



MANAGEMENT KVALITY A SYSTÉM ŘÍZENÍ JAKOSTI V POTRAVINÁŘSKÉ VÝROBĚ



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí



Dolní Kounice

Osnova přednášky:

- 1) Systém řízení jakosti – obecně
- 2) Management kvality v potravinářském podniku
- 3) Auditování systémů, správné auditní systémy
- 4) Analýza možnosti vzniku vad a jejich následků (FMEA)



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí



Úvod – přehled základních norem

- **ISO 9000** popisuje základy a zásady systémů managementu jakosti a specifikuje terminologii systémů managementu jakosti.
- **ISO 9001** specifikuje požadavky na systém managementu jakosti pro případ, že organizace musí prokázat svoji schopnost poskytovat produkty, které splňují požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky předpisů a že má v úmyslu zvýšit spokojenost zákazníku.
- **ISO 9004** poskytuje směrnice, které berou v úvahu jak efektivnost, tak účinnost systému managementu jakosti. Cílem této normy je zlepšování výkonnosti organizace, spokojenosti zákazníků a jiných zainteresovaných stran.
- **ISO 19011** poskytuje návod na auditování systému managementu jakosti a systému environmentálního managementu.



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí



Zásady managementu jakosti

- Úspěšné vedení a fungování organizace vyžaduje, aby byla řízena systematickým a jasným způsobem.
- Úspěch může být výsledkem neustálého zlepšování efektivnosti a účinnosti provozu (činnosti) organizace, a to na základě toho, že jsou respektovány potřeby zainteresovaných stran.
- Řízení organizace zahrnuje **management jakosti** společně s dalšími disciplínami managementu.



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí



Osm zásad managementu jakosti

1. Zaměření na zákazníka

Organizace jsou závislé na svých zákaznících a proto mají rozumět současným a budoucím potřebám zákazníků, mají plnit jejich požadavky a snažit se předvídat jejich očekávání.

2. Vedení a řízení zaměstnanců (vůdčí role)

Vedoucí osobnosti (lídři) prosazují soulad účelu a zaměření organizace. Mají vytvářet a udržovat interní prostředí, v němž se mohou zaměstnanci plně zapojit při dosahování cílů organizace.



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí



Osm zásad managementu jakosti

3. Zapojení zaměstnanců

Zaměstnanci na všech úrovních jsou základem organizace a jejich plné zapojení umožňuje využít jejich schopnosti ve prospěch organizace.

4. Procesní přístup

Požadovaného výsledku se dosáhne mnohem účinněji, jsou-li činnosti a související zdroje řízeny jako proces.



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí



Osm zásad managementu jakosti

5. Systémový přístup managementu

Identifikování, porozumění a řízení vzájemně souvisejících procesů jako systému přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosahování jejich cílů.

6. Neustálé zlepšování

Neustálé zlepšování celkové výkonnosti organizace má být trvalým cílem organizace.



Osm zásad managementu jakosti

7. Přístup k rozhodování zakládající se na faktech

Efektivní rozhodnutí jsou založena na analýze údajů a informací.

8. Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy

Organizace a její dodavatelé jsou vzájemně závislí a vzájemně prospěšný vztah zvyšuje jejich schopnost vytvářet hodnotu.



Základy systémů man. jakosti

1. Zdůvodnění pro systémy managementu jakosti
2. Požadavky na systémy managementu jakosti a požadavky na produkty
3. Přístup k systémům managementu jakosti
4. Procesní přístup
5. Politika jakosti a cíle jakosti
6. Úloha vrcholového vedení v rámci systému managementu jakosti
7. Dokumentace
8. Hodnocení systémů managementu jakosti
9. Neustálé zlepšování
10. Úloha statistických metod
11. Zaměření systémů managementu jakosti a jiných systémů managementu
12. Vztah mezi systémy managementu jakosti a modely úspěšnosti



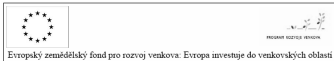
Zdůvodnění pro systémy man. jakosti

- a) zákazníci požadují produkty s takovými znaky, které splňují jejich potřeby a očekávání,
- b) jsou vyjádřeny ve specifikacích produktů a společně se nazývají požadavky zákazníků,
- c) požadavky zákazníků mohou být specifikovány zákazníkem na základě smlouvy, nebo mohou být stanoveny samotnou organizací,
- d) v obou případech stanoví přijatelnost produktu s konečnou platností zákazník,
- e) organizace jsou nuceny neustále zlepšovat své produkty a procesy,
- f) systém managementu jakosti může poskytnout rámec pro neustálé zlepšování a zvýšení spokojenosti zákazníků,
- g) organizaci a jejím zákazníkům poskytuje důvěru, že je tento systém schopen poskytovat produkty, které v plné míře splňují požadavky.



Požadavky na systémy managementu jakosti a požadavky na produkty

- a) v normách souboru ISO 9000 se rozlišuje mezi požadavky na systémy managementu jakosti a požadavky na produkty,
- b) požadavky na systémy managementu jakosti jsou specifikovány v normě ISO 9001,
- c) požadavky na systémy managementu jakosti jsou generické a jsou vhodné pro organizace v jakémkoli odvětví průmyslu nebo hospodářství
- d) požadavky na produkty mohou specifikovat zákazníci nebo organizace, která předvidá požadavky zákazníků, nebo mohou být specifikovány v předpisech,



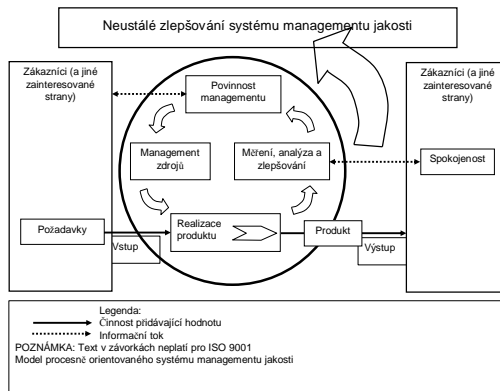
Přístup k systémům managementu jakosti

- a) určování potřeb a očekávání zákazníků a jiných zainteresovaných stran,
- b) stanovení politiky jakosti a cílů jakosti organizace,
- c) určování procesů a povinností nezbytných pro dosažení cílů jakosti,
- d) určování a poskytování zdrojů nezbytných pro dosažení cílů jakosti,
- e) zavádění metod k měření efektivnosti a účinnosti každého procesu,
- f) aplikování těchto měření při určování efektivnosti a účinnosti každého procesu,
- g) určování prostředků pro zabránění vzniku neshod a pro odstraňování jejich příčin,
- h) zavádění a aplikování procesu pro neustálé zlepšování systému managementu jakosti.



Procesní přístup

- za proces lze považovat jakoukoli činnost nebo soubor činností, které využívají zdroje k přeměně vstupů na výstupy,
- systematická identifikace a management procesů používaných v organizaci a zejména jejich vzájemné působení se nazývá "procesní přístup",
- záměrem této mezinárodní normy je pobízet k přijímání procesního přístupu pro účely řízení organizace



Politika jakosti a cíle jakosti

- politika jakosti a cíle jakosti se stanovují, aby se organizace soustředila na své zaměření,
- politika jakosti poskytuje rámec pro stanovení cílů jakosti a pro jejich přezkoumání,
- cíle jakosti mají být konzistentní s politikou jakosti a s odpovědností za neustálé zlepšování a dosažení těchto cílů má být měřitelné,
- dosažení cílů jakosti může mít pozitivní dopad na jakost produktu, provozní efektivnost a finanční výkonnost a tím i na spokojenost a důvěru zainteresovaných stran.



Úloha vrcholového vedení v rámci systému managementu jakosti

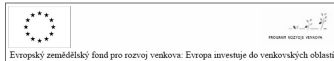
- stanovení a udržování politiky jakosti a cílů jakosti organizace,
- podporování politiky jakosti a cílů jakosti v celé organizaci, aby se zvýšilo vědomí závažnosti, motivace a zapojení zaměstnanců,
- zaměření se na požadavky zákazníka v celé organizaci,
- zajištění, že jsou uplatňovány odpovídající procesy umožňující splnění požadavků zákazníků a jiných zainteresovaných stran a dosažení cílů jakosti,
- zajištění, že k dosažení těchto cílů jakosti je vytvořen, uplatněn a udržován efektivní a účinný systém managementu jakosti,
- zajištění dostupnosti potřebných zdrojů,
- pravidelné přezkoumávání systému managementu jakosti,
- rozhodování o opatřeních týkajících se politiky jakosti a cílů jakosti,
- rozhodování o opatřeních pro zlepšování systému managementu jakosti.

Dokumentace

2.7.1 Hodnota dokumentace

- k dosažení shody s požadavky zákazníka a ke zlepšování jakosti,
- k poskytnutí odpovídajícího výcviku,
- k opakovatelnosti a sledovatelnosti,
- k poskytnutí objektivních důkazů a
- k hodnocení efektivnosti a kontinuity vhodnosti systému managementu jakosti.

Vytvoření dokumentace nemá být samoúčelné, ale má být činností, která přidává hodnotu.



Typy dokumentů používaných v systémech managementu jakosti

- dokumenty, které poskytují konzistentní informace, jak interně, tak externě, o systému managementu jakosti organizace; tyto dokumenty se nazývají **příručky jakosti**;
- dokumenty, které popisují, jak se systém managementu jakosti aplikuje na specifický produkt, projekt nebo smlouvu; tyto dokumenty se nazývají **plány jakosti**;
- dokumenty, ve kterých jsou uvedeny požadavky; tyto dokumenty se nazývají **specifikace**;
- dokumenty, ve kterých jsou uvedena doporučení nebo návrhy; tyto dokumenty se nazývají **směrnice**;
- dokumenty, které poskytují informace o tom, jak provádět činnosti a procesy konzistentním způsobem; tyto dokumenty mohou zahrnovat **dokumentované postupy, pracovní instrukce a výkresy**;
- dokumenty, které poskytují objektivní důkazy o provedených činnostech nebo o dosažených výsledcích; tyto dokumenty se nazývají **záznamy**.



Každá organizace stanoví rozsah požadované dokumentace a **média**, která se mají použít.

To závisí na faktorech:

- jako jsou typ a velikost organizace,
- složitost a součinnost procesů,
- složitost produktů,
- požadavky zákazníků,
- aplikovatelné požadavky předpisů,
- prokázané schopnosti zaměstnanců a
- rozsah, v němž je nezbytné prokázat splnění požadavků na systém managementu jakosti.

Hodnocení systémů managementu jakosti

Hodnocení procesů systému managementu jakosti

- a) Je proces identifikován a odpovídajícím způsobem stanoven?
- b) Jsou povinnosti přiděleny?
- c) Jsou postupy uplatňovány a udržovány?
- d) Je proces při dosahování požadovaných výsledků efektivní?

- Souhrnné odpovědi na výše uvedené otázky mohou určit výsledek hodnocení.
- Hodnocení systému managementu jakosti se může lišit rozsahem a může zahrnovat řadu činností, jakými je například:
 - auditování,
 - přezkoumání systému managementu jakosti a
 - sebehodnocení.

Auditování systému managementu jakosti

- Audity se používají pro stanovení rozsahu, jakým jsou požadavky na systém managementu jakosti **splněny**.
- Zjištění z auditu se používají pro posouzení **efektivnosti** systému managementu jakosti a pro identifikaci příležitostí pro **zlepšování**.
- Audity prováděné **první stranou** provádí pro interní účely sama organizace nebo jsou vedeny z jejího pověření; tyto audity mohou být základem pro **vlastní prohlášení organizace o shodě**.

- Audity prováděné **druhou stranou** provádějí **zákazníci** organizace nebo jiné osoby z pověření zákazníka.
- Audity prováděné **třetí stranou** provádějí **externí nezávislé organizace**.
- Tyto organizace, obvykle **akreditované**, provádějí **certifikaci** nebo **registraci** shody s požadavky, například s požadavky ISO 9001.
- **Návod** na auditování je uveden v normě **ISO 19011**.

Přezkoumání systému managementu jakosti

- Jednou z úloh vrcholového vedení je provádět **pravidelná systematická hodnocení** vhodnosti, přiměřenosti, efektivnosti a účinnosti systému managementu jakosti s ohledem na politiku a cíle jakosti.
- Toto přezkoumání může vycházet z potřeby **přizpůsobit politiku jakosti a cíle jakosti** měnícím se potřebám a očekáváním zainteresovaných stran.
- Přezkoumání zahrnuje stanovení potřeby **přijmout opatření**.
- Při přezkoumání systému managementu jakosti se kromě jiných zdrojů informací používají **zprávy z auditů**.

Sebehodnocení

- Sebehodnocení organizace je **uceleným a systematickým přezkoumáním** činností a výsledků organizace, které se **porovnávají** se systémem managementu jakosti nebo s modelem úspěšnosti.
- Sebehodnocení může poskytnout celkový **pohled na výkonnost** organizace a na **stupeň vyzrálosti** systému managementu jakosti.
- Může rovněž napomoci k **identifikování oblastí** v organizaci, které vyžadují **zlepšení** a ke stanovení priorit.



Neustálé zlepšování

Opatření pro zlepšování zahrnují:

- a) analyzování a hodnocení existující situace, aby se **identifikovaly oblasti pro zlepšování**,
- b) stanovení **cílů** pro zlepšování,
- c) vyhledávání možných **řešení** k dosažení cílů,
- d) **hodnocení** těchto řešení a jejich výběr,
- e) **zavedení** zvoleného řešení,
- f) **měření, ověřování, analyzování a hodnocení výsledků** realizace, aby se stanovilo, zda byly cíle splněny,
- g) oficiální **schvalování změn**.



- **Výsledky** se podle potřeby přezkoumávají, aby se určily další **příležitosti** pro zlepšování.
- Takto je zlepšování **nepřetržitou** činností.
- **Zpětná vazba** od zákazníků a jiných zainteresovaných stran, **audity** a **přezkoumání** systému managementu jakosti se mohou rovněž použít pro **identifikování příležitostí pro zlepšování**.



Uloha statistických metod

Statistické metody mohou napomoci při:

- **měření,**
- **popisování,**
- **analyzování,**
- **interpretování a**
- **modelování variability i s relativně omezeným množstvím údajů.**

Objasnění **variability** při řešení problémů a při zlepšování efektivnosti a účinnosti.

Lepší využívání dostupných údajů napomáhajících při **rozhodování a zlepšování**.

Návod na statistické postupy v systémech managementu jakosti je uveden v **technické zprávě ISO/TR 10017**.

28

Zaměření systému managementu jakosti a jiných systémů managementu

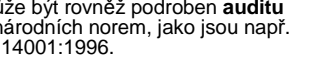
Systém managementu jakosti je **součástí celkového systému** managementu organizace.

Cíle jakosti doplňují **jiné cíle organizace**, jako jsou například cíle:

- týkající se růstu,
- pokrytí kapitálem,
- rentabilita,
- environment a
- bezpečnost a ochrana zdraví při práci.

Různé části systémů managementu organizace by mohly být **začleněny** spolu se systémem managementu jakosti do **jedineho** systému managementu využívajícího společné prvky.

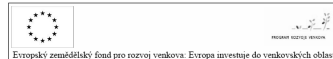
Systém managementu může být rovněž podroben **audit**u podle požadavků mezinárodních norem, jako jsou např. normy ISO 9001 a ISO 14001:1996.

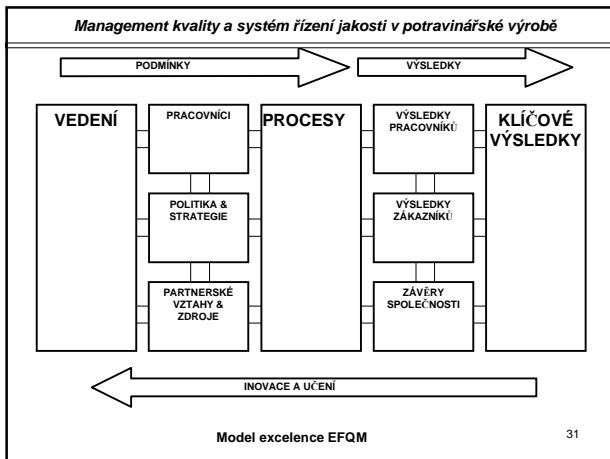


Vztah mezi systémy managementu jakosti a modely úspěšnosti

Oba tyto přístupy:

- a) umožňují organizaci identifikovat své silné a slabé stránky,
 - b) obsahují ustanovení pro hodnocení podle generických modelů,
 - c) poskytují základ pro neustálé zlepšování a
 - d) obsahují ustanovení pro externí uznávání.
- **Normy souboru ISO 9000 uvádějí požadavky na systémy managementu jakosti a návod na zlepšování výkonnosti.**
 - **Modely úspěšnosti obsahují kritéria, která umožňují srovnávací hodnocení výkonnosti organizací.**





Management kvality a systém řízení jakosti v potravinářské výrobě

Management kvality v potravinářském podniku

Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova. Evropa investuje do venkovských oblastí

Management kvality a systém řízení jakosti v potravinářské výrobě

Pojem „kvalita“ („jakost“)

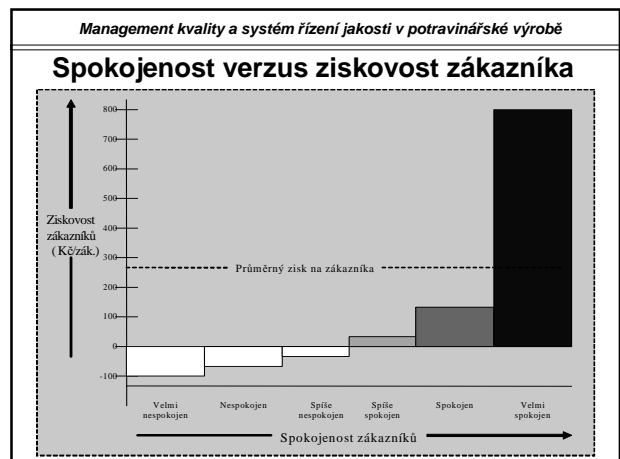
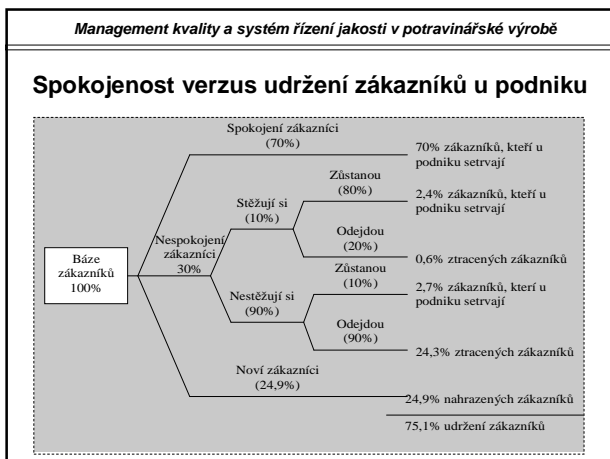
- **Kvalita (jakost)** je souhrn a míra vlastností produktu (výrobku nebo služby), které slouží k co nejdokonalejšímu uspokojení potřeb zákazníka a zvýšení kvality jeho života ve společnosti, což představuje vyšší hodnotu pro zákazníka než nabízí konkurence.
- Kvalita nabídky a péče o trh vede k **spokojenosti, udržení a loajalitě zákazníků.**

Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova. Evropa investuje do venkovských oblastí

Management kvality a systém řízení jakosti v potravinářské výrobě

Spokojenost, udržení a loajalita zákazníků jako smysl managementu kvality

- Spokojenost zákazníka závisí na jeho pocitech – potěšení nebo zklamání-vyplývající z porovnání získané hodnoty s očekáváním.
- Spokojenost je předpokladem udržení zákazníka a jeho loajality.
- Vysoce spokojený zákazník:
 - Je delší dobu věrný.
 - Kupuje více nových a zdokonalených výrobků.
 - Věnuje méně pozornosti konkurenčním výrobkům a je méně cenově citlivý.
 - Hovoří s uznáním o produktech firmy.
 - Poskytuje firmě nové náměty na zdokonalení výrobků a služeb.
 - Nevyžaduje tolik informací jako nový zákazník, a tím šetří firmě čas i náklady.



Vývoj pojetí managementu kvality

1. etapa (zhruba do r. 1980)

- management kvality omezen na technickou kontrolu vstupů a výstupů z výroby

2. etapa (80. a 90. léta 20. století)

- Management kvality - péče o kvalitu ve všech činnostech (funkcích) podniku.
- Management kvality není již vnímán staticky a izolovaně, ale zaměřuje se cílevědomě na management všech procesů v podniku – koncept TQM (Total Quality Management) - Toyota.

3. etapa – přelom 20. a 21. století – dosud

- Integrovaný management kvality, environmentu a bezpečnosti – jde o procesní integrované řízení kvality z hlediska kvality pro společnost, z hlediska kvality pro zákazníka z hlediska kvality pro pracovníky podniku řízením procesů jejich neustálého zlepšování
- Integrace managementu kvality – QMS – Quality Management System, environmentalního managementu (EMS – Environmental Management System) a managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (HSMS – Health and Safety Management System)



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí

Postup zlepšování

E. Deming – postup PDCA:

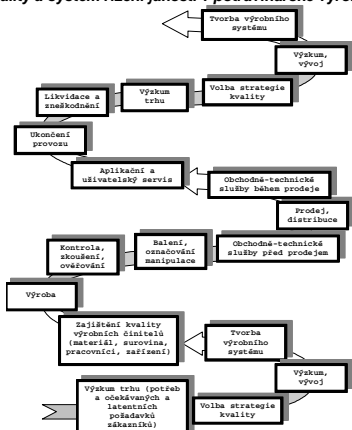
- **Plan** – naplánuj, urči záměr zlepšení
- **Do** – realizuj, uskutečni tento záměr
- **Check** – proved' kontrolu, vyhodnoť dosažené výsledky
- **Art** – proved' korekce, úpravy, pokud výsledky neodpovídají potřebám

Celý postup PDCA opakuj!



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí

Spirála kvality - filozofie neustálého zlepšování



Systém integrovaného managementu kvality, environmentu a bezpečnosti se od předchozích etap liší zejména tím, že:

- Zahrnuje celý proces vytváření hodnoty pro zákazníka, s cílem zvyšování jeho spokojenosti a kvality života – zvenku dovnitř (Země, společnost, zákazníci, pracovníci – kvalita pro všechny).
- Účastní se jí všichni pracovníci podniku od vrcholového vedení po řadového dělníka.
- Prostupuje všemi fázemi managementu od tvorby podnikové strategie, přes taktické a operativní plánování, dokonalou organizaci a koordinaci všech podnikových procesů a činností, motivaci pracovníků až po kontrolu
- Zahrnuje všechny podnikové procesy a funkce - marketing, výzkum a vývoj, nákup, výrobu, prodej, personalistiku, financování atd.
- Znamená změnu vnitřního vztahu jedince ke své práci, neboť všichni jsou zároveň zákazníky i dodavateli určitých výkonů, změnu podnikové kultury



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí

Mimopodnikové prvky managementu kvality

- **Zákon a směrnice** (obchodní zákon, občanský zákon, zákon na ochranu spotřebitele, zákon o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, zákon o obecné bezpečnosti výrobků, zákon o potravinářských a tabákových výrobcích, zákon o léčivech atd.) dozorové orgány - Česká obchodní inspekce (kromě potravin), Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Hygienická služba, Státní veterinární služba atd.)
- **Státní zkušebnictví** - hodnocení a schvalování výrobků, provádění kontroly hodnocených a certifikovaných výrobků uváděných do oběhu státními zkušebnami
- **Metrologie** (Úřad pro normalizaci a měření a jeho orgány)
- **Technická normalizace** - dle směrnice EU – normy nezávazné;
 - ✓ produkty – ČSN, DIN, MIL atd.; kvalitativní parametry a metody stanovení jejich úrovně
 - ✓ subsystémy managementu kvality - minimální požadavky, důraz na priority – orientace na zákazníka, prevenci, proces, neustálé zlepšování
- Management kvality - ISO 9000:2006; ISO 9001:2001 a ISO 9004:2001; Environmentální management - ISO 14 001:2005 a ISO 14 004:2005; Management ochr. zdraví a bezpečnosti - OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series – British Standardisation Institute) 18 001:1999 a 18 002:2000 + v ČR - ČSN 01 08 01 a ČSN 01 08 04 (2002);
- **Certifikace resp. Akreditace subsystémů kvality** - akt nezávislé a nestranné certifikační instituce (např. Lloyd's Register) prokazující shodu procesu s předepsanou normou
 - ✓ QMS - ISO 9001:2001;
 - ✓ EMS - ISO 14 001:2005, program EMAS (EU);
 - ✓ HSMS(BOZP) – OHSAS 18 001:1999

Teorie auditu, fáze auditu, správné auditní postupy



Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova: Evropa investuje do venkovských oblastí

Definice auditu

- **Audio – audire naslouchat**
- **Auditor je přítel**
- **Porovnání stavu se standardem, (norma, podniková norma, legislativa apod.)**
- **Hodnocení stavu bez návodu řešení**

Definice auditu

- Vnitřní x vnější, audit druhou stranou, audit třetí stranou
- Dodavatelský
- Certifikační

- Audit systému
- Audit produktový

Správné auditní postupy

Obecně

- Hodnocení komplexních informací v krátkém čase
- Stejně požadavky jsou uplatňovány v různých podmínkách (komodita, velikost podniku)
- Auditování není exaktní věda, vždy je ovlivňováno přístupem auditora

Správné auditní postupy

- Objektivní důkazy jsou založeny na: dokumentaci, hodnocení situace v provozu, dotazováním pracovníků
- Malé firmy nemají postupy formalizované (postupy, nižší úroveň dokumentace, žádná dokumentace), to však nemusí znamenat nesplnění požadavků

Správné auditní postupy

- Formální nedostatky při doložitelném splnění principů jsou méně závažné neshody
- Pokud velká firma má dokonale popsany systém, neznamená to vždy, že postupy jsou zavedeny a skutečně fungují.
- Čas strávený studiem dokumentace nesmí být na úkor проверки provozu.

Správné auditní postupy

- Příprava (zejména před první návštěvou)
- Jaké produkty jsou vyráběny
 - Jaké technologie
 - Vlastnosti produktů
 - Výsledky analýz
 - Co hledám

Správné auditní postupy

Čas na audit je omezený Auditor musí „Vzorkovat“

- Vzorkovat
- Auditor určuje průběh auditu, auditor vzorkuje, nenechte na auditovaném výběr produktu, trasy....
- Při oznámeném auditu, inspekci výrobce může plánovat produkci tak, aby vyráběl jednoduchý produkt. Nenechte se ovlivnit!
- Před prověrkou provozu je nezbytné se seznámit před prověrkou provozu

Správné auditní postupy

Většinou je výhodné vést audit na konkrétní produkt a pro tento produkt prověřit:

- Sledovatelnost
- Operativní záznamy
- Specifikace
- Vstupy
- Protokoly o analýzách
- Obaly
- Atd.

Správné auditní postupy

- Interviews – dotazování pracovníků je zásadní částí auditu, před prověrkou provozu by mělo být jasné s kým hodláte vést interview.
- Mělo by být jasné, na co se budete konkrétních osob (pozic) dotazovat.
- Vedu si dostatečné, čitelné a později srozumitelné poznámky

ČSN EN ISO 19011:2003

- Tato mezinárodní norma poskytuje zásady managementu programů auditů, provádění **interních nebo externích auditů** systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu
- Zásady odborné způsobilosti a hodnocení auditorů

Kapitoly normy ISO 19011:2003

- 1. Předmět normy
 - 2. Normativní odkazy
 - 3. Termíny a definice
- Audit, kriteria auditu, důkaz z auditu, zjištění auditu, klient auditu, auditovaná organizace, auditor, tým auditorů

Audit dle 19011

- Systematický, nezávislý a dokumentovaný proces získávání důkazů z auditu a jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kriteria auditu

Kapitola 4 popisuje zásady auditování

- Etické chování
- Spravedlivé prezentování
- Povinnost profesionálního přístupu
- Nezávislost
- Průkaznost

Řízení programu auditů

- Cíle a rozsah programu auditů
- Povinnost zdroje a postupy programu auditů
- Implementace programu auditů
- Záznamy z programu auditů
- Monitorování a přezkoumávání programů auditů

Auditorské činnosti

- Zahájení auditu
- Přezkoumání dokumentů
- Příprava auditorských činností na místě
- Auditorské činnosti na místě
- Příprava, schválení a distribuce zprávy o auditu
- Dokončení auditu
- Následný audit

Odborná způsobilost a hodnocení auditorů

- Osobní vlastnosti (7.2)
- Znalosti a dovednosti (7.3)
- Vzdělávání, pracovní zkušenosti, školení auditorů a zkušenosti z auditů (7.4)
- Udržování a zlepšování odborné způsobilosti (7.5)
- Hodnocení auditora (7.6)

Správné auditní postupy

- **Prověrka dokumentace HACCP (před prověřkou provozu)**
 - Diagram procesu
 - Kritické body (znaky, limity, postupy)
 - Výběr CCP pro provedení konkrétní kontroly při prověřce provozu
 - Výběr nebezpečí (operace), které nebyly stanoveny jako CCP, prověření dostatečnosti ovládnání
- Auditor musí vždy vědět co prověřuje a kontrola je postavena na konkrétních faktech!**

Špatné postupy

- Ø **Nevím co hledám!!!**
- Chci prověřit úplně všechno, nemohu jít do hloubky.
- Nejsem na audit odborně připraven
- Nejsme ochoten to připustit.
- Nemohu se dostatečně soustředit na audit
- Provádím audit bez dotazování pracovníků
- Nedostatečně se zabývám postupem kritických bodů

HACCP je základem všeho

Existuje mnoho správných cest

Nejste to vy, kdo rozhoduje, jak přesně má dokumentace HACCP vypadat!

Pokud jsou naplněny principy, „je jedno jakým způsobem bylo dosaženo cíle.“



FMEA

FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS

ANALÝZA MOŽNOSTI VZNIKU VAD
A JEJICH NÁSLEDKŮ



Metoda představuje týmovou analýzu možností vzniku vad u posuzovaného návrhu, ohodnocení jejich rizika, návrh a realizaci opatření vedoucí ke zlepšení jakosti návrhu.

Zkušenosti ukazují, že použitím této metody lze předejít

70 až 90% možných neshod.

FMEA byla formalizována NASA v polovině šedesátých let

DRUHY FMEA

↓ **FMEA návrhu/konstrukce** výrobku pro analýzu návrhu výrobků, jejich prvků a částí

Předejít vadám způsobeným chybami v konstrukci
Design FMEA

↓ **FMEA procesu** pro analýzu procesů, v nichž výrobky vznikají.

Předejít vadám při výrobě
Process FMEA

↓ **FMEA systému** pro analýzu systémů, systémové architektury.

Předejít vadám/nefunkčnosti systému (též např. SMJ)
↓ System FMEA

FMEA = předejít = preventivní opatření (ISO9001)

VÝHODY APLIKACE METODY FMEA

- ↓ představuje systémový přístup k prevenci nejakosti
- ↓ snižuje ztráty vyvolané nízkou jakostí výrobku
- ↓ zkracuje dobu řešení vývojových prací
- ↓ optimalizuje návrh a vede ke snížení počtu změn ve fázi realizace (umožňuje „dělat věci správně napoprvé“)
- ↓ umožňuje ohodnotit riziko možných vad a na jeho základě stanovit priority opatření, vedoucí ke zlepšení jakosti návrhu
- ↓ podporuje účelné využívání zdrojů
- ↓ vytváří velice cennou informační databázi o výrobku, využitelnou pro podobné výrobky
- ↓ poskytuje podklady pro zpracování nebo zlepšení plánu jakosti
- ↓ je důležitou součástí kontrolního systému v oblasti tvorby návrhu
- ↓ zlepšuje image a konkurenceschopnost organizace
- ↓ pomáhá zvýšit spokojenost zákazníka
- ↓ náklady vynaložené na její provedení jsou jen zlomkem nákladů, které by mohly vzniknout při výskytu vad

Pomocí FMEA návrhu výrobku se zajišťuje co nejuplněnější zkoumání návrhu výrobku s cílem již v etapě návrhu odhalit všechny možné nedostatky, které by navrhovaný výrobek mohl mít, a ještě před jeho schválením realizovat opatření, která by tyto nedostatky odstranila.

PŘÍPADY KDY JE VHODNÉ POUŽÍT FMEA

- ↓ návrh nových dílů nebo jejich změny
 - ↓ návrh použití jiných materiálů
 - ↓ změna požadavků zákazníků
- ↓ používání výrobku v jiných podmínkách
 - ↓ změna požadavků na bezpečnost a ekologickou nezávadnost
- ↓ díly, u nichž se v minulosti projeví provozní nedostatky
 - ↓ díly u nichž lze očekávat problémy

Další předností metody FMEA je i výrazný psychologický efekt, který spočívá v posílení spoluzodpovědnosti širšího okruhu pracovníků za navrhovaný výrobek či proces a ve zlepšené komunikaci mezi jednotlivými útvary.

V týmu by měli mít své zastoupení pracovníci vývoje, konstrukce, technologie, výroby, zkušeben, útvaru řízení jakosti, servisu a další nositelé znalostí, mají v něm však své místo i zástupci ekonomického útvaru nebo zásobování. Zákazníka obvykle zastupují pracovníci marketingu. Pro efektivní práci v týmu je důležité metodické a organizační řízení práce týmu zkušeným moderátorem.

ANALÝZA FMEA PROBÍHÁ V TĚCHTO FÁZÍCH:

1 analýza a hodnocení současného stavu

2 návrh opatření

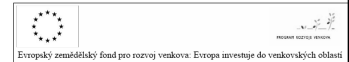
3 hodnocení stavu po realizaci opatření

Postup při FMEA

- Určit rozsah a funkci systémů, procesů, produktů, které budou analyzovány prostředky FMEA. (např. procesní diagramy)
- Určit postupně možné závady. (brainstorming)
- Určit vliv možných závad. (diagram příčin a následků, fishbone, Ishikawa)
- Určit příčinu pro každý typ závady (Ishikawa)
- Určit priority možných závad podle několika hledisek, např. náklady, bezpečnost, kvalita atd. (severity, occurrence, criticality, detectability)
- Vybrat a řídit následující akce tak, abychom měli bezprostředně připraven plán pro případy, ve kterých je riziko závad vysoké.
- Sledovat problematiku a studovat ji proto, aby se problematika udržela stále živou a aktualizovala se dokumentace. To je cenným zdrojem informací pro současné i budoucí výrobky.
- Dokumentovat procesy v širše přístupném formátu, a to jak pro současné, tak i budoucí týmy zaměřené na výrobky.

Postup při FMEA ještě jednou a srozumitelněji

- Určit rozsah FMEA (co bude subjektem analýzy)
- Sestavit tým
- Definovat účel FMEA
- Identifikovat možné vady (co se může stát)
- Ohodnotit jejich závažnost (severity, occurrence, detection, RPN) => priority
- Navrhnout preventivní opatření
- Dokumentovat FMEA
- Opakovat FMEA pro situaci po přijetí opatření (update and review)



ANALÝZA HODNOCENÍ SOUČASNÉHO STAVU

Odpovědný pracovní seznámí všechny členy týmu s požadavky zákazníka a s navrhovaným řešením výrobku, s jeho jednotlivými díly a s jejich základními charakteristickými funkcemi. K tomu účelu se výrobek systematicky rozčlení na jednotlivé součásti.

Prvním krokem analýzy je zpracování přehledu všech možných vad, které by u dané součásti mohly v průběhu plánovaného života výrobku nastat. Možné vady se popisují jako fyzikální jevy.

U jednotlivých možných vad tým analyzuje všechny možné následky, ke kterým mohou možné vady vést, přičemž jako následek vady se chápe působení vady na zákazníka, tedy jak zákazník bude výskyt dané vady vnímat.

Ke každé možné vadě tým FMEA analyzuje všechny možné příčiny, které mohou danou vadu vyvolat. Vzhledem k tomu, že se jedná o analýzu návrhu výrobku, je potřeba příslušné příčiny hledat v případných nedostacích navrhovaného řešení.

Po identifikaci možných vad následuje hodnocení současného stavu, při kterém se u identifikovaných možných vad hodnotí tři základní hlediska

± význam vady (Severity)

± očekávaný výskyt vady (Occurrence)

± odhalitelnost vady (Detection)

Po stanovení všech tří bodových hodnocení se pro každou možnou vadu, která může vzniknout vlivem určité příčiny, vypočte integrované kritérium, tzv. rizikové číslo RPN (RISK PRIORITY NUMBER), které představuje součin příslušných bodových hodnocení jednotlivých kritérií.

RIZIKOVÉ ČÍSLO = VÝZNAM × VÝSKYT × ODHALITELNOST

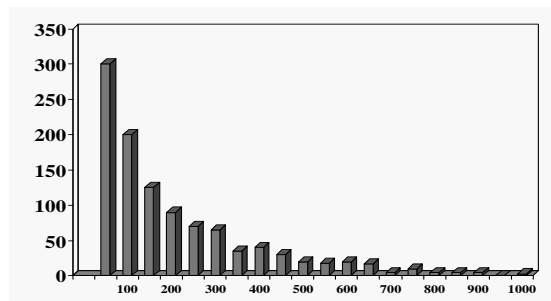
Hodnota rizikového čísla by měla sloužit ke stanovení pořadí důležitosti jednotlivých možných vad vyvolaných určitou příčinou. Vzhledem k tomu, že jednotlivá dílčí kritéria jsou hodnocena v rozmezí od jednoho do deseti bodů, může se rizikové číslo pohybovat v rozmezí **od 1 do 1000**.

Je však potřeba si uvědomit, že rizikové číslo může v tomto rozmezí nabývat pouze vybraných hodnot, přičemž jejich rozdělení není rovnoměrné.

Možných kombinací jednotlivých dílčích hodnot je sice tisíc, ale některých hodnot rizikového čísla nelze dosáhnout a některá se mohou při různých kombinacích opakovat.

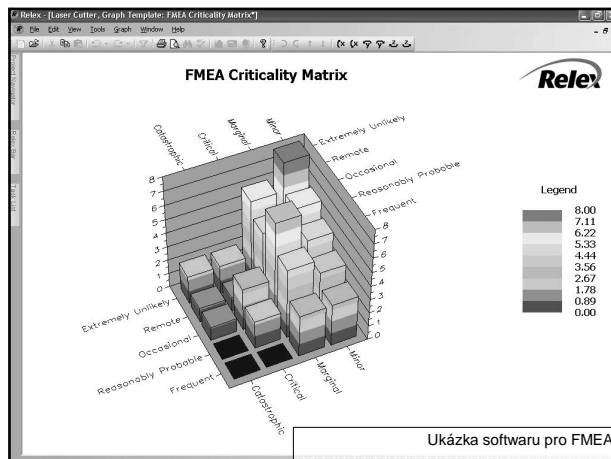
Charakter rozdělení hodnot rizikových čísel získaných ze všech kombinací hodnot je pro ilustraci na následujícím grafu. Tento charakter rozdělení se rovněž projevuje v tom, že aritmetický průměr rizikového čísla získaných ze všech možných kombinací hodnocení činí 166,4 a například hodnota mediánu je 105.

CHARAKTER ROZDĚLENÍ HODNOT RIZIKOVÝCH ČÍSEL ZÍSKANÝCH ZE VŠECH MOŽNÝCH KOMBINACÍ HODNOCENÍ



ZVLÁŠTNÍ KOMBINACE PŘI HODNOCENÍ RIZIKA MOŽNÝCH VAD A POTŘEBA OPATŘENÍ

VÝZNAM	VÝSKYT	ODHALITELNOST	CHARAKTERISTIKA	POTŘEBA OPATŘENÍ
1	1	1	Ideální, cílový stav	NE
1	1	10	Bezpečně řízený proces	NE
10	1	1	Vada se nedostane k zákazníkovi	NE
10	1	10	Vada se může dostat k zákazníkovi	ANO
1	10	1	Častá snadno odhalitelná vada, která ale stojí peníze	ANO
1	10	10	Častá vada, která se může dostat k zákazníkovi	ANO
10	10	1	Častá vada velkého významu	ANO
10	10	10	Tady není v pořádku NIC	ANO



Děkujeme za pozornost !

Asociace pro rozvoj regionů
Rosická 437
664 82 Říčany u Brna
www.asociacerr.cz

- Zdroje: 1) V. Legát, Systémy řízení jakosti, 2010
2) V. Legát, FMEA, 2010
3) V. Legát, ISO 19011, 2010

