

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA STROJNÍ

Studijní program: N0715A270011 - Obrábění, aditivní
technologie a zabezpečování kvality

Studijní specializace: Bez specializace

DIPLOMOVÁ PRÁCE

**Přístup k zohlednění rizik a příležitostí v regionálním
centru výzkumu a vývoje**

Autor: Bc. Vojtěch LEVÝ

Vedoucí práce: Ing. Kateřina BÍCOVÁ, Ph.D

Akademický rok 2020/2021

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

Fakulta strojní

Akademický rok: 2020/2021

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Bc. Vojtěch LEVÝ**
Osobní číslo: **S19N0102P**
Studijní program: **N0715A270011 Obrábění, aditivní technologie a zabezpečování kvality**
Studijní obor: **Obrábění, aditivní technologie a zabezpečování kvality**
Téma práce: **Přístup k zohlednění rizik a příležitostí v regionálním centru výzkumu a vývoje**
Zadávající katedra: **Katedra technologie obrábění**

Zásady pro vypracování

1. Úvod
2. Vybrané metody pro hodnocení a analýzu rizik a příležitostí
3. Současný stav zohlednění rizik a příležitostí
4. Návrh úpravy metodiky pro hodnocení rizik a příležitostí
5. Zhodnocení
6. Závěr

Rozsah diplomové práce: **50 – 70 stran**
Rozsah grafických prací: **dle potřeby**
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

- IATF 16949. Norma pro systém managementu kvality v automobilovém průmyslu. Praha:Česká společnost pro jakost, 2016. 120 s.
- ČSN ISO 31000. Management rizik – Směrnice.Praha: Česká agentura pro standardizaci, 2018. 28 s.
- ČSN EN ISO/IEC 17025. Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří. Praha:Česká agentura pro standardizaci, 2018. 48 s.
- Staněk, Jiří a Němejc, Jiří. Metodika zpracování a úprava diplomových (bakalářských) prací. 1. vyd. Plzeň: Západočeská univerzita, 2005. 58 s.

Vedoucí diplomové práce: **Ing. Kateřina Bícová, Ph.D.**
Katedra technologie obrábění

Konzultant diplomové práce: **Ing. Pavel Žlábek, Ph.D.**
Regionální technologický institut

Datum zadání diplomové práce: **15. října 2020**
Termín odevzdání diplomové práce: **28. května 2021**

L.S.

Doc. Ing. Milan Edl, Ph.D.
děkan

Doc. Ing. Jan Řehoř, Ph.D.
vedoucí katedry

Prohlášení o autorství

Předkládám tímto k posouzení a obhajobě diplomovou práci, zpracovanou na závěr studia na Fakultě strojní Západočeské univerzity v Plzni.

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracoval samostatně, s použitím odborné literatury a pramenů, uvedených v seznamu, který je součástí této diplomové práce.

V Plzni dne:

.....

podpis autora

ANOTAČNÍ LIST DIPLOMOVÉ PRÁCE

AUTOR	Příjmení Bc. Levý	Jméno Vojtěch	
STUDIJNÍ PROGRAM	N0715A270011 - Obrábění, aditivní technologie a zabezpečování kvality		
VEDOUcí PRÁCE	Příjmení (včetně titulů) Ing. Bícová Ph.D	Jméno Kateřina	
PRACOVISŤE	ZČU - FST - KTO		
DRUH PRÁCE	DIPLOMOVÁ	BAKALÁŘSKÁ	Nehodící se škrtněte
NÁZEV PRÁCE	Přístup k zohlednění rizik a příležitostí v regionálním centru výzkumu a vývoje		

FAKULTA	strojní	KATEDRA	KTO	ROK ODEVZD.	2021
----------------	---------	----------------	-----	--------------------	------

POČET STRAN (A4 a ekvivalentů A4)

CELKEM	50	TEXTOVÁ ČÁST	47	GRAFICKÁ ČÁST	3
---------------	----	---------------------	----	----------------------	---

STRUČNÝ POPIS (MAX 10 ŘÁDEK) ZAMĚŘENÍ, TÉMA, CÍL POZNATKY A PŘÍNOSY	Diplomová práce se zabývá zlepšením systému řízení rizik a příležitostí ve výzkumném centru. V práci jsou identifikována nová rizika v souladu s normativními požadavky. Je zde dále navrhnut nový systém hodnocení rizik. Příležitosti jsou řešeny navržením nových metod k jejich řízení. Tyto nové přístupy mají pomoci k akreditaci výzkumného centra.
KLÍČOVÁ SLOVA ZPRAVIDLA JEDNOSLOVNÉ POJMY, KTERÉ VYSTIHUJÍ PODSTATU PRÁCE	rizika, příležitosti, identifikace, hodnocení, normativní požadavky, laboratoře, výzkumné centrum, akreditace,

SUMMARY OF DIPLOMA SHEET

AUTHOR	Surname Bc. Levý	Name Vojtěch	
STUDY PROGRAMME	N0715A270017 Machining, Additive Technology and Quality Assurance		
SUPERVISOR	Surname (Inclusive of Degrees) Ing. Bícová Ph.D	Name Kateřina	
INSTITUTION	ZČU - FST - KTO		
TYPE OF WORK	DIPLOMA	BACHELOR	Delete when not applicable
TITLE OF THE WORK	Approach to address risks and opportunities at regional research and development centre		

FACULTY	Mechanical Engineering	DEPARTMENT	Machining Technology	SUBMITTED IN	2021
----------------	------------------------	-------------------	----------------------	---------------------	------

NUMBER OF PAGES (A4 and eq. A4)

TOTALLY	50	TEXT PART	47	GRAPHICAL PART	3
----------------	----	------------------	----	-----------------------	---

BRIEF DESCRIPTION TOPIC, GOAL, RESULTS AND CONTRIBUTIONS	This diploma thesis deals with the improvement of the risks and opportunities management system at the research centre. Thesis identifies new risks in accordance with normative requirements. A new risk evaluation system is also proposed in this thesis. New methods are proposed to improve management of opportunities. These new approaches are intended to help accreditation of research centre.
KEY WORDS	Risks, opportunities, identification, evaluation, normative requirements, laboratories, research centre, accreditation

Poděkování

Tímto bych rád poděkoval především paní Ing. Kateřině Bícové, Ph.D za všechny konzultace, informace a rady, které mi při vypracování této práce poskytovala a dále za její profesionální a zároveň pozitivní přístup. Rád bych také poděkoval panu doc. Ing. Melicharovi, Ph.D. za možnost konzultace praktické části. Samozřejmě rád bych tímto i poděkoval všem, kteří mě podporovali nejen v napsání této práce, ale i během celého studia, především tak své rodině.

Obsah

Přehled použitých zkratk a symbolů.....	9
Seznam obrázků	10
Seznam tabulek	10
1 Úvod.....	11
2 Přístupy dle norem.	12
2.1 Rizika dle ISO 30001	12
2.1.1 Zásady	12
2.1.2 Proces	13
Zhodnocení normy ISO 31000.....	16
2.2 Rizika a příležitosti dle ISO 9001.....	16
2.3 Zohlednění rizik v jednotlivých kapitolách ISO 9001.....	16
2.3.1 Kapitola 4: Kontext organizace.....	16
2.3.2 Kapitola 5: Vedení	16
2.3.3 Kapitola 6: Plánování	17
2.3.4 Kapitola 7: Podpora.....	17
2.3.5 Kapitola 8: Provoz.....	18
2.3.6 Kapitola 9: Hodnocení výkonnosti.....	18
2.3.7 Kapitola 10: Zlepšování	18
2.3.8 Zhodnocení normy ISO 9001	18
2.4 Rozšíření dle normy IATF 16949.....	18
2.4.1 Zhodnocení normy IATF 16949	19
2.5 Rizika dle ISO/IEC 17025	19
2.6 Rizika v kapitolách ISO/IEC 17025	20
2.6.1 Kapitola 4: Obecné požadavky	20
2.6.2 Kapitola 8.5: Opatření k zohlednění rizik a příležitostí	20
2.6.3 Zhodnocení normy ČSN EN ISO/IEC 17025	21
3 Současný stav zohlednění rizik a příležitostí	22
3.1 RTI a Laboratoře	22
3.2 Současná rizika a příležitosti	22
4 Návrh metodiky pro hodnocení rizik a příležitostí.....	29
4.1 Způsob identifikace	29
4.1.1 Registr rizik z normy ISO/IEC 17025.....	29

4.1.2	Doplnění registru rizik z normy ISO 9001	41
4.1.3	Doplnění registru rizik z normy IATF 16949:2016	45
4.2	Aplikovatelnost rizik	46
4.2.1	Laboratoř dílenské metrologie	46
4.2.2	Aplikovatelná rizika	47
4.2.3	Neaplikovatelná rizika.....	49
4.2.4	Rizika s podobností	50
4.2.5	Souhrn z aplikovatelnosti	51
4.3	Doporučení pro následné řešení rizik	52
4.3.1	Řešení aplikovatelnosti	52
4.3.2	Návrh hodnocení	52
4.3.3	Příklady hodnocení.....	54
4.4	Návrh řešení příležitostí.....	55
4.4.1	Identifikace příležitostí z rizik.....	55
4.4.2	Analýza SOAR	55
4.4.3	Analýza NOISE.....	56
4.4.4	PEST analýza	57
5	Zhodnocení.....	59
5.1	Zhodnocení přístupu k řešení rizik	59
5.1.1	Souhrn identifikace rizik	59
5.1.2	Souhrn analýzy rizik.....	59
5.1.3	Souhrn hodnocení rizik	60
5.2	Zhodnocení přístupu k řešení příležitostí	60
6	Závěr.....	61
	Seznam použitých zdrojů	62
	PŘÍLOHA č. 1.....	i
	PŘÍLOHA č. 2	vi

Přehled použitých zkratk a symbolů

RTI	Regionální technický institut
ISO 9001	ČSN EN ISO 9001:2016 – Systémy managementu kvality - Požadavky
ISO 31000	ČSN ISO 31000:2016 – Management rizik - Směrnice
ISO/IEC 17025	ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 – Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří
IATF 16949	IATF 16949 - Norma pro systém managementu kvality v automobilovém průmyslu
LDM	Laboratoř dílenské metrologie
MEZ	Mechanická zkušebna

Seznam příloh

Příloha č.1 – Registr rizik pro laboratoře

Příloha č.2 – Registr rizik pro výzkumné centrum

Seznam obrázků

Obr. 1: Proces managementu rizik [1]	14
Obr. 2: Rozhodování o aplikovatelnosti.....	52
Obr. 3: SOAR analýza [10].....	56
Obr. 4 NOISE Analýza [11].....	57
Obr. 5 Analýza PEST [13]	58
Obr. 6 Posuzování rizika(a) [1].....	59

Seznam tabulek

Tab. 1: SWOT analýza RTI pozitivní aspekty [14]	23
Tab. 2 SWOT analýza RTI negativní aspekty [14].....	23
Tab. 3 Projektová rizika RTI [14]	24
Tab. 4 Rizika pro LDM [14]	26
Tab. 5: Rizika pro MEZ [14].....	27
Tab. 6: Rizika z kapitoly 4	29
Tab. 7: Rizika z kapitoly 5	30
Tab. 8: Rizika z kapitoly 6	31
Tab. 9: Rizika z kapitoly 7	35
Tab. 10: Rizika z kapitol 5 a 6 z ISO 9001	41
Tab. 11: Rizika z kapitoly 7 z ISO 9001	42
Tab. 12: Rizika z kapitoly 8 z ISO 9001	43
Tab. 13: Rizika z kapitol 9 a 10 z ISO 9001	43
Tab. 14: Rizika z IATF 16949	45
Tab. 15 Rizika platná v laboratoři LDM.....	47
Tab. 16: Neaplikovatelná rizika pro laboratoř LDM.....	49
Tab. 17: Rizika podobná předchozím	51
Tab. 18 Kritéria hodnocení.....	53
Tab. 19 Matice hodnocení rizik.....	54
Tab. 20 Příklady rizik s hodnocením	54

1 Úvod

Tato diplomová práce pojednává o řešení rizik a příležitostí v laboratořích ve výzkumném centru RTI Západočeské univerzity v Plzni. S riziky a příležitostmi se setkáváme každý den. Tyto termíny také označují nedílnou součást moderního systému managementu kvality. Riziko označuje možnost výskytu nějaké události, která může negativně ovlivnit činnosti organizace, zatímco příležitost je možnost kladného ovlivnění. Příležitost je také často uváděna jako součást rizika, která se může objevit při hledání jeho řešení nebo omezení. Úkolem organizace je tedy rizika co nejvíce omezit, a to vytvořením opatření a zároveň hledat příležitosti ke zlepšování. Rizika jsou často spjata s ohrožením zdraví a s bezpečností práce. Lze je také uplatnit v organizačních procesech a činnostech. Právě tyto procesní oblasti řeší tato práce, nejsou zde tedy rizika spjata s možností úrazů ani s momentální pandemickou situací.

Takzvané Risk-Based thinking neboli myšlení založeno na rizicích je součástí poslední revize norem, které budou v této práci řešeny, jelikož jsou základem managementu kvality organizací. Jde o normy pro certifikaci organizací ČSN EN ISO 9001:2016, IATF 16949:2016 a hlavně norma pro akreditaci laboratoří ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Řešení rizik je zde jedním z pilířů, který napomáhá k určování shody produktů a služeb s požadavky, naproti tomu příležitosti jsou jedním z aspektů při řešení kontinuálního zlepšování procesů.

Nutnost zabývat se riziky řeší i nová směrnice rektora ZČU č. 1 R/2021, která vyžaduje jejich řízení pro všechny činnosti univerzity tedy i pro činnosti RTI, tak aby vznikl celouniverzitní integrovaný systém řízení rizik.

Podnětem pro tuto práci je požadavek na budoucí akreditaci výzkumného centra dle ISO/IEC 17025. Cílem této práce je tedy přezkoumat stávající rizika a příležitosti a navrhnout zlepšení v souladu s uvedenými normami. Toto zlepšení má usnadnit přezkoumávání systému managementu kvality výzkumného centra a laboratoří a zjednodušit a případnou akreditaci.

Hlavní obsah práce je rozdělen do tří částí. První je rešerše daných norem k porozumění normativních požadavků a problematiky řízení rizik. Druhá část se zabývá přezkoumáním současného stavu rizik a příležitostí. Třetí část se zabývá samotnou úpravou a návrhem zlepšení.

2 Přístupy dle norem.

Tato část bude věnována rešerši přístupů k zohlednění rizik podle norem ISO 9001, IATF 16949, ISO/IEC 17025, ČSN 31000. Tyto jednotlivé dokumenty budou obecně popsány, co se struktury a významu týče. Následně na jejich významu a požadavcích bude přezkoumáno řízení rizik, které je možné použít pro výzkumné centrum. Jelikož norma ISO 31000 řeší obecně řízení rizik a vysvětluje pojmy, které se v tomto oboru používají je vhodné tímto dokumentem začít.

2.1 Rizika dle ISO 30001

Norma je směrnici, tudíž poukazuje na pokyny, jak řídit jakýkoliv druh rizika. Tyto instrukce jsou využitelné jakoukoliv organizací nehledě na obor ani počet lidí. Poukazuje na fakt, že nehledě na typ organizace, jsou vždy nějaké vnitřní nebo vnější faktory, které mohou ovlivnit její cíle. Řízení rizik má za úkol trvale tyto faktory nalézat, analyzovat a vyhodnocovat. Přístup k zohlednění rizik je v normě rozdělen podle Zásad, Rámce a Procesu, podle kterých je management rizik popsán. [1]

Samotný pojem riziko je potom v normě definován jako „*Účinek nejistoty na cíle*“ [1, str 9.]. Lze říci, že jde o okolnosti, které s nějakou pravděpodobností mohou vyústit v kladné či záporné výsledky, a které mají dopad na cíle organizace. Norma dále uvádí další pojmy jako:

- Management rizik – „*koordinované činnosti pro vedení a řízení organizace s ohledem na rizika*“ [1, str 9.]
- Zainteresovaná strana – „*osoba nebo organizace, která může mít vliv na rozhodnutí nebo činnost, může být jimi ovlivňována nebo se může domnívat, že je rozhodnutím nebo činnostmi ovlivněna*“ [1, str 9.]
- Zdroj rizika – „*prvek, který sám nebo v kombinaci s jinými prvky má potenciální schopnost způsobit riziko*“ [1, str 10.]
- Událost – „*výskyt nebo změna určité množiny okolností*“ [1, str 10.]
- Následek – „*výsledek události působící na cíle*“ [1, str 10.]
- Pravděpodobnost výskytu – „*možnost, že se něco stane*“ [1, str 10.]
- Opatření – „*prostředek řízení, který udržuje úroveň a/nebo modifikuje riziko*“ [1, str 10.]

V poznámkách pro tyto pojmy jsou dále vysvětleny některé jejich okolnosti. Pro událost platí, že může vyústit v riziko, zároveň je možné se s ní setkat vícekrát. Událost také nemusí mít pouze jednu příčinu a následek. Událost se také může stát i přes její neočekávání, ale i opačně kdy je předpokládána, ale nestane se. Následky událostí mohou na cíle působit pozitivně i negativně, přímo i nepřímo, zároveň nemusí být jisté, že nastanou. Jejich hodnocení může být kvalitativní i kvantitativní. Následky se také mohou slučovat na sebe a dále tak zhoršovat. [1, str 10.]

2.1.1 Zásady

Druhá část normy se zabývá zásadami, které by měly být implementovány v řízení rizik pro „*vytváření a ochranu hodnoty*“ [1, str 11.]. Management rizik by měl těchto zásad využívat, pro zvýšení výkonnosti a efektivity, jejich účelem je také poukázat na jeho hodnotu, záměr a účel. Jsou tedy základem pro rámec a proces řízení rizik. Jednotlivé zásady jsou:

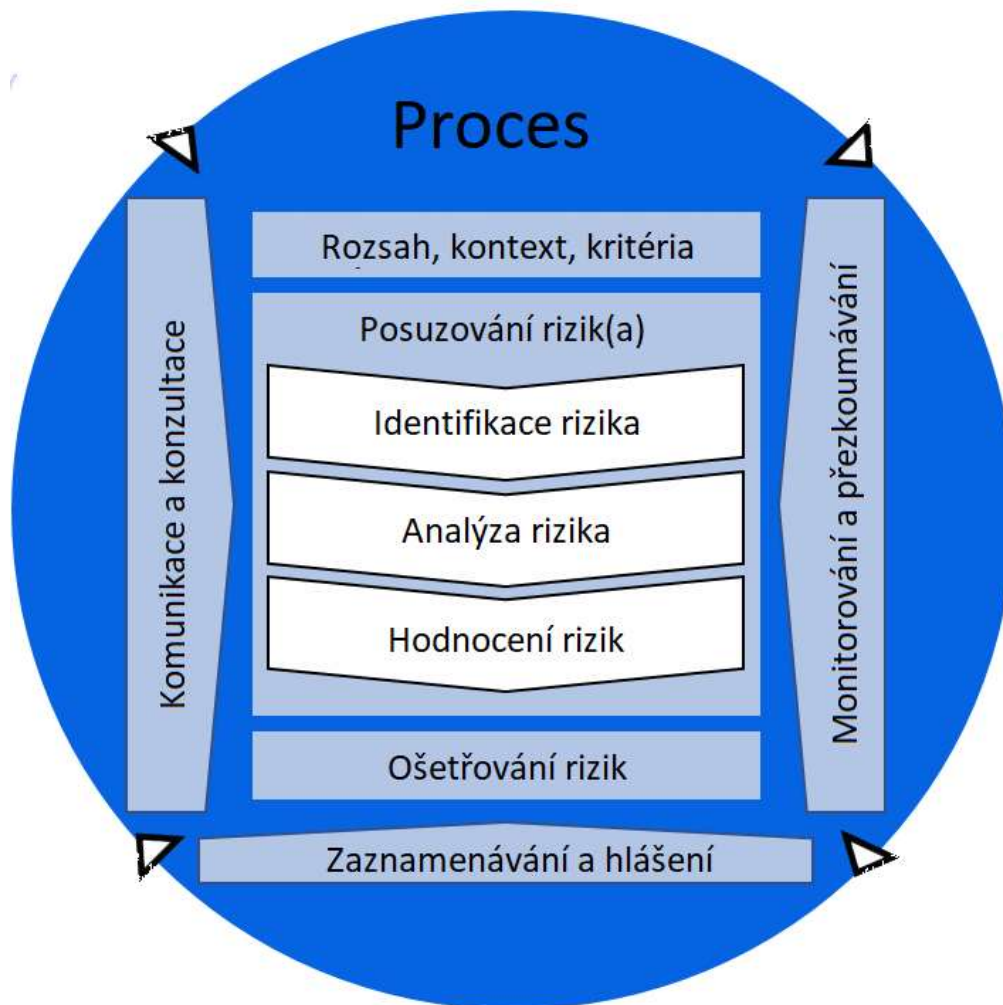
- Integrovaný – řízení rizik nemá být něco navíc, ale musí být součástí činností organizace
- Strukturovaný a vyčerpávající – řízení nemá být náhodné, nemá se zabývat jen částmi organizace
- Přizpůsobený potřebám – musí být přizpůsobený tak aby se týkal kontextu organizace a jejích cílů
- Kompletní – do řízení rizik činností mají být zapojeni všichni, kterých se daná činnost týká
- Dynamický – kvůli neustálým změnám je nutné, aby se řízení rizik také vyvíjelo a reagovalo tak na tyto změny
- Nejlépe dostupná informace – Informační vstup pro řízení rizik musí využívat co možná nejrelevantnější informace, které jsou dostupné
- Lidské kulturní faktory – lidé, jejich chování a kultura zásadně ovlivňují management rizik
- Trvalé zlepšování – řízení rizik se s vývojem musí neustále zlepšovat [1]

Rámec řízení rizik pomáhá jednotlivými částmi integraci managementu rizik do činností a funkcí. Jeho efektivita a tím i efektivita řízení záleží na integraci rámce do správy organizace. Jednotlivé části jsou:

- Integrace – stejně jako v případě zásad, rámec má za úkol spojení všech činností organizace s řízením rizik
- Návrh – rámec je nutné navrhnout s ohledem na kontext, kulturu, strategii, cíle a další závislosti organizace jako například zainteresované strany a zdroje
- Implementace – rámec má být implementován tak aby management rizik byl integrován do všech činností
- Hodnocení – hodnocení rámce určuje, zda nadále plní svou úlohu v řízení rizik
- Zlepšování – Stejně jako u zásad, i rámec má být zlepšován, aby reagoval na neustálé změny organizace a okolí [1]

2.1.2 Proces

Pro zohlednění rizik v této práci je nejdůležitější část normy **Proces**. Použití pojmu proces se zakládá na systematickém postupu pro řízení rizik, který je neustále opakován. Tento postup má být implementován do vedení, struktury, provozu a procesů organizace. Samotný proces s jeho částmi lze vidět na obrázku (Obr.1) [1]



Obr. 1: Proces managementu rizik [1]

- Komunikace a konzultace mají napomáhat k porozumění rizik (například spojením informací z různých oborů), a tak rozhodování o postupu k minimalizaci rizik.
- Rozsah, kontext a kritéria. Před samotným posuzováním rizik je nutné, aby organizace určila rozsah svých činností v oboru managementu rizik, kontext lze brát jako vnější či vnitřní prostředí, kde se organizace snaží dosáhnout svých cílů, určuje tedy oblast, pro co bude řízení rizik použito. Kritéria musí být stanovena, aby bylo možné hodnotit významnost rizik.
- Monitorování a přezkoumávání má za úkol zajistit výkonnost Procesu a dodat informace o Procesu k hlášení.
- Zaznamenávání a podávání hlášení. Zde úkolem je pomocí dokumentování a hlášení výsledků z řízení rizik koordinovat výstupy z řízení rizik v celé organizaci a zjednodušovat tak činnosti managementu rizik. Je také ukázkou pro zainteresované strany, že organizace podporuje přístupy k zvažování rizik. [1]

Posuzování a ošetřování rizik již přímo souvisí s nalezením rizik a opatřeních pro jejich minimalizaci. Na rozdíl od předchozích částí procesu je zde důraz na nutnost opakování a systematickosti. Posuzování rizik má využít znalostí zainteresovaných stran a nejlepších

dostupných informací (viz „Zásady“). Jak lze vidět na obrázku posuzování se skládá ze tří částí [1]

- Identifikace rizika – úkolem je nalézt a popsat rizika, která mohou být v rozporu s cíli organizace. Pro identifikaci lze použít řadu metod. Identifikovat rizika má organizace na základě vztahů a faktorů popsaných níže:
 - *Hmotným a nehmotným zdrojům rizika*
 - *Příčiny a události*
 - *Hrozby a příležitosti*
 - *Zranitelnosti a způsobilosti*
 - *Změny externího a interního kontextu*
 - *Indikátory vznikajících rizik*
 - *Povaha a hodnota aktiv a zdrojů*
 - *Následky a jejich dopad na cíle*
 - *Omezení znalostí a spolehlivost informací*
 - *Faktory týkající se času*
 - *Předsudky, předpoklady a přesvědčení těch, kteří jsou zapojeni* [1 str.23]

- Analýza rizika – úkolem je zjistit vlastnosti rizik jako jsou jejich: „*zdroje, následky, pravděpodobnost, události, scénářů, opatření a jejich efektivnosti*“ [1 str.23]. Analýza může být různě detailní může být kvalitativní či kvantitativní. Vlivy jako například vnímání, úsudek, odlišnost názorů a další mají být zváženy, zdokumentovány a sdělovány pro rozhodnutí. Analýza má poukázat na:
 - *Pravděpodobnost výskytu událostí a následků*
 - *Povahu a závažnost následků*
 - *Složitost a propojenost*
 - *Časové faktory a míru kolísání hodnoty aktiv*
 - *Efektivitu existujících opatření*
 - *Úrovně citlivosti a spolehlivosti* [1 str.23]

- Hodnocení rizika – má za úkol porovnat analýzu s kritérii pro určení vhodných opatření a důležitosti. Jednotlivé možnosti viz níže je nutné brát vzhledem k následkům pro zainteresované strany. Možnosti opatření:
 - *Nedělat nadále nic*
 - *Zvážit možnost ošetřování rizik*
 - *Provádět další analýzy s cílem lépe porozumět riziku*
 - *Udržovat existující opatření*
 - *Přehodnotit cíle* [1 str.24]

Ošetřování rizika spočívá v zavádění možností pro jeho odstranění nebo minimalizaci. Kroky pro ošetření by měli být formulovány, zavedení, posuzování efektivnosti, rozhodnutí o přijatelnosti zbytkového rizika, případné implementování dalších opatření. Základem správného ošetření je vybalancování přínosů opatření proti jejich nákladům, úsilí nebo nevýhodám. Ošetření má být vzhledem k všem povinnostem organizace, zainteresovaným

stranám, cílům a dostupným zdrojům. Pro zajištění efektivnosti je nutnost ošetření monitorovat a přezkoumávat. Jednotlivé možnosti ošetření mohou být:

- *Vyloučení rizika rozhodnutím nezačínat nebo nepokračovat v činnosti, která způsobuje riziko*
- *Přijetí nebo zvyšování rizika za účelem využití příležitosti*
- *Odstranění zdroje rizika*
- *Změna pravděpodobnosti výskytu*
- *Změna následků*
- *Sdílení rizika (např. prostřednictvím smluv, nákupem pojištění)*
- *Zachování rizika kvalifikovaným rozhodnutím [1 str.25]*

I když v této normě není explicitně vyjádřeno, lze soudit podle předchozích odstavců, že hodnocení rizik spočívá ve zvážení dvou faktorů: Pravděpodobnosti výskytu a závažnosti následku. Na základě těchto dvou atributů je poté možné najít odpovídající opatření.

Zhodnocení normy ISO 31000

Z předchozích odstavců je tedy zřejmé, že tato norma nepoukazuje na metody, jak rizika řídit, ale na problematiku integrace systému řízení rizik do systému managementu, dále se zabývá zásadami pro efektivní management rizik, a hlavně na obecný proces, tedy postup, jak problematiku rizik řešit. Proces poukazuje na tři základní kroky: identifikaci, analýzu a hodnocení. Spolu s ošetřováním takto popsaných rizik tvoří proces opakovatelný cyklus, který lze brát jako jeden z podnětů pro nutnost opětovného přezkoumání současných rizik.

2.2 Rizika a příležitosti dle ISO 9001

Jelikož Fakulta strojní včetně výzkumného centra mají certifikován management kvality podle ISO 9001, tak i laboratoře musí splňovat požadavky této certifikace. Management rizik je v tomto případě žádoucí, jelikož je integrován jako součást v posledním vydání této normy. Revize z roku 2016 nahrazuje preventivní přístup předchozích vydání normy začleněním přístupu zvažování rizik a příležitostí do systému managementu. Je zde také již poukázáno na příležitosti jakožto pozitivní část rizika. [2]

Samotné popsání rizika lze najít v předchozí použité normě, případně v normě: *ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník*. Zde na rozdíl od ISO 31000 je riziko popsáno jako pozitivní či negativní efekt nejistoty na očekávaný výsledek, tato definice tedy poukazuje i na příležitosti jakožto kladný aspekt při zohlednění rizik. [4]

2.3 Zohlednění rizik v jednotlivých kapitolách ISO 9001

2.3.1 Kapitola 4: Kontext organizace

Zvažování rizik a příležitostí je obsaženo již v kapitole 4.4 *Systém managementu kvality a jeho procesy* kde odkazuje na potřebu implementace řízení rizik v celém systému. Stejně jako další procesy je nutné i řízení rizik udržovat a neustále zlepšovat. [2]

2.3.2 Kapitola 5: Vedení

Tato kapitola říká: „*Vrcholové vedení musí prokazovat svou vůdčí roli a závazek s ohledem na systém managementu kvality*“ [2] a jedním z bodů 5.1.1 (d) je i podpoření řízení rizik v procesním přístupu. Bod 5.1.2 (b) požaduje, že zohlednění rizik a příležitostí má pomoci

ukázat kompetenci vrcholového vedení s ohledem na spokojenost zákazníka, a to shodou produktů a služeb s požadavky. [2] Je tedy zřejmá důležitost rizik, jelikož se jejich řízením má zabývat vrcholové vedení a jsou také jedním z nástrojů, jak se vyhnout neshodné práci a zvyšovat tak spokojenost zákazníka, což je možné vidět v následující kapitole.

2.3.3 Kapitola 6: Plánování

Zde se již celá podkapitola 6.1 *Opatření pro řešení rizik a příležitostí* věnuje nutnosti určit rizika a příležitosti, které je nezbytné řešit pro:

- *Prokázání, že systém managementu kvality může dosáhnout zamýšlených výsledků*
- *Posílení žádoucích účinků*
- *Předejetí nežádoucích účinků nebo jejich snížení*
- *Dosáhnutí zlepšení [2 str.9]*

Organizace také musí plánovat nejen opatření pro minimalizaci rizik, případně využití příležitostí, ale i jak tyto opatření spojit se systémem řízení kvality. Zohlednění rizik má tedy být částí cyklu PDCA (Plan-Do-Act-Check), který je touto normou prosazovaný. Organizace také musí vyhodnocovat nejen dopady rizik, ale i míru zlepšení při použití daných opatření. Jednotlivá řešení musí být v souladu s požadavky normy ISO 31000 viz kapitola této práce 2.1.2 *Proces*. Požadavek v podkapitole normy 6.3 *Plánování změn* uvádí, že pokud organizace stojí před změnou managementu kvality je nutné tuto změnu zavést podle podkapitoly 4.4, tudíž včetně posouzení rizika, z toho tedy vyplývá, že jejich přezkoumání by se mělo opakovat pokaždé při změně systému managementu kvality [2]

2.3.4 Kapitola 7: Podpora

Zvažování rizik a příležitostí není v této kapitole zmíněno přímo, ale lze zde najít nutnost pro jejich zohlednění. Kapitola poukazuje na nutnost alokovat zdroje pro správné fungování managementu kvality a jelikož zvažování rizik má být integrováno do tohoto systému je tedy nutné poskytnout zdroje i pro řízení rizik a příležitostí. Zdroji se rozumí hmotné i nehmotné (přístroje a know-how), přidělení lidí, infrastruktura a prostředí. Zdroje také musí být přiděleny pro zajištění správných výsledků měření při ověřování, zda produkty či služby organizace jsou v souladu s požadavky. [2]

Rizika mají být řešena, ale i ohledně přidělených zdrojů, tak aby lidé byli dostatečně kvalifikovaní, infrastruktura a prostředí vhodná pro splnění cílů. Kapitola 7 tak neuvádí pouze zdroje jakožto podporu pro management kvality, ale lze zvažovat rizika a příležitosti na základě každé podkapitoly, jelikož nesoulad s požadavkem normy může být brán jako riziko samo:

- *7.1 – Zdroje*
- *7.2 – Kompetence*
- *7.3 - Povědomí*
- *7.4 – Komunikace*
- *7.5 – Dokumentované informace [2]*

(např. rizikem mohou být nedostatečné zdroje ať už lidské nebo materiální nebo nekompetentní pracovníci provádějící určité činnosti)

2.3.5 Kapitola 8: Provoz

Podobně jako v předchozí kapitole je i zde zohlednění rizik a příležitostí zmíněno pouze nepřímo. Podkapitola 8.1 *Plánování a řízení provozu* poukazuje na nutnost nastavit procesy k plnění shody produktů a služeb s požadavky. Organizace tedy musí plánovat, zavádět a řídit i procesy týkající se zohlednění rizik a příležitostí. [2]

Stejně jako v případě kapitoly 7. je zde možné zvažovat rizika a příležitosti na základě dalších podkapitol a jejich požadavků, které jsou:

- 8.2 *Požadavky na produkty a služby*
- 8.3 *Návrh a vývoj produktů a služeb*
- 8.4 *Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb*
- 8.5 *Výroba a poskytování služeb*
- 8.6 *Uvolňování produktů a služeb*
- 8.7 *Řízení neshodných výstupů* [2]

2.3.6 Kapitola 9: Hodnocení výkonnosti

Tato kapitola podtrhuje nutnost měřit a analyzovat výkonnost a efektivnost systému řízení kvality v podkapitole 9.1.3 *Analýza a hodnocení* je přímo uvedeno, že je nutné analyzovat informace z různých měření, včetně efektivnosti opatření přijatých pro řešení rizik a příležitostí. Stejný požadavek je popsán i v podkapitole 9.3.2 jakožto vstup pro přezkoumání systému managementu organizace. Výstupem naopak mohou být příležitosti ke zlepšení managementu.

2.3.7 Kapitola 10: Zlepšování

Kapitola zde uvádí nutnost, pokud se vyskytne neshoda: „aktualizovat rizika a příležitosti určené v průběhu plánování, je-li to zapotřebí“ [2 str. 36]. Přezkoumání rizik se tedy musí opakovat, jakožto následek neefektivních opatření, následným výsledkem může být zlepšení systému managementu kvality.

2.3.8 Zhodnocení normy ISO 9001

Norma ISO 9001 tedy také nepoukazuje přímo na metody, pro řízení rizik a příležitostí. Jejich zohlednění je v této normě ukázáno jakožto přínos pro organizaci. Tento dokument dále poukazuje, kde se má tento přístup použít. Norma tedy předkládá požadavky na organizaci, aby zajistila řízení rizik ve svých činnostech, které jsou pospány jednotlivými kapitolami. Analýza rizik má tedy být nejen dalším procesem organizace, ale součástí všech procesů. Norma dále neurčuje, jaká rizika a jak detailně má organizace na tuto problematiku nahlížet, zároveň nejsou na organizaci kladeny žádné požadavky na dokumentaci tohoto zohlednění.

2.4 Rozšíření dle normy IATF 16949

Požadavky předchozí uvedené normy je možné rozšířit o požadavky normy IATF 16949, která je určena pro řízení kvality v automobilovém průmyslu. V této práci je tento dokument vhodný uvést, jelikož výzkumné centrum provádí zkoušky i pro automobilový průmysl. Kapitoly této normy se shodují s ISO 9001 a pouze je rozšiřují, tudíž nebudou některé body níže více popsány. Popsány budou také jen kapitoly zohledňující rizika, které je možné uplatnit ve výzkumném sektoru, jelikož norma se také zabývá sériovou výrobou a vývojem produktů, zatímco laboratoře RTI vyrábějí pouze jednotlivé (prototypové) kusy a laboratoře jsou především zkušební. [5]

Zohlednění rizik přímo v této normě začíná až s kapitolou 6: Plánování, přičemž je zde navíc přidáno 6.1.2.1 Analýza rizik, která uvádí nutnost zohlednit a včlenit informace ze stažení vadných produktů do analýzy rizik. Tato podkapitola dále uvádí nutnost: „*uchovávat dokumentované informace jako důkaz o výsledcích analýzy rizik*“ [5 str.39]. V podkapitole 10.2.3 Řešení problémů je dále požadavek pro dokumentování procesu řešení problémů, ke kterému se vztahují nápravná opatření a analýza dopadů rizik. Následující podkapitola 10.2.4 Ochrana proti chybám řeší i nutnost mít dokumentovaný proces, pro určení postupů ochrany proti chybám, tyto postupy musí být dále zaznamenány v analýze rizik. [5] Pro výzkumné centrum je tedy vhodnější dokumenty o rizicích vytvářet a ukládat i přes volnější přístup norem ČSN ISO 9001 a ISO/IEC 17025.

Tato norma dle podkapitol 7.2.3 a 7.2.4 také navíc požaduje, aby kompetence všech, interních i externích auditorů a to včetně auditorů systému řízení kvality obsahovala: „*počepení procesního přístupu k auditování v automobilovém průmyslu, včetně zvažování rizik*“ [5 str.51] Tato kompetence i seznam auditorů musí být organizací dokumentovaný. Podkapitola 9.2.2.1 požaduje, aby i samotné audity, včetně auditu systému řízení kvality, byly také řízeny a jejich důležitost byla určena na základě rizik, trendů výkonnosti a kritičnosti procesu, podkapitola 9.3.1.1 dále dodává, že je nutné přezkoumávat systém řízení kvality alespoň jednou ročně, ale tato frekvence má být zvýšena na základě rizik a pokud dochází k interním či externím změnám, které mohou systém řízení kvality ovlivnit. Dodatek podkapitoly 7.3.1: Povědomí uvádí i nutnost aby všichni zaměstnanci věděli, že jejich činnosti mají vliv na kvalitu produktu a zároveň vliv na požadavky zákazníka a to včetně: „*rizik týkajících se zákazníka s ohledem na neshodný produkt*“. [5]

2.4.1 Zhodnocení normy IATF 16949

Jak již bylo popsáno výše, tato norma pouze rozšiřuje ISO 9001 pro automobilový průmysl. Jsou zde zvedeny požadavky specializující se především na sériovou výrobu a shodu produktů s požadavky. Jelikož řízení rizik je nedílnou součástí určování shody s požadavky jsou zde některé body, které rozšiřují a více specifikují nutnost implementace rizik do managementu kvality. Zásadní změnu přináší v nutnosti dokumentace řízení rizik.

2.5 Rizika dle ISO/IEC 17025

Pro tuto práci je nejdůležitější dokument norma ISO/IEC 17025, která obsahuje požadavky na laboratoře, které mají za cíl ukázat jejich kompetenci a schopnost poskytovat platné výsledky, v předmětu tohoto dokumentu je uvedeno: „*Tento dokument specifikuje obecné požadavky na kompetenci, nestrannost a konzistentní činnost laboratoří*“ [3 str. 12]. Je tedy základem pro případnou akreditaci laboratoře. Tato norma je aplikovatelná pro všechny organizace, které realizují laboratorní činnost, a to bez ohledu na jejich velikost, je také v souladu s předchozí uvedenou normou, tudíž laboratoře, které pracují ve shodě s touto normou budou obecně ve shodě s ISO 9001. Stejně jako v předchozím případě i zde nová revize této normy z roku 2018 požaduje po laboratoři zohlednění rizik a příležitostí pro zvýšení efektivity systému managementu a redukování negativních dopadů jejich předcházením. Jako v případě ISO 9001 i tato norma samotná nepopisuje rizika a příležitosti, které je nutné zohlednit, ale požaduje po laboratoři, aby sama rozhodovala a zodpovídala jaká rizika a příležitosti je nutné identifikovat, analyzovat a ošetřit. [3]

2.6 Rizika v kapitolách ISO/IEC 17025

2.6.1 Kapitola 4: Obecné požadavky

Jako první je potřeba řešit rizika uvedeno v podkapitole 4.1.4. Zohlednění rizik se zde týká nestrannosti laboratoře. Neutrannost je v této normě vysvětlena jako existence objektivita, kdy objektivita znamená, že laboratoř nemá žádný střet zájmů, případně je vyřešen tak, že nijak nezasahuje do výkonu laboratoře. Musí být tedy nalezena taková rizika a jejich opatření, aby bylo redukováno jakékoliv případné ohrožení nestrannosti laboratoře. Taková to rizika mohou být vzhledem k činnostem a vztahům laboratoře, dále pak mohou vyplívat z vztahů jejich pracovníků. Norma uvádí, že: „*Vztah, který ohrožuje nestrannost laboratoře, může být založen na vlastnictví, správě, managementu, pracovnících, sdílených zdrojích, financích, smlouvách, marketingu (včetně vytváření značky) a platbách provize z prodeje nebo jiných finančních pobídek za doporučení nových zákazníků atd.*“ [3 str.15] Je tedy zřejmé, že laboratoř musí zajistit pomocí identifikace a ošetření rizik, aby na ní nepůsobily, žádné finanční důvody, které by mohly jakkoliv ovlivnit nestrannost laboratoře.

2.6.2 Kapitola 8.5: Opatření k zohlednění rizik a příležitostí

Explicitně je vyjádřena v této normě potřeba řešit rizika a příležitosti až v kapitole 8.5. Tato kapitola se zabývá pouze obecně nutností zohlednit rizika a příležitosti. Podle této kapitoly a jejích podkapitol je laboratoř povinna zohlednit rizika a příležitosti vzhledem k jejím činnostem, tak aby:

- *Zajišťovala, že systém managementu dosahuje zamýšlených výsledků*
- *Posilovala příležitosti k dosahování záměrů a cílů laboratoře*
- *Zabraňovala nežádoucím dopadům a potenciálním selháním laboratorních činností nebo je snižovala*
- *Dosahovala zlepšení* [3 str. 37]

Tato kapitola využívá přístupu normy ISO 9001 a je zde i definováno, že lze tedy využít požadavky uvedené normy nebo popsané v kapitole. Jelikož systém managementu kvality RTI je nastaven podle požadavků a splňuje certifikaci dle ISO 9001 bude k řešení rizik využita přímo tato norma.

Samozřejmostí pro laboratoř je také nutnost plánovat opatření pro tyto rizika. Laboratoř dále musí integrovat tato opatření do systému managementu a analyzovat jejich efektivnost. Podle této normy je laboratoř povinna řešit rizika a příležitosti, avšak již není uvedena nutná metodika, laboratoř tedy může použít jakoukoliv metodu pro jejich řešení. Podobně není v normě uveden požadavek na dokumentaci procesu managementu rizik. Podkapitola 8.5.3 uvádí nutnost použití takových opatření, aby nedošlo k ovlivnění platnosti laboratorních výsledků. Je tedy například nutné se vyhnout opatřením, která by na jednu stranu mohla z rizika udělat příležitost, ale zároveň by měla potenciální dopad na laboratorní výsledky, i tak může být riziko pokud samo nebo jeho opatření neovlivní výsledky použito pro využití příležitosti jako například: zvětšení rozsahu laboratorních činností, oslovení nových zákazníků apod. Opatření se dále řídí, dle normy ISO 31000, mají tedy za úkol vyhnout se riziku, odstranění zdroje, změnu pravděpodobnosti, snížení následků, sdílení rizika nebo zadržení rizika informovaným rozhodnutím. [3]

Podkapitola 8.6.1 uvádí nutnost identifikovat příležitosti a jejich opatření pro zlepšování. Takovéto příležitosti mohou být zjištěny přezkoumáváním provozních postupů,

návrhy pracovníků, posuzováním rizik, analýzou dat apod. Příležitosti také mohou pocházet ze zpětné vazby od zákazníků. [3]

Rizika je také nutné řešit a aktualizovat, pokud se vyskytne neshoda a jejich analýzu je nutné použít jako vstup pro přezkoumávání systému managementu. [3]

2.6.3 Zhodnocení normy ČSN EN ISO/IEC 17025

Stejně jako v případě předchozích dvou norem lze i zde identifikovat rizika na základě kapitol a podkapitol, jelikož kapitoly 4 -7 efektivně nahrazují požadavky předchozích norem přímo pro laboratoře budou právě z těchto kapitol rizika primárně určena a z norem ISO 9001 a IATF 16949 dále doplněna. Nicméně jak je očividné z předchozí kapitoly, normy se nezabývají metodikou řešení rizik, nezabývají se ani specifickými riziky, které je nutné zohlednit. Tyto dokumenty popisují nutnost aplikace zohlednění rizik a příležitostí pro zlepšení systému managementu kvality a pro zajištění kompetence organizací. Jsou zde uvedeny návody, a hlavně požadavky jak a kde toto zohlednění aplikovat. Tyto normy byly v předchozích odstavcích zkoumány, tak aby dále určená rizika a příležitosti mohly být implementovány. Ovšem hlavním důvodem přezkoumání těchto norem je následná samotná identifikace, která z těchto dokumentů bude také vycházet.

3 Současný stav zohlednění rizik a příležitostí

3.1 RTI a Laboratoře

Výzkumné centrum fakulty strojní neboli Regionální technický institut byl uveden do provozu v roce 2015. Je zde 11 laboratoří pro oblast strojírenství, které se zabývají plánováním, metrologií, technologií obrábění a tváření, mechanickým zkoušením a výzkumem materiálů. Je zde prováděn výzkum a vývoj ve čtyřech programech

- Výzkum a vývoj konstrukcí vozidel včetně pohonných systémů
- Výzkum a vývoj výrobních strojů včetně jejich modernizací
- Výzkum a vývoj tvářecích technologií
- Výzkum a vývoj technologií obrábění

RTI má také certifikovaný systém managementu kvality podle ISO 9001 a to v oblasti „Vzdělávání, výzkum a vývoj v oblasti strojírenství včetně aplikací v průmyslové praxi“.

Dle ISO/IEC 17025 jsou akreditované pouze dvě laboratoře: Laboratoř dílenské metrologie a Mechanická zkušebna. Tyto dvě laboratoře mají tedy již nastaven systém řízení rizik, který lze vidět v tabulkách 3 a 4. [6]

Laboratoř dílenské metrologie se zabývá hlavně metrologickou analýzou především prototypových dílů na 3D měřícím stroji značky ZEISS a je akreditovaná v rozsahu „Měření rozměrů a úchylek tvaru a polohy“. Tento 3D měřící stroj je jediným akreditovaným zařízením této laboratoře. Kromě této činnosti se mimo jiné zabývá systémy měření, bezkontaktním měřením a zpětnou digitalizací součástí. [7]

Mechanická zkušebna, jak již název napovídá se zabývá zkoušením vzorků a vyhodnocováním jejich mechanických vlastností jako je tvrdost a pevnost. Akreditovanou prací jsou zkoušky tahem, ohybem, zkoušky tvrdosti dle Vickerse a Rockwella HRC na čtyřech akreditovaných strojích. [8]

3.2 Současná rizika a příležitosti

Tato kapitola bude věnována současnému stavu řešení rizik a příležitostí ve výzkumném centru. Příležitosti nejsou řešeny ani identifikovány přímo, ale byla vytvořena SWOT analýza, která poukazuje na silné a slabé stránky a zároveň na příležitosti a hrozby (**S** – **strengths** – silné stránky, **W** – **weaknesses** – slabé stránky, **O** – **opportunities** – příležitosti, **T** – **threats** – hrozby). Tato analýza obecně napomáhá při identifikaci rizik a příležitostí. V případě RTI jsou příležitosti ukázány přímo v této analýze a rizika byla identifikována s její pomocí. Samotnou analýzu lze vidět v tabulce 1 a 2.

Tab. 1: SWOT analýza RTI pozitivní aspekty [14]

POZITIVNÍ ASPEKTY	
VNITŘNÍ (atributy)	<p>STRENGTHS (silné stránky)</p> <ul style="list-style-type: none"> • kvalitní pracovníci s teoretickými i praktickými znalostmi a zkušenostmi • špičkové technické vybavení • rozsah poskytovaných služeb • kontakty v průmyslových podnicích, školách i státních institucích • akreditace laboratoří • kvalita a pružnost služeb • dobré jméno firmy • návaznost a komplexnost obor • vysoká úspěšnost v získávání projektů účelového financování
VNĚJŠÍ (atributy prostředí)	<p>OPPORTUNITIES (příležitosti)</p> <ul style="list-style-type: none"> • působnost v silně průmyslovém a strojírenském regionu • výhodná geografická poloha (blízkost významných strojírenských firem, blízkost SRN a Prahy, dobrá dopravní infrastruktura) • možnost zapojení do mezinárodní spolupráce • rozšiřování spolupráce se stávajícími klíčovými partnery • rostoucí výdaje firem do oblasti VaVpl

Tab. 2 SWOT analýza RTI negativní aspekty [14]

NEGATIVNÍ ASPEKTY	
VNITŘNÍ (atributy organizace)	<p>WEAKNESSES (slabé stránky)</p> <ul style="list-style-type: none"> • nedaří se získávat komplexnější zakázky • nízký počet strategických partnerů pro dlouhodobější spolupráci s objemem zakázek nad 1 mil. Kč ročně • poměrně velké množství projektů VaV s nižším ročním objemem uvažitelných nákladů • nedostatečná podpora v některých oblastech při přípravě projektů ze strany servisních útvarů ZČU • administrativní náročnost procesu zpracování zakázek a projektů • nízký počet mezinárodních projektů VaV • neexistující SW podpora administrativních procesů spojených se smluvním výzkumem (IS VaVpl)

VNĚJŠÍ (atributy prostředí)	THREATS (hrozby)
	<ul style="list-style-type: none"> • legislativní zátěž <p>nejednotnost výkladů podmínek ze strany poskytovatelů podpory</p> <ul style="list-style-type: none"> • nestabilní právní prostředí ČR • změny a zpřísnění pravidel po zahájení projektů u některých poskytovatelů podpory (např. MPO) • nejednotnost postupu poskytovatelů veřejných prostředků vůči jednotlivým typům výzkumných organizací • neexistence dlouhodobého zajištění financování VaV ze strany ČR • riziko vysokých sankcí ze strany státní správy, a to i v případě banálních nebo formálních porušení povinností (operační programy) • změna vlastníků u spolupracujících firem a následné zastavení projektů schválených k financování • s ohledem na pravidla poskytovatelů velký tlak na kofinancování projektů z neveřejných zdrojů

Samotná rizika jsou potom nastavena pro RTI a pro dvě akreditované laboratoře. Jak je vidět v tabulce 3. rizika pro RTI byla vytvořena podle projektů realizovaných ve výzkumném centru. Pro plnění přístupů norem a akreditaci je tedy vhodné identifikovat nová, která budou mít napojení na všechny procesy. Opětná identifikace je vhodná i vzhledem k normě ISO 31000, která uvádí řešení rizik jako cyklus, tudíž opakovaně přezkoumávat a případně nalézat nová viz kapitola 2.1.2 této práce.

Tab. 3 Projektová rizika RTI [14]

Druh rizika	Specifikace rizika	Význam (1-10)
Neplnění podmínek výzvy, resp. OP VVV a podmínek ITI	Neplnění podmínek poskytnutí podpory dle rozpočtových pravidel	9
Kofinancování projektu, finanční rizika	Finanční rizika jsou spojená s kofinancováním projektu	7
Neplnění odborných cílů projektu, navrženého výzkumného záměru	Výzkumné riziko spočívá v samotné aditivní technologii, která je považována stále za velmi novou, a tedy vyvíjející se a neprověřenou technologii. To je však současně příležitostí pro dynamicky se rozvíjející výzkum, který přímo navazuje na poznatky v oblasti modelování, programování strojů, mechaniky a materiálového inženýrství.	7

Druh rizika	Specifikace rizika	Význam (1-10)
Změna složení řešitelského týmu (např. z důvodu ukončení pracovní smlouvy)	Riziko spočívá ve změnách v sestaveném odborném týmu a současně ve zpoždění nábory nových pracovníků, zejména talentovaných mladých postdoktorandů.	5
Nepřesné zaměření a parametry pro ověřovací výzkum	Ověřování zvolených výzkumných parametrů výsledků nese rizika spojená s parametrizací sledovaných veličin. Jistá míra rizika je rovněž spojena s aplikovatelností výsledků do reálné produkční praxe s ohledem na technologické, ale rovněž finanční limity.	3,5
Optimální ochrana unikátních řešení vs. publikování výsledků	V rámci projektu se předpokládá průmyslově právní ochrana unikátních řešení, zejména potom vynálezů s prvkem novosti, které budou nabývat podobu duševního vlastnictví (nehmotného vlastnictví). Podmínkou možné ochrany unikátních řešení je jasně definovaný znak či znaky novosti. Předpokládá se rovněž příprava patentových rodn, tj. unikátních řešení příbuzné povahy. To vše je však podmíněno vhodným směřováním publikační činnosti v návaznosti na výzkumné výsledky. Existuje riziko nesprávně pojaté publikační strategie, která specifikuje novost, jejíž zveřejnění následně zabraňuje ochránění patentem.	3
Nedostatečná spolupráce s aplikační sférou	Riziko spočívá v nenalezení vhodných partnerů pro výměnu unikátních znalostí a nepřesné či slabé zpětné vazby pro účely redefinice experimentů v rámci výzkumu projektu.	6

Druh rizika	Specifikace rizika	Význam (1-10)
Nevyhovující úroveň specializovaného vzdělání ze strany dodavatelů služeb	Ve vztahu ke specializovanému vzdělávání pracovníků projektu zejména pro realizaci výzkumné agendy (B) a experimentální ověření výsledků (C) existuje riziko výběru dodavatele vzdělávacích služeb.	4
Nedostatečné šíření výsledků projektu a propagační aktivity projektu	Předpokládají se všechny běžné formy šíření výzkumných výsledků a nad to propagační aktivity a uspořádání jednorázových akcí za účelem prezentace a představení výsledků výzkumu aplikační sféře či výzkumným partnerům, případně zájmovým organizacím. Existuje riziko správného zacílení, počtu a dopadu plánovaných akcí.	3

Kromě celkově obecných rizik jsou nastavena specifická rizika i pro akreditované laboratoře LDM a MEZ, které je možné vidět na tabulkách 4 a 5 níže. Tyto rizika se již zabývají procesy laboratoří, ale jak bude popsáno dále, pro celkovou akreditaci výzkumného centra je potřeba rozšíření na všechny laboratoře na RTI

Tab. 4 Rizika pro LDM [14]

Druh rizika	Specifikace rizika	Význam (1-10)
Počet prováděných zkoušek v laboratoři a náročnost jednotlivých metod	Neznalost pracovních postupů ke všem zkouškám. Riziko neshodného provedení zkoušky	1
Zdroje pro metrologickou návaznost	Měření prováděné měřidlem bez metrologické návaznosti. Riziko neshodného provedení zkoušky.	2
Fluktuace zaměstnanců	Riziko spočívá ve změnách v odborném týmu pracovníků laboratoře.	7
Zkušenosti a znalosti zaměstnanců	Nedostatečná kvalifikace pracovníků laboratoře	3

Druh rizika	Specifikace rizika	Význam (1-10)
Neprovedená kontrola platnosti kalibrace	Provedení zkoušky nezpůsobilým měřidlem	3
Nevhodné skladování pomůcek a zařízení	Ztráta jistoty ohledně stavu kalibrace a technického stavu měřidla	1
Nepozornost při přejímce	Nepřenesení všech požadavků zákazníka na měření a zacházení se vzorky	2
Nedodržení pracovního procesu	Znehodnocení dat popřípadě nekvalitní výsledky	3
Záměna vzorků	Ztráta identifikace při měření a skladování	3

Tab. 5: Rizika pro MEZ [14]

Druh rizika	Specifikace rizika	Význam (1-10)
Počet prováděných zkoušek v laboratoři a náročnost jednotlivých metod	Nutnost znalosti všech pracovních postupů ke všem zkouškám, ke kterým je pracovník způsobilý	1
Zdroje pro metrologickou návaznost	Zajištění metrologické návaznosti v laboratoři.	2
Fluktuace zaměstnanců	Riziko spočívá ve změnách v sestaveném odborném týmu pracovníků laboratoře.	7
Zkušenosti a znalosti zaměstnanců	Nedostatečná kvalifikace pracovníků laboratoře	3
Nenastavení nulové hodnoty	Nedodržení pracovního postupu	4
Nevhodné jednotky	Nedodržení pracovního postupu	2
Špatné označení vzorků	Ztráta identifikace při měření a skladování	3
Nepozornost při přejímce	Nepřenesení všech požadavků zákazníka na zkoušky a zacházení se vzorky	2

Druh rizika	Specifikace rizika	Význam (1-10)
Narušení integrity dat/porušení bezpečnosti informací/ochrana údajů	Nedodržování důvěrnosti a nestrannosti ze strany pracovníků laboratoře	2
Vliv na laboratorní činnosti pracovníků a vedení laboratoře	Nedodržování důvěrnosti a nestrannosti ze strany pracovníků laboratoře	2
Nedostatečná znalost požadavků normy	Nedostatečné vypracování dokumentů nebo splnění požadavků normy	3

Z výše uvedených tabulek lze vidět, že některá rizika jsou platná pro všechny laboratoře, zatímco některá jsou platná pouze v určité laboratoři, tento postup bude využit i při nové identifikaci, tak aby mohl být vytvořen obecný registr rizik pro všechny laboratoře. Nevýhodou současného stavu je úzký záběr a jejich nízký počet. Co se významu týká například riziko: „**Zdroje pro metrologickou návaznost**“ poukazuje pouze na potřebu metrologické návaznosti, ale už například neobsahuje možnost opatření proti poškození nebo ovlivnění zařízení a tím znehodnocení jeho kalibrace. Také neobsahuje možnost neúmyslného použití poškozeného nebo nekalibrovaného zařízení. Současná rizika také nezohledňují všechny oblasti ISO/IEC 17025 jako například kontrolu prostředí, kde jsou laboratorní činnosti vykonávány.

Pro celkovou akreditaci výzkumného centra je tedy nutné určit nová rizika pro laboratoře. Z důvodu rozdílnosti práce laboratoří je tedy potřeba zohlednit různé aspekty laboratorních procesů.

Další nevýhodou současného stavu je hodnocení rizik, které je provedeno pouze jedním kritériem: „**Význam**“. Tato metoda je sice dostačující, jelikož norma ISO 31000 neuvádí potřebu na detailní hodnocení a nechává odpovědnost za výběr metodiky na organizaci. Pro pochopení rizika je ovšem toto jedno kritérium nedostačující a mělo by být rozšířeno.

4 Návrh metodiky pro hodnocení rizik a příležitostí.

Jelikož cílem této práce je zlepšení řešení rizik a příležitostí, bylo po přezkoumání současného stavu rozhodnuto, že je nutné stávající rizika hlavně rozšířit a pozměnit, tak aby je bylo možné použít pro akreditaci výzkumného centra. Rizika se tedy musí týkat jak procesů RTI, tak procesů laboratoří. Rizika pro laboratoře budou navržena obecně, tak aby se týkala celé normy ISO/IEC 17025 a tím je bylo možné použít i pro různé laboratorní procesy. Požadavek na přezkoumání rizik je navíc v souladu s normou ISO 31000 kde, jak již bylo řešeno, je proces rizik cyklus. Praktickou částí této práce tedy bude zjištění rizik na základě požadavků výše popsaných norem, jelikož neshoda s normativními požadavky může být brána jakožto samotné riziko. Pro následnou akreditaci bude tedy prokázáno, že RTI a jeho laboratoře splňují potřebné požadavky. Zároveň díky řešení rizik z těchto požadavků může být zabráněno některým okolnostem, které by mohly ohrozit chod laboratoří. Po identifikaci bude následovat doporučení, jak tato rizika hodnotit.

4.1 Způsob identifikace

Rizika byla identifikována z jednoho nebo více požadavků každé kapitoly, tak aby řešila dané normativní požadavky. Jak je vidět v tabulkách níže, rizika byla pro zjednodušení a zpřehlednění při identifikaci určena obecně z jednotlivých norem, a to postupně dle jejich kapitol. Pro zjednodušení jejich následného řešení budou rozdělena pro aplikaci na úrovni laboratoří a na rizika, která jsou na úrovni RTI, přičemž pro laboratoře byla identifikována především z normy ISO/IEC 17025 a pro RTI z norem ISO 9001 a IATF 16949. Toto rozdělení je možné vidět ve výsledných tabulkách v příloze 1 a 2. Nebezpečí poté nastiňuje možný dopad rizika na laboratoř a informace k riziku jsou poté přímo referencí k danému požadavku. Nebezpečí může být dále použito pro hodnocení rizik, jelikož je na něm ukázán možný důsledek. Doplnující informace jsou zde pro případ, kdy není přímo jasné, co riziko obnáší, případně rozlišují podobná rizika. Některé doplňující informace dále obsahují příčinu vedoucí k riziku nebo důsledek jeho neomezení (více rozvedené nebezpečí). Opatření poté mohou být identifikována a nastavena také na základě těchto dodatečných informací, jelikož některé požadavky normy se opírají o nutnost dokumentace a záznamů, a právě tyto záznamy či dokumentace mohou být vzata jako opatření.

4.1.1 Registr rizik z normy ISO/IEC 17025

V následujících tabulkách 6 až 9 jsou identifikovaná rizika dle kapitol z normy ISO/IEC 17025

Tab. 6: Rizika z kapitoly 4

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
1	4.1 Nestrannost	Finanční, obchodní a jiné tlaky	Existence jakýchkoliv tlaků, které mohou ohrozit nestrannost laboratoře
2	4.1 Nestrannost	Vztahy laboratoře	Externí nebo interní vztahy laboratoře, které mohou ohrozit nestrannost

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
3	4.1 Nestrannost	Interní či externí vztahy pracovníků	Interní či externí vztahy pracovníků, které mohou ohrozit nestrannost
4	4.2 Důvěrnost	Zpřístupnění důvěrných informací o laboratorních činnostech	Ztráta důvěry laboratoře, právní, finanční postihy.
5	4.2 Důvěrnost	Zpřístupnění důvěrných informací o zákazníkovi	Ztráta důvěry laboratoře, ztráta zákazníka, právní, finanční postihy.
6	4.2 Důvěrnost	Porušení důvěrnosti informací lidským činitelem	Únik informací lidským činitelem

Doplňující informace k rizikům z tabulky 6.:

1. Laboratoř se musí vyvarovat možnosti jakýchkoliv tlaků, které by mohli ohrozit její nestrannost (finanční, obchodní, jiné).
2. Například upřednostnění nebo zvýhodnění zákazníků, vztažení laboratoře do střetu zájmů zákazníků, ovlivnění činnosti nebo i vztahy ohledně zdrojů, vlastnictví apod.
3. Neobjektivita činností, falšování výsledků, práce pro konkurenci apod.
4. Laboratoř nese zodpovědnost za všechny informace získané nebo vytvořené z jejich činností a nesmí je bez vědomí zákazníka uvolnit.
5. Informace o zákazníkovi musí být důvěrné mezi laboratoří a zákazníkem, zdroj informací nesmí být se zákazníkem sdílen.
6. Únik informací způsobený pracovníkem, smluvním partnerem, externím pracovníkem, osob jednajících jménem laboratoře. [3]

Shrnující informace ke kapitole:

Kapitola 4 se zabývá nestranností a důvěrností, a právě tyto dva požadavky jsou v dnešní době velmi důležité, proto opatření k těmto rizikům by mělo být velmi důkladné, jelikož důsledky těchto rizik mohou vyústit ve ztrátu zákazníků, pracovníků, ale i akreditace laboratoře. Důsledky ovšem mohou být i právní nebo finanční postihy.

Tab. 7: Rizika z kapitoly 5

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
7	5. Požadavky na strukturu	Organizační změny	Pozdržení nebo zrušení laboratorních činností z důvodu organizačních změn nebo nevyhovující reakce na ně
8	5. Požadavky na strukturu	Nesprávné řízení	Snižování nebo stagnace výkonnosti laboratorních činností nesprávným řízením

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
9	5. Požadavky na strukturu	Vykonávání činností mimo laboratorní rozsah	Možnost výskytu neshodné práce provedením zkoušky mimo rámec a akreditaci laboratoře
10	5. Požadavky na strukturu	Odklon od daných postupů laboratorních činností	Chyba v laboratorních činnostech, zneplatnění výsledků

Doplňující informace k rizikům z tabulky 7:

7. Činnosti mohou být pozastaveny např. kvůli nenadále změně personálu a nenalezení náhrady. Laboratoř tak musí mít vyřešenou organizační strukturu, definovaný a dokumentovaný rozsah jejích činností, tak aby byly jasné vztahy mezi pracovníky, jejich odpovědnosti a pravomoci, tak aby bylo možné rychle reagovat na změny nebo problémy.
8. Laboratoř musí mít pracovníky, kteří budou zajišťovat zjišťování a prevenci odchylek laboratorních činností, od postupů nebo systému managementu. Např. pokud laboratoř prochází změnami. Musí zajišťovat efektivnost laboratoře a komunikaci s vedením, které má zároveň povinnost zachovávat integritu systému managementu.
9. Laboratoř musí mít definovaný rozsah jejích činností, pro které bude uplatňovat shodu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Činnosti mimo tento rozsah mohou vyústit v neshodnou práci a nedůvěru laboratoře.
10. Laboratoř musí mít definovaný rozsah jejích činností, pro které bude uplatňovat shodu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Činnosti mimo tento rozsah mohou vyústit v neshodnou práci a nedůvěru laboratoře. [3]

Shrnující informace ke kapitole:

Kapitola se věnuje požadavkům na strukturu laboratoře jako je rozsah její činností, vztahy laboratoře k mateřské organizaci a vztahy mezi jednotlivými částmi jako jsou management, provoz a další služby. Navržená rizika se tedy opírají o nutnost definování struktury k omezení následků případných organizačních změn a o nutnost mít správně nastaven management řízení. Primární rizika se ovšem opírají o rozsah laboratorních činností a jejich správnost dle postupů.

Tab. 8: Rizika z kapitoly 6

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
11	6.2 Pracovníci	Nedostatečná kompetence pracovníka	Ohrožení správnosti výsledků laboratorních činností přidělením pracovníka s neodpovídající kompetencí
12	6.2 Pracovníci	Nesoulad činností pracovníka s jeho pravomocemi, povinnostmi a odpovědnostmi	Pracovník bude nevědomě vykonávat činnosti nebo obsluhovat zařízení, které není v jeho kompetenci

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
13	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nevhodné prostory a podmínek prostředí	Zahájení laboratorních činností v nevyhovujících podmínkách nebo prostorech
14	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nezvládnutí řízení podmínek prostředí	Změna podmínek prostředí během laboratorních činností
15	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nevyhovující zajištění pro kontrolu prostor	Ohrožení integrity laboratorních prostor
16	6.4 Vybavení	Omezení dostupnosti vybavení	Pozastavení, zpoždění laboratorních činností nedostupností potřebného vybavení
17	6.4 Vybavení	Použití externího vybavení	Znehodnocení výsledků použitím vybavení, které není v kontrole laboratoře a může být v nevyhovujícím stavu
18	6.4 Vybavení	Nedostatečná ochrana vybavení	Poškození vybavení neopatrností, nevhodným zacházením, kontaminací, časovou degradací apod.
19	6.4 Vybavení	Provoz nevyhovujícího vybavení	Použití vybavení, které nesplňuje požadované specifikace, případné zdržení laboratorních činností nutností opětovného ověření vybavení
20	6.4 Vybavení	Použití nekalibrovaného vybavení	Ohrožení platnosti výsledků použitím nekalibrovaného vybavení kde je to nutné
21	6.4 Vybavení	Použití vybavení s neplatnou, prošlou kalibrací nebo po skončení doby platnosti	Měření nekalibrovaným zařízením nebo použití vybavení po konci doby platnosti
22	6.4 Vybavení	Nedostatečné zabránění proti použití nevyhovujícího vybavení	Použití vybavení, které neposkytuje platné výsledky
23	6.4 Vybavení	Neřešení příčiny závady vybavení	Opakování závady
24	6.4 Vybavení	Kontrola zařízení	Poškození nebo jiné negativní ovlivnění zařízení při jeho kontrole
25	6.4 Vybavení	Nezohlednění referenčních hodnot nebo korekčních faktorů	Použití vybavení mimo specifikované referenční hodnoty nebo korekční faktory
26	6.4 Vybavení	Přenastavení zařízení	Možnost bezúmyslného přenastavení, které negativně ovlivní zařízení a případně výsledky jím poskytované

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
27	6.4 Vybavení	Nevyhovující dokumentace o zařízení	Nemožnost použití nebo negativní ovlivnění zařízení z důvodu ztráty nebo neúplnosti dokumentace o něm
28	6.5 Metrologická návaznost	Porušení metrologické návaznosti	Nelze prokázat metrologickou návaznost výsledků
29	6.5 Metrologická návaznost	Nenávaznost výsledků na soustavu SI	Výsledky nebude možné použít, jelikož je nebude možné navázat na soustavu jednotek SI, případně na příslušné reference
30	6.6 Externě poskytované produkty a služby	Nedůsledný výběr externího poskytovatele	Použití nevhodných externích produktů a služeb
31	6.6 Externě poskytované produkty a služby	Nevyhovující informace pro externího poskytovatele	Externí poskytovatel dodá nevhodnou službu nebo produkt

Doplňující informace k rizikům z tabulky 8:

11. Potřebné kompetence pro činnosti musí být popsány a laboratoř musí zajistit, aby pracovníci stávající i noví měli odpovídající kompetenci, vzdělání, znalosti, zaškolení apod. tak aby se předešlo negativnímu ovlivnění laboratorních činností. Laboratoř musí stanovit postupy a mít dokumentaci k výše popsanému.
12. Například výsledky laboratorních činností mohou být zneplatněny, pokud činnosti bude vykonávat jiný než odpovědný pracovník. Každý pracovník musí být obeznámen s jeho pravomocemi, povinnostmi, odpovědnostmi. Laboratoř musí zajistit dokumentaci a postupy pro určení a sledování výše popsaného.
13. Podmínkami mohou být teplota, vlhkost, vibrace, prach apod. Například zkoušení nebo měření tepelně citlivých materiálů při vyšší nebo nižší teplotě. Pro předcházení podobného musí být vytvořeny a dokumentovány požadavky na podmínky prostředí a prostory pro provádění laboratorních činností. Prostředí musí být v čistotě, která může být vyžadována pro správnost laboratorních činností.
14. Požadované podmínky po jejich určení musí být sledovány, kontrolovány, řízeny a zaznamenávány.
15. Prostory musí být zabezpečeny a hlídány proti neoprávněnému vstupu, možné kontaminaci a interferenci. Musí být dále odděleny s dalšími prostory, tak aby bylo zabráněno vlivu na laboratorní činnosti.
16. Laboratoř musí mít zajištěn přístup k takovému vybavení, aby byla schopna provádět správně své činnosti a splňovat tak požadavky. Například mít v zásobě potřebná činidla nebo v případě výpadku el. proudu mít náhradní zdroj.

17. Externí (půjčená, pronajatá) vybavení musí splňovat specifikace laboratoře a normy ČSN EN ISO/IEC 17025.
18. Musí existovat postup pro zacházení, skladování, přepravu, používání, údržbu, zabránění kontaminace a dalšího možného poškození. Personál, který toto zařízení využívá by měl být kompetentní zařízení používat apod.
19. Nutno ověřit splnění požadovaných specifikací vybavení, tak aby mohlo být uvedeno nebo znovu navraceno do provozu. Pro měřicí zařízení se to týká včetně přesnosti a nejistoty měření.
20. Kalibrace vybavení je nutná, pokud přesnost nebo nejistota měření ovlivňují výsledky, případně pokud je vyžadována metrologická návaznost výsledků.
21. Musí být stanoven program kalibrací, který má být přezkoumáván a případně upravován. Datum kalibrace nebo definovaná doba platnosti vybavení musí být na vybavení označena.
22. Zařízení vykazuje pochybné výsledky nebo je mimo specifikace. Takové zařízení musí být označeno nebo umístěno, aby nebylo použito pro zjištění výsledků.
23. Pokud se vyskytne závada na zařízení například z důsledku přetížení, nesprávného používání apod. Laboratoř je povinna identifikovat a analyzovat příčinu a vliv závady a nastavit opatření proti opakování, pokud závada nebyla odhalena včas a zařízení mohlo být použito pro získání výsledků, musí laboratoř zahájit řízení proti neshodné práci.
24. Některé zařízení mohou vyžadovat kontroly, které mají za úkol zachovat důvěru ve funkčnost. Takové kontroly musí mít dané postupy, které zabrání jakémukoliv poškození nebo negativnímu ovlivnění zařízení. Kontrolu zařízení by měl provádět proškolený personál nebo jiné kompetentní osoby.
25. Zařízení nebo vybavení může vyžadovat referenční hodnoty nebo korekční faktory jakožto součást kalibrace. Pro splnění specifikací je nutné tyto ref. hodnoty a kor. faktory správně zavést a aktualizovat.
26. Nastavení některých zařízení mohou být snadno a neúmyslně změněna. Musí být tedy zajištěny kroky zabraňující této změně.
27. K zařízení dodávané dokumenty a záznamy o nastaveních apod., které jsou nezbytné ke správnému používání zařízení se musí uchovávat a musí obsahovat kde je to možné: Identifikaci zařízení včetně softwaru a firmwaru, název výrobce, typ a sériové číslo, doklad o ověření, že zařízení splňuje požadavky, současné umístění atd. (Více v ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 str.20. 6.4.13).
28. U výsledků je nutné prokazatelně určit a udržovat metrologickou návaznost pomocí nepřerušovaného řetězce kalibrací. Takovýto řetězec musí být dokumentován pro poskytnutí důkazu o návaznosti.
29. Pro správnou interpretaci výsledků je nutná jejich návaznost na soustavu jednotek SI pomocí kalibrace zařízení, použití certifikovaných referenčních materiálů, přímou realizací jednotek SI s porovnáním s národními nebo mezinárodními etalony nebo s výsledky referenčních měřících postupů.
30. Laboratoř se může uchýlit k výběru neověřených dodavatelů z důvodu urychlení nebo náhrady. Jedná se především o produkty a služby určené pro vlastní činnosti laboratoře, poskytování přímo zákazníkovi, podporu laboratoře (etalony, zařízení, pomocná zařízení, odběrné a kalibrační služby, údržbu) (více v ČSN EN ISO/IEC 17025 str.21. 6.6.1) - pro/o těchto službách a produktech a jejich poskytovatelích musí mít laboratoř postupy a dokumentaci zahrnující výběr, hodnocení, přezkoumávání a schvalování

požadavků, specifikací, výkonu, zajištění, že odpovídají stanoveným požadavkům, opatření vyplívající z hodnocení.

31. Pro dodání požadovaných služeb nebo produktů je nutné poskytovateli uvést požadavky na produkty a služby, pracovníky a jejich kompetence a kvalifikaci, přijímací kritéria. [3]

Shrnující informace ke kapitole:

Kapitolu 6 lze rozdělit na tři části: potřebné zdroje, metrologická návaznost a externě využívané služby. Rizika v první části se zaměřují především na nutnost určitých zdrojů, bez kterých laboratoř nemůže vykonávat své činnosti. Takovéto zdroje jsou lidé, prostředí a vybavení. Rizika se ovšem nezaměřují pouze na nutnost disponovat těmito zdroji, ale především na nebezpečí, pokud tyto zdroje jsou nevyhovující jako například nedostatečné kompetence, nesprávné řízení prostředí nebo použití nevyhovujícího vybavení. Druhá část se zaměřuje na výsledky a jejich metrologickou návaznost. Poslední část se věnuje rizikům plynoucím z nevyhovujících zdrojů poskytnutých externím dodavatelem.

Tab. 9: Rizika z kapitoly 7

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
32	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Nedůsledné přezkoumání smlouvy, objednávky apod.	Přijetí smlouvy, kterou není laboratoř schopna splnit
33	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Neshoda mezi specifikací/normou a zkouškou, metodou	Výsledky nebudou zákazníkem přijaty z důvodu použití jiné než požadované metody nebo kvůli neshodě mezi specifikací/normou a zkouškou
34	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Odchylky ve smlouvě	Zdržení činností laboratoře z důvodu řešení odchylek mezi poptávkou a nabídkou
35	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Tlak na přijetí nevyhovující smlouvy	Přijetí smlouvy, která je pro laboratoř nevyhovující
36	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Odchylky smlouvy a probíhajících laboratorních činností	Zákazník nepřijme výsledky v důsledku neřešených odchylek nebo změnách ve smlouvě
37	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Použití nevyhovující metody, postupu	Neplatné výsledky v důsledku nevyhovujících metod a postupů pro laboratorní činnosti.

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
38	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečné přezkoumání nové metody	Zavedení nevyhovující metody pro laboratorní činnosti
39	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečné zdroje pro vývoj metody	Pozastavení nebo zrušení vývoje metody
40	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečná validace nových nebo nestandardních metod	Nelze použít nestandardní metody z důvodu nedostatečné validace nebo změny metody s vlivem na stávající validaci
41	7.3 Vzorkování	Nedostatečné zajištění vhodnosti vzorku	Použití nevyhovujícího vzorku
42	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Nevyhovující zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Poškození nebo jiné znehodnocení zkušebních a kalibračních položek
43	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Identifikace zkušební položky	Znehodnocení zkoušky záměnou zkušební položky
44	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Odchylka položky	Ovlivnění výsledků odchylkou položky
45	7.5 Technické záznamy	Nevyhovující technické záznamy	Nesnadná interpretace a zpětná vazba technických záznamů
46	7.6 Vyhodnocení nejistoty měření	Příspěvky k nejistotě nejsou řešeny	Ovlivnění výsledků nezapočítáním nebo omezením příspěvků k nejistotě.
47	7.7 Zajišťování platnosti výsledků	Nedostatečné monitorování výsledků	Ohrožení důvěry v platnost výsledků
48	7.7 Zajišťování platnosti výsledků	Zanedbání řešení výkonnosti laboratoře	Ohrožení výkonnosti laboratoře
49	7.8 Uvádění výsledků	Nedůsledné přezkoumání dodávaných výsledků	Chyba ve výsledcích

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
50	7.8 Uvádění výsledků	Nedostatečné informace k dodávaným výsledkům	Nejasná interpretace výsledků
51	7.8 Uvádění výsledků	Nesprávné vyplnění výsledkových zpráv	Nepřijetí výsledků, technických zpráv zákazníkem, dodání chybných zpráv, ztráta času nutnou opravou zprávy
52	7.8 Uvádění výsledků	Kompetence k vyjadřování interpretace a stanovisek z výsledků	Nedůvěra zákazníka v interpretaci a stanoviska z výsledků
53	7.8 Uvádění výsledků	Nevhodně vyjádřené, označené změny zprávy	Ohrožení integrity zprávy nevhodně vyjádřenými změnami, nenavázání na původní zprávu
54	7.9 Stížnosti	Neřešení stížností	Vyhnutí se odpovědnosti za řešení stížností může ohrozit důvěru v laboratoř
55	7.9 Stížnosti	Subjektivita řešení stížnosti	Ztráta důvěry v laboratoř
56	7.10 Neshodná práce	Nevyhovující řešení neshodné práce	Ztráta důvěry, poškození zákazníka žádným nebo nevyhovujícím řešením neshodné práce
57	7.11 Řízení dat a management informací	Omezení přístupu k datům a informacím	Pozdržení laboratorních činností omezením přístupu k datům a informacím
58	7.11 Řízení dat a management informací	Nevyhovující provoz a zabezpečení systému managementu informací	Narušení integrity systému managementu informací
59	7.11 Řízení dat a management informací	Nesprávné použití systému managementu informací	Narušení integrity systému managementu informací, zdržení laboratorních činností

Doplňující informace k rizikům z tabulky 9:

32. Laboratoř musí vybírat a přezkoumávat poptávky, nabídky a smlouvy tak aby laboratoř byla schopna vyhovět požadavkům, které musí být dostatečně specifikovány a pochopeny. Například potřebný rozsah měřících zařízení, přesnost apod. Pokud budou využity externí služby musí zákazník být informován a dát souhlas.
33. Pokud je metoda požadována zákazníkem laboratoř uznána jako nevhodná nebo zastaralá musí být o této skutečnosti zákazník informován. Požadavek na shodu specifikace/normy a zkoušky musí být jasně definován a jakýkoliv odklon musí být se zákazníkem dohodnut. Komunikace se zákazníkem a objasnění metod by mělo být zaznamenáno, tak aby se případně předešlo rozporu.
34. Veškeré odchylky mezi nabídkou laboratoře a poptávkou zákazníka musí být řešeny před zahájením laboratorních činností, tak aby se předešlo pozastavení činností. Laboratoř je povinna přezkoumat smlouvu a pokud je změněna.
35. Smlouva musí být přijatelná pro obě strany tzn. pro laboratoř i zákazníka. Laboratoř nesmí ohrozit svou důvěru a platnost výsledků využitím nesprávných/nevhodných odchylek požadovaných zákazníkem.
36. Laboratoř je povinna informovat zákazníka o jakémkoliv odchylce od smlouvy, která je provedena již v průběhu laboratorních činností. Je nutné včas informovat všechny zainteresované pracovníky o změně smlouvy. Záznamy o změnách a přezkoumávání, včetně komunikace se zákazníkem, která se týká požadavků a výsledků musí být uchovávány, tak aby se případně předešlo rozporu se zákazníkem.
37. Laboratoř musí zajistit používání vhodných, aktualizovaných nebo zákazníkem schválených metod, postupů, norem, pokynů, příruček a referenčních údajů, které se týkají laboratorních činností. Dokumentace k výše uvedenému musí být pracovníkům dostupná. Odchylky od metod musí být dokumentovány, odůvodněny a schváleny zákazníkem.
38. Nové metody musí být před zavedením přezkoumány a musí být dokázáno, že laboratoř splňuje požadovanou výkonnost i s těmito novými metodami. Dokumenty o zavedení a verifikaci metody se musí uchovávat.
39. Pokud je vyvíjena nová metoda laboratorní činnosti, vývoj musí být přidělen kompetentním pracovníkům s potřebnými zdroji. Vývoj musí být přezkoumán tak aby se ověřilo, že nová metoda splňuje požadavky. Změny ve vývoji musí být schváleny. Vše výše popsané musí být dokumentováno.
40. Pro použití: „laboratoř vyvíjených metod, nestandardních metod nebo metod použitých mimo určený rozsah“ [3] je nutná jejich validace. Techniky pro validaci metody jsou určeny v ČSN EN ISO/IEC 17025 str.25. 7.2.2.1. Při změně metody, která jakkoliv ovlivní stávající validaci je nutné nové validování. Metody nelze použít, pokud neodpovídají požadovaným výkonnostním charakteristikám viz pozn. 7.2.2.3. Pro použití metod je laboratoř dále povinna uchovávat dokumentaci v rozsahu viz 7.2.2.4.
41. Laboratoř je povinna mít plán a metodu, pokud provádí odběry vzorků za účelem zkoušek. Metoda musí obsahovat viz ČSN EN ISO/IEC 17025 str.26. 7.3.2. Musí zajistit, že vzorek bude vhodný pro platné výsledky zkoušení. Metoda a plán vzorkování musí být dostupná v místě vzorkování. Pro důkaz o použití vhodného vzorku je vhodná dokumentace viz 7.3.3.
42. Laboratoř musí mít postupy a opatření proti poškození nebo jiné znehodnocení jako kontaminace nebo ztráta zkušební nebo kalibrační položky. Postupy a opatření se týkají

- přepřavy, zacházení, skladování, uchovávání, navrácení apod. S položkami musí být zacházeno dle dokumentace a pokynů poskytované s ní. Pokud se položky musí uchovávat v požadovaných podmínkách, je nutné tyto podmínky okolí dodržovat, monitorovat a dokumentovat.
43. Zkušební a kalibrační položky musí mít jasnou identifikaci. Laboratoř je povinna zajistit systém identifikace jak pro fyzickou manipulaci, tak pro záznamy. Identifikace musí být uchovávána, pokud je položka v odpovědnosti laboratoře.
 44. Položka může mít odchylku od stanovených podmínek, použití takovéto položky musí být projednáno se zákazníkem a dokumentováno. Pokud je zákazníkem položka vyžadována laboratoř musí odmítnout zodpovědnost za ovlivněné výsledky.
 45. Technické záznamy laboratorních činností musí obsahovat informace, tak aby byly jednoznačně interpretovatelné. Musí dále obsahovat informace, pro možné opakování činnost. Nutné informace viz ČSN EN ISO/IEC 17025 str.27. 7.5.1. Případné změny technických záznamů musí mít zpětnou vazbu na původní data.
 46. Příspěvky k nejistotě, pokud měření takové vykazuje a mají možnost podstatného ovlivnění výsledků, musí být zjištěny a započítány do výsledků. Pokud metoda neposkytuje přímé a přesné vyhodnocení nejistoty, musí být nejistota odhadnuta na základě teoretických znalostí a praktických zkušeností metody. Opatření je možné omezit pokud je metoda ověřená a „*jsou určeny meze hodnot hlavních zdrojů nejistoty, je stanovena forma uvádění vypočtených výsledků*“. [3] Pokud byla již nejistota u metody stanovena a ověřena, není nutné nejistotu vyhodnocovat pro každý výsledek, ale laboratoř je nutno dokázat, že: „*identifikované kritické faktory jsou pod kontrolou*“. [3]
 47. Platnost výsledků musí být monitorována pro zjišťování trendů a přezkoumávání. Monitorování musí zahrnovat viz ČSN EN ISO/IEC 17025 str.28. 7.7.1. Získané informace mohou být použity pro řízení a zlepšování laboratorních činností nebo pro opatření, pokud jsou výsledky mimo určené hranice a může tak dojít k uvádění nevyhovujících výsledků.
 48. Výkon laboratoře musí být přezkoumávána například porovnáním s výsledky z jiných laboratoří, zkoušením způsobilosti. (Dle ČSN EN ISO 9001:2016, 9.1, je dále nezbytné určit co a kdy je nutné měřit, metody pro měření a vyhodnocování a tyto výsledky dokumentovat).
 49. Před vydáním výsledků je laboratoř povinna je přezkoumat, výsledky musí být dále schváleny pro vydání.
 50. Vydané výsledky musí obsahovat dostatečné informace k jejich jednoznačné interpretaci. Musí obsahovat všechny náležitosti dohodnuté se zákazníkem. Po dohodě se mohou výsledky uvádět zjednodušeným způsobem. Takovéto technické zprávy se musí uchovávat.
 51. Výsledkové zprávy mají být vyplňovány podle vzoru z ČSN EN ISO/IEC 17025, vyplnění by mělo být prováděno kompetentním pracovníkem a následně přezkoumáno schváleno, tak aby se předešlo lidské chybě.
 52. Interpretace a stanoviska pocházející z výsledků musí být dokumentovány: z čeho vycházejí, označeny vzhledem k výsledkům. Vyjadřování stanovisek a interpretací musí být prováděno pouze kompetentními pracovníky. Pokud jsou sdělována při rozhovoru se zákazníkem musí být zaznamenáván.

53. Pokud je ve zprávě změna nebo je celá zpráva změněna je nutné tyto změny označit a zdůvodnit. Změna ve vydané zprávě musí být provedena jako další dokument obsahující náležitě informace, že se jedná o změnu a odkaz na původní zprávu. Případná celá nová zpráva musí obsahovat stejné informace jako v případě změny.
54. Laboratoř je povinna řešit stížnosti, musí určit zda se týkají jejích činností, zda je stížnost oprávněná a musí mít dokumentovaný proces pro přijímání, hodnocení a rozhodování viz ČSN EN ISO/IEC 17025 str.33. 7.9.3. Laboratoř pokud je to možné je povinna poskytnout zpětnou vazbu stěžovateli.
55. Stížnost musí být řešena objektivně a výstup pro stěžovatele musí být přezkoumány a schváleny třetí osobou. (Nesmí být zapojena do laboratorních činností na které se stížnost vztahuje.).
56. Pokud se vyskytne neshodná práce tzn. činnosti nebo výsledky nevyhovují požadavkům, postupům atd. (např. vybavení a podmínky jsou nevyhovující, záměna vzorku, nevhodné použití zkušebního vybavení). Laboratoř je povinna na tuto neshodu reagovat, musí mít postup a opatření pro řešení (identifikace, zajištění proti dalšímu použití/dodání) a prevenci další neshodné práce. Postup musí být v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17025 str.34 7.10.1. Neshodná práce i opatření musí být zaznamenávána.
57. Systém managementu informací, používaný laboratoří k (sběr, zpracování, zaznamenávání apod.) musí být funkční a laboratoř musí mít přístup k těmto datům. Funkčnost systému musí být před zavedením ověřena a každá změna systému musí být ověřena, dokumentována a schválena. Pokud nastane omezení přístupu musí laboratoř mít zdroje potřebné k odstranění závady.
58. Systém managementu informací musí být co nejlépe chráněn proti ztrátě dat, neoprávněnému vstupu externímu (Viry, malware, hackerské útoky apod.) i internímu Zároveň musí být provozován v souladu s požadavky laboratoře. Musí dále poskytovat zpětnou vazbu o selháních a poskytovat nápravná opatření. Externí dodavatel systému musí splňovat požadavky laboratoře.
59. Laboratoř musí zajistit, že pracovníci mají snadný přístup k informacím, včetně manuálů k systému managementu informací. [3]

Shrnující informace ke kapitole:

Kapitola 7 je velmi rozsáhlá a věnuje se již požadavkům na fungování laboratoře. Lze ji opět rozdělit do více částí. První část se věnuje nutnosti přezkoumávat smlouvy, poptávky a nabídky. Identifikovaná rizika se tedy zaměřují na přijetí nevhodných nebo nedodržení smluv a dále odchylkám mezi požadavky zákazníka a možnostmi nebo jinými metodami laboratoře. Rizika v druhé části se zabývají především vývojem nebo použitím nových nebo nestandardních metod. Následující části se opírají o nevyhovující vzorek nebo ovlivnění položky určené ke zkoušení. Rizika byla identifikována i pro podkapitoly zabývající se dodáváním výsledků nebo nevyhovujícím technickým záznamům. Rizika jsou zde především z lidských chyb a z nedostatečného přezkoumávání výsledků. Další částí jsou rizika, která se mohou vyskytnout, pokud je na laboratoř podána stížnost. Rizikem ovšem není samotná stížnost, ale její nevhodné řešení nebo snaha odmítnout odpovědnost. Podobně lze vidět riziko v další podkapitole, která se věnuje řízení neshodné práce. Rizikem není samotná neshodná práce, ale její nevyhovující řešení. Jelikož laboratoř vytváří data z její činnosti, která navíc mohou být důvěrná, byla identifikována rizika týkající se řízení takovýchto dat.

4.1.2 Doplnění registru rizik z normy ISO 9001

Jelikož RTI a laboratoře využívají certifikaci dle ISO 9001, je tedy vhodnější identifikovat rizika z této normy namísto využití kapitoly 8 z normy ISO/IEC 17025, která je jejím nahrazením. V tabulkách 10 až 13 jsou rizika tedy identifikovaná z normy ISO 9001

Tab. 10: Rizika z kapitol 5 a 6 z ISO 9001

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
60	5.1 Vedení	Neefektivní vedení laboratoře	Ztráta výkonnosti laboratoře
61	5.1 Vedení	Zanedbaný rozvoj pracovníků	Stagnace kvality pracovníků
62	6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení	Nevyhovující cíle kvality	Narušení integrity laboratoře
63	6.3 Plánování změn	Změny systému managementu	Prováděné změny systému managementu budou mít negativní dopad

Doplňující informace k rizikům z kapitol 5 a 6:

60. Vedení má odpovědnost za efektivitu laboratoře, má zajistit, že jsou stanoveny a naplňovány politiky a cíle, že jsou v souladu s kontextem a strategickým záměrem. Má taktéž za úkol zajištění potřebných zdrojů, komunikace tak aby bylo dosahováno požadovaných výsledků.
61. Vedení by se mělo aktivně podílet na rozvoji zaměstnanců a tím zvyšování jejich příspěvku do systému managementu kvality.
62. Laboratoř se může odklonit od svých cílů a procesů, pokud nejsou cíle kvality správně nastaveny, udržovány, monitorovány apod. Musí být zároveň nastaveny takové cíle, kterých je laboratoř schopna dosáhnout.
63. Pokud laboratoř bude provádět změny v systému managementu, musí ověřit možné následky, integritu systému managementu, zdroje potřebné ke změně a odpovědnosti a pravomoci k řízení změn. [2]

Shrnující informace ke kapitole:

Tyto kapitoly rozšiřují především požadavky na strukturu z předchozí normy. Rizika tedy vyplývají z nesprávného řízení laboratoře a změn.

Tab. 11: Rizika z kapitoly 7 z ISO 9001

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
64	7.1 Zdroje	Nevyhovující prostředí z hlediska lidských faktorů	Ztráta zaměstnanců, nedůvěra v laboratoř, negativní dopad na provoz
65	7.1 Zdroje	Ztráta nebo neaktualizování znalostí	Snížení výkonnosti laboratorních činností ztrátou nebo stagnací znalostí
66	7.3 Povědomí	Vliv pracovníka na systém managementu kvality	Negativní ovlivnění systému managementu kvality
67	7.4 Komunikace	Nejasná komunikace	Zdržení laboratorních činností, nepochopení požadavků apod.
68	7.5 Dokumentované informace	Ztráta dokumentovaných informací	Omezení procesů laboratoře Ztrátou dokumentovaných informací

Doplňující informace k rizikům z kapitoly 7:

64. Prostředí musí být vhodné nejen pro laboratorní činnosti, ale i pro pracovníky. Je tedy nutné zajistit, aby se předcházelo konfliktům, diskriminaci, přílišnému stresu apod. Pokud bude pracoviště takto nevyhovující může to mít dopad na efektivitu laboratoře i správnost výsledků.
65. Znalosti nutné pro fungování laboratorních procesů je nutné určit a uchovávat. Například pro předejetí omezení laboratorních činností v případě odchodu pracovníka s know-how. Znalosti zároveň musí být aktualizovány a přizpůsobeny novým metodám pro zajištění výkonnosti laboratorních činností
66. Je důležité, aby pracovníci měli povědomí o politikách a cílech systému managementu kvality, tzn cílech a politikách laboratoře. Zároveň aby věděli o svém přínosu k zajištění a zlepšování efektivnosti laboratoře, ale i následcích, které vyplývají z nenaplňování požadavků QMS.
67. Laboratoř musí nastavit potřebu komunikace interní i externí, tak aby bylo předem dané o čem, s kým, kdy, kdo a jak má komunikovat pro plynulost procesů. Například, aby pracovník věděl, s kým má komunikovat neshodné výsledky
68. Laboratoř musí mít vymezené dokumenty, které jsou požadované jejími procesy. Tyto dokumentované informace musí být zároveň chráněny před jakýmkoliv znehodnocením, ztrátou apod. zároveň musí by snadno identifikovatelné a dostupné v místě potřeby. Pro potřeby automobilového průmyslu musí být veškerá dokumentace po dobu kdy je produkt aktivní plus jeden kalendářní rok, případně podle požadavků zákazníka nebo dozorového orgánu. [2]

Shrnující informace ke kapitole:

Zde jsou opět doplněny některá rizika vyplývající ze zdrojů, kterými mohou být i znalosti a dokumentované informace a rizika týkající se pracovníků a komunikace. Kapitola 7. dále předkládá požadavky na pracovníky, infrastrukturu, prostředí a dále na návaznost měření a kompetence které jsou již řešeny z normy ISO/IEC 17025. Jsou zde popsány i požadavky na dokumentované informace, na které lze opět vztáhnout rizika z předchozí normy.

Tab. 12: Rizika z kapitoly 8 z ISO 9001

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
69	8.5 Výroba a poskytování služeb	Nefunkční opatření k zabránění nebo omezení neshodné práci	Výskyt neshodné práce, opakování neshodné práce
70	8.5 Výroba a poskytování služeb	Neposkytnutí služeb pod dodání	Ztráta zákazníka

Doplňující informace k rizikům z kapitoly 8:

69. Laboratoř musí provozovat své činnosti za řízených podmínek tzn. podmínek a opatření, které povedou k naplňování požadavků. Musí být dále monitorováno, že podmínky a opatření jsou funkční a vedou ke splňování požadavků.

70. Laboratoř musí, pokud je to možné, poskytnout odpovídající podporu po dodání služeb nebo produktů. [2]

Shrnující informace ke kapitole:

První části této kapitoly řeší požadavky na produkty a služby, které lze vztáhnout k řešení smluv z předchozí normy. Kapitola řeší i externě poskytované služby což je zohledněno již z normy ISO/IEC 17025 a následně výrobu a poskytování služeb, z čehož jsou rizika doplněny. Je zde poukázáno na riziko nefunkčních opatření, laboratoř je tedy povinna nejen tyto opatření nastavovat, ale i přezkoumávat jejich účinnost. Rizika dalších podkapitol, jako například řešení neshodné práce, lze opět brát z předchozí normy.

Tab. 13: Rizika z kapitol 9 a 10 z ISO 9001

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
71	9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování	Neřešení zpětné vazby	Ohrožení reputace a výkonnosti laboratoře
72	9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování	Zanedbání řešení výkonnosti	snížení výkonnosti a efektivnosti laboratoře

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
73	9.2 Interní audit	Neprovedení interního auditu	Nezjištění zdali je laboratoř efektivní, může dojít ke snížení výkonnosti
74	9.2 Interní audit	Nevyhovující podmínky interního auditu	Nedůslednost interního auditu
75	9.3 Přezkoumávání systému managementu	Nedůslednost přezkoumávání systému řízení kvality	Stagnace výkonnosti a efektivity systému managementu kvality
76	10. Zlepšování	Nevyužití možných příležitostí	Stagnace vůči konkurenci

Doplňující informace k rizikům z kapitol 9 a 10:

71. Je nutné, aby laboratoř získávala zpětnou vazbu od zákazníka ohledně poskytovaných služeb a naplňování požadavků. Musí dále tyto informace přezkoumávat k zvyšování své výkonnosti
72. Pro udržování výkonnosti se musí laboratoř zaměřit na měření, analýzu a vyhodnocování svých činností, laboratoř musí sama určit co je potřeba měřit a způsoby analýzy a vyhodnocování. Výsledky jsou pak podkladem pro hodnocení, zdali laboratoř pracuje efektivně. Měření se nemusí zabývat pouze například množstvím laboratorních činností a zakázek, ale také například počtem stížností, správností dodávaných výsledků, efektivit externích služeb apod.
73. Laboratoř musí provádět interní audity, které jsou plánované v intervalech (aby se předešlo opomenutí), audit dále slouží k získávání informací, zda laboratoř plní požadavky svého managementu, norem a zdali je management kvality efektivně udržován.
74. Interní audity musí být předem plánované (viz předchozí bod), musí mít stanovené metody, cíle, potřebné zdroje a lidi s odpovídajícími kompetencemi. Audity zároveň musí být prováděny kompetentními pracovníky, kteří zajistí, že je audit objektivní a nestranný. O auditu musí být řádně spraveno vedení laboratoře, tak aby bylo možné nastavit případná potřebná opatření.
75. Pro zlepšování a zajišťování kvality laboratoře, musí vedení přezkoumávat systém řízení kvality, aby bylo zajištěno, že všechny opatření, monitorování apod. týkajících se všech činností laboratoře, externích poskytovatelů, auditů atd. (viz ČSN EN ISO 9001:2016 9.3.2 STR.35) zajišťují, že systém managementu kvality je vyhovující vzhledem k cílům a strategickým zaměření. Případně jsou poskytnuta další opatření.
76. Příležitosti mohou vyplívat z auditů, návrhu pracovníků, zpětné vazby zákazníků, přezkoumáním procesů laboratoře apod. Laboratoř zároveň musí aktivně hledat příležitosti ke zlepšování. Pokud takovéto příležitosti nevyužije může dojít ke ztrátě výkonnosti a efektivnosti vůči konkurenci. Takovéto příležitosti mohou být opatřením k neustálému zlepšování. [2]

Shrnující informace ke kapitole:

Více částí podkapitol 9 a 10 této normy nemají již v základní části normy ISO/IEC 17025 ekvivalent a jsou popsány v dodatku, který je řešen samostatnými požadavky nebo uplatňováním normy ISO 9001. Jedná se o požadavky přímo spojené s řízením kvality, tudíž vyhodnocování efektivity organizace (laboratoře), řešení auditů a zlepšování. Rizika se zde tedy netýkají přímo laboratorních činností, ale spíše managementu kvality. Na některé části těchto kapitol lze ovšem uplatnit již nalezená rizika jako například k obecnému řešení hodnocení výkonnosti lze vztáhnout rizika ohledně monitorování výsledků.

4.1.3 Doplnění registru rizik z normy IATF 16949:2016

V následující tabulce 14 jsou identifikovaná rizika z IATF16949

Tab. 14: Rizika z IATF 16949

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí
77	6.1.2.3 Havarijní plány	Neadekvátní havarijní plány	Omezení provozu laboratoře
78	7.1.5.1.1 Analýza systému měření	Nedostatečné zajištění správnosti výsledků pomocí statistické studie	
79	7.2.2 Kompetence	Pracovník nemá potřebný výcvik	Pracovník nemůže nést odpovědnosti za činnosti, ke kterým nemá potřebný výcvik, může dojít k omezení laboratorních činností
80	7.2.3 Kompetence interních/externích auditorů	Auditor nemá potřebné kompetence	neprůkaznost interního nebo externího auditora
81	7.3.2 Motivace a zmocňování zaměstnanců	Neúčelná motivace pracovníků	
82	8.2.1.1 Komunikace se zákazníkem	Komunikace v jiném jazyce	Odmítnutí zákazníkem, nejasná interpretace
83	8.2.1.1 Komunikace se zákazníkem	Použití jiného formátu	nejasná interpretace
84	9.2.2.1	Nedostatečný audit pro požadavky automobilového průmyslu	Odmítnutí zákazníkem
85	10.2.3 Řešení problémů	Přetrvání problému	omezení laboratorních činností, zdržení

Doplňující informace k rizikům z IATF 16949:

77. Laboratoř by měla mít plány pro případ výpadku zařízení, výpadku externího dodavatele, elektrické energie, nedostatku pracovních sil, narušení infrastruktury, přírodní katastrofy a dalších událostí, které by mohly vést k zdržení laboratorních činností. Takové plány by se měli testovat a přezkoumávat.
78. Variabilita výsledků musí být analyzována statistickou studií, pokud je to možné. „Použité analytické metody a přijímací kritéria musí odpovídat metodám a kritériím uvedeným v příručkách pro analýzu systému měření" (IATF 16949:2016 str. 45). Jiné metody mohou být použity pouze po schválení zákazníkem.
79. Aby pracovník (nový i stávající) mohl nést odpovědnost za nové nebo změněné činnosti, použití nových zařízení apod. které mají vliv na shodu s požadavky musí laboratoř zajistit potřebný výcvik na pracovišti.
80. Interní nebo externí auditoři systému managementu kvality musí mít dostatečné kompetence, včetně znalostí: požadavků norem, informací o organizaci (laboratoři) a příslušné technické znalosti, procesního přístupu, požadavků zákazníka.
81. O motivaci pracovníků rozhoduje laboratoř, ale je nutné, aby pracovníci byli motivováni k dosahování cílů, zlepšování procesů. Aby nedošlo k motivaci, která nebude mít vliv musí mít laboratoř dokumentovaný proces motivace.
82. Komunikace se zákazníkem musí být v dohodnutém jazyce. Laboratoř musí být schopna vyhovět takovému požadavku v rozsahu nutném pro porozumění informací.
83. Laboratoř musí být schopna vyhovět zákazníkovi ohledně formátů poskytovaných dat, takovéto formáty musí být předem dohodnuty.
84. Audity systému managementu kvality je nutné rozšířit na požadavky IATF 16949 pokud laboratoř poskytuje služby pro automobilový průmysl
85. Při výskytu jakéhokoliv problému (porucha zařízení, nesprávná metoda apod.), který může mít důsledek na laboratorní činnosti spojené s automobilovým průmyslem, je laboratoř povinna se řídit procesem pro řešení. [5]

Shrnující informace k normě:

Jelikož norma IATF 16949:2016 opět pouze doplňuje normu ISO 9001 je zde řešeno méně rizik. IATF 16949:2016 je především zaměřena na sériovou výrobu, a tudíž části ohledně výroby a vývoje jsou pro laboratoře irelevantní. Nejsou zde tak dále řešena rizika, která zohledňují plánování a uspořádání provozu, plánování kapacit apod. Z této normy jsou dále vynechány požadavky na externí dodavatele, vzhledem k jejich řešení v ISO/IEC 17025. Podobně jsou vynechány i kapitoly jako například 7.1.5.2.1 Záznamy o kalibraci/ověřování, 7.2.1 Kompetence, 8.1.2 Důvěrnost a další.

4.2 Aplikovatelnost rizik

4.2.1 Laboratoř dílenské metrologie

Následující část se bude věnovat ověření identifikovaných rizik z normy ISO/IEC 17025. Rizika byla konzultována v laboratoři LDM, která je již dle této normy akreditována a splňuje tedy její požadavky. V následující tabulce 15. je seznam rizik, která jsou pro laboratoř aplikovatelná, jsou zde dále uvedena opatření, která jsou již nastavena a mají za úkol snížit pravděpodobnost daných rizik.

4.2.2 Aplikovatelná rizika

Tab. 15 Rizika platná v laboratoři LDM

ID	Kapitola	Riziko	Apliko- vatelnost	Opatření
2	4.1 Neutrannost	Vztahy laboratoře	ano	popsaná neutrannost od ředitele laboratoří
3	4.1 Neutrannost	Interní či externí vztahy pracovníků	ano	v pracovní náplni bod o neutrannosti
4	4.2 Důvěrnost	Zpřístupnění důvěrných informací o laboratorních činnostech	ano	podepsaná důvěrnost, NDA, trezor
7	5. Požadavky na strukturu	Organizační změny	ano	vedení, zástupce, pouze tři lidé
8	5. Požadavky na strukturu	Nesprávné řízení	ano	interní audity, sledování zakázek
9	5. Požadavky na strukturu	Vykonávání činností mimo laboratorní rozsah	ano	Dokumentace, pouze měření
10	5. Požadavky na strukturu	Odklon od daných postupů laboratorních činností	ano	maximální kvalifikace, kontroly, porady
11	6.2 Pracovníci	Nedostatečná kompetence pracovníka	ano	popis pracovní činnosti, akreditace pracovníků na měřící přístroj
12	6.2 Pracovníci	Nesoulad činností pracovníka s jeho pravomocemi, povinnostmi a odpovědnostmi	ano	odpovědné řízení, maximální kvalifikace
13	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nevhodné prostory a podmínek prostředí	ano	popsané v interních postupech, norma ČSN EN ISO 10360
14	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nezvládnutí řízení podmínek prostředí	ano	nezávislá klimatizace, zvlhčování, sledování, dataloger
15	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nevyhovující zajištění pro kontrolu prostor	ano	řízené vstupy, zámky
16	6.4 Vybavení	Omezení dostupnosti vybavení	ano	neměří - není opatření, není kritické
18	6.4 Vybavení	Nedostatečná ochrana vybavení	ano	plechová zamykací skříň, postup

ID	Kapitola	Riziko	Apliko- vatelnost	Opatření
19	6.4 Vybavení	Provoz nevyhovujícího vybavení	ano	jednoznačný etalon 3D, kalibrační koule, kontrola jednou za 4 měsíce podle koncových měrek
21	6.4 Vybavení	Použití vybavení s neplatnou, prošlou kalibrací nebo po skončení doby platnosti	ano	postup kalibrace, kalibrace jednou za 3 roky pracovní nestanovené měřidla, kalibrace s výrobcem Zeiss
23	6.4 Vybavení	Neřešení příčiny závady vybavení	ano	v rámci kalibrace je kontrola funkčnosti, servis výrobcem
24	6.4 Vybavení	Kontrola zařízení	ano	s výrobcem, mezi-kalibrační kontrola, kalibrace za 3 roky
26	6.4 Vybavení	Přenastavení zařízení	ano	akreditace zaměstnanců
27	6.4 Vybavení	Nevyhovující dokumentace o zařízení	ano	zálohy sw, zálohy parametrů z kalibrace
28	6.5 Metrologická návaznost	Porušení metrologické návaznosti	ano	kalibrace zařízení, dokumentace
30	6.6 Externě poskytované produkty a služby	Nedůsledný výběr externího poskytovatele	ano	výrobce, služby poskytované univerzitou
32	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Nedůsledné přezkoumání smlouvy, objednávky apod.	ano	postup schvalování, uvedené maximální nároky
36	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Odchytky smlouvy a probíhajících laboratorních činností	ano	stálá komunikace se zákazníkem, která je dokumentována a uchovávána
42	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Nevyhovující zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	ano	skladování v měřících podmínkách, průvodní dokumentace s informacemi o položce a zacházení, včetně zacházení po ukončení měření
43	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Identifikace zkušební položky	ano	Identifikace vzorků jak v SW tak přímo u položky, včetně převíracího dokumentu
45	7.5 Technické záznamy	Nevyhovující technické záznamy	ano	akreditovaný protokol
47	7.7 Zajišťování platnosti výsledků	Nedostatečné monitorování výsledků	ano	prototypy, pravidelné zkoušení zařízení s koncovými měrkami
48	7.7 Zajišťování platnosti výsledků	Zanedbání řešení výkonnosti laboratoře	ano	Interní audity
49	7.8 Uvádění výsledků	Nedůsledné přezkoumání dodávaných výsledků	ano	vzor protokolu, automatické vyplňování
51	7.8 Uvádění výsledků	Nesprávné vyplnění výsledkových zpráv	ano	kontrola a schvalování

ID	Kapitola	Riziko	Apliko- vatelnost	Opatření
54	7.9 Stížnosti	Neřešení stížností	ano	operační postup laboratoře, směrnice RTI pro řízení neshod a stížností
56	7.10 Neshodná práce	Nevyhovující řešení neshodné práce	ano	
57	7.11 Řízení dat a management informací	Omezení přístupu k datům a informacím	ano	data na zálohovaném úložišti, VPN přístup
58	7.11 Řízení dat a management informací	Nevyhovující provoz a zabezpečení systému managementu informací	ano	řízené přístupy, IT řešení

4.2.3 Neaplikovatelná rizika

V následující tabulce 16. jsou vybrány rizika, která jsou pro laboratoř LDM irelevantní z několika důvodů.

1. Laboratoř nevyužívá externích poskytovatelů mimo servisní nebo kalibrační služby
2. Laboratoř pro svou akreditovanou práci používá pouze jeden přístroj, který měří jednotky ze soustavy SI
3. Laboratoř se především zabývá pouze analýzou rozměrů prototypových. Jelikož se jedná o měření rozměrů odchylky od smluv nebo specifikací se zde nevyskytují
4. Laboratoř nevyvíjí žádné metody ani produkty
5. Laboratoř měří externí položky tudíž sama nezajišťuje vzorky.
6. Laboratoř uvádí výsledky v akreditovaném protokolu, který je z části vyplňován přímo měřicím strojem

I přes fakt, že tato rizika nejsou pro danou laboratoř aplikovatelná, mohou být relevantní pro jinou (která vyvíjí metody, sama připravuje vzorky apod.). Z připravovaného seznamu rizik tedy nebudou vyškrtuta. Na základě informací z laboratoře MEZ je možné některá rizika jako například rizika 22 nebo 37 zde použít.

Tab. 16: Neaplikovatelná rizika pro laboratoř LDM

ID	Kapitola	Riziko	Aplikovatelnost
17	6.4 Vybavení	Použití externího vybavení	ne
20	6.4 Vybavení	Použití nekalibrovaného vybavení	ne
22	6.4 Vybavení	Nedostatečné zabránění proti použití nevhovujícího vybavení	ne
25	6.4 Vybavení	Nezohlednění referenčních hodnot nebo korekčních faktorů	ne

ID	Kapitola	Riziko	Aplikovatelnost
31	6.6 Externě poskytované produkty a služby	Nevyhovující informace pro externího poskytovatele	ne
37	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Použití nevhovující metody, postupu	ne
38	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečné přezkoumání nové metody	ne
39	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečné zdroje pro vývoj metody	ne
40	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečná validace nových nebo nestandardních metod	ne
41	7.3 Vzorkování	Nedostatečné zajištění vhodnosti vzorku	ne
44	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Odchylka položky	ne
46	7.6 Vyhodnocení nejistoty měření	Příspěvky k nejistotě nejsou řešeny	ne
50	7.8 Uvádění výsledků	Nedostatečné informace k dodávaným výsledkům	ne
52	7.8 Uvádění výsledků	Kompetence k vyjadřování interpretace a stanovisek z výsledků	ne
53	7.8 Uvádění výsledků	Nevhodně vyjádřené, označené změny zprávy	ne
59	7.11 Řízení dat a management informací	Nesprávné použití systému managementu informací	ne

4.2.4 Rizika s podobností

V následující tabulce 17. jsou rizika, která na základě konzultace v laboratoři byla vybrána jako podobná jiným (předchozím rizikům). Jejich podobnost závisí především na opatření, které je stejné pro více rizik a na faktu, že předchozí rizika tyto mohou nahradit.

1. Není přímo riziko pro laboratoř, jelikož finanční, obchodní a jiné tlaky mohou existovat, nehledě na jakékoliv opatření. Řešení tlaků a nestrannosti je lépe použito v rizicích 2. a 3.
5. a 6. Rizika mají stejná opatření jako 4. i přes odlišnosti je možná tyto rizika vztáhnout pod jedno riziko o důvěrných informacích.

29. Řešení metrologické návaznosti výsledků na soustavu jednotek SI, lze vztáhnout pod předchozí riziko kde je požadována nutnost metrologické návaznosti, riziko 28. bude tak pouze rozšířeno o nutnost návaznosti na soustavu SI.

33. 34. a 35. Podobně jako u 5. a 6. lze tyto rizika vztáhnout pod 32. kde je již řešeno přezkoumání smlouvy a komunikace se zákazníkem během laboratorních činností.

55. Riziko má stejné opatření a lze je vztáhnout pod 54.

Tab. 17: Rizika podobná předchozím

ID	Kapitola	Riziko	Aplikovatelnost	Opatření
1	4.1 Nestrannost	Finanční, obchodní a jiné tlaky	ano	
5	4.2 Důvěrnost	Zpřístupnění důvěrných informací o zákazníkovi	ano	podepsaná důvěrnost, NDA
6	4.2 Důvěrnost	Porušení důvěrnosti informací lidským činitelem	ano	podepsaná důvěrnost, NDA
29	6.5 Metrologická návaznost	Nenávaznost výsledků na soustavu SI	ano	
33	7.1 Přezkoumávání požávek, nabídek a smluv	Neshoda mezi specifikací/normou a zkouškou, metodou	ano	
34	7.1 Přezkoumávání požávek, nabídek a smluv	Odchyly ve smlouvě	ano	
35	7.1 Přezkoumávání požávek, nabídek a smluv	Tlak na přijetí nevyhovující smlouvy	ano	
55	7.9 Stížnosti	Subjektivita řešení stížnosti	ano	operační postup laboratoře

4.2.5 Souhrn z aplikovatelnosti

Díky zjištění aplikovatelnosti a faktu, že v akreditované laboratoři jsou k těmto rizikům i opatření, lze soudit, že identifikovaná rizika mohou být použita i pro jiné laboratoře. U některých rizik také bylo určeno, že budou použita jak pro laboratoře, tak pro RTI jako celek. Jde především o rizika spojená s normou ISO 9001 jako například riziko ID:67 nejasná komunikace, které má být řešeno na obou úrovních, ale i mezi laboratořemi a RTI. Duplicitní rizika z tabulky 16. byla upravena dle navržených řešení. Opačně některá rizika byla převedena pod RTI, jelikož jsou řešena na této úrovni. Jde například o rizika spjatá s externě poskytovanými službami a s managementem informací.

4.3 Doporučení pro následné řešení rizik

4.3.1 Řešení aplikovatelnosti

V následující kapitole budou navržena možná doporučení pro následné řešení rizik. Jelikož laboratoře budou mít k dispozici celý seznam rizik, který je možný vidět v přílohách 1 a 2, bylo by vhodné, aby před samotným hodnocením došlo k rozdělení na aplikovatelná a neaplikovatelná rizika podobně jak je vidět v tabulkách výše. Pokud bude využit soubor v Microsoft excel, je seznam momentálně nastaven na výběr ano/ne a následné podbarvení řádky, jak je možné vidět na obrázku 2.

	Informace k riziku	Aplikovatelnost
	Například upřednostnění nebo zvýhodnění zákazníků, vztahování laboratoře do střetu zájmů zákazníků, ovlivnění činnosti, požadavek zákazníka na určitého pracovníka nebo i vztahy ohledně zdrojů, vlastnictví apod.	Ano
	Neobjektivita činnosti, falšování výsledků, práce pro konkurenci	Ne

Obr. 2: Rozhodování o aplikovatelnosti

Následné zlepšení by mohlo být v nahrazení podbarvování přesunem řádek na jiný list nebo do jiného souboru kde by riziko mohlo být dále hodnoceno.

4.3.2 Návrh hodnocení

Současný stav hodnocení se opírá o určení pouze samotného významu rizika, avšak pro lepší náhled na riziko je vhodné využít více kritérií. Návrh nového hodnocení vychází z FMEA analýzy, kde se využívá hodnocení: [9]

- Pravděpodobnosti výskytu – O - Occurance
- Důsledku – S - Severity
- Zjistitelnosti – D – Detection

Jednotlivá kritéria jsou předem obodována a tyto body poté přiřazovány jednotlivým rizikům.

Možné hodnocení kritérií:

Pravděpodobnost výskytu O:

3 body – Projevuje se často

2 body – Projevuje se občas

1 bod – Neprojevuje se téměř nikdy

Důsledky S:

3 body – Velký dopad na zákazníka i laboratoř

2 body – Nízký dopad na zákazníka i laboratoř

1 bod – Téměř žádný dopad

Zjistitelnost D:

3 body – Téměř nezjistitelné

2 body – Zjistitelné po čase

1 bod – Okamžitě zjistitelné

Význam rizika neboli RPN (Risk Priority Number) se následně vypočítá jako součin bodového ohodnocení $O \cdot S \cdot D$. Podle zařazení výsledku rizika lze zjistit jeho význam a nutnost opatření. Pokud je již opatření nastaveno, lze jeho významem snížit jedno z kritérií nebo celkově určit riziko jako za vyřešené. Níže lze vidět příklad možných intervalů RPN a slovní ohodnocení.[9]

RPN:

1-4 - Akceptovatelné

2-12 - Nepříznivé

13-27 - Neakceptovatelné

Po vyzkoušení tohoto hodnocení na některých rizicích bylo zjištěno, že zde nelze lehce uplatnit kritérium zjistitelnosti nebo je zde zcela irelevantní. Jde o rizika, která nemusí být zjišťována, jelikož jsou obecně známa, dále o ty, kde rizikem je vynechání nebo nedostatečné provedení nějaké činnosti. Jedná se tedy například o ID:7 Organizační změny, ID:17 Použití externího vybavení, ID:47 Nedostatečné monitorování výsledků, ID:67 Nejasná komunikace.

Lepší způsob hodnocení tedy bude vynechat kritérium zjistitelnosti, a naopak rozšířit kritéria pravděpodobnosti a důsledku, například podle následující tabulky 18. Díky snížení počtu kritérií budou rizika také snáze a rychleji hodnotitelná. Jejich význam může být hodnocen jako součin dvou kritérií a podle RPN intervalů zaznamenan v matici rizik viz tabulka 19. Snížení počtu kritérií může být potom provedeno, jelikož norma ISO 31000 poukazuje na možnost organizace nastavit vlastní systém hodnocení rizik.

Tab. 18 Kritéria hodnocení

Pravděpodobnost	
Nepravděpodobné	1
Nízká pravděpodobnost	2
Střední pravděpodobnost	3
Vysoká pravděpodobnost	4
Opakující se	5

Důsledek	
Téměř žádný	1
Nízký dopad (zdržení)	2
Střední dopad (výsledky opravitelné)	3
Velký dopad (finanční, výsledky neopravitelné)	4
Ohrožující dopad (finanční, důvěra, legální)	5

Tab. 19 Matice hodnocení rizik

		Důsledek				
		1	2	3	4	5
Pravdě- podobnost	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25
Akceptovatelné		1 až 4				
Nepříznivé		5 až 10				
Neakceptovatelné		12 až 25				

4.3.3 Příklady hodnocení

V tabulce 20 lze vidět příklad hodnocení u některých rizik pomocí dvou zmíněných kritérií a jejich výsledný význam. Hodnocení je zde uvedeno pouze jako návrh, jelikož by mělo být vždy objektivní a prováděno kompetentní osobou, která má znalosti a zkušenosti s procesy organizace.

Tab. 20 Příklady rizik s hodnocením

ID	Kapitola	Riziko	Aplikovatelnost	P	D	Význam
4	4.2 Důvěrnost	Zpřístupnění důvěrných informací o laboratorních činnostech	ano	2	5	10
7	5. Požadavky na strukturu	Organizační změny	ano	3	2	6
10	5. Požadavky na strukturu	Odklon od daných postupů laboratorních činností	ano	2	4	8
30	6.6 Externě poskytované produkty a služby	Nedůsledný výběr externího poskytovatele	ano	3	3	9
43	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Identifikace zkušební položky	ano	3	3	9
58	7.11 Řízení dat a management informací	Nevyhovující provoz a zabezpečení systému managementu informací	ano	4	3	12
64	7.1 Zdroje	Nevyhovující prostředí z hlediska lidských faktorů	ano	2	2	4

4.4 Návrh řešení příležitostí

Jak je již výše popsáno, příležitosti jsou kladným aspektem rizika a mají tedy pozitivní účinek nejistoty na cíle. Příležitosti se někdy mohou projevit, když je riziko ponecháno bez opatření, i tak je zde ovšem nutné zajistit, aby případné riziko nemělo větší dopad než možná příležitost. V uvedených normách, především v ISO 9001 jsou příležitosti uvedeny jako nástroj ke zlepšování organizačních procesů.

4.4.1 Identifikace příležitostí z rizik

Jedním ze způsobů, jak příležitosti dobře identifikovat je jejich hledání při zavádění opatření proti rizikům. Je tedy možné při řešení výše navržených rizik zamýšlet se, zdali opatření nelze udělat nějak lépe, případně jestli nelze změnit celou část procesu. Takto lze určit příležitosti, které povedou ke zlepšení.

Například:

Riziko ID.10 Odklon od daných postupů laboratorních činností – opatřením proti tomuto riziku je zvýšená kvalifikace pracovníků a kontroly.

- Příležitostí ke zlepšení by mohlo být například implementace postupů přímo do stroje, tak aby rutinní činnosti nemohly být nějak zásadně ovlivněny.

Riziko ID:30 Nedůsledný výběr externího poskytovatele – opatřením je využití výrobce, služby poskytované univerzitou.

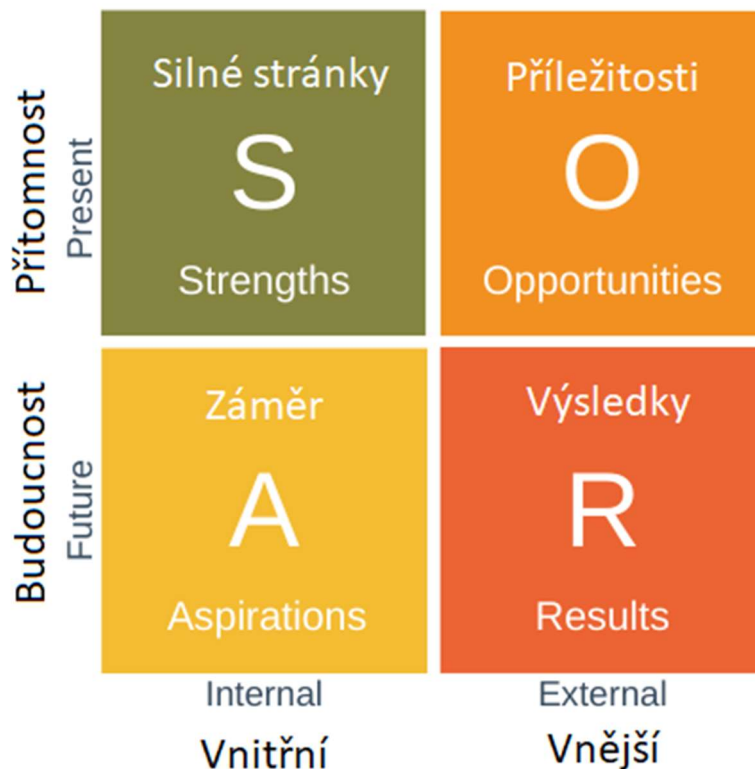
- Zlepšením by mohlo být vyškolení pracovníků pro nekritické služby, které jsou jinak také řešeny externím poskytovatelem.

Na rozdíl od rizik příležitosti nelze identifikovat přímo, lze ale určit atributy ve kterých se můžou vyskytovat. K tomuto určení slouží například již uvedená SWOT analýza viz tabulky 1 a 2. V této analýze slouží část silné stránky **STRENGTHS** pro interní zohlednění, kde příležitosti hledat. Pro externí zohlednění potom přímo část nazvaná příležitosti **OPPORTUNITIES**. V těchto dvou částech se uvádějí aspekty organizace, které přímo poukazují na zlepšení. Existující SWOT již dobře identifikuje oblasti možných příležitostí, ale i zde je prostor pro zlepšení. K této analýze lze přidat i další, díky kterým lze příležitosti lépe identifikovat a řídit. Jde o analýzy SOAR, NOISE a PEST.

4.4.2 Analýza SOAR

SOAR analýza obsahuje stejně jako SWOT čtyři části **S – STRENGTHS** – Silné stránky, **O – OPPORTUNITIES** – Příležitosti, **A – ASPIRATIONS** – Záměr a **R – RESULTS** – Výsledky. Jak je tedy vidět, tato analýza má se SWOT stejné dvě části. Bylo by tedy možné touto analýzou pouze rozšířit stávající SWOT. SOAR je založena na přítomnosti a budoucnosti, jak lze vidět na obrázku 4. Pro přítomnost jsou zde uvedeny silné stránky a příležitosti, které mají ovlivňovat budoucnost, tedy snahu a výsledky. [10]

- **ZÁMĚR** se zaměřuje na možnosti toho, čeho by chtěla organizace dosáhnout v blízké budoucnosti
- **VÝSLEDKY** mají poukázat na to, jak je tento **ZÁMĚR** naplňována [10]

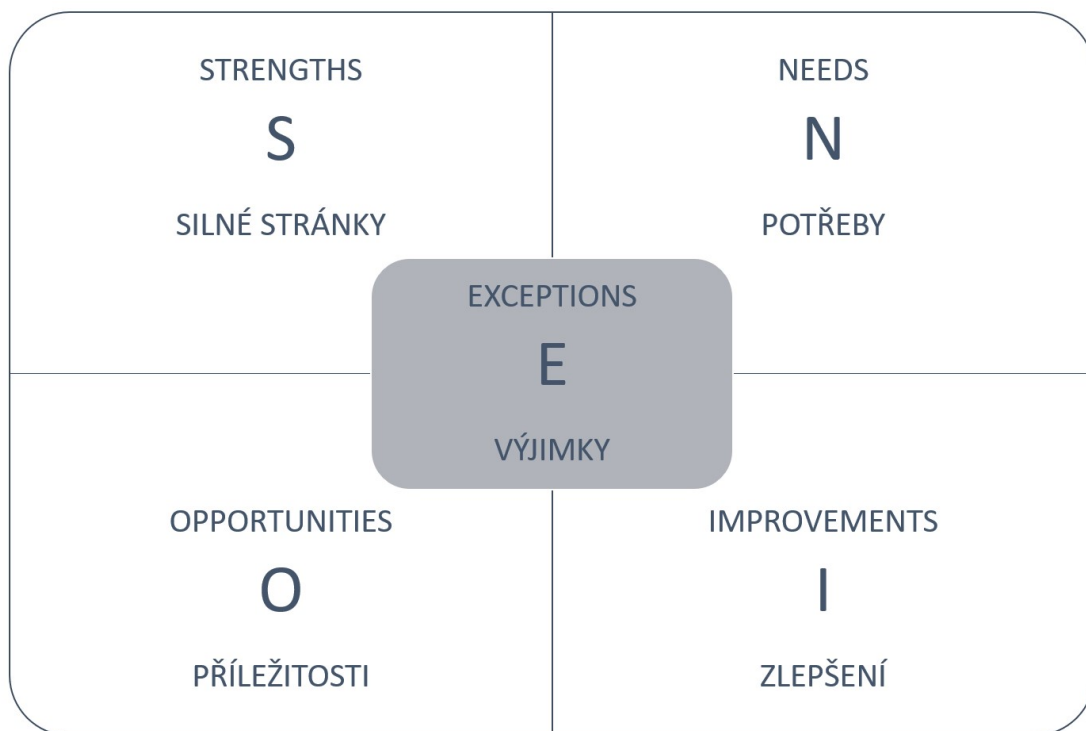


Obr. 3: SOAR analýza [10]

Příkladem může být podnět této práce na akreditaci. „**ZÁMĚR**“ by tedy obsahoval potřebu akreditace výzkumného a „**VÝSLEDKY**“ by ukazovaly na stav. Na tomto příkladu je vidět přístup, kdy z možné příležitosti se stane skutečnost. SOAR analýzu, ale lze použít i opačně kdy bude zadáno do **VÝSLEDKŮ**, co je cílem a přes jednotlivé okna analýzy lze dojít k příležitosti, jak toho docílit. [10]

4.4.3 Analýza NOISE

Analýza NOISE je další možné zlepšení vůči SWOT, opět jako v případě SOAR se zde vyskytují P – Příležitosti a S – Silné stránky. Dalšími částmi jsou viz obrázek 4. **N – NEEDS** – Potřeby, **I – IMPROVEMENTS** – Zlepšení a **E – EXCEPTIONS** – Výjimky. [11]



Obr. 4 NOISE Analýza [11]

Silné stránky a příležitosti se zde používají stejně jako v SWOT, do dalších částí se poté rozepisuje:

N – Potřeby – Co organizace nebo pracovník potřebuje pro plnění svých plánů (zdroje, lidé, prostředí)

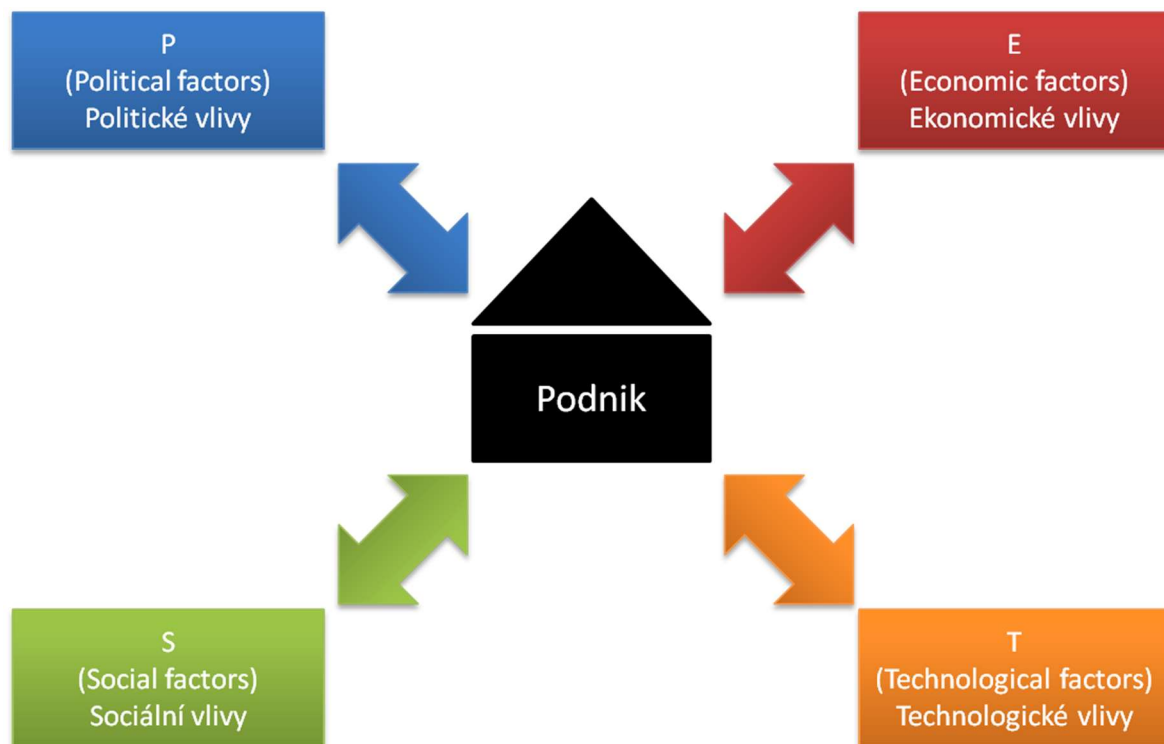
I – Zlepšení – Jaká jsou potřeba nebo již existují zlepšení pro dosažení příležitostí, kterých je možné dosáhnout v krátkém čase

E – Výjimky – tato část je středobodem této analýzy, zde jsou psány jednotlivé případy z všech předchozích oblastí, které se již, alespoň minimálně, v organizaci nacházejí a mají kladný účinek na cíle.

Tyto vybrané případy z části „**Výjimky**“, je následně nutné posilovat. Analýza NOISE tedy slouží hlavně k rozvíjení příležitostí. [11]

4.4.4 PEST analýza

Tato analýza na rozdíl od předchozích již nepracuje s atributy, a tudíž ani přímo s příležitostmi, ale je využívána pro prozkoumání externího prostředí organizace, a to v oblastech **P – Politické**, **E – Ekonomické**, **S – Sociální** a **T – Technické**. Viz obrázek 5. [12]



Obr. 5 Analýza PEST [13]

Z obrázku je patrné, že mají být brány v potaz tyto vlivy působící jak na organizaci, tak z pohledu organizace působící na ně. Jednotlivé příležitosti mohou být identifikovány přímo nebo tak, že se v daných oblastech popíše vliv.

Politické vlivy – legální požadavky na výzkumné centrum a laboratoře, vlivy omezující nebo naopak posilující univerzitní výzkum apod.

Ekonomické vlivy – stabilita ekonomické situace vzhledem k zdrojům výzkumného centra, nezaměstnanost, příhodná lokace, nové zakázky apod.

Sociální vlivy – výzkumné centrum přidružené k univerzitě, stabilita zaměstnání apod.

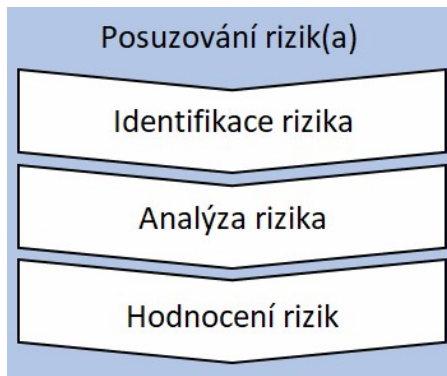
Technologické faktory – využití moderních technologií a spojení s teoretickými znalostmi, využití technologií, které nejsou tolik běžné apod. [12]

Tato analýza nepracuje přímo s příležitostmi, ale je zde uvedena jako možný přístup, v jakých oblastech je lze nalézt. Současná SWOT analýza již pracuje s některými oblastmi vlivů jako například „**výhodná geografická poloha**“. Tyto faktory mohou být v této analýze rozčleněny pro lepší orientaci a mohou být dále rozšiřovány.

5 Zhodnocení

5.1 Zhodnocení přístupu k řešení rizik

Hlavní část této práce odvíjí od procesu řízení rizik, který lze nalézt v normě ISO 31000, a především části **Posuzování rizik(a)**, která se skládá ze tří částí viz obrázek 6.



Obr. 6 Posuzování rizika(a) [1]

5.1.1 Souhrn identifikace rizik

Potřeba primárně identifikovat nová rizika byla určena na základě přezkoumání současného stavu, který zohledňuje rizika pouze pro dvě laboratoře. Současný stav dále uvádí rizika pro RTI, která jsou navržena pouze z projektů a neřeší tak některé procesy. Vzhledem k tomu, že podnětem pro tuto práci je nutnost nastavení rizik pro akreditaci výzkumného centra, bylo nutné identifikovat rizika nová. Jak obecná pro RTI, tak zohledňující procesy všech laboratoří. Rizika jsou identifikována v souladu s požadavky tří norem ISO 9001, IATF 16949 a ISO/IEC 17025. Normy poukazují pouze na potřebu řízení rizik, ale neurčují, která rizika a jaké metody použít. Po přezkoumání norem bylo určeno, že rizikem může být i nesplnění normativního požadavku. Tímto lze dosáhnout plnění požadavků norem při nastavování opatření pro omezení rizik. Byla tak určena rizika, která mohou pomoci nejen ke shodě produktů a služeb s požadavky, ale také k akreditaci. Oproti stávajícím rizikům byl seznam výrazně rozšířen. Identifikace probíhala postupně dle kapitol norem tak, aby rizika byla určena pro všechny jejich části. Výsledný registr, bude přesto rozdělen podle rizik pro RTI a pro laboratoře, tak aby se usnadnilo jejich hodnocení.

5.1.2 Souhrn analýzy rizik

Identifikovaná rizika byla rozšířena o možné nebezpečí a o doplňující informace. Nebezpečí vyjadřuje možný dopad rizika na procesy, lze tak lépe pochopit podstatu rizika a ohodnotit jej. Doplňující informace spojují riziko s jeho odpovídajícími normativními požadavky. Další částí analýzy bylo zjištění, zda jsou rizika použitelná, což bylo dokázáno konzultací s vedením laboratoře LDM a podpořeno informacemi z laboratoře MEZ. Bylo tak poukázáno na neaplikovatelnost některých rizik, která ale mohou být použita v jiných laboratořích. Do výsledného registru tak byla přidána možnost nejdříve rizika roztrdit dle jejich aplikovatelnosti.

Pro další analýzu bylo doporučeno hodnotit rizika bodově na základě pravděpodobnosti a důsledku místo současné hodnocení pouze významem, tak aby se lépe mohlo určit, jak působí na výzkumné centrum a laboratoře.

5.1.3 Souhrn hodnocení rizik

Dle bodových kritérií z analýzy mohou být rizika roztríděna do třech intervalů, které byly určeny na základě matice rizik. Následný význam intervalů je: akceptovatelné, nepříznivé a neakceptovatelné. Intervaly jsou pro přehlednost a jejich bodové rozpětí dány do matice rizik, která může zlepšit orientaci při jejich dalším řízení a navrhování opatření.

5.2 Zhodnocení přístupu k řešení příležitostí

Příležitosti jsou dány jakožto pozitivní aspekt rizika a jsou tedy dalším předmětem ke zlepšování managementu kvality. Příležitosti, na rozdíl od rizik, nelze hodnotit a jejich identifikace je obtížná. Tato práce navrhuje možné přístupy ke zlepšení jejich hledání. Přístupy jsou dvě analýzy SOAR a NOISE, které jsou alternativou ke stávající SWOT analýze, kterou mohou nahradit nebo jen rozšířit o nové pohledy na problematiku řízení příležitostí. Dále je pouze navržena analýza PEST pro určování oblastí, kde je možné příležitosti identifikovat.

6 Závěr

Management rizik, jakožto jeden z pilířů systému řízení kvality je nejen ukazatelem moderní organizace, ale je také nezbytný pro certifikace a akreditace. A právě budoucí akreditace výzkumného centra byla podnětem pro tuto práci. Cílem tak bylo zlepšit současný stav řešení rizik a příležitostí pro výzkumné centrum a přidružené laboratoře a tím pomoci k zjednodušení přípravy na akreditaci dle normy ISO/IEC 17025.

Současný stav je pro případnou akreditaci nevyhovující, jelikož uvádí pouze projektová rizika pro RTI a rizika pouze pro dvě laboratoře. Bylo určeno, že pro zlepšení je nutné pozměnit a rozšířit stávající rizika a navrhnout nový systém hodnocení.

První část byla splněna určením nových rizik v souladu s požadavky norem ISO 9001, IATF 16949 a ISO/IEC 17025. Určena byla tak, aby jejich omezením byl zároveň splňován příslušný normativní požadavek. Právě toto může případnou akreditaci zjednodušit. Jelikož akreditace se má týkat celého výzkumného centra, tak identifikovaná rizika byla rozdělena na dva registry. Registr pro RTI obsahuje především rizika týkající se managementu kvality. Druhý registr obsahuje rizika obecně použitelná pro procesy jakékoliv laboratoře, tudíž byla přidána možnost výběru rizik. Takto bude moci každá laboratoř určit pro sebe aplikovatelná rizika. Tato aplikovatelnost a platnost rizik byla ověřena s laboratořemi LDM a MEZ.

Pro správné řízení, je rizika nutné nejen identifikovat, ale také hodnotit. Druhá část se tedy věnovala návrhu změny systému hodnocení, které bylo oproti stávajícímu rozšířeno o bodové hodnocení dvěma kritérii, a to pravděpodobnosti výskytu rizika a jeho dopadu. Součinem těchto dvou kritérií se dostane významové číslo rizika, které je dále hodnoceno intervalem míry akceptovatelnosti.

Příprava nových rizik tak splňuje procesní přístup normy ISO 31000, která vyžaduje identifikaci, analýzu a hodnocení rizik. Navržení nových rizik také splňuje požadavek na cyklus neustálého zlepšování, který je v této normě podporován.

Práce se také zabývala řešením příležitostí. Zde bylo navrženo věnovat se jejich identifikaci při návrhu opatření proti rizikům. Pro další podporu řízení příležitostí byly navrženy analýzy SOAR, NOISE a PEST, které mají za úkol rozšířit stávající SWOT analýzu.

Na základě této práce lze zjednodušit a rozšířit práci s riziky a příležitostmi ve výzkumném centru a v laboratořích. Zlepšení také mohou dopomoci k akreditaci výzkumného centra, přezkoumání managementu kvality a určování shody produktů a služeb s požadavky.

Seznam použitých zdrojů

Normy a dokumentace:

- [1] ČSN ISO 31000:2018. *Management rizik - Směrnice*. Praha: ÚNMZ, 2018. 28s. Třídící znak 01 0351.
- [2] ČSN EN ISO 9001:2016. *Systémy managementu kvality - Požadavky*. Praha: ÚNMZ, 2016. 48s. Třídící znak 01 0321.
- [3] ČSN EN ISO 17025:2018. *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*. Praha: ÚNMZ, 2018, 48s. Třídící znak 01 5253.
- [4] ČSN EN ISO 9000:2016. *Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník*. Praha: ÚNMZ, 2016. 87s. Třídící znak 01 0300.
- [5] IATF 16949:2016. *Norma pro systém managementu kvality v automobilovém průmyslu*. Praha: Česká společnost pro jakost, 2016. 120s. Třídící znak 01 0329.
- [14] RTI_P_7: Rizika a příležitosti, Interní dokumentace RTI, Plzeň

Webové stránky:

- [6] Ing. Pavel Žlábek, Ph.D. Výzkumná centra. [online]. Copyright © ZČU 2021 [cit. 15.05.2021]. Dostupné z: <https://www.fst.zcu.cz/cs/Research/research-centre.html>
- [7] Regionální technologický institut - Laboratoř dílenské metrologie. *Západočeská univerzita v Plzni* [online]. Copyright©2018 [cit.15.05.2021]. Dostupné z: <https://www.rti.zcu.cz/laboratore/ldm/>
- [8] Regionální technologický institut - Mechanická zkušebna. *Západočeská univerzita v Plzni* [online]. Copyright © 2018 [cit. 15.05.2021]. Dostupné z: <https://www.rti.zcu.cz/laboratore/mez/>
- [9] John Hartwell. IQASystem. *FMEA Analysis Software. FMEA's never been easier right inside Excel* [online]. Copyright © 2020 [cit. 16.05.2021]. Dostupné z: <https://www.iqasystem.com/news/risk-priority-number/>
- [10] SOAR Analysis Explained. Strategy Training from EPM. *Expert Program Management* [online]. Copyright © 2013 [cit. 16.05.2021]. Dostupné z: <https://expertprogrammanagement.com/2019/11/soar-analysis/>
- [11] Mike Cardus. Flow of NOISE analysis - making progress through solutions. *Organization Development | Leadership Development Results That Matter* [online]. Dostupné z: <https://mikecardus.com/flow-noiseanalysis/>
- [12] Alena Klimková. PEST analýza. *Marketing, propagace* [online] Copyright © 2015. Dostupné z: <http://www.marke.cz/pest-analyza/>
- [13] bARTvisions s.r.o. *ExcelTown – kurzy přesně pro Vás – Přijďte na školení a zrychlete svoji práci!* [online]. Copyright © 2020 exceltown.com [cit. 16.05.2021]. Dostupné z: <https://exceltown.com/navody/byznys/pest-analyza-podniku/>

PŘÍLOHA č. 1

Registr rizik pro laboratoře

Pravděpodobnost	
Nepravděpodobné	1
Nízká pravděpodobnost	2
Střední pravděpodobnost	3
Vysoká pravděpodobnost	4
Opakující se	5

Důsledek	
Téměř žádný	1
Nízký dopad (zdržení)	2
Střední dopad (výsledky opravitelné)	3
Velký dopad (finanční, výsledky neopravitelné)	4
Ohrožující dopad (finanční, důvěra, legální)	5

Pravdě- podobnost	Důsledek				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25
Akceptovatelné	1 až 4				
Nepříznivé	5 až 10				
Neakceptovatelné	12 až 25				

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí	Informace k riziku	Aplikovatelnost	P	D	V
Lab.01	4.1 Nestrannost	Vztahy laboratoře	Externí nebo interní vztahy laboratoře, které mohou ohrozit nestrannost	Například upřednostnění nebo zvýhodnění zákazníků, vztahování laboratoře do střetu zájmů zákazníků, ovlivnění činnosti, požadavek zákazníka na určitého pracovníka nebo i vztahy ohledně zdrojů, vlastnictví apod.				0
Lab.02	4.1 Nestrannost	Interní či externí vztahy pracovníků	Interní či externí vztahy pracovníků, které mohou ohrozit nestrannost	Neobjektivita činností, falšování výsledků, práce pro konkurenci				0
Lab.03	4.2 Důvěrnost	Porušení důvěrných informací	Bezdůvodné zpřístupnění nebo únik důvěrných informací může vést k ztrátě důvěry laboratoře a právní, finanční postihy nebo další postihy	Laboratoř nese zodpovědnost za všechny informace získané nebo vytvořené z jejich činností a nesmí je bez vědomí zákazníka uvolnit, musí mít také opatření proti úniku informací lidským činitelem (pracovníkem vlastním i externím), dále informace o zákazníkovi musí být také důvěrné mezi laboratoři a zákazníkem, zdroj informací nesmí být se zákazníkem sdílen.				0
Lab.04	5. Požadavky na strukturu	Organizační změny	Pozdržení nebo zrušení laboratorních činností z důvodu organizačních změn nebo nevyhovující reakce na ně	Činnosti mohou být pozastaveny např. kvůli nenadále změně personálu a nenalezení náhrady. Laboratoř tak musí mít vyřešenou organizační strukturu, definovanou a dokumentovanou rozsah jejich činností, tak aby byly jasné vztahy mezi pracovníky, jejich odpovědnosti a pravomoci, tak aby bylo možné rychle reagovat na změny nebo problémy.				0
Lab.05	5. Požadavky na strukturu	Vykonávání činností mimo laboratorní rozsah	Možnost výskytu neshodné práce provedením zkoušky mimo rámec a akreditaci laboratoře	Laboratoř musí mít definovaný rozsah jejich činností, pro které bude uplatňovat shodu s normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Činnosti mimo tento rozsah mohou vyústit v neshodnou práci a nedůvěru laboratoře.				0
Lab.06	5. Požadavky na strukturu	Odklon od daných postupů laboratorních činností	Chyba v laboratorních činnostech, zneplatnění výsledků	Laboratoř musí mít dané postupy pro provádění svých činností, které musí pracovníci dodržovat pro poskytování jednotných výsledků. Laboratoř musí ověřovat, že tyto postupy jsou prováděny správně.				0
Lab.07	6.2 Pracovníci	Nedostatečná kompetence pracovníka	Ohrožení správnosti výsledků laboratorních činností přidělením pracovníka s neodpovídající kompetencí	Potřebné kompetence pro činnosti musí být popsány a laboratoř musí zajistit aby pracovníci stávající i noví měli odpovídající kompetenci, vzdělání, znalosti, zaškolení apod. tak aby se předešlo negativnímu ovlivnění laboratorních činností. Laboratoř musí stanovit postupy a mít dokumentaci k výše popsanému.				0
Lab.08	6.2 Pracovníci	Nesoulad činností pracovníka s jeho pravomocemi, povinnostmi a odpovědnostmi	Pracovník bude nevědomě vykonávat činnosti nebo obsluhovat zařízení, které není v jeho kompetenci	Například výsledky laboratorních činností mohou být zneplatněny pokud činnosti bude vykonávat jiný než odpovědný pracovník. Každý pracovník musí být obeznámen s jeho pravomocemi, povinnostmi, odpovědnostmi. Laboratoř musí zajistit dokumentaci a postupy pro určení a sledování výše popsaného				0
Lab.09	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nevhodné prostory a podmínky prostředí	Zahájení laboratorních činností v nevyhovujících podmínkách nebo prostorech	Podmínkami mohou být teplota, vlhkost, vibrace, prach apod. Například zkoušení nebo měření tepelně citlivých materiálů při vyšší nebo nižší teplotě. Pro předcházení podobného musí být vytvořeny a dokumentovány požadavky na podmínky prostředí a prostory pro provádění laboratorních činností. Prostory musí být v čistotě, která může být vyžadována pro správnost laboratorních činností.				0
Lab.10	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nezvládnutí řízení podmínek prostředí	Změna podmínek prostředí během laboratorních činností	Požadované podmínky po jejich určení musí být sledovány, kontrolovány, řízeny a zaznamenávány				0
Lab.11	6.3 Prostory a podmínky prostředí	Nevyhovující zajištění pro kontrolu prostor	Ohrožení integrity laboratorních prostor	Prostory musí být zabezpečeny a hlídány proti neoprávněnému vstupu, možné kontaminaci a interferenci. Musí být dále odděleny s dalšími prostory, tak aby bylo zabráněno vlivu na laboratorní činnosti				0
Lab.12	6.4 Vybavení	Omezení dostupnosti vybavení	Pozastavení, zpoždění laboratorních činností nedostupností potřebného vybavení	Laboratoř musí mít zajištěn přístup k takovému vybavení aby byla schopna provádět správně své činnosti a splňovat tak požadavky. Například mít v zásobě potřebné činidla nebo v případě výpadku el. proudu mít náhradní zdroj.				0
Lab.13	6.4 Vybavení	Použití externího vybavení	Znehodnocení výsledků použitím vybavení, které není v kontrole laboratoře a může být v nevyhovujícím stavu	Externí (půjčená, pronajatá) vybavení musí splňovat specifikace laboratoře a normy ČSN EN ISO/IEC 17025				0
Lab.14	6.4 Vybavení	Nedostatečná ochrana vybavení	Poškození vybavení neopatrností, nevhodným zacházením, kontaminací, časovou degradací apod.	Musí existovat postup pro zacházení, skladování, přepravu, používání, údržbu, zabránění kontaminace a dalšího možného poškození. Personál, který toto zařízení využívá by měl být kompetentní zařízení používat apod.				0
Lab.15	6.4 Vybavení	Provoz nevyhovujícího vybavení	Použití vybavení, které nesplňuje požadované specifikace, případné zdržení laboratorních činností nutností opětovného ověření vybavení	Nutno ověřit splnění požadovaných specifikací vybavení, tak aby mohlo být uvedeno nebo znovu navrženo do provozu. Pro měřicí zařízení se to týká včetně přesnosti a nejistoty měření				0
Lab.16	6.4 Vybavení	Použití nekalibrovaného vybavení	Ohrožení platnosti výsledků použitím nekalibrovaného vybavení kde je to nutné	Kalibrace vybavení je nutná, pokud přesnost nebo nejistota měření ovlivňují výsledky, případně pokud je vyžadována metrologická návaznost výsledků				0
Lab.17	6.4 Vybavení	Použití vybavení s neplatnou, prošlou kalibrací nebo po skončení doby platnosti	Měření nekalibrovaným zařízením nebo použitím vybavení po konci doby platnosti	Musí být stanoven program kalibrací, který má být přezkoumáván a případně upravován. Datum kalibrace nebo definovaná doba platnosti vybavení musí být na vybavení označena				0
Lab.18	6.4 Vybavení	Nedostatečné zabránění proti použití nevyhovujícího vybavení	Použití vybavení, které neposkytuje platné výsledky	Zařízení vykazuje pochybné výsledky nebo je mimo specifikace. Takové zařízení musí být označeno nebo umístěno, aby nebylo použito pro zjištění výsledků.				0

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí	Informace k riziku	Aplikovatelnost	P	D		V
Lab.19	6.4 Vybavení	Neřešení příčiny závady vybavení	Opakování závady	Pokud se vyskytne závada na zařízení například z důsledku přetížení, nesprávného používání apod. Laboratoř je povinna identifikovat a analyzovat příčinu a vliv závady a nastavit opatření proti opakování, pokud závada nebyla odhalena včas a zařízení mohlo být použito pro získání výsledků, musí laboratoř zahájit řízení proti neshodné práci					0
Lab.20	6.4 Vybavení	Kontrola zařízení	Poškození nebo jiné negativní ovlivnění zařízení při jeho kontrole	Některé zařízení mohou vyžadovat kontroly, které mají za úkol zachovat důvěru ve funkčnost. Takové kontroly musí mít dané postupy, které zabrání jakémukoliv poškození nebo negativnímu ovlivnění zařízení. Kontrolu zařízení by měl provádět proškolený personál nebo jiné kompetentní osoby.					0
Lab.21	6.4 Vybavení	Nezohlednění referenčních hodnot nebo korekčních faktorů	Použití vybavení mimo specifikované referenční hodnoty nebo korekční faktory	Zařízení nebo vybavení může vyžadovat referenční hodnoty nebo korekční faktory jakožto součást kalibrace. Pro splnění specifikací je nutné tyto ref. hodnoty a kor. faktory správně zavést a aktualizovat					0
Lab.22	6.4 Vybavení	Přenastavení zařízení	Možnost bezúmyslného přenastavení, které negativně ovlivní zařízení a případně výsledky jím poskytované	Nastavení některých zařízení mohou být snadno a neúmyslně změněna. Musí být tedy zajištěny kroky zabráňující této změně					0
Lab.23	6.4 Vybavení	Nevyhovující dokumentace o zařízení	Nemožnost použití nebo negativní ovlivnění zařízení z důvodu ztráty nebo neúplnosti dokumentace o něm	K zařízení dodávané dokumenty a záznamy o nastaveních apod., které jsou nezbytné ke správnému používání zařízení se musí uchovávat a musí obsahovat kde je to možné: <i>Identifikaci zařízení včetně softwaru a firmwaru, název výrobce, typ a sériové číslo, doklad o ověření, že zařízení splňuje požadavky, současně umístění atd.</i> (Více v ČSN EN ISO/IEC 17025 str.20. 6.4.13)					0
Lab.24	6.5 Metrologická návaznost	Porušení metrologické návaznosti	Nelze prokázat metrologickou návaznost výsledků	U výsledků je nutné prokazatelně určit a udržovat metrologickou návaznost pomocí nepřerušného řetězce kalibrací. Takový řetězec musí být dokumentován pro poskytnutí důkazu o návaznosti. Výsledky musí mít taktéž návaznost na soustavu jednotek SI a to pomocí kalibrace, přímou realizací jednotek SI, použitím certifikovaných referenčních materiálů a postupů apod.					0
Lab.25	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Nedůsledné přezkoumání smlouvy, objednávky apod.	Přijetí smlouvy, kterou není laboratoř schopna splnit, požadavek zákazníka na nevhodnou metodu	Laboratoř musí vybírat a přezkoumávat poptávky, nabídky a smlouvy tak aby byla schopna vyhovět požadavkům, které musí být dostatečně specifikovány a pochopeny. Například potřebný rozsah měřících zařízení, přesnost apod. Pokud budou využity externí služby musí zákazník být informován a dát souhlas. Laboratoř dále musí dohodnout se zákazníkem požadovanou vhodnou metodu nebo požadavek na shodu s normou/specifikací. Laboratoř nesmí ohrozit svou důvěru a platnost výsledků využitím nesprávných/nevhodných metod/postupů požadovaných zákazníkem.					0
Lab.26	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Odchytky smlouvy a probíhajících laboratorních činností	Zákazník nepřijme výsledky v důsledku neřešených odchylek nebo změnách ve smlouvě	Laboratoř je povinna informovat zákazníka o jakémkoliv odchylce od smlouvy, která je provedena již v průběhu laboratorních činností. Je nutné včas informovat všechny zainteresované pracovníky o změně smlouvy. Záznamy o změnách a přezkoumávání, včetně komunikace se zákazníkem, která se týká požadavků a výsledků musí být uchovávány, tak aby se případně předešlo rozporu se zákazníkem.					0
Lab.27	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Použití nevyhovující metody, postupu	Neplatné výsledky v důsledku nevyhovujících metod a postupů pro laboratorní činnosti.	Laboratoř musí zajistit používání vhodných, aktualizovaných nebo zákazníkem schválených metod, postupů, norem, pokynů, příruček a referenčních údajů, které se týkají laboratorních činností. Dokumentace k výše uvedenému musí být pracovníkům dostupná. Odchytky od metod musí být dokumentovány, odůvodněny a schváleny zákazníkem.					0
Lab.28	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečné přezkoumání nové metody	Zavedení nevyhovující metody pro laboratorní činnosti	Nové metody musí být před zavedením přezkoumány a musí být dokázáno, že laboratoř splňuje požadovanou výkonnost i s těmito novými metodami. Dokumenty o zavedení a verifikaci metody se musí uchovávat.					0
Lab.29	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečné zdroje pro vývoj metody	Pozastavení nebo zrušení vývoje metody	Pokud je vyvíjena nová metoda laboratorní činnosti, vývoj musí být přidělen kompetentním pracovníkům s potřebnými zdroji. Vývoj musí být přezkoumán tak aby se ověřilo, že nová metoda splňuje požadavky. Změny ve vývoji musí být schváleny. Vše výše popsané musí být dokumentováno.					0
Lab.30	7.2 Výběr, verifikace a validace metod	Nedostatečná validace nových nebo nestandardních metod	Nelze použít nestandardní metody z důvodu nedostatečné validace nebo změny metody s vlivem na stávající validaci	Pro použití „laboratoř vyvíjených metod, nestandardních metod nebo metod použitých mimo určený rozsah“ je nutná jejich validace. Techniky pro validaci metody jsou určeny v ČSN EN ISO/IEC 17025 str.25. 7.2.2.1. Při změně metody, která jakkoliv ovlivní stávající validaci je nutné nové validování. Metody nelze použít, pokud neodpovídají požadovaným výkonnostním charakteristikám viz. pozn. 7.2.2.3. Pro použití metod je laboratoř dále povinna uchovávat dokumentaci v rozsahu viz 7.2.2.4					0
Lab.31	7.3 Vzorkování	Nedostatečné zajištění vhodnosti vzorku	Použití nevyhovujícího vzorku	Laboratoř je povinna mít plán a metodu, pokud provádí odběry vzorků za účelem zkoušek. Metoda musí obsahovat viz. ČSN EN ISO/IEC 17025 str.26. 7.3.2. Musí zajistit, že vzorek bude vhodný pro platné výsledky zkoušení. Metoda a plán vzorkování musí být dostupná v místě vzorkování. Pro důkaz o použití vhodného vzorku je vhodná dokumentace viz 7.3.3.					0
Lab.32	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Nevyhovující zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Poškození nebo jiné znehodnocení zkušebních a kalibračních položek	Laboratoř musí mít postupy a opatření proti poškození nebo jiné znehodnocení jako kontaminace nebo ztráta zkušební nebo kalibrační položky. Postupy a opatření se týkají přepravy, zacházení, skladování, uchovávání, navrácení apod. S položkami musí být zacházeno dle dokumentace a pokynů poskytované s ní. Pokud se položky musí uchovávat v požadovaných podmínkách, je nutné tyto podmínky okolí dodržovat, monitorovat a dokumentovat.					0
Lab.33	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Identifikace zkušební položky	Znehodnocení zkoušky záměnou zkušební položky	Zkušební a kalibrační položky musí mít jasnou identifikaci. Laboratoř je povinna zajistit systém identifikace jak pro fyzickou manipulaci tak pro záznamy. Identifikace musí být uchovávána pokud je položka v odpovědnosti laboratoře.					0
Lab.34	7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	Odchytky položky	Ovlivnění výsledků odchylkou položky	Položka může mít odchylku od stanovených podmínek, použití takovéto položky musí být projednáno se zákazníkem a dokumentováno. Pokud je zákazníkem položka vyžadována laboratoř musí odmítnout zodpovědnost za ovlivněné výsledky.					0

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí	Informace k riziku	Aplikovatelnost	P	D	V
Lab.35	7.5 Technické záznamy	Nevyhovující technické záznamy	Nesnadná interpretace a zpětná vazba technických záznamů	Technické záznamy laboratorních činností musí obsahovat informace, tak aby byly jednoznačně interpretovatelné. Musí dále obsahovat informace pro možné opakování činnosti. Nutné informace viz. ČSN EN ISO/IEC 17025 str.27. 7.5.1. Případné změny technických záznamů musí mít zpětnou vazbu na původní data.				0
Lab.36	7.6 Vyhodnocení nejistoty měření	Příspěvky k nejistotě nejsou řešeny	Ovlivnění výsledků nezapočítáním nebo omezením příspěvků k nejistotě.	Příspěvky k nejistotě, pokud měření takové vykazuje a mají možnost podstatného ovlivnění výsledků, musí být zjištěny a započítány do výsledků. Pokud metoda neposkytuje přímé a přesné vyhodnocení nejistoty, musí být nejistota odhadnuta na základě teoretických znalostí a praktických zkušeností metody. Opatření je možné omezit pokud je metoda ověřená a „jsou určeny meze hodnot hlavních zdrojů nejistoty, je stanovena forma uvádění vypočtených výsledků“. Pokud byla již nejistota u metody stanovena a ověřena, není nutné nejistotu vyhodnocovat pro každý výsledek, ale laboratoř je nutno dokázat, že: „identifikované kritické faktory jsou pod kontrolou“				0
Lab.37	7.7 Zajišťování platnosti výsledků	Nedostatečné monitorování výsledků	Ohrožení důvěry v platnost výsledků	Platnost výsledků musí být monitorována pro zjišťování trendů a přezkoumávání. Monitorování musí zahrnovat viz. ČSN EN ISO/IEC 17025 str.28. 7.7.1. Získané informace mohou být použity pro řízení a zlepšování laboratorních činností nebo pro opatření pokud jsou výsledky mimo určené hranice a může tak dojít k uvádění nevyhovujících výsledků.				0
Lab.38	7.8 Uvádění výsledků	Nedůsledné přezkoumání dodávaných výsledků	Chyba ve výsledcích	Před vydáním výsledků je laboratoř povinna je přezkoumat, výsledky musí být dále schváleny pro vydání.				0
Lab.39	7.8 Uvádění výsledků	Nedostatečné informace k dodávaným výsledkům	Nejasná interpretace výsledků	Vydané výsledky musí obsahovat dostatečné informace k jejich jednoznačné interpretaci. Musí obsahovat všechny náležitosti dohodnuté se zákazníkem. Po dohodě se mohou výsledky uvádět zjednodušeným způsobem. Takovéto technické zprávy se musí uchovávat.				0
Lab.40	7.8 Uvádění výsledků	Nesprávné vyplnění výsledkových zpráv	Nepřijetí výsledků, technických zpráv zákazníkem, dodání chybných zpráv, ztráta času nutnou opravou zprávy	Výsledkové zprávy mají být vyplňovány podle vzoru z ČSN EN ISO/IEC 17025, vyplnění by mělo být prováděno kompetentním pracovníkem a následně přezkoumáno schváleno, tak aby se předešlo lidské chybě.				0
Lab.41	7.8 Uvádění výsledků	Kompetence k vyjadřování interpretace a stanovisek z výsledků	Nedůvěra zákazníka v interpretaci a stanoviska z výsledků	Interpretace a stanoviska pocházející z výsledků musí být dokumentovány: z čeho vycházejí, označeny vzhledem k výsledkům. Vyjadřování stanovisek a interpretací musí být prováděno pouze kompetentními pracovníky. Pokud jsou sdělována při rozhovoru se zákazníkem musí být zaznamenávána.				0
Lab.42	7.8 Uvádění výsledků	Nevhodně vyjádřené, označené změny zprávy	Ohrožení integrity zprávy nevhodně vyjádřenými změnami, nenavázání na původní zprávu	Pokud je ve zprávě změna nebo je celá zpráva změněna je nutné tyto změny označit a zdůvodnit. Změna ve vydané zprávě musí být provedena jako další dokument obsahující náležitě informace, že se jedná o změnu a odkaz na původní zprávu. Případná celá nová zpráva musí obsahovat stejné informace jako v případě změny.				0
Lab.43	7.10 Neshodná práce	Nevyhovující řešení neshodné práce	Ztráta důvěry, poškození zákazníka žádným nebo nevyhovujícím řešením neshodné práce	Pokud se vyskytne neshodná práce tzn. činnosti nebo výsledky nevyhovují požadavkům, postupům atd. (např. vybavení a podmínky jsou nevyhovující, záměna vzorku, nevhodné použití zkušebního vybavení). Laboratoř je povinna na tuto neshodu reagovat, musí mít postup a opatření pro řešení (identifikace, zajištění proti dalšímu použití/dodání) a prevenci další neshodné práce. Postup musí být v souladu s ČSN EN ISO/IEC 17025 str.34 7.10.1. Neshodná práce i opatření musí být zaznamenávána.				0
Lab.44	7.11 Řízení dat a management informací	Nesprávné použití systému managementu informací	Narušení integrity systému managementu informací, zdržení laboratorních činností	Laboratoř musí zajistit, že pracovníci mají snadný přístup k informacím, včetně manuálů k systému managementu informací.				0
Lab.45	8.5 Výroba a poskytování služeb	Nefunkční opatření k zabránění nebo omezení neshodné práci	Výskyt neshodné práce, opakování neshodné práce	Laboratoř musí provozovat své činnosti za řízených podmínek tzn. podmínek a opatření, které povedou k naplňování požadavků. Musí být dále monitorováno, že podmínky a opatření jsou funkční a vedou ke splňování požadavků.				0
Lab.46	8.5 Výroba a poskytování služeb	Neposkytnutí služeb pod dodání	Ztráta zákazníka	Laboratoř musí, pokud je to možné, poskytnout odpovídající podporu po dodání služeb nebo produktů				0
Lab.47	9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování	Neřešení zpětné vazby	Ohrožení reputace a výkonnosti laboratoře	Je nutné aby laboratoř získávala zpětnou vazbu od zákazníka ohledně poskytovaných služeb a naplňování požadavků. Musí dále tyto informace přezkoumávat k zvyšování své výkonnosti				0
Lab.48	6.1.2.3 Havarijní plány	Neadekvátní havarijní plány	Omezení provozu laboratoře	Laboratoř by měla mít plány pro případ výpadku zařízení, výpadku externího dodavatele, elektrické energie, nedostatku pracovních sil, narušení infrastruktury, přírodní katastrofy a dalších událostí, které by mohly vést k zdržení laboratorních činností. Takové plány by se měli testovat a přezkoumávat				0
Lab.49	7.1.5.1.1 Analýza systému měření	Nedostatečné zajištění správnosti výsledků pomocí statistické studie		Variabilita výsledků musí být analyzována statistickou studií pokud je to možné. „Použité analytické metody a přijímací kritéria musí odpovídat metodám a kritériím uvedeným v příručkách pro analýzu systému měření“ (IATF 16949:2016 str. 45). Jiné metody mohou být použity pouze po schválení zákazníkem.				0
Lab.50	7.2.2 Kompetence	Pracovník nemá potřebný výcvik	Pracovník nemůže nést odpovědnost za činnosti, ke kterým nemá potřebný výcvik, může dojít k omezení laboratorních činností	Abby pracovník (nový i stávající) mohl nést odpovědnost za nové nebo změněné činnosti, použití nových zařízení apod. které mají vliv na shodu s požadavky musí laboratoř zajistit potřebný výcvik na pracovišti				0
Lab.51	8.2.1.1 Komunikace se zákazníkem	Komunikace v jiném jazyce	Odmítnutí zákazníkem, nejasná interpretace	Komunikace se zákazníkem musí být v dohodnutém jazyce. Laboratoř musí být schopna vyhovět takovému požadavku v rozsahu nutném pro porozumění informací.				0
Lab.52	8.2.1.1 Komunikace se zákazníkem	Použití jiného formátu	nejasná interpretace	Laboratoř musí být schopna vyhovět zákazníkovi ohledně formátů poskytovaných dat, takovéto formáty musí být předem dohodnuty.				0
Lab.53	10.2.3 Řešení problémů	Přetrvání problému	omezení laboratorních činností, zdržení	Při výskytu jakéhokoliv problému (porucha zařízení, nesprávná metoda apod.), který může mít důsledek na laboratorní činnosti spojené s automobilovým průmyslem, je laboratoř povinna se řídit procesem pro řešení, je tedy nutné mít tento proces vytvořený a zavedený.				0

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí	Informace k riziku	Aplikovatelnost	P	D		V
Lab.54	6.3 Plánování změn	Změny systému managementu	Prováděné změny systému managementu budou mít negativní dopad	Pokud laboratoř bude provádět změny v systému managementu, musí ověřit možné následky, integritu systému managementu, zdroje potřebné ke změně a odpovědnosti a pravomoci k řízení změn.					0
Lab.55	7.1 Zdroje	Nevyhovující prostředí z hlediska lidských faktorů	Ztráta zaměstnanců, nedůvěra v laboratoř, negativní dopad na provoz	Prostředí musí být vhodné nejen pro laboratorní činnosti, ale i pro pracovníky. Je tedy nutné zajistit aby se předcházelo konfliktům, diskriminaci, přílišnému stresu apod. Pokud bude pracoviště takto nevyhovující může to mít dopad na efektivitu laboratoře i správnost výsledků					0
Lab.56	7.1 Zdroje	Ztráta nebo neaktualizování znalostí	Snížení výkonnosti laboratorních činností ztrátou nebo stagnací znalostí	Znalosti nutné pro fungování laboratorních procesů je nutné určit a uchovávat. Například pro předejetí omezení laboratorních činností v případě odchodu pracovníka s know-how. Znalosti zároveň musí být aktualizovány a přizpůsobeny novým metodám pro zajištění výkonnosti laboratorních činností					0
Lab.57	7.4 Komunikace	Nejasná komunikace	Zdržení laboratorních činností, nepochopení požadavků apod.	Laboratoř musí nastavit potřebu komunikace interní i externí, tak aby bylo předem dané o čem, s kým, kdy, kdo a jak má komunikovat pro plynulost procesů. Například, aby pracovník věděl s kým má komunikovat neshodné výsledky.					0
Lab.58	7.5 Dokumentované informace	Ztráta dokumentovaných informací	Omezení procesů laboratoře Ztrátou dokumentovaných informací	Laboratoř musí mít vymezené dokumenty, které jsou požadované jejími procesy. Tyto dokumentované informace musí být zároveň chráněny před jakýmkoliv znehodnocením, ztrátou apod. zároveň musí být snadno identifikovatelné a dostupné v místě potřeby. Pro potřeby automobilového průmyslu musí být veškerá dokumentace po dobu kdy je produkt aktivní plus jeden kalendářní rok, případně podle požadavků zákazníka nebo dozorového orgánu.					0

PŘÍLOHA č. 2

Registr rizik pro výzkumné centrum

Pravděpodobnost	
Nepřehledné	1
Nízká pravděpodobnost	2
Střední pravděpodobnost	3
Vysoká pravděpodobnost	4
Opakující se	5

Důsledek	
Téměř žádný	1
Nízký dopad (zdržení)	2
Střední dopad (výsledky opravitelné)	3
Velký dopad (finanční, výsledky neopravitelné)	4
Ohrožující dopad (finanční, důvěra, legální)	5

Pravdě- podobnost		Důsledek				
		1	2	3	4	5
1	1	1	2	3	4	5
2	2	2	4	6	8	10
3	3	3	6	9	12	15
4	4	4	8	12	16	20
5	5	5	10	15	20	25
Akceptovatelné	1 až 4					
Nepříznivé	5 až 10					
Neakceptovatelné	12 až 25					

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí	Informace k riziku	P	D	V
RTI.01	4.1 Nestrannost	Vztahy RTI	Externí nebo interní vztahy RTI, které mohou ohrozit nestrannost	Například upřednostnění nebo zvýhodnění zákazníků, vztahování RTI do střetu zájmů zákazníků, ovlivnění činnosti, požadavek zákazníka na určitého pracovníka nebo i vztahy ohledně zdrojů, vlastnictví apod.			0
RTI.02	4.1 Nestrannost	Interní či externí vztahy pracovníků	Interní či externí vztahy pracovníků, které mohou ohrozit nestrannost	Neobjektivita činností, falšování výsledků, práce pro konkurenci			0
RTI.03	4.2 Důvěrnost	Porušení důvěrných informací	Bezodůvodné zpřístupnění nebo únik důvěrných informací může vést k ztrátě důvěry RTI a právní, finanční postihy nebo další postihy	RTI nese zodpovědnost za všechny informace získané nebo vytvořené z jejich činností a nesmí je bez vědomí zákazníka uvolnit, musí mít také opatření proti úniku informací lidským činitelem (pracovníkem vlastním i externím), dále informace o zákazníkovi musí být také důvěrné mezi RTI a zákazníkem, zdroj informací nesmí být se zákazníkem sdílen.			0
RTI.04	5. Požadavky na strukturu	Nesprávné řízení	Snižování nebo stagnace výkonnosti RTI činností nesprávným řízením	RTI musí mít pracovníky, kteří budou zajišťovat zjišťování a prevenci odchylek lab.činností od postupů nebo systému managementu. Např. pokud RTI prochází změnami. Musí zajišťovat efektivnost RTI a komunikaci s vedením, které má zároveň povinnost zachovávat integritu systému managementu.			0
RTI.05	5. Požadavky na strukturu	Organizační změny	Omezení činností výzkumného centra	Činnosti mohou být pozastaveny např. kvůli nenadále změně personálu a nenalezení náhrady. RTI tak musí mít vyřešenou organizační strukturu, definovanou a dokumentovanou rozsah jejich činností, tak aby byly jasné vztahy mezi pracovníky, jejich odpovědnosti a pravomoci, tak aby bylo možné rychle reagovat na změny nebo problémy.			0
RTI.06	6.6 Externě poskytované produkty a služby	Nedůsledný výběr externího poskytovatele	Použití nevyhovujících externích produktů a služeb	RTI se může uchýlit k výběru neověřených dodavatelů z důvodu urychlení nebo náhrady. Jedná se především o produkty a služby určené pro vlastní činnosti RTI, poskytování přímo zákazníkovi, podporu laboratoří (etalony, zařízení, pomocná zařízení, odběrné a kalibrační služby, údržbu) (více v ČSN EN ISO/IEC 17025 str.21. 6.6.1) - pro/o těchto službách a produktech a jejich poskytovatelích musí mít RTI postupy a dokumentaci zahrnující výběr, hodnocení, přezkoumávání a schvalování požadavků, specifikací, výkonu, zajištění, že odpovídají stanoveným požadavkům, opatření vyplývající z hodnocení. Pokud má externě poskytovaná služba návaznost na automobilový průmysl musí splňovat potřebné normy (ČSN EN ISO 9001), legislativní požadavky státu, pro který je činnost RTI určena.			0
RTI.07	6.6 Externě poskytované produkty a služby	Nevyhovující informace pro externího poskytovatele	Externí poskytovatel dodá nevyhovující službu nebo produkt	Pro dodání požadovaných služeb nebo produktů je nutné poskytovateli uvést požadavky na produkty a služby, pracovníky a jejich kompetence a kvalifikaci, přijímací kritéria			0
RTI.08	7.1 Přezkoumávání poptávek, nabídek a smluv	Nedůsledné přezkoumání smlouvy, objednávky apod.	Přijetí smlouvy, poptávky kterou není RTI a laboratoře splnit, požadavek zákazníka na nevhodnou metodu	RTI musí vybírat a přezkoumávat poptávky, nabídky a smlouvy tak aby laboratoř byla schopna vyhovět požadavkům, které musí být dostatečně specifikovány a pochopeny. Například potřebný rozsah měřících zařízení, přesnost apod. Pokud budou využity externí služby musí zákazník být informován a dát souhlas. RTI (Laboratoř) dále musí dohodnout se zákazníkem požadovanou vhodnou metodu nebo požadavek na shodu s normou/specifikací. Laboratoř nesmí ohrozit svou důvěru a platnost výsledků využitím nesprávných/nevhodných metod/postupů požadovaných zákazníkem.			0
RTI.09	7.7 Zajišťování platnosti výsledků	Zanedbání řešení výkonnosti RTI	Ohrožení výkonnosti RTI	Výkon RTI a laboratoří musí být přezkoumáván například porovnáním s výsledky z jiných laboratoří, zkoušením způsobilosti. (Dle ČSN EN ISO 9001:2016 9.1 je dále nezbytné určit co a kdy je nutné měřit, metody pro měření a vyhodnocování a tyto výsledky dokumentovat)			0
RTI.10	7.9 Stížnosti	Řešení stížností	Nevhodné řešení stížností (například subjektivita), snaha o vyhnutí se odpovědnosti za řešení stížností může ohrozit důvěru v RTI a laboratoře	RTI je povinný řešit stížnosti, musí určit zda se týkají jeho činností, zda je stížnost oprávněná a musí mít dokumentovaný proces pro přijímání, hodnocení a rozhodování viz. ČSN EN ISO/IEC 17025 str.33. 7.9.3. Institut pokud je to možné je povinná poskytnout zpětnou vazbu stěžovateli. Stížnost musí být řešena objektivně a výstup pro stěžovatele musí být přezkoumáný a schválený třetí osobou. (Nesmí být zapojena do činností na které se stížnost vztahuje.)			0
RTI.11	7.11 Řízení dat a management informací	Omezení přístupu k datům a informacím	Pozdržení laboratorních činností a funkce RTI omezením přístupu k datům a informacím	Systém managementu informací, používaný na RTI ke (sběru, zpracování, zaznamenávání apod.) musí být funkční. Institut a laboratoře musí mít přístup k těmto datům. Funkčnost systému musí být před zavedením ověřena a každá změna systému musí být ověřena, dokumentována a schválena. Pokud nastane omezení přístupu musí mít RTI zdroje potřebné k odstranění závady.			0

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí	Informace k riziku	P	D		V
RTI.12	7.11 Řízení dat a management informací	Nevyhovující provoz a zabezpečení systému managementu informací	Narušení integrity systému managementu informací	Systém managementu informací musí být co nejlépe chráněn proti ztrátě dat, neoprávněnému vstupu externímu (víry, malware, hackerské útoky apod.) i internímu, zároveň musí být provozován v souladu s požadavky RTI. Musí dále poskytovat zpětnou vazbu o selháních a poskytovat nápravná opatření. Pokud je využíván externí dodavatel systému, tak musí splňovat požadavky RTI.				0
RTI.13	7.11 Řízení dat a management informací	Nesprávné použití systému managementu informací	Narušení integrity systému managementu informací, zdržení laboratorních činností	RTI musí zajistit, že pracovníci mají snadný přístup k informacím, včetně manuálů k systému managementu informací.				0
RTI.14	9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování	Neřešení zpětné vazby	Ohrožení reputace a výkonnosti RTI a laboratoří	Je nutné aby RTI získávala zpětnou vazbu od zákazníka ohledně poskytovaných služeb a naplňování požadavků. Musí dále tyto informace přezkoumávat k zvyšování své výkonnosti				0
RTI.15	5.1 Vedení	Neefektivní vedení RTI	Ztráta výkonnosti RTI a laboratoří	Vedení má odpovědnost za efektivitu RTI a laboratoří, má zajistit, že jsou stanoveny a naplňovány politiky a cíle, že jsou v souladu s kontextem a strategickým záměrem. Má taktéž za úkol zajištění potřebných zdrojů, komunikace tak aby bylo dosaženo požadovaných výsledků.				0
RTI.16	5.1 Vedení	Zanedbaný rozvoj pracovníků	Stagnace kvality pracovníků	Vedení by se mělo aktivně podílet na rozvoji zaměstnanců a tím zvyšování jejich příspěvku do systému managementu kvality				0
RTI.17	6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení	Nevyhovující cíle kvality	Narušení integrity RTI	RTI a laboratoře se mohou odklonit od svých cílů a procesů pokud nejsou cíle kvality správně nastaveny, udržovány, monitorovány apod. Musí být zároveň nastaveny takové cíle, kterých je institut a laboratoře schopny dosáhnout.				0
RTI.18	6.3 Plánování změn	Změny systému managementu	Prováděné změny systému managementu budou mít negativní dopad	Pokud RTI bude provádět změny v systému managementu, musí ověřit možné následky, integritu systému managementu, zdroje potřebné ke změně a odpovědnosti a pravomoci k řízení změn.				0
RTI.19	7.1 Zdroje	Nevyhovující prostředí z hlediska lidských faktorů	Ztráta zaměstnanců, nedůvěra ve výzkumné centrum, negativní dopad na provoz	Prostředí musí být vhodné nejen pro laboratorní činnosti, ale i pro pracovníky. Je tedy nutné zajistit aby se předcházelo konfliktům, diskriminaci, přílišnému stresu apod. Pokud bude pracoviště takto nevhodné může to mít dopad na efektivitu RTI a laboratoří i správnost výsledků				0
RTI.20	7.1 Zdroje	Ztráta nebo neaktualizované znalosti	Snížení výkonnosti laboratorních činností, časová prodleva nebo nemožnost vykonávat určité činnosti ztrátou nebo stagnací znalostí	Znalosti nutné pro fungování procesů je nutné určit a uchovávat. Například pro předejetí omezení činností v případě odchodu pracovníka s know-how. Znalosti zároveň musí být aktualizovány a přizpůsobeny novým metodám pro zajištění výkonnosti				0
RTI.21	7.3 Povědomí	Vliv pracovníka na systém managementu kvality	Negativní ovlivnění systému managementu kvality	Je důležité aby pracovníci měli povědomí o politikách a cílech systému managementu kvality, tzn. cílech a politikách RTI a laboratoří. Zároveň aby věděli o svém přínosu k zajištění a zlepšování efektivnosti, ale i následcích, které vyplývají z nenaplňování požadavků QMS				0
RTI.22	7.4 Komunikace	Nejasná komunikace	Zdržení činností, nepochopení požadavků, únik důvěrných informací apod.	RTI musí nastavit potřebu komunikace interní i externí, tak aby bylo předem dané o čem, s kým, kdy, kdo a jak má komunikovat pro plynulost procesů. Například, aby pracovník věděl s kým má komunikovat neshodné výsledky.				0
RTI.23	7.5 Dokumentované informace	Ztráta dokumentovaných informací	Omezení procesů ztrátou dokumentovaných informací	RTI musí mít vymezené dokumenty, které jsou požadované jejími procesy. Tyto dokumentované informace musí být zároveň chráněny před jakýmkoliv znehodnocením, ztrátou apod. zároveň musí být snadno identifikovatelné a dostupné v místě potřeby. Pro potřeby automobilového průmyslu musí být veškerá dokumentace po dobu kdy je produkt aktivní plus jeden kalendářní rok, případně podle požadavků zákazníka nebo dozorového orgánu.				0
RTI.24	9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování	Zanedbání řešení výkonnosti	Snížení výkonnosti a efektivnosti RTI a laboratoří	Pro udržování výkonnosti se musí RTI zaměřit na měření, analýzu a vyhodnocování svých a laboratorních činností, musí se určit co je potřeba měřit a způsoby analýzy a vyhodnocování. Výsledky jsou pak podkladem pro hodnocení zda-li RTI pracuje efektivně. Měření se nemusí zabývat pouze například množstvím laboratorních činností a zakázek, ale také například počtem stížností, správností dodávaných výsledků, efektivit externích služeb apod.				0
RTI.25	9.2 Interní audit	Neprovedení interního auditu	Nezjištění zda-li je RTI a laboratoře efektivní, může dojít ke snížení výkonnosti	RTI musí provádět interní audity, které jsou plánované v intervalech (aby se předešlo opomenutí), audit dále slouží k získávání informací zda RTI a laboratoře plní požadavky svého managementu, norem a zda-li je management kvality efektivně udržován.				0
RTI.26	9.2 Interní audit	Nevyhovující podmínky interního auditu	Nedůslednost interního auditu	Interní audity musí být předem plánované (viz. předchozí bod), musí mít stanovené metody, cíle, potřebné zdroje a lidi s odpovídajícími kompetencemi. Audity zároveň musí být prováděny kompetentními pracovníky, kteří zajistí, že je audit objektivní a nestranný. O auditu musí být řádně spravováno vedení RTI, tak aby bylo možné nastavit případná potřebná opatření.				0

ID	Kapitola	Riziko	Nebezpečí	Informace k riziku	P	D		V
RTI.27	9.3 Přezkoumávání systému managementu	Nedůslednost přezkoumávání systému řízení kvality	Stagnace výkonnosti a efektivity systému managementu kvality	Pro zlepšování a zajišťování kvality RTI a laboratoří, musí vedení přezkoumávat systém řízení kvality aby bylo zajištěno, že všechny opatření, monitorování, apod. týkajících se všech činností laboratoře, externích poskytovatelů, auditů, atd. (viz. ČSN EN ISO 9001:2016 9.3.2 STR.35) zajišťují, že systém managementu kvality je vyhovující vzhledem k cílům a strategickým zaměřením. Případně jsou poskytnuta další opatření.				0
RTI.28	10. Zlepšování	Nevyužití možných příležitostí	Stagnace vůči konkurenci	Příležitosti mohou vyplívat z auditů, návrhu pracovníků, zpětné vazby zákazníků, přezkoumáním procesů apod. RTI musí aktivně hledat příležitosti ke zlepšování. Pokud takovéto příležitosti nevyužije může dojít ke ztrátě výkonnosti a efektivnosti vůči konkurenci. Takovéto příležitosti mohou být opatřením k neustálému zlepšování.				0
RTI.29	7.2.3 Kompetence interních/externích auditorů	Auditor nemá potřebné kompetence	neprůkaznost interního nebo externího auditora	Interní nebo externí auditoři systému managementu kvality musí mít dostatečné kompetence, včetně znalostí: požadavků norem, informací o organizaci (RTI) a příslušné technické znalosti, procesního přístupu, požadavků zákazníka.				0
RTI.30	7.3.2 Motivace a zmocňování zaměstnanců	Neúčelná motivace pracovníků	Odchod zaměstnanců, snížená motivace, zhoršení vztahů	O motivaci pracovníků rozhoduje RTI (vedení laboratoří) a je nutné aby pracovníci byli motivováni k dosahování cílů, zlepšování procesů. Pro zlepšení a zjištění vlivů motivace je nutný její dokumentovaný proces a hodnocení.				0
RTI.31	9.2.2.1	Nedostatečný audit pro požadavky automobilového průmyslu	Odmítnutí zákazníkem	Audity systému managementu kvality je nutné rozšířit na požadavky IATF 16949 pokud RTI poskytuje služby pro automobilový průmysl				0