------------------------	---	---------	---------	---------	------------	---	------------------------

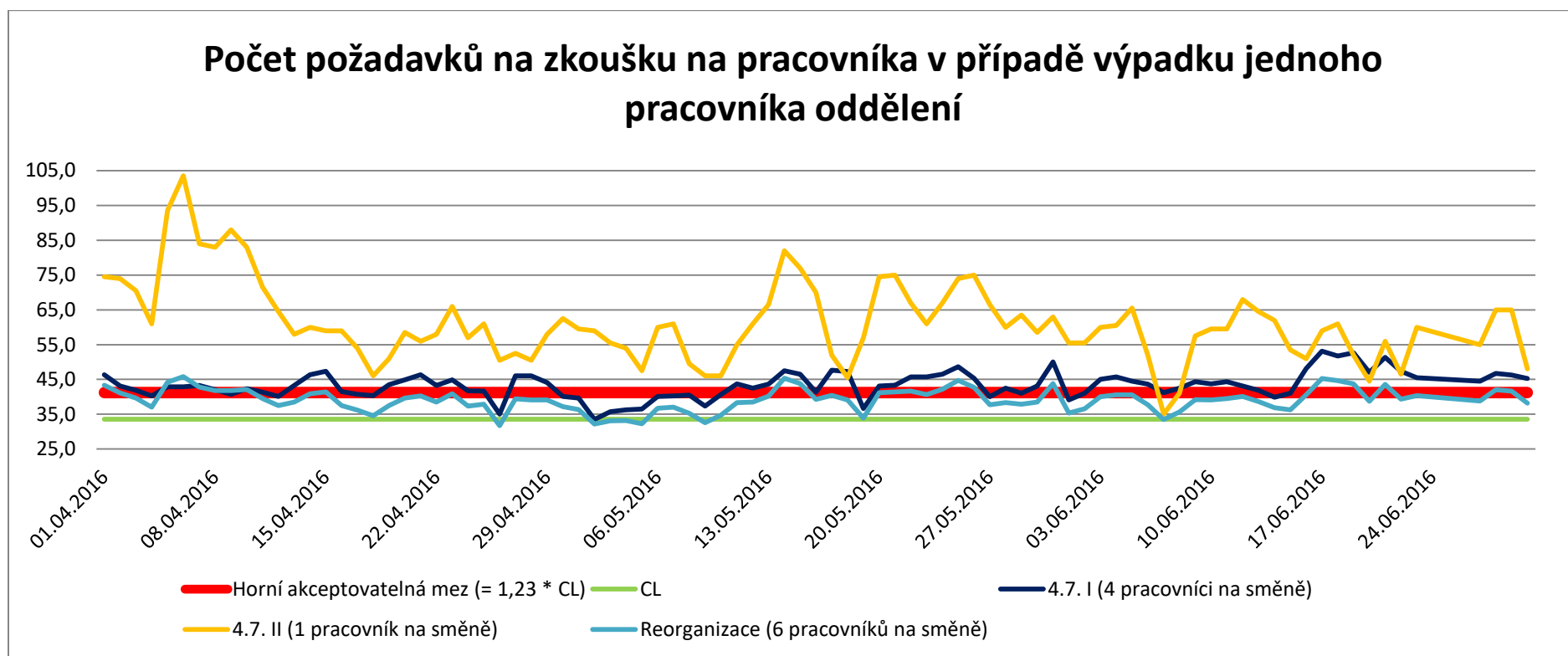
### Projekt Meda

41	O Aussen / vnější průměr (rozměr B10 1,65-0,05mm) 	IPC4	IPC-Pruefung 1/ IPC kontrola 1	mm	1,600	1,650	1,650	Messmikroskop MM1	4	Stunde(n)/ hodin(y)
----	---	------	-----------------------------------	----	-------	-------	-------	-------------------	---	------------------------

### Projekt Abbott

35	Kontrola vnitřního prostoru Bottle - ustříhnout Bottle u dna lahvičky a kontrolovat vnitřní prostor Bottle na výskyt bublinek a jiných vad (všechny tvary)- viz foto.	IPC5	IPC-Pruefung 1/ IPC kontrola 1	-	-	-	-	Oci bez pomucek	294	Minute(n)/ minut(y)
----	--	------	-----------------------------------	---	---	---	---	-----------------	-----	------------------------

**Příloha D: Počty požadavků na pracovníka (při absenci 1 pracovníka)**



Celkový počet zkoumaných dní	88		
Celkový počet zkoumaných dní	Počet dnů nad hranicí přípustnosti	Podíl dnů nad hranicí přípustnosti	Zaokrouhlo
4.7. I	63	71,59%	72%
4.7. II	86	97,73%	98%
Reorganizace	22	25,00%	25%



## Příloha E: Personální zabezpečení systému řízení kvality

Název pracovní pozice (zkratka)	Hlavní pracovní úlohy	Zodpovědnost	Související proces
Head of Plant Quality	Řízení a dohled nad systémem řízení kvality	Správná funkce systému řízení kvality	
Assistance Plant Quality	Dokumentace a archivace potřebných dokumentů	Správné řízení dokumentů	
Head of Quality Control (HQC)	Vedení pracovníků provádějících procesním měření a hygienický monitoring	Včasné a správné provádění IPC měření, kvalifikovanost pracovníků IPC kontroly	Mezioperační kontrola Hygiena
Head of Quality on Shift (QLS)	Vedení zaměstnanců oddělení kvality na směně, plánování, zaškolování a hodnocení personálu	Včasné a správné provádění požadovaných zkoušek a správnost výrobní dokumentace	Mezioperační kontrola Interní reklamace
Quality Control Associate on Shift (QCA)	Provádění mezioperační kontroly a dalších speciálních měření dílců, dokumentace výsledků, vytváření interních reklamací, uvolňování a blokace výroby	Provedené zkoušky a zápis výsledků, plnění úkolů zadaných přímým nadřízeným	Mezioperační kontrola
Quality Control Associate off Shift	Vstupní kontrola zboží, koordinace souvisejících měření	Provádění požadovaných zkoušek a kompletní vedení související výrobní dokumentace	Vstupní kontrola
Quality in Operations Associate (QOA)	Zajištění kvality probíhající výroby, zpracovávání reklamací	Uzavírání interních reklamací a dohled nad provedenými opatřeními	Interní reklamace Zákaznické reklamace

Key Quality Engineer	Zprostředkovávání vztahu se zákazníkem a podnikem, kontrola a uvolňování specifikací a validací	Zpracování zákaznických reklamací a realizace stanovených opatření	Zákaznické reklamace Validace výroby
Documentation Associate	Vedení a organizace dokumentace projektu	Správné řízení dokumentů	Výstupní kontrola Zákaznické reklamace
Batch Release Associate	Uvolňování šarží splňující specifikace zákazníka, ověřování a kontrola související dokumentace	Včasné uvolňování šarží a úplnost dokumentace zakázky	Výstupní kontrola
Validation Officer	Standardizované provádění validace a následné dokumentace	Provádění validací dle plánu	Validace výroby
Plant SQM Officer	Zprostředkování vztahu s dodavatelem	Kontrola požadavků na kvalitu dodavatele	Dodavatelské reklamace
Process Data Analyst	Analýza procesních dat, návrh optimalizačních opatření	Provádění analýz dle stanoveného plánu	
Measurement System Optimization Associate	Programování měřících zařízení, optimalizace zkušebních prostředků	Měření na 3D měřících zařízeních a ostatních měřidlech	Správa měřidel
Measurement System Officer	Zajištění použití pouze kvalifikovaných zkušebních a měřících prostředků	Včasná kalibrace měřidel	Správa měřidel
Hygiene Officer	Provádění hygienického monitoringu, validace a revalidace čistých prostor	Způsobilost pracovního prostředí	Hygiena

## **Abstrakt**

FAIFR, A. *Analýza a optimalizace procesů řízení kvality ve vybraném podniku*. Diplomová práce. Plzeň: Fakulta ekonomická ZČU v Plzni. 90 s., 2017

**Klíčová slova:** Analýza procesu, optimalizace procesu, řízení kvality, mezioperační kontrola, DMAIC

Tato diplomová práce se zabývá analýzou a optimalizací procesů řízení kvality. V úvodní kapitole je charakterizován vybraný podnik. V následujících částech jsou popsány systémy řízení kvality, na jejichž základě jsou odvozeny konkrétní procesy řízení kvality v podniku. Práce dále pokračuje vymezením základních pojmů a charakteristik procesního přístupu řízení podniku a přístupům využívaným ke zlepšení procesů. Následně je představena metodika zlepšovacího cyklu DMAIC, která je v této práci využita k analýze a optimalizaci procesu mezioperační kontroly. V poslední kapitole jsou návrhy na základě kalkulace na provedení dílčích změn a přínosů plynoucích z (těchto) zlepšení vyhodnoceny.

## **Abstract**

FAIFR, A. *Analysis and optimization of quality management processes in selected company*. Diploma thesis. Pilsen: Faculty of Economics, University of West Bohemia in Pilsen. 90 p., 2017

**Keywords:** Process analysis, process optimization, quality management, in-process control, DMAIC

This diploma thesis deals with the analysis and optimization of quality management processes. In the first chapter the selected company is introduced. Quality management systems, from which the particular quality management processes are derived, is described in the second chapter. The paper continues with defining the process management approach and process improvement approaches. Furthermore, the thesis focuses on the description of the methodology of the DMAIC process. Based on that, the analysis and optimization of in-process control process can be inferred. In the final chapter all proposals for the process improvement are evaluated, where the costs and benefits of implementation of suggested changes are compared.