

Projekt elektronizace správy dokumentů systému managementu jakosti

Bc. Zdenko Adámek

Diplomová práce
2005



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta managementu a ekonomiky

Abstrakt slovensky

Diplomová práca pojednáva o vhodnosti využitia softvérového produktu EISOD ako podpory elektronickej správy dokumentácie systému manažmentu kvality pre zlepšenie súčasného stavu riadenia dokumentácie. Hlavným cieľom je ukázať na simulácii workflow konkrétneho dokumentu efektívnosť využitia softvérovej podpory pri riadení dokumentácie systému manažmentu kvality.

Abstrakt v anglickom jazyku

This work handle about usage of a software product EISOD like support of electronic control of documentation of quality management system for improving the contemporary state of documentation management. The major aim is to simulate a document workflow and to show effectivity of using software support for managing documentation of quality management system.

Touto cestou by som chcel poďakovať všetkým, ktorí mi svojimi návrhmi, radami a pripomienkami prispeli k vypracovaniu tejto diplomovej práce. Moje poďakovanie patrí najmä doc. Ing. Petrovi Brišovi, CSc. za odborné vedenie, poskytnuté rady, cenné informácie a čas, ktorý mi venoval pri vypracovávaní mojej diplomovej práce.

ÚVOD.....	6
CIEĽ PRÁCE	7
I. TEORETICKÁ ČASŤ	8
1 RIADENIE KVALITY	9
1.1 POJEM KVALITA.....	9
1.2 HISTÓRIA RIADENIA KVALITY.....	9
1.3 VÝZNAM A HODNOTENIE KVALITY	12
1.3.1 Znaky a charakteristiky akosti	13
1.3.2 Úžitkové vlastnosti výrobku	14
1.4 KONCEPCIE MANAGEMENTU KVALITY	14
1.4.1 Konceptia podľa noriem ISO.....	15
1.4.2 Konceptia TQM.....	18
1.4.3 Integrovaný systém riadenia	20
1.5 TECHNICKÁ NORMALIZÁCIA	21
1.5.1 Prevzatie medzinárodných noriem.....	23
1.5.2 Označenie ČSN	23
1.6 ZAVÁDZANIE SYSTÉMU MANAGEMENTU AKOSTI.....	23
1.7 CERTIFIKÁCIA SYSTÉMU AKOSTI	24
1.7.1 Postup pre získanie certifikátu	25
1.7.2 Konzultačná a certifikačná spoločnosť	25
2 SW NÁSTROJE PRE PODPORU MANAGEMENTU AKOSTI.....	27
2.1 KLASICKÁ PAPIEROVÁ DOKUMENTÁCIA	27
2.2 ZÁKLADNÉ ROZDELENIE SW NÁSTROJOV PRE PODPORU MANAGEMENTU AKOSTI	28
2.3 PRÍKLAD DOSTUPNÝCH SW NÁSTROJOV	29
2.3.1 ARIS Quality Management Scout (ARIS Easy ISO).....	29
2.3.2 Dokument ^{PRO} + A-Z ^{PRO}	30
2.3.3 EISOD	30
2.3.4 Q-integra	31
2.3.5 ISOPack.....	32
2.3.6 Palstat	32
2.3.7 STATISTICA	33
2.3.8 TreeINFO	34
2.3.9 TREE.....	34
2.3.10 4DOC + 4ISO	34
2.4 ZHRNUTIE TEORETICKEJ ČASŤI	37
II. ANALYTICKÁ ČASŤ	38
3 PREDSTAVENIE ORGANIZÁCIE A ANALÝZA SÚČASNÉHO STAVU RIADENIA DOKUMENTÁCIE.....	39
3.1 ZÁKLADNÉ ÚDAJE O SPOLOČNOSTI.....	39
3.1.1 História a profil spoločnosti.....	39
3.1.2 Poslanie spoločnosti	40

3.1.3	Organizačná štruktúra	41
3.1.4	Výkon činností	41
3.1.5	Vývoj zamestnanosti v spoločnosti.....	43
3.1.6	Úspechy a ocenenia spoločnosti.....	44
3.1.7	Politika akosti v spoločnosti	45
3.1.8	Vývoj certifikácií spoločnosti	45
3.2	ANALÝZA RIADENIA DOKUMENTÁCIE QMS V SPOLOČNOSTI.....	46
3.2.1	Základná štruktúra dokumentácie vo vzťahu k systému akosti	46
3.2.2	Príručka akosti.....	47
3.2.3	Riadenie dokumentov a údajov v spoločnosti zahŕňa	47
3.3	KRITICKÉ ZHODNOTENIE SÚČASNÉHO STAVU RIADENIA DOKUMENTÁCIE QMS	48
3.3.1	Súhrn nevýhod súčasného stavu.....	49
3.4	HLAVNÉ POŽIADAVKY POTREBNÉ K VYŠŠEJ EFEKTIVITE RIADENIA DOKUMENTÁCIE QMS	50
3.5	VÝBER VHODNÉHO RIEŠENIA.....	50
3.5.1	Očakávané prínosy	51
4	ANALÝZA PROGRAMU EISOD.....	52
4.1	PREDSTAVENIE VÝROBCU PROGRAMU EISOD	52
4.2	MODULY ELEKTRONICKEJ SPRÁVY DOKUMENTÁCIE QMS SYSTÉMOM EISOD	53
4.2.1	Modul Správa dokumentácie QMS	53
4.2.2	Modul Správa auditov, nezhôd, opatrení	54
4.2.3	Modul Analýzy FMEA	55
4.2.4	Modul Správa merítok a zariadení	56
4.2.5	Modul ORYX QPM procesné modelovanie	57
4.2.6	Modul Systémová parametrizácia – customizácia	58
4.2.7	Modul Analýzy SPC	58
4.2.8	Modul Správa reklamácií	58
4.2.9	Modul Hodnotenia (od) Zákazníkov, Procesov, Dodávateľov, Zamestnancov	58
4.2.10	Modul Ľudské zdroje	58
4.3	POŽIADAVKY NA PREVÁDZKU	59
4.4	ÚSPEŠNOSŤ EISODU NA TRHU	60
4.5	ZHRNUTIE ANALYTICKEJ ČASTI	61
III.	PROJEKTOVÁ ČASŤ.....	62
5	SIMULÁCIA WORKFLOW DOKUMENTU ZA POMOCI SW.....	63
5.1	STRUČNÝ POPIS ČINNOSTÍ PRI RIADENÍ WORKFLOW VYBRANÉHO DOKUMENTU.....	63
5.2	ŠTRUKTÚRA DOKUMENTOV	65
5.3	DEFINOVANIE UŽÍVATEĽOV A PRÍSTUPOVÝCH PRÁV	66
5.4	VYTVORENIE NOVEJ VERZIE A SPRACOVANIE DOKUMENTU.....	69

5.5	PRIPOMIENKOVÉ RIADENIE	72
5.5.1	Rozlíšenie pripomienok v EISODe	72
5.5.2	Zadanie novej pripomienky	73
5.6	ZAPRACOVANIE PRIPOMIENKY SPRACOVATEĽOM	75
5.7	PRIPOMIENKOVÉ RIADENIE – II. KOLO REVÍZIE	79
5.8	ZAPRACOVANIE DOKUMENTU SPRACOVATEĽOM – II. KOLO REVÍZIE	79
5.9	SCHVÁLENIE DOKUMENTU	81
5.10	AKTUALIZÁCIA DOKUMENTU	82
5.11	STRUČNÝ PRIEBEH SIMULOVANÉHO WORKFLOW DOKUMENTU	84
5.12	ZHODNOTENIE PROJEKTU	85
ZÁVER.....		88
ZOZNAM POUŽITEJ LITERATÚRY		89
ZOZNAM POUŽITÝCH SYMBOLOV A SKRATIEK		92
ZOZNAM POUŽITÝCH OBRÁZKOV		94
ZOZNAM POUŽITÝCH TABULIEK		96

ÚVOD

Jednou z najdôležitejších podmienok pre presadenie sa firmy v podmienkach trhovej ekonomiky je nesporne kvalitný produkt či služba. Kvalitnejší než ponúka konkurencia. To je známe a donekonečna sa opakujúce tvrdenie, ktoré už znie pomaly ako fráza. Akosť je splnenie oprávnených požiadaviek zákazníka. O ich splnení rozhoduje zase len zákazník, a jeho nároky sa samozrejme neustále zvyšujú. Trh predstavuje pre podnik prvú povinnú previerku kvality. Uplatní sa len ten podnik, ktorý opakovane dokáže pružne reagovať na požiadavky trhu, ktorý dokáže uspokojiť zákazníka kvalitným, spoľahlivým výrobkom a dokonalým servisom.

Jedným z najpoužívanějších prostriedkov dosahovania i „dokazovania“ kvality činnosti organizácie je jej certifikácia podľa niektorej zo skupiny noriem riadenia kvality. Zavedenie a prevádzka systému kvality prináša okrem požadovanej kvality i nesmierne veľa administratívnej práce. Množstvo tejto administratívy rastie priamo úmerne s počtom zamestnancov organizácie (zvyšuje sa počet zamestnancov, ktorí sa podieľajú na tvorbe noriem, zvyšuje sa celkový počet noriem v organizácii, počet zamestnancov, ktorým je normy treba distribuovať atď.) a počtom udržiavaných normatívnych dokumentov. Ak chce spoločnosť v takejto situácii udržať a zlepšiť kvalitu svojich procesov, stáva sa pre ňu elektronizácia riadenia noriem a smerníc prostredníctvom vhodného softwarového riešenia nevyhnutnosťou.

Podnik a jeho riadenie, riadenie podnikovej dokumentácie a podnikové znalosti, ich vplyv na vzdelávanie a prípravu zamestnancov a využitie výpočtovej techniky pre tento účel – to sú témy veľmi dôležité pre úspešnosť podniku. Podniky však v súčasnosti dostatočne nevnímajú dôležitosť efektívneho riadenia dokumentácie systému managementu akosti pre celkový chod podniku a berú ho len ako nejakú povinnosť k splneniu normy a získaniu certifikátu a po jeho udelení riadenie dokumentácie zanedbávajú. A práve tomuto problému sa budem venovať v mojej diplomovej práci.

CIEĽ PRÁCE

Hlavným cieľom mojej práce je ukázať efektívnosť elektronickej správy dokumentov systému managementu akosti pomocou softwarového riešenia EISOD od spoločnosti IPM, a.s., na konkrétnom prípade dokumentu v spoločnosti Chirana Medical, a.s., Stará Turá. Pôjde teda o simuláciu riadenia workflow dokumentu pomocou programu EISOD (Elektronická ISO Dokumentácia) a vyhodnotenie prínosov dosiahnutých týmto riešením.

Cieľom práce v teoretickej časti mojej práce je popísanie systému managementu kvality a zameranie sa na SW produkty podporujúce riadenie dokumentácie systému managementu kvality.

Cieľom analytickej časti práce je analýza súčasného stavu riadenia dokumentácie QMS v spoločnosti Chirana Medical, a.s. a jeho kritické zhodnotenie a ďalej analýza jednotlivých modulov programu EISOD.

V projektovej časti bude mojím cieľom riadenie workflow určitého dokumentu, ktorého priebeh budem simulovať v programe EISOD.

I. TEORETICKÁ ČASŤ

1 RIADENIE KVALITY

1.1 Pojem kvalita

Slovo „kvalita“, ktorého súčasným synonymom je i výraz „akosť“, sa používalo už v staroveku, čo bez pochyb súviselo s tým, že ľudia sa vždy zaujímali o to, ako im slúžia výrobky, ktoré získavali na trhu. Najstaršia definícia pojmu „kvalita“ je prisudzovaná Aristotelovi. Táto definícia však nie je použiteľná pre bežnú prax. Oveľa známejšia je definícia, ktorú uvádza aj norma ČSN ISO 8402. Podľa tejto normy je akosť celkový súhrn znakov entity, ktoré ovplyvňujú schopnosť uspokojovať stanovené a predpokladané potreby. Dôležitým slovom v tejto definícii je „entita“. Skôr sa totiž kvalita spájala len s výrobkom, ale týmto slovom sa kvalita rozširuje na všetko, čo sa dá individuálne popísať (napríklad výrobok, službu, proces, systém apod.). Znaky entity môžu byť kvalitatívne (chuť, vôňa) a kvantitatívne (rozmer, výkon). Schopnosť entity uspokojovať potreby je odvodená práve od úrovne ich znakov. [7]

1.2 História riadenia kvality

V období niekedy do 16. - 17. storočia sa o kvalitu výrobkov a služieb zaujímali len zákazníci a výrobcovia alebo obchodníci. Neskôr však od 18. storočia začína do oblasti akosti zasahovať i štát. Hlavným dôvodom bola spočiatku podpora rozvoja výroby a obchodu, neskôr zosilneli dôvody ochrannárske. Tak napríklad v roku 1887 britská dolná snemovňa rozhodla, že všetok tovar importovaný do Anglicka musí mať označenie pôvodu. Nasledoval spôsob značenia „MADE IN...“, ktorý je známy dodnes. [14]

Snahy o zvýšenie produktivity viedli v dvadsiatych rokoch minulého storočia k postupnému zvyšovaniu objemu výroby pomocou prvých výrobných liniek. Z robotníckych profesií začali byť vyčleňované špeciálne funkcie technických kontrolórov. Boli to obvykle najskúsenejší pracovníci, na ktorých bedrách spočívala i zodpovednosť za akosť.

Vo všetkých priemyselných odvetviach, v ktorých výrobcovia stratili podiel na trhu behom posledného desaťročia, bolo zrejmé, že sa jednalo o výrobky, ktoré zákazníci považovali za menej kvalitné než cenovo zrovnateľné zahraničné výrobky. Štúdie uskutočnené v rôznych priemyselných odvetviach zdôrazňovali súhlasne: „výrobky z USA sa všeobecne považovali za menej spoľahlivé než výrobky japonské či európske. Pod

dojmom týchto štúdií dochádzalo v jednej americkej firme po druhej k prvým krokom pri zlepšovaní akosti. [4]

Japonci boli však jedni z prvých, ktorí pochopili prínos kvality ako dôležitej konkurenčnej výhody pre podniky i pre celú spoločnosť a zaviedli všetky užitočné poznatky týkajúce sa akosti do každodennej praxe, a to nielen v podnikoch, ale neskôr i v ďalších organizáciách a inštitúciách. Vďaka doporučeniam E. Deminga a J. Jurana predviedli celému svetu víťazné ťaženie k ekonomickej prosperite, založenej mimo iného na vysokej kvalite výrobkov a služieb.

Japonská výzva viedla k tomu, že si ostatné priemyselné spoločnosti začali v sedemdesiatych rokoch dvadsiateho storočia uvedomovať hroziace nebezpečenstvo pre konkurencieschopnosť svojich produktov. Nasledovala snaha o preukázanie schopnosti dodávať kvalitné výrobky a služby.

Požiadavky na manažment akosti boli prvýkrát stanovené v normách AQAP (Allied Quality Assurance Publications) pre NATO. Potom sa pripojila i NASA a neskôr sa tieto pravidlá osvedčili i v civilných oblastiach. V roku 1980 bola ustanovená technická komisia ISO/TC 176 a výsledkom jej aktivít bol návrh a v roku 1987 prijatie noriem ISO rady 9000 pre riadenie akosti. Ich ustanoveniami sa môže riadiť akákoľvek organizácia v akejkoľvek štáte sveta. Od tej doby boli ISO normy dvakrát revidované. (1994,2000). [14]

Etapy starostlivosti o akosť výrobkov:

1. Etapa – trvala približne do konca 19. storočia. Vtedy prevažovala manufaktúrna výroba. Robotník pracoval na základe osobnej zákazky odberateľa a bol súčasne projektantom, výrobcom i osobou odpovedajúcou za akosť výrobku.

2. Etapa – datuje sa do rokov 1900 až 1920. Hlavná zodpovednosť o starostlivosť o akosť prešla z robotníka na majstra či predáka, Ten bol riadiacou a kontrolnou zložkou práce robotníkov, špecialistov.

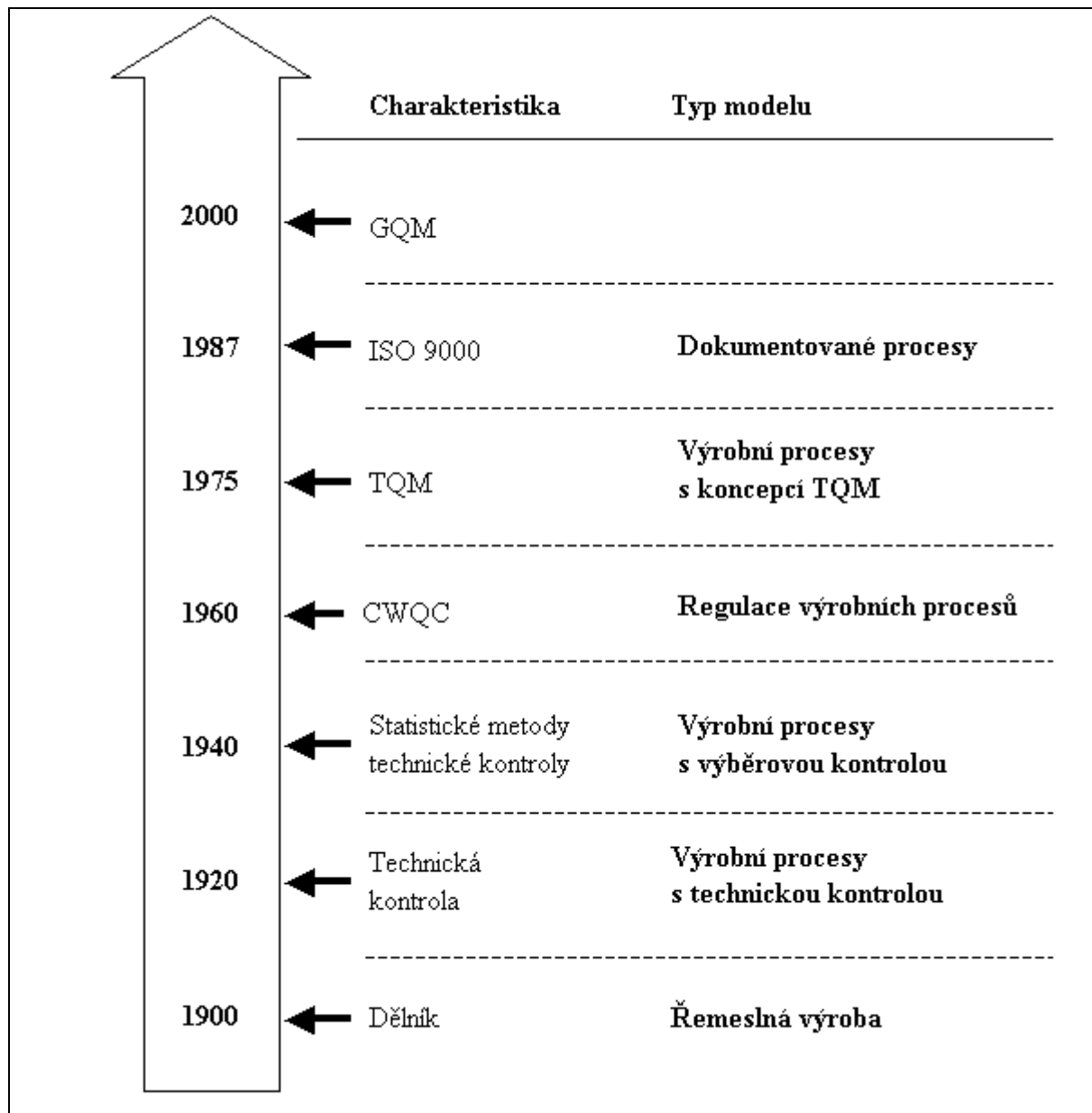
3. Etapa – datuje sa do rokov 1920 až 1940. Podniky už vytvárali vlastné orgány technickej kontroly. Akosť výrobkov sa zisťovala kontrolou podľa stanovených predpisov (noriem). Ak bol výrobok bez vady, bol označený ako akostný. Akosť výrobku bola vždy chápaná ako zhoda jeho vlastností s predpisom. Ťažisko práce oddelenia technickej kontroly bolo hlavne v následnej kontrole, po vyrobení výrobku.

4. Etapa – datuje sa do rokov 1940 až 1960. Nároky hromadnej výroby si vyžiadali využívanie vstupnej, medzioperačnej a výstupnej kontroly. Využívali sa technické normy a metódy matematickej štatistiky. Táto etapa bola už poznamenaná atribútmi obcej riadiacej činnosti podnikov a organizácií. Dokumentácia činností bola vedená objektívne, reálne a seriózne. Začala sa uplatňovať zásada, že na základe matematických modelov zložitých procesov je možné nájsť reálne riešenie alebo aspoň objektívny pohľad pre rozhodovanie.

5. Etapa – začína okolo roku 1960, keď sa začínajú uplatňovať moderné metódy riadenia akosti. Japonci systém riadenia akosti rozšírili o ďalšie činnosti podniku, vrátane predvýrobnej etapy a zaviedli moderný systém riadenia akosti označovaný ako Company Wide Quality Control (CWQC). Tento systém bol hlavným faktorom strmého vzostupu japonskej techniky a ekonomiky v sedemdesiatich a osemdesiatich rokoch.

6. Etapa – po roku 1975. Ďalším prepracovaním vzniká systém riadenia akosti označovaný ako Total Quality Management (TQM). Ide o systém celopodnikového riadenia akosti, zahŕňajúci rozsiahlu dokumentáciu všetkých podnikových procesov. Podobný systém vznikol v roku 1987 formou ISO noriem rady 9000.

7. Etapa – po roku 2000. Mnoho odborníkov očakáva, že ďalší vývoj managementu akosti povedie k fúzii riadenia akosti, starostlivosti o životné prostredie a bezpečnosti na báze, tzv. Global Quality Management (GQM). [4]



Obr. 1. Vývoj systémů řízení akosti. [21]

1.3 Význam a hodnotenie kvality

Ak sa pozrieme späť do posledných dvoch desaťročí, zistíme, že význam akosti vo svetovom merítku razantne stúpol. Slovo akosť sa stalo pojmom, ktoré nielen že zakotvilo v ekonomickej reči ale postupom času sa stalo neodmysliteľnou súčasťou podnikateľského úspechu. Je teda nepopierateľné, že ak naše podniky chcú v silnom konkurenčnom prostredí existovať, musí manažment akosti samej problematike akosti venovať zásadnú pozornosť.

Bolo dokázané, že účinný manažment akosti vedie:

- k zlepšeniu ekonomických výsledkov,
- k vyššiemu záujmu o požiadavky zákazníkov,
- k rozvoju podnikovej kultúry a vedeniu ľudí,
- k významným zmenám v osobnom rozvoji zamestnancov. [8]

Dôležitou súčasťou plánovania výrobného programu je plánovanie akosti (kvality) výrobku. Tou sa rozumie akosť designu výrobku, stupeň zhody s požiadavkami (špecifikáciami) zákazníka a akosť jeho prevádzky. Dôležité je stanoviť požadovanú úroveň akosti, pretože obecné platí, že čím vyššia je požadovaná úroveň akosti výrobku, tým vyššie sú náklady na jeho výrobu a tým je obvykle vyššia i úžitková hodnota výrobku, a teda aj jeho cena.

Výrobca preto vychádza z požiadaviek zákazníka a akosť svojho výrobku zrovnáva s akosťou konkurenčných výrobkov rovnakej cenovej triedy. Pre výrobcu nie je akosť fixnou, ale premennou veličinou, a to i z hľadiska času: čo je kvalitné dnes, nemusí byť kvalitné za niekoľko rokov. Jednou z úloh podniku je zaistiť požadovanú úroveň akosti, pretože akosť je považovaná za hlavnú konkurenčnú výhodu. [12]

1.3.1 Znaký a charakteristiky akosti

Funkcie a charakteristiky, ktoré sa používajú pri hodnotení výrobkov, sa nazývajú znaky (prvky, charakteristiky, parametre) akosti.

Môžu sa členiť na:

- kvantitatívne – t.j. merateľné, napr. rozmery, výkon, obsah apod.
- kvalitatívne – tie sa nedajú merať, ale veľakrát majú veľký význam pre zákazníkov, napr. chuť, vôňa, ale i príjemné vystupovanie atď.

Z pohľadu štatistickej terminológie je výrobok pokladaný za štatistickú jednotku. Skupina rovnakých výrobkov je dávka a tvorí štatistický súbor. Akosť skupiny rovnakých výrobkov je charakterizovaná akostnými znakmi, ktoré môžeme rozdeliť do piatich skupín:

- znaky technické – napr. fyzikálne, technické, mechanické a iné vlastnosti a ich technické parametre.

- znaky prevádzkové – pôsobia pri prevádzke, používaní či spotrebe. Napr. spoľahlivosť, bezpečnosť, poruchovosť, jednoduchosť obsluhy apod.
 - znaky estetické – napr. módnosť, design, konečná úprava a iné
 - znaky ekonomické – napr. prevádzkové náklady, životnosť, náklady na údržbu, spotreba energie a iné
 - znaky ekologické – napr. vplyv výrobku na životné prostredie, možnosť recyklácie či regenerácie, jednoduchá likvidácia s minimálnymi nákladmi atď.
- [7]

1.3.2 Úžitkové vlastnosti výrobku

Kvantitatívna charakteristika jedného alebo niekoľkých znakov akosti sa nazýva ukazovateľ akosti výrobku. O úspešnosti výrobku rozhoduje z veľkej časti jeho predajnosť. Tá je spojená s jeho úžitkovými vlastnosťami. Medzi najdôležitejšie úžitkové vlastnosti patria:

- trvanlivosť – to je schopnosť výrobku uchovať si pri používaní čo najdlhšie svoju optimálnu funkčnosť,
- funkčnosť – je schopnosť výrobku plniť funkcie, pre ktoré bol vyrobený,
- ovládateľnosť – je schopnosť plniť svoju funkciu za predpokladaných podmienok s minimálnym vynaložením sily užívateľa,
- spoľahlivosť – je schopnosť plniť požadované funkcie po stanovenú dobu pri zachovaní stanovených parametrov, daných technickými podmienkami,
- bezpečnosť – jedná sa o možnosť včas odhaliť a odstrániť poruchy,
- estetickosť – jedná sa o to, aby výrobok uspokojoval i estetické požiadavky užívateľov.

Pri bližšom pohľade na problematiku úžitkových vlastností výrobkov môžeme vidieť, že úzko súvisí so znakmi akosti výrobku. [7]

1.4 Konceptie managementu kvality

Kvalita výrobkov je dôležitá pre úspešnú konkurencieschopnosť podnikov na globalizujúcom sa svetovom trhu. Ak si to podniky včas neuvedomia a nezavedú účinné koncepcie riadenia akosti, môžu postupne očakávať, že sa dostanú do hospodárskych

ťažkostí. Stratia podiel na trhu alebo ho budú musieť dokonca opustiť. Preto by som sa zmenil o troch základných koncepciách managementu kvality:

- Koncepcia podnikových štandardov
- Koncepcia podľa noriem ISO
- Koncepcia TQM

Koncepcia podnikových štandardov

Nároky, ktoré sú kladené na tento systém, sú zaznamenané do noriem. Tieto normy majú platnosť v rámci jednotlivých podnikov, alebo výrobných odvetví. Týmto normami sa musí riadiť nielen podnik v danom výrobnom odvetví, ale taktiež dodávatelia tohoto podniku.[8]

1.4.1 Koncepcia podľa noriem ISO

V 80. rokoch 20. storočia sa začal zvyšovať rozsah odvetvových predpisov a národných noriem, ktoré postupne vytvárali technické prekážky obchodu. Nebol medzi nimi žiadny rozdiel v požiadavkách, líšila sa len štruktúra, čo vo svojom dôsledku znamenalo pre mnohé podniky značné zvýšenie nákladov na dokumentáciu a organizáciu. Požiadavky na zjednotenie dokumentácie a postupov iniciovali ustanovenie technickej komisie TC 176 Quality Management and Quality Assurance (Management akosti a zabezpečovania akosti) na úrovni medzinárodnej normalizácie ISO. Prvé zasadanie tejto komisie prebehlo v roku 1980. Cieľom jej pracovnej činnosti bolo vytvoriť jednotný systém medzinárodných noriem s obecnou platnosťou, nezávislých na určitom odvetví priemyslu alebo hospodárstva. Normy mali slúžiť k zjednoteniu terminológie, vybudovaniu interných systémov akosti v organizáciách, v dodávateľských vzťahoch a vymedzenie kritérií pre certifikáciu systémov zabezpečenia akosti.

Medzinárodná organizácia pre normy ISO prvýkrát v roku 1987 zverejnila sadu noriem, ktoré sa nezaoberali technickými požiadavkami na výrobky a procesy, ale výhradne požiadavkami na systém – a to konkrétne systém akosti. Pôvodne išlo o päťicu noriem, najčastejšie označovaných ako normy ISO rady 9000. Tie inovovali svoj obsah a tiež sa časom rozrástla ich štruktúra, a tak dnes evidujeme už pomerne širokú škálu noriem ISO, podľa ktorých si podniky môžu vytvárať svoje systémy akosti. Väčšina týchto noriem už

bola prevedená i do noriem ČSN a tak je táto koncepcia dostupná bežne všetkým našim firmám, ktoré o jej aplikáciu prejavia záujem. [8]

ISO rady 9000, ktoré bolo vydané ako prvé, bolo veľmi obecné. ISO rady 9000 preto nezáviseli nejako zvlášť na určitom priemyselnom odvetví a tak tieto normy našli široké uplatnenie. Vznik dokumentovaného systému akosti mal za následok zavedenie poriadku a systému do všetkých funkcií podniku, ktoré sa podieľali na ovplyvňovaní akosti. Je však potrebné zdôrazniť, že normy ISO 9000 nie sú nijako záväzným predpisom, ale iba doporučujú minimálne požiadavky, ktoré by mali byť v podnikoch začlenené do procesu akosti. [3]

1.4.1.1 Čo je ISO

V predchádzajúcich riadkoch píšem o ISO. Čo vlastne ISO znamená? Je to skratka Medzinárodnej organizácie pre štandardizáciu (International Organization for Standardization) sídliacej vo Švajčiarsku. Táto organizácia je celosvetovou federáciou národných normalizačných orgánov (členov ISO). Tvorba medzinárodných noriem je obvykle prevádzaná technickými komisiami ISO. Návrhy medzinárodných noriem prijaté technickými komisiami sa rozosielať členom ISO k hlasovaniu, ku schváleniu je treba aspoň 75% z hlasujúcich členov. Z medzinárodných noriem potom vychádzajú normy európske a z týchto normy národné. Tie sú obvykle textovo zhodné alebo s drobnými úpravami. [33]

Jazyky v ISO sú angličtina, francúzština a ruština. Medzinárodné normy, technické správy, pokyny, zápisy zo zasadania generálneho zhromaždenia musia byť preto uvedené v týchto jazykoch.

ISO 9000 je rada noriem týkajúcich sa systému riadenia kvality. Najznámejšou normou, podľa ktorej sa prevádza vlastná certifikácia, má označenie ISO 9001, avšak verejnosť a firmy začali pre zjednodušenie (i keď nepresne) používať označenie ISO 9000. Ak niekto uvedie, že vlastní certifikát podľa ISO 9000 alebo 9001, jedná sa o jedno a to isté. Noriem ISO je veľká rada, pokiaľ podnik zverejňuje, že je držiteľom certifikátu, tak sa väčšinou jedná o ISO 9000. To znamená, že systém riadenia podniku je usporiadaný tak, že spĺňa požiadavky normy a existuje vysoká záruka stálosti kvality jeho výrobkov a služieb. To znamená, že podnik dodáva výrobky a služby v kvalite presne podľa objednávky, nedochádza k nedorozumeniam medzi podnikom a jeho odberateľmi apod. [18]

Normy ISO jednotlivé štáty preberajú do národnej „technickej legislatívy“. Normy označené ISO 9001 alebo ČSN EN ISO 9001 alebo DIN EN ISO 9001 majú úplne rovnaké znenie a požiadavky, a to znamená, že firma, ktorá obdrží certifikát v jednej krajine, nemusí preukazovať znova splnenie požiadavkov v inej krajine. Certifikát má medzinárodnú platnosť.

ISO 9001 stanovuje množstvo rôznych požiadavkov pre riadenie procesov v organizácii. Tieto požiadavky sú aplikovateľné pre akýkoľvek typ a veľkosť organizácie, nakoľko sa vyžaduje ich plnenie pre konkrétne procesy prebiehajúce v organizácii. Požiadavky normy majú všeobecný charakter a sú použiteľné vo všetkých organizáciách, bez ohľadu na ich druh, veľkosť, poskytované produkty. Je to teda univerzálne norma. [18]

1.4.1.2 Vývoj vedúci k normám ISO

Tab. 1. Vývoj vedúci k normám ISO. [23]

1900	Výrobová normalizácia, vojenský priemysel
1920	Organizovaná kontrola, členenie kontroly na vstupnú, medzioperačnú a výstupnú
1930	Shewart vytvára princípy riadenia kvality, regulácia procesov pomocou SPC
1940	Kontrola pomocou skúšobných nástrojov, kontrola výrobných prostriedkov, plánovanie kontroly, určovanie príčin a následkov
1950	Japonský priemysel sa snaží v kvalite výrobkov dosiahnuť USA pomocou nových metód riadenia kvality procesov
1970	Integrované zabezpečovanie kvality, zabezpečovanie kvality nielen v výrobe ale i vo vývoji a príprave výroby, analýza plánov konštrukcie, testov, nedostatkov, reklamácií, certifikácie výrobkov
1979	Vydanie normy BS 5750 (vzorom boli vojenské normy AQAP-1, 4 a 9) - 3. časti (1. špecifikácia systému kvality 2.-3. špecifikácia kontrolného systému)
1987	Organizácia ISO vydáva prvýkrát normy ISO rady 9000
1994	Prvá revízia noriem rady ISO 9000
2000	Druhá „veľká“ revízia noriem rady ISO 9000

1.4.1.3 Prečo zavádzať ISO?

Z mnohých dôvodov by som zmienil tri najpodstatnejšie:

- vo firme je zavedený určitý rád, poriadok, s jasným stanovením zodpovedností pre všetky činnosti a všetky osoby vo firme. Tento systém vytvára podmienky pre zlepšovanie všetkých výkonov (napr. finančných, výrobných),
- aktivizácia pracovníkov a zvýšenie ich záujmu o prácu,
- uprednostňovanie firiem so zavedeným a certifikovaným systémom akosti v dodávateľsko – odberateľských vzťahoch, ako v súkromnom tak i štátnom sektore. Tento význam ešte podstatnejšie stúpol pri vstupe do EU. [17]

1.4.2 Koncepcia TQM

Koncepcia TQM (Total Quality Management) nie je príliš zviazaná s normami a predpismi ako napr. koncepcia ISO. TQM Môžeme definovať ako otvorený systém, ktorý môže byť využitý ako nástroj pre čo najlepší rozvoj podniku. Pri bližšom pohľade na TQM zistíme, že neobsahuje žiadne prevratné prvky. Jedná sa predovšetkým o systematické uplatňovanie metód v rámci podnikovej štruktúry, ktoré sú zamerané na systém akosti. To znamená, že toto zamerania na akosť má vyústiť v čo najväčšiu spokojnosť zákazníka. [3]

1.4.2.1 Stavebné kamene TQM:

- Vedenie prostredníctvom cieľov
- Orientácia celého podniku na zákazníka
- Interné a externé dodávateľsko – odberateľské vzťahy
- Programy nulového počtu chýb
- Práca v procesoch
- Kontinuálne zlepšovanie s meranými veličinami
- Zapojenie všetkých zamestnancov
- Pravidelné audity managementu

Zoznámenie s vyššie menovanými metódami nerobí ani na najnižších úrovniach hierarchie žiadne problémy. Naopak, niektoré z týchto metód sú tak jednoduché, že ich aplikácia býva niekedy na vyšších úrovniach vedenia často podceňovaná. [3]

1.4.2.2 Kroky při zavádění TQM

- 1) rozhodnutí podnikového vedení,
- 2) vytvoření řídicí skupiny TQM,
- 3) jmenování promotora TQM,
- 4) vypracování politiky akosti,
- 5) zapojení podnikové rady,
- 6) vypracování zavádějícího plánu,
- 7) informování vedoucích pracovníků,
- 8) start školení pro vyšších vedoucích pracovníků všech úseků,
- 9) start školení pro vyšších vedoucích pracovníků v rámci jednoho úseku,
- 10) start prvních aktivit TQM na úrovni vedení,
- 11) školení TQM pro všech zaměstnanců,
- 12) rozšíření aktivit TQM pro všech zaměstnanců,
- 13) školení v práci na projektech,
- 14) intenzivní školení v používání nástrojů akosti,
- 15) první audit prováděný vrcholovým vedením,
- 16) pravidelné informování zaměstnanců.

Vyšší zmíněné kroky je třeba provádět v reálném časovém plánu. Na tento plán má vliv především velikost podniku. Je obvyklé, že plán zavádění je na 1 rok (podniky do 300 zaměstnanců) a 3 až 5 let u větších podniků. Zavést TQM „z dneška na den“ je unáhlené, protože jsou tu nutné závažné změny v řízení, které se nedají dosáhnout v krátkém čase, ani pod tlakem vedení. [34]

1.4.2.3 Cíle zavádění TQM v podniku obvykle je:

- Zajištění dlouhodobé ekonomické prosperity firmy díky kvalitě.
- TQM má podporovat dlouhodobý strategický rozvoj podniku. Ako upozorňuje E. Deming: „orientácia na rýchly rast zisku je smrteľnou chorobou pre TQM“.
- Zlepšenie spokojnosti zákazníkov s produkoványmi výrobkami a službami a tým posilnenie konkurencieschopnosti, popr. aj trhovej pozície.
- Lepšie vyhodnocovanie procesov – využitie materiálu aj ľudských zdrojov, eliminácie zbytočných strát a viac nákladov.

- Vyššie záruky s ohľadom dodržania legislatívy týkajúcej sa bezpečnosti výrobkov a splnenia ekologických požiadavkov. [13]

1.4.3 Integrovaný systém riadenia

Nová verzia normy umožňuje vzájomne integrovať systém riadenia akosti s inými systémami riadenia. V súčasnosti sa najviac presadzuje prepojenie tohoto systému so systémami starostlivosti o ochranu životného prostredia a o bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.

1.4.3.1 Systémy starostlivosti o ochranu životného prostredia

Systém riadenia zameraný na ochranu životného prostredia (Environmental Management System - EMS), predstavuje postupy, ktoré nepatria do oblasti zabezpečovania akosti. Dôvodom ich zaradenia do vyššie uvedeného výpočtu je tá skutočnosť, že pri zavádzaní a udržiavaní týchto systémov v praxi sú využívané rovnaké prístupy, ako je tomu pri zabezpečovaní akosti. Norma bola vytvorená tak, aby ju bolo možné uplatniť v organizáciách všetkých typov a veľkostí a rôznych oborov podnikania. Hlavným cieľom normy je podporovať ochranu životného prostredia a prevenciu znečisťovania. Norma nestanovuje absolútne požiadavky na environmentálne správanie sa organizácie, ale v zásade je žiadané dodržiavanie národnej a miestnej legislatívy. V súčasnosti je systém environmentálneho managementu upravený normami ČSN EN ISO 14001:1997, v EU sa k rovnakému účelu používajú i prístupy z nariadenia 1863/93 označované ako EMAS. [14,21]

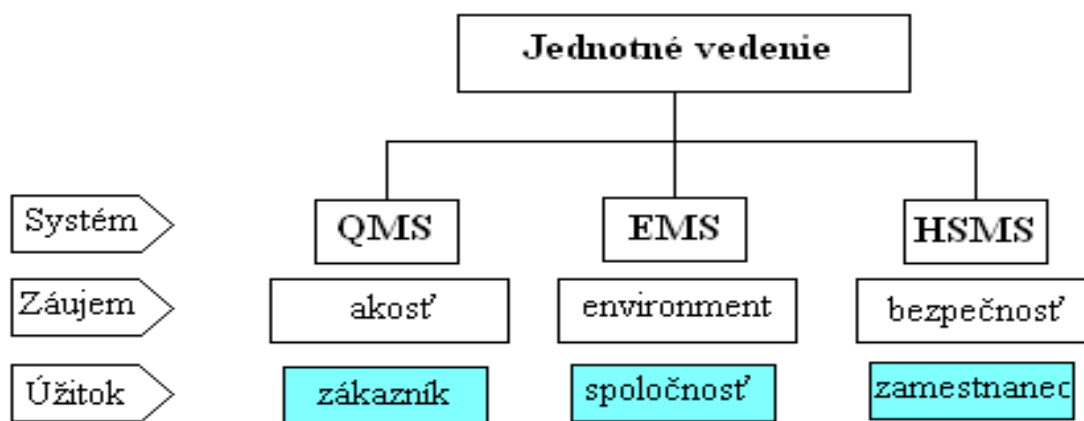
Každá organizácia môže niektorými svojimi činnosťami, výrobkami a poskytovanými službami pôsobiť, za určitých okolností, negatívne na životné prostredie. Prvky týchto činností, výrobkov a poskytovaných služieb sú definované ako environmentálne aspekty. Inú „váhu“ majú aspekty v chemickej výrobe zo zastaralou technológiou a inú v konštrukčnej kancelárii. Neustále zlepšovanie je zásadnou požiadavkou v zmysle udržiavania systému EMS. Ide o proces zlepšovania EMS, ktorým sa dosahuje zlepšenie celkového environmentálneho profilu v súlade s environmentálnou politikou organizácie. [21]

1.4.3.2 Systém starostlivosti o bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci

Systém riadenia zameraný na bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (Health and Safety Management System – HSMS), predstavuje ďalšie postupy, ktoré nepatria do oblasti

zabezpečovania akosti. Predmetom ich záujmu je bezpečnosť práce a ochrana zdravia pri práci. Postupy zavedenia a prevádzkovania tohoto systému sú opäť rovnaké ako v prípade systému zabezpečovania akosti. V súčasnosti je systém HSMS normatívne upravený britskou normou BS 8800, v ČR doporučeniami vyhlásenými ministerstvom práce a sociálnych vecí, ktoré sú označované ako bezpečný podnik.

Je zrejmé, že QMS je zameraný na akosť v záujme zákazníka. EMS na životné prostredie v záujme spoločnosti a HSMS na bezpečnosť a ochranu zdravia v záujme zamestnancov. V organizačnom usporiadaní sú často tieto systémy zaradované do jedného útvaru a sú zabezpečované jednotným prístupom – dokumentáciou, cieľmi, preverovaním atď. [14]



Obr. 2. Vzťahy a zameranie systémov akosti, ochrany ŽP a BP [14]

1.5 Technická normalizácia

Technické normy sú kvalifikované doporučená, ktoré obsahujú technické špecifikácie alebo kritéria, pravidlá, definície alebo iné určujúce riešenia, poprípade aj kritéria bezpečnosti materiálov, výrobkov, postupov a služieb.

Dodržiavanie technických noriem je principiálne dobrovoľné a prináša výhody ako výrobcovi výrobkov a poskytovateľom služieb, tak aj ich užívateľom. Výrobca alebo poskytovateľ služby pri dodržaní normy vie, že jedná na racionálnom základe, užívateľ má záruku, že získava akostný výrobok alebo službu. Užívateľ zároveň dodáva istotu, že výrobok spĺňajúci danú normu nemôže ohroziť bezpečnosť a zdravie. Ďalšou výhodou je napríklad medzinárodná rozmerová normalizácia a kompatibilita výrobkov (formáty kreditných alebo telefónnych kariet, televíznych signálov) a zjednodušenie pri vymedzení

technických špecifikácií odkazom na príslušnú normu. V obchodných zmluvách medzi dodávateľom a odberateľom sa môžu stať zmluvne záväznými, rovnako tak verejnoprávne inštitúcie môžu vyžadovať povinné používanie noriem najmä u verejných zákaziek. Záväzné právne predpisy obvykle stanovujú rámcové základné požiadavky a ich konkrétne rozvedenie je obsiahnuté v príslušnej norme či normách. Splnenie požiadaviek takej normy vytvára predpoklad splnenia požiadaviek záväzného predpisu.

Normalizačné aktivity prebiehajú ako na národnej, tak na medzinárodnej úrovni. Na medzinárodnej úrovni možno považovať za najdôležitejšie Medzinárodnú normalizačnú organizáciu – ISO a Medzinárodnú elektrotechnickú komisiu – IEC. Obidve inštitúcie vydávajú medzinárodné normy. Na európskej úrovni existuje Európska komisia pre normalizáciu CEN, Európska komisia pre normalizáciu v elektrotechnike – CENELEC a Európsky inštitút pre telekomunikačné normy – ETSI. Určené európske normy – harmonizované normy – plnia tiež úlohu bližšej špecifikácie technických požiadaviek na výroby vo väzbe na smernice nového prístupu. [13]

Tvorba a vydávanie noriem sú upravené zákonom. V zákone sú uvedené podmienky tvorby a vydávania noriem a informačná povinnosť. Technické normy platné v súčasnej dobe v ČR nesú označenie ČSN. Sú nezáväzne, povinné dodržiavanie niektorých noriem je opäť dané záväznými predpismi. Normy, ktoré sú súčasťou týchto právnych predpisov, napríklad vládnych nariadení sa nazývajú harmonizované normy. Spravidla odpovedajú európskym normám harmonizovaným k jednotlivým smerniciam nového prístupu pre posudzovanie zhody vlastností výrobku s technickým predpisom.

Vydávaním českých technických noriem bol poverený Český normalizačný inštitút – ČSNI, ktorý tiež každoročne vydáva zoznam ČSN, ktoré sú systematicky zaradené podľa šesťmiestneho triediaceho znaku. Normy, ktoré sú prevzaté z európskej sústavy noriem do sústavy ČSN, majú označenie ČSN EN a číslo európskej sústavy. Normy, ktoré sú prevzaté z Medzinárodnej elektrotechnickej komisie majú označenie ČSN IEC a číslo tejto sústavy. Niektoré z prevzatých noriem sú súčasťou medzinárodného systému noriem aj noriem európskych. Potom nesú označenie ČSN EN ISO. [13]

1.5.1 Prevzatie medzinárodných noriem

Medzinárodné a európske normy sa preberajú do ČSN prekladom, prevzatím originálu alebo schválením k priamemu používaniu ako ČSN. V údajoch o zhodnosti s európskou alebo medzinárodnou normou sa uvádza:

- ✓ skratka „ekv“ (ekvivalentná) – u noriem, ktoré nie sú identickým prevzatím, ale sú svojím technickým obsahom ekvivalentné,
- ✓ skratka „idt“ (identická) – preberaná norma je schválená bez zmien,
- ✓ Skratka „mod“ (modifikovaná) – preberaná norma je schválená so spoločnými zmenami. [13]

1.5.2 Označenie ČSN

Norma ČSN sa skladá zo značky a čísla ČSN. Prideluje ju ČSNI. Číslo je šesťmiestne. Jednotlivé dvojčísla znamenajú (ČSN 123456):

- ✓ 12 – trieda normy (označuje určité odvetvie), napr. 64 – Plasty,
- ✓ 34 – skupina (charakterizuje bližšie určenie v triede), napr. 31 – Technické výkresy,
- ✓ 56 – poradové číslo (slúži k ľahkému vyhľadávaniu normy).

Pre užívateľa noriem je bezpochyby dobré vedieť, že zákon zakazuje kopírovanie noriem pod sankciou až jeden milión Kč. [7]

1.6 Zavádzanie systému managementu akosti

Pre prežitie našich podnikov je priamo potrebné, aby vyprodukovali produkty vysokej kvality a primeranej ceny. Pre splnenie týchto podmienok je nutné zaviesť účinný systém riadenia akosti. Je len na rozhodnutí podniku, ktorý zo systémov si vyberie. Dôležité je už samotné rozhodnutie o prijatí niektorej koncepcie managementu akosti. Ak sa firma už rozhodne, vzniká otázka, ako má postupovať pri zavádzaní tohoto systému do praxe. [15]

Tu hrá dôležitú úlohu TQM alebo ISO, pretože sú jasne zamerané na systém riadenia akosti. Je teda vhodné pri výbere koncepcie, zoznámiť sa s jej požiadavkami a vypracovať dokumentáciu, ktorej rozsah by mal pokrývať praktické potreby konkrétneho podniku. Okrem vhodnej štruktúry dokumentácie sa musí stanoviť časový plán spracovania dokumentácie, ale hlavne musia byť menovaní pracovníci, ktorí sa budú starať o akosť

v podniku. Ďalej je nutné porovnať, do akej miery sa súčasná situácia v podniku líši od požadovanej. Čím menej sa líši, tým bude jednoduchšie zaviesť nový systém akosti.

Metodický postup práce s ľuďmi a ich vzdelávanie je ďalším aspektom, ktorý je nutný k tomu, aby podnik naštartoval správnu stratégiu a politiku, so správnym využitím všetkých dostupných zdrojov, ktorá vedie k zlepšeniu akosti. Je to cesta, ktorá vedie cez neustále dosahovanie zmien k lepšiemu a zároveň smeruje k tým najefektívnejším výsledkom.

Z dlhodobej stratégie, taká forma výchovných programov ovplyvňuje vzťah zamestnancov k akosti. Zároveň však rozširuje úroveň ich teoretických znalostí a praktických skúseností v tejto oblasti. [3]

1.7 Certifikácia systému akosti

Stále viac nakupujúcich (štát, obchodníci, podniky) vyžadujú ako podmienku k podaniu ponuky, resp. zadaniu objednávky, dôkaz zavedeného a fungujúceho systému riadenia akosti (certifikát). Certifikát je osvedčenie pre podnik, že zabezpečuje trvalú kvalitu svojich výrobkov a je zárukou, že bol dodržaný systém základných noriem kvality rady ISO 9000. V našich podmienkach certifikácie podľa noriem ČSN EN ISO 9000 znamená, že firma má systém riadenia akosti harmonizovaný podľa európskych noriem. [7]

Audit systému akosti znamená, či nezávislé skúmanie s cieľom stanoviť, či činnosti v oblasti akosti a s nimi spojené výsledky sú v súlade s plánovanými závermi a či sa tieto zámery realizujú efektívne a sú vhodné pre dosiahnutie cieľov. Audit prevádzajú špeciálni odborníci audítori. Hlavným cieľom každého auditu je zisťovanie faktov, nie chýb. Dodržiavanie medzinárodných noriem pre certifikáciu systémov akosti v podnikoch potvrdzujú vydaním certifikátu špecializované spoločnosti, ktorých je celá rada (napr. Lloyd, SGS, TUV, ITC apod.) [7]

Certifikačné spoločnosti prechádzajú auditom a následne pravidelným dozorom zo strany akreditačných spoločností, pokiaľ úspešne splnia požiadavky, získavajú Osvedčenie o akreditácii a tým aj oprávnenie vystavovať certifikáty. Akreditácie sa udeľujú pre jednotlivé obory podnikania. [20]

1.7.1 Postup pre získanie certifikátu

- I. **krok - rozhodnutie.** Najskôr sa musia definovať dôvody prečo certifikát firma potrebuje. Či je to len požiadavka odberateľov alebo podmienka pre účasť vo výberovom riadení, alebo je cieľom zlepšenia organizácie podniku, zvýšenia efektivity, motivácie zamestnancov, skvalitnenia výroby pre lepšie uspokojenie zákazníkov.
- II. **krok - zavedenie systému.** Existuje niekoľko spôsobov ako systém riadenia zaviesť:
 - Vlastní zamestnanci - výhodou je výborná znalosť výrobných postupov, ľudí a prostredia. Nevýhodou určitá neskúsenosť so zavádzaním systému riadenia, a tým veľmi často dochádza k značnému predĺženiu doby zavádzania a následnej strate úspor z neplatenia externému konzultantovi. Vlastní zamestnanci môžu taktiež trpieť “profesijnou slepotou”. Doba zavádzania vlastnými zamestnancami u firmy s 25 pracovníkmi sa priemerne pohybuje cez 12 mesiacov.
 - Externý konzultant a dielčia konzultácia na požiadanie - dielčia konzultácia zaistí, že pri zavádzaní sa firma vyvaruje zásadných chýb, navyše výhodou sú nižšie náklady oproti komplexnému zavedeniu systému. Tento spôsob vyžaduje však značné organizačné zapojenie vlastných zamestnancov a tým predĺženie doby zavádzania. Doba zavádzania u firmy s 25 pracovníkmi je okolo 8 mesiacov.
 - Externý konzultant a komplexné konzultácie - výhodou je značné skrátenie doby zavádzania, konzultant vypracuje harmonogram postupov, organizuje časový postup apod. Doba zavádzania u firmy s 25 pracovníkmi sa priemerne pohybuje okolo 6 mesiacov. [22]

1.7.2 Konzultačná a certifikačná spoločnosť

Konzultačná firma je firma, ktorá vypracuje úvodnú analýzu systému riadenia vo firme, pomôže pri budovaní systému riadenia kvality (úvodné školenie o systéme riadenia kvality, tvorba dokumentácie, identifikácia najdôležitejších procesov) a jeho samotnej implementácie, je prítomná pri interných previerkach kvality a svoju prácu najčastejšie

končí odovzdávajúcim protokolom, kde buď pristúpi k certifikácii systému riadenia kvality, alebo navrhne opatrenia, ktoré je potrebné prijať, aby sa k nej mohlo pristúpiť.

Certifikačná spoločnosť (nezávislá tretia strana) je spoločnosť, ktorá posúdi zhodu vybudovaného systému riadenia kvality s požiadavkami normy. Podľa akreditačných kritérií SNAS táto organizácia musí byť nezávislá na spoločnosti, ktorá pomáhala systém vybudovať (od konzultačnej spoločnosti), aby bola zaručená nezávislosť posúdenia. [18]

2 SW NÁSTROJE PRE PODPORU MANAGEMENTU AKOSTI

Dôležitou súčasťou systému managementu akosti, ak má byť považovaný za systém, je jeho dokumentovanie, čiže sledovanie, zhromažďovanie, triedenie, zaznamenávanie a sprístupňovanie požadovaných alebo dôležitých informácií o systéme managementu akosti a jeho funkcií. Predmet, rozsah a podrobnosť dokumentovania je daná normami ISO 9001 a ISO 9004 a tiež sa podriadiť potrebám organizácie v závislosti na jej veľkosti, štruktúre a celkovom charaktere. Je samozrejmé, že celkom iné budú požiadavky na dokumentáciu v malej firme než v podniku s rozsiahlou a komplikovanou riadiacou štruktúrou. Záleží tiež na type a rôznorodosti poskytovaných produktov, na prísnosti nárokov (zákazníkov, predpisov), ktoré sú na tieto produkty kladené, na vzájomných väzbách v rámci organizácie či technológií a v neposlednej rade i na tom, aká je úroveň schopností zamestnancov organizácie.

2.1 Klasická papierová dokumentácia

S podrobnejším a dôslednejším dokumentovaním je nutné presne stanoviť systém distribúcie, správy, údržby a rozvoja celej dokumentácie systému managementu akosti - správy dokumentácie systému managementu akosti - v priamej väzbe na vlastnú prevádzku systému managementu akosti. Správa dokumentácie je pomerne náročná na administratívu a vlastný výkon, pretože je väčšinou tvoria dokumenty v tlačenej podobe, ako výstup z textového editoru a tabuľkového procesoru. Takto zavedená dokumentácia (v tlačenej, papierovej podobe) je veľmi náročná, zdĺhavá a neefektívna na pripomienkovanie, schvaľovanie jednotlivých smerníc, prevádzacích postupov, príručky akosti atď., ďalej potom veľmi náročná na správu, údržbu, verifikáciu (popr. reauditovanie a recertifikáciu). Toto sú v podstate obecné charakteristiky akejkoľvek tlačenej papierovej dokumentácie systému riadenia.

Väčšina podnikov, ktoré zvolili spracovanie dokumentácie systému managementu akosti v tlačenej forme, vytvorili sadu dokumentov, ktoré tvoria systém managementu akosti, a tým vzniknutá dokumentácia je potom príliš rozsiahla, neprehľadná a obtiažne udržiateľná. Dokumentácia väčšinou zachytáva stav len v určitom okamžiku, následné zmeny firmy sa do dokumentácie premietnu až za určitý čas, alebo vôbec. Tento postup, ktorý je patrný vo väčšine podnikov majúcich systém managementu akosti dokumentovaný papierovou

formou, vyžaduje značné úsilie pri jeho aktualizácii. Tá sa väčšinou prevádza dávkovo jedenkrát za veľmi dlhé obdobie, počas ktorého prebehne veľké množstvo zmien celého podniku. Zároveň je tento prístup k správe dokumentácie veľmi finančne a časovo náročný, pritom sa jedná o rutinnú, takmer automatickú prácu, ktorú môže zabezpečovať príslušný softwarový nástroj. [31]

2.2 Základné rozdelenie SW nástrojov pre podporu managementu akosti

Riešení podporujúcich manažment akosti a správu jeho dokumentácie je na trhu celá rada. Tieto nástroje môžeme rozdeliť do dvoch základných skupín:

- Prvú skupinu tvoria softwarové nástroje pre podporu managementu akosti, ktoré sú integrálnou súčasťou (modul) veľkého a komplexného informačného systému. Takéto nástroje ponúka napríklad IS SAP, K2, Noris a celá rada komplexných ERP systémov.
- Druhá skupina zahŕňa “samostatné” softwarové nástroje pre podporu managementu akosti, ktoré nie sú súčasťou komplexného informačného systému. Tieto nástroje však umožňujú možnosť interface na dané komplexné informačné systémy.

Cieľom je zmapovanie softwarových nástrojov z druhej skupiny, nezávislých na komplexných IS. Tie je možné deliť podľa ich závislosti na softwarovom prostredí do dvoch kategórií:

- Nástroje vyžadujúce príslušnú softwarovú platformu, tzn. nie je ich možné prevádzkovať bez podporného a doprevádzajúceho softwaru, vo väčšine prípadov Lotus Notes, ďalej Oracle, Sybase ad.
- Nástroje nevyžadujúce príslušnú softwarovú platformu, tzn. je ich možné prevádzkovať bez podporného a doprevádzajúceho software.

Posledným základným rozdelením samostatných softwarových nástrojov pre podporu managementu akosti je rozdelenie podľa ich veľkosti, tj. šírky záberu ich podpory:

- Nástroje zamerané iba na podporu príslušnej oblasti managementu akosti, napríklad iba na správu dokumentácie, metrológie, štatistických metód apod.
- Nástroje zahŕňajúce podporu viacerých oblastí managementu akosti. [31]

2.3 Príklad dostupných SW nástrojov

Konkrétne softwarové systémy boli vybrané podľa ich uplatnenia pre podporu managementu akosti v organizáciách na českom trhu.

2.3.1 ARIS Quality Management Scout (ARIS Easy ISO)

ARIS Quality Management Scout je súčasťou produktovej skupiny ARIS, čo je nástroj v oblasti analýzy, modelovania, optimalizácie a merania podnikových procesov. Umožňuje vytvoriť a udržiavať procesný model organizácie a elektronickej dokumentácie v súlade s požadovanými normami (ISO TS, ISO 9001, ...). Jeho prostredníctvom môžeme generovať systémy QM orientované na proces alebo prispôbovať existujúce systémy QM tak, aby spĺňali danú normu, tzn. berie do úvahy rozhranie medzi jednotlivými oddeleniami a funkciami v podniku. Tieto rozhrania graficky znázorňuje v integrovanej, konzistentnej procesnej architektúre. Môže podporiť a urýchliť realizáciu systémov QM orientovaných na proces pomocou preddefinovaného obsahu. Produkty ARIS sú delené do nasledujúcich platforiem:

- modelovacia platforma,
- implementačná platforma,
- controllingová platforma,
- ARIS Scouts. [31]

Procesne orientovanej dokumentácie systému QM je dosiahnuté priamou integráciou so softvérom ARIS spoločnosti IDS Scheer. Hlavným komponentom ARIS Quality Management Scout je databáza s predbežne spracovanými procesnými modelmi ARIS. Tieto predvolené referenčné modely ISO popisujú štandardizované procesy a môžeme ich individuálne prispôbiť a rozšíriť tak, aby vyhovovali všetkým typom spoločností. Výsledné podnikové modely sú predpokladom pre objasnenie organizačných otázok typu: Čo kto robí a v akom poradí? Kto je za čo zodpovedný? Akých výsledkov bolo dosiahnuté? Ktoré zdroje sú požadované? Vysvetlenie použitia procesných a budovania databáze procesných modelov zjednoduší metodické smerovanie k úspešnej koncepcii a implementácii systému QM. [26]

2.3.2 Dokument^{PRO} + A-Z^{PRO}

Riešenie DOKUMENT^{PRO} slúži pre podporu, správu a riadenie firemnej dokumentácie s väzbou na firemné procesy. Je plne v súlade s požiadavkami medzinárodných štandardov pre riadenie firmy antikou akosti. Umožňuje definovanie a grafické znázornenie firemných procesov a väzieb medzi nimi, správu firemnej i externej dokumentácie vo väzbe na firemné procesy, okamžité sprístupnenie dokumentov v elektronickej forme, sledovanie integrity systému riadenia a identifikáciu jej porušenia, podporu fyzickej distribúcie dokumentov, náhľad tlačových zostáv, tlač do súboru apod.

Softwarová podpora A-Z^{PRO} sa skladá z dvoch modulov:

- Modul AUDIT^{PRO} podporuje činnosti spojené s internými auditmi (plánovanie, príprava, realizácia) a so sledovaním ich výsledkov a efektívnosti nápravných opatrení vo väzbe na tímovú prácu.
- Modul ZLEPŠOVÁNÍ^{PRO} je zameraný na podporu činností spojených s procesom neustáleho zlepšovania, tj. definovanie problémov a ich riešenie formou nápravných, preventívnych a následných opatrení. [31, 25]

2.3.3 EISOD

EISOD (elektronická ISO dokumentácia) je SW systém pre sieťovú elektronickú správu dokumentácie systému manažérstva kvality. Dokumenty QMS vedené v textovom editore (napr. MS WORD) sú dostupné cez počítačovú sieť firmy a netlačia sa. Systém umožňuje efektívnu a veľmi rýchlu údržbu a správu DQMS firmy a to vďaka svojim vlastnostiam a funkčnosti a tiež zodpovedá požiadavkám noriem ISO 9000:2000.

EISOD je navrhnutý ako systém komplexnej správy dokumentov umožňujúci viacúčítateľský prístup k jednotlivým dokumentom. To znamená systém slúži na správu akýchkoľvek ďalších dokumentov (požiarné smernice, bezpečnostné predpisy, zápisy z porád...), obrázkov, výkresovej dokumentácie, ktoré podliehajú schvaľovaniu.[27]

Každý používateľ má presne špecifikovaný typ prístupu do systému (spracovateľ, schvaľovateľ, administrátor, prehliadač, audítor) a súbor dokumentov a procesných modelov, ku ktorým má podľa svojho typu prístupu pridelené manipulačné práva (založenie/vymazávanie dokumentu, editácia, schválenie obsahu, ...). V systéme je zabezpečená interná kontrola a sledovanie prístupov jednotlivých používateľov do

systemu. Týmto spôsobom je možné zaistiť kontrolu kto, kedy a odkiaľ vykonal zmenu v určitom dokumente.

Ďalej EISOD umožňuje prehľadné riadenie interných, externých a mimoriadnych auditov a preukazovanie kvality. Toto je dosiahnuté riadením workflow interných auditov, t.j. od vytvorenia plánu jednotlivých interných auditov a jeho prevedenia, vrátane riadenia interných auditov a preukazovania kvality.

EISOD obsahuje funkciu Quality Management Review, ktorá umožňuje manažmentu jasný a rýchly pohľad na stav riešenia všetkých kariet nezhody, odporúčení a preventívnych opatrení v priebehu príslušného roku. Systém EISOD je doplnený o riadenú správu meradiel, t.j. ich evidenciu a automatickú správu ako je pripomínanie kalibrácie, výmeny, generálnej opravy a pod. [27] Tomuto produktu sa budem dôslednejšie venovať v nasledujúcej kapitole.

2.3.4 Q-integra

Systém Q-integra je integrovaný softwarový produkt pre podporu riadenia, rozhodovania a tímovú spoluprácu v podnikoch. Umožňuje na agregovaných výstupoch zo systému managementu firmy prijímať rozhodnutia na základe faktov a preukaznej dokumentácie - k dispozícii sú trendy ukazovateľov systému. Modulárna koncepcia systému ponúka riešenia podľa konkrétnych požiadavkov zákazníka. Každý modul môže pracovať samostatne, alebo plne integrovane v rámci Q-integra. Systém zahŕňa moduly: eOffice, eDoc, eRecords, eRecords Food, eAudits, Helpdesk, Reporting, Reminder, Webdesk, eProject a novo aj Scorecard – modul podporujúci formuláciu a implementáciu Balanced Scorecard a podnikového managementu výkonnosti – manažérsky strategický systém. Q-integra podporuje niekoľko jazykových mutácií, nové jazykové mutácie sú k dispozícii pomocou multijazyčných slovníkov.

Q-integra priamo podporuje:

- metodiku Balanced Scorecard pre strategický manažment,
- procesný manažment,
- naplnenie požiadaviek ISM (integrovaný systém manažmentu) -> ISO 9001:2000, ISO 14001 a BS 8800,

- oborové požiadavky na systém kvality -> ISO/TS 16949:2002, VDA 6.1, QS 9000, HACCP,
- požiadavky zákazníkov. [25]

2.3.5 ISOPack

ISOPack je ucelený databázový systém podporujúci zavedenie a údržbu systému riadenia spoločnosti odpovedajúci svojimi parametrami požiadavkám medzinárodných noriem kvality. Zaisťuje riadenie obehu dokumentu, systém pre riadenie workflow a základných evidencií. Je zložený z 25 štandardných databáz, ku ktorým je možné nadviazať ďalšie nadštandardné databázy rozširujúce funkcionality. [31]

Hlavný prínos aplikačného SW ISOPack:

- **transparentnosť procesov:** v každom okamžiku je známy aktuálny stav spracovávaného dokumentu, príp. histórie jeho priebehu, čo uľahčuje riadenie daných procesov.
- **štandardizácia procesov:** konfiguráciou databázy, popr. Konkrétneho dokumentu je nastavené tzv. workflow (tok dokumentu), ktoré potom riadi životný cyklus dokumentov a záznamov.
- **zrýchlenie procesov:** po spracovaní danej činnosti je dokument automaticky, s využitím elektronickej pošty, zaslaný osobe zastupujúcej funkčné miesto, ktoré má ďalej s dokumentom pracovať.
- **automatizácia štandardných činností:** v ISOPacku je možné aktivovať tzv. agentov (plánované spúšťané rutiny) automaticky prevádzajúce definovanú činnosť (napr. upozornenie na neplnenie úlohy, archivácie ai.). [24]

2.3.6 Palstat

Palstat CAQ - počítačová podpora akosti je nástroj pre komplexné riadenie managementu akosti, ktorý využíva sieťové prostredie. Ponúka kompletnú podporu pri zavádzaní systému akosti a prípravu na certifikáciu podľa platných noriem, zjednodušenie každodenných činností spojených s riadením akosti výroby, prevádzanie vstupných a priebežných analýz systému akosti v podnikoch. Jedná sa o modulárny stavebnicový systém skladajúci sa z nezávislých celkov prepojených na úrovni spoločných databáz.

Systém Palstat CAQ pri plnom nasadení poskytuje:

- plánovanie akosti,
- metrológia
- monitorovanie akosti,
- manažment nezhody,
- riadenie dokumentácie
- manažment auditov,
- manažment vzdelávania. [28]

2.3.7 STATISTICA

STATISTICA je obsiahly systém pre analýzu, grafické spracovanie a databázovú správu dát so vstavaným vývojovým prostredím. Systém obsahuje základné i pokročilé analytické nástroje pre použitie vo vede a výskume, obchodných aplikáciách, inžinierskych disciplínach i v oblasti štatistického riadenia procesov a štatistického riadenia kvality. Obsahuje ako obecné štatistické, grafické a analytické nástroje pre spracovanie dát, tak i implementácie špecializovaných metód pre pokročilú dátovú analýzu. Všetky analytické nástroje sú dostupné ako súčasť integrovaného prostredia. Systém je tvorený radou modulov, pre podporu systému managementu akosti sa používa modul: Diagramy pre riadenie akosti - systém pre riadenie a zlepšovanie akosti vo výrobnom procese.

STATISTICA Diagramy pre riadenie akosti (samostatný program alebo prídavný produkt) – ponúka plne prispôsobiteľné, jednoducho a rýchle použiteľné diagramy s veľkým výberom automatických možností a s ľahkou tvorbou skratiek použitelných k zjednodušeniu rutinnej práce. Produkt spĺňa podmienky noriem ISO 9000, QS 9000, TQM, ad'.

Zahŕňa napríklad:

- Parettove diagramy,
- Indexy spôsobilosti,
- Indexy kĺzavého priemeru/rozpätia,
- Diagramy EWMA,
- Diagramy krátkych postupností,
- Diagramy CuSum,

- Podpora viacerých paralelných procesov. [29]

2.3.8 TreeINFO

Softwarový nástroj TreeINFO je určený pre jednoduchú a efektívnu správu informácií a dokumentov. Umožňuje vyhľadávať, zobrazovať a zdieľať dokumenty, zjednocovať ich tvorbu, udržiavať ich logickú štruktúru a riadiť prístup k dokumentom. [30]

2.3.9 TREE

Systém TREE umožňuje riadenie a evidenciu vstupnej, výstupnej a medzioperačnej kontroly, laboratórií a metrológie. Štatistické riadenie procesov - laboratórium, vývoj elektronických a meracích zariadení, kalibračné laboratórium, evidencia merítok, monitorovanie kvality (SPC). Tvorený je radou ľubovoľne kombinovateľných častí.

QTREE-DOC C/S je základnou súčasťou produktovej rady QTREE CAQ SYSTEMS, ktorá je pôvodným a vlastným softwarovým riešením počítačovej podpory riadenia akosti – CAQ firmy TŘEŠTÍK. Informačný systém QTREE-DOC C/S je určený k zaisťovaniu kompletnej evidencie, k riadeniu a k správe všetkých firemných dokumentov, príloh, odkazov a kópií. Prostredníctvom zoznamov popisujúcich organizačné členenie firmy (zoznam podnikových útvarov, zoznam funkcií a zoznam pracovných skupín a ich členov) systém zaisťuje trvalý, dokonalý a zabezpečený prehľad o firemných dokumentoch vo všetkých štádiách ich vývoja od návrhu začínajúc, cez pripomienkovanie, kontrolu, schvaľovanie až po uvoľnenie a používanie končiac. Bezpečnosť dokumentov je zaisťovaná už na základnej technologickej úrovni (na úrovni databázového serveru). Na úrovni programu je zaisťovaná prostredníctvom zoznamu rolí, prístupových práv (grantov), ktoré sú pridelované jednotlivým užívateľom programu, zaradeným do pracovných skupín. Systém bol navrhnutý s ohľadom na aplikovanie v oblasti systému kvality a jeho pomocou zaisťujeme riadenie všetkých firemných dokumentov, ktoré túto oblasť popisujú a dokumentujú, a ktoré završuje príručka kvality. [32]

2.3.10 4DOC + 4ISO

Produkt 4DOC je modulárny systém, ktorý bol vyvinutý pre podporu práce s dokumentmi vo všetkých etapách životného cyklu. Systém, rieši oblasť základnej dokumentácie firmy, automatizáciu životného cyklu všetkých dokumentov a podporu systému managementu

akosti podľa noriem ISO 900x. Sleduje jednoznačnosť a zodpovednosť v práci s dokumentáciou, bezpečnosť informácií, úsporu času a nákladov pri práci s dokumentáciou, kontroluje termíny a upozorňuje na zadané termíny, spolupracuje s najpoužívanějšími aplikáciami (MS Office, CAD systémy, ERP systémy, kancelárske aplikácie apod.). Podporuje hierarchické štruktúry podniku, možnosť fulltextového vyhľadávania vrátane priložených súborov apod. Je prispôsobiteľný na všetkých úrovniach tak, aby vyhovел meniacim sa potrebám firmy. Minimalizuje nutnú dobu pre prípravu na zmenu systému riadenia a certifikáciu, súčasne pomáha redukovať časť nákladov spojených s prípravou a ďalšou údržbou systému akosti. Obsahuje univerzálnu sadu kompletných vzorov dokumentov a záznamov potrebných pre certifikáciu a audit, plán kvality stavby, kontrolné a skúšobné plány. [31]

4ISO – univerzálny softvérový nástroj pre podporu práce s dokumentmi vo všetkých etapách ich životného cyklu (s rovnakou funkcionalitou ako 4DOC) doplnený o základné dokumenty potrebné pre certifikáciu firmy/organizácie podľa noriem ČSN EN ISO 9000:2001.

Dodáva sa v dvoch variantách:

- 4ISOu – obsahuje univerzálne použiteľné dokumenty v ktoromkoľvek sektore podnikania/činnosti.
- 4ISOz – obsahuje všetky dokumenty ako 4ISOu a ďalej dokumenty špecializované pre stavebné firmy (Plán kvality stavby, Kontrolné a skúšobné plány). [16]

Tab. 2. Porovnanie SW nástrojov pre podporu managementu akosti. [31]

Porovnávacie kritériá SW nástrojov pre podporu systému managementu akosti	PRODUKTY									
	ARIS Easy ISO	DokumentPRO + A-ZPRO	EISOD	ISOPack	PALSTAT CAQ	Q-integra	Statistica CZ	TreeINFO	TREE	4DOC + 4ISO
Nevyžadujú SW platformu	x	x	x		x		x	x	x	
Využitelnosť pri zavádzaní a implementácii SMJ	x	x	x	x	x	x		x		x
Podpora viacerých typov SMJ	x	x	x	x	x	x	x	x		x
Podpora viacerých oblastí SMJ (viac ako 5 oblastí)	x	x	x	x	x	x		x		
Komplexná správa SMJ	x		x	x	x	x				
Automatické workflow (systém zaisťuje riadenie workflow, napr. dokumentu, záznamu apod.)		x	x	x		x		x		x
Možnosť definovania workflow v rámci SW systému	x		x	x		x		x		
Procesná integrácia so SMJ	x	x	x	x		x				
Možnosť využitia i mimo SMJ (pre riadenie organizácie)	x	x	x	x		x	x	x		x
Systém nie je prevzatý (je možné ho jednoducho a plne customizovať)	x	x	x	x	x	x		x	x	x
Cena za riešenie (neplatí sa licencia)			x							

Cena za riešenie – neobmedzený počet užívateľov

2.4 Zhrnutie teoretickej časti

Teoretickú časť mojej práce som rozdelil na dve časti.

V prvej časti som sa venoval riadeniu kvality všeobecne. Objasnil som tu pojem kvalita, venoval som sa tiež jej histórii, významu a hodnoteniu. Ďalej som rozobral koncepcie riadenia kvality (podľa ISO, podľa TQM). Tu som vysvetlil, čo to vlastne ISO je, aký bol vývoj smerujúci k normám ISO a prečo by mali firmy ISO zavádzať. U koncepcie TQM som sa venoval jej stavebným kameňom, krokom pri zavádzaní a cieľu jeho zavádzania. Keďže sa systém managementu akosti dá zlúčiť ešte s ďalšími systémami, popísal som systém starostlivosti o ochranu životného prostredia a systém bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Ďalej som v tejto časti opísal technickú normalizáciu, označenie ČSN a zavádzanie systému managementu akosti. Taktiež som sa stručne venoval certifikácii QMS a vysvetlil pojmy z tejto oblasti.

V druhej časti som analyzoval SW nástroje pre podporu riadenia managementu akosti. Vysvetlil som potrebu elektronizácie dokumentov, porovnaním s klasickou papierovou dokumentáciou. Ďalej som rozdelil SW nástroje pre podporu managementu akosti a uviedol príklady softvérových nástrojov implementovaných v českých firmách (ARIS QMS, DokumentPRO a A-ZPRO, EISOD, Q-integra, ISOPack, Palstat, STATISTICA, TreeINFO, TREE, 4DOC + 4ISO).

II. ANALYTICKÁ ČASŤ

3 PREDSTAVENIE ORGANIZÁCIE A ANALÝZA SÚČASNÉHO STAVU RIADENIA DOKUMENTÁCIE

Väčšina činností, ktoré vo firme prebiehajú, je spojená s dokumentmi a správa dokumentov je oblasťou, ktorá tak môže výrazne ovplyvniť výsledky a efektivitu chodu firmy. Každý, kto v spoločnosti pracuje s určitými dokumentmi, po nejakej dobe zistí, že ich organizácia vyžaduje pomerne veľké úsilie, ak chce zaistiť, aby bol v dokumentoch rád a boli zdieľané, teda prístupné tým užívateľom, ktorým prístupné majú byť. Celá problematika je ešte zložitejšia v okamžiku, keď z rovnakými dokumentmi pracuje viacej ľudí alebo sa jedná o dokumenty, u ktorých je nutné sledovať históriu vzniku spolu s jednotlivými verziami, ako je to aj s dokumentáciou súvisiacou s riadením kvality.

Práca z informáciami dnes tvorí jednu z najdôležitejších častí činnosti firmy a tak nie je divu, že software pre podporu riadenia dokumentov managementu akosti naberá na význame, a ak je rozumne nasadený, môže prispieť k efektívnejšiemu zavádzaniu a správe QMS a predstavovať tak značnú konkurenčnú výhodu.

3.1 Základné údaje o spoločnosti

Názov spoločnosti: Chirana Medical, a. s.

Sídlo: Stará Turá

Základné imanie: 73 660 000 Sk

Právna forma: akciová spoločnosť

3.1.1 História a profil spoločnosti

Tradícia výroby v Starej Turej sa datuje už od r. 1935, kedy sa postavila v Starej Turej nová výrobná továreň na výrobu súčiastok pre vodomery a plynomery. Výrobný program sa postupne rozšíril o zdravotnícku techniku, vo výrobe ktorej teraz pokračuje akciová spoločnosť CHIRANA Medical, a.s.

19. júna roku 2001 vznikla M.O.C., s.r.o. ako zamestnanecká vlastnícka spoločnosť, ktorá vlastní prevádzkové aktíva spoločností CHIRANA Medical, a.s. (dentálne súpravy a dentálne náradie) a CHIRANA Medicare, a.s. (anestéziologické prístroje, prístroje pre intenzívnu starostlivosť a resuscitáciu), pričom je jediným akcionárom týchto spoločností.

Spoločnosť zastrešila a vstúpila do všetkých finančných transakcií spojených s majetkovou transformáciou prevádzkových (subsidiárnych) spoločností, ako bol komplexný nákup využívaného hnutel'ného i nehnuteľného majetku od pôvodných vlastníkov vrátane záväzkov. Boli prijaté nové stanovky spoločnosti v súlade s kódexom pre správu podnikov, ktorý bol vypracovaný inštitútom INEKO (Stredoeurópsky inštitút pre ekonomické a sociálne reformy) ako " Model transparentnej firmy".

CHIRANA Medical, a.s. má bohatú tradíciu vo výrobe stomatologickej techniky, anesteziologických prístrojov a prístrojov na umelú ventiláciu pľúc, ORL súprav, tradíciu, ktorá vyvrcholila certifikáciou spoločnosti podľa systému manažérstva kvality v súlade s normami radu EN ISO 9001: 1994 / ISO 13485: 1996 a MDD /93/42 /EEC pre udelenie CE značky.

Chirana Medical, a.s. vyrába v súčasnosti stomatologické súpravy, kreslá a stomatologické náradie.

Spoločnosť má vytvorenú obchodnú a servisnú sieť, na Slovensku, Českej republike, Poľsku, Maďarsku, v oblasti Ruska, v Pobaltských krajinách i v západnej Európe.

Nové výrobky sú vyvíjané na pracoviskách vybavených modernou výpočtovou technikou, vďaka čomu sa skracuje doba vývoja a prepojenie konštrukčných podkladov s technickými a technologickými podkladmi pre výrobu. Jednotlivé výrobky sa vyrábajú a montujú modernými technológiami a presne dodržiavanými pracovnými postupmi priamo vo výrobnom podniku v Starej Turej.

3.1.2 Poslanie spoločnosti

Poslaním spoločnosti Chirana Medical, a.s. je navrhovanie, vývoj, výroba, predaj, predajný a popredajný servis zdravotníckych prostriedkov ako sú:

- ✓ dentálne prístroje a náradie,
- ✓ dýchacia a resuscitačná technika
- ✓ záchrannárska technika

Pre napĺňanie predmetu činnosti spoločnosti Chirana Medical, a.s. je vytvorené vnútorné členenie do úsekov, odborov a oddelení.

3.1.3 Organizačná štruktúra

Organizačná štruktúra Chirana Medical, a.s. sa skladá z organizačných celkov:

- riaditeľ a zamestnanci priamo riadení riaditeľom (zmocnenec pre kvalitu, personalista, odbor obrany, kalibračné laboratórium, skúšobne a laboratória)
- ekonomický úsek
- výrobný – technický úsek
- obchodný úsek
- úsek riadenia kvality

Štruktúra je vybudovaná tak, aby každý zamestnanec mal iba jedného vedúceho, ktorý mu je oprávnený dávať pracovné príkazy. Vedúci zamestnanec plne zodpovedá za svoje rozhodnutia a za výsledky činnosti zvereneného organizačného celku.

3.1.4 Výkon činností

Riaditeľ spoločnosti

Riadi a koordinuje činnosti organizačných celkov spoločnosti, a priamo podriadených zamestnancov v zmysle predmetu činnosti spoločnosti s cieľom dosahovania trvalej prosperity, rozvoja systému manažérstva kvality v nadväznosti na EN ISO 9001, EN 46001, MDD 93/42/EEC, činnosť spojenú s hlásením riadením a odstránením nežiadúcich udalostí, incidentov, presadzuje požadovanú podnikovú kultúru.

Zmocnenec pre kvalitu

Zabezpečuje projektovanie, budovanie, implementáciu, udržovanie, rozvíjanie a prezentovanie systému manažérstva kvality v zmysle EN ISO 9001, EN 46001, MDD 93/42/EEC a preukazovanie jeho úrovne. Riadi interné systémové dokumenty. Dodržiava zásady firemnej politiky.

Personalista

Riadi a koordinuje oblasť ľudských zdrojov, výber, prijímanie a starostlivosť o zamestnancov, riadi a koordinuje prípravu a vzdelávanie zamestnancov pre zabezpečenie ich požadovanej odbornosti, kvalifikácie a spôsobilosti. Rozvíja oblasť firemnej kultúry

a sociálnej politiky. Zadáva podklady pre externé požiadavky – spracovanie pracovných zmlúv, prihlášok do poisťovní.

Asistent riaditeľa

Vykonáva a organizuje systematické získavanie a spracovanie marketingových informácií pre zlepšovanie, inovácie a návrh vývoja nových výrobkov, zisťovanie budúcich možností a rizík s definovaním potenciálnych príležitostí, koordinuje podporu predaja, propagáciu výrobkov a služieb. Kontaktuje zahraničné návštevy, spracováva podklady (štatistiku) podľa požiadaviek a pokynov riaditeľa spoločnosti. Zabezpečuje prekladateľskú činnosť, verifikuje preklady.

Úsek riadenia kvality

Zabezpečuje a vykonáva činnosti riadenia a kontroly kvality výrobkov a procesov, vykonáva medzioperačnú a výstupnú technickú kontrolu výrobkov, vykonáva vstupnú technickú kontrolu nakupovaných materiálov externe vyrábaných výrobkov, materiál pre výrobky dodané odberateľom, kontrolu dodržiavania technologickej disciplíny podľa dokumentácie návrhu výrobku, eviduje a riadi riešenie nezhodných výrobkov a reklamácií, sťažností, koordinuje poskytovanie obchodných – technických služieb, zabezpečuje dozorný systém a spätnú väzbu o produktoch na základe informácií z trhu.

Výrobný – technický úsek

Zabezpečuje a realizuje prevedenia zadaných požiadaviek zákazníkov do návrhu výrobku, vývoj výrobku, technickú prípravu výroby, vypracovanie, dokumentovanie a overenie návrhu výrobku, riadenie dokumentácie a údajov návrhu pre výrobné, kontrolné a skúšobné operácie, riadi zmeny návrhu výrobku. Zabezpečuje riadenie technických a podnikových noriem, archiváciu technickej dokumentácie. Spracúva analýzy rizika konštrukcie a procesu.

Oblasť výroby – zabezpečuje a realizuje efektívnu a hospodárnu výrobu objednaných zákaziek v požadovanom čase, množstve a v požadovanej kvalite, zabezpečuje a realizuje činnosti zásobovania, uzatvára zmluvy s dodávateľmi materiálu. Zabezpečuje technickú obsluhu výroby, údržbu strojov, zariadení a budov, investičnú činnosť, revízie strojov.

Obchodný úsek

Spracováva ponuky, uzatvára zmluvy, realizuje zmluvne dohodnuté obchodné zákazky.

Uzatvára zmluvu o zastupovaní v EU s autorizovaný zástupcom, komunikuje s týmto zástupcom, spracováva údaje z trhu, hlási nežiadúce udalosti, zabezpečuje komunikáciu s kompetentnou autoritou.

Zabezpečuje efektívne vyťaženie výrobných kapacít závodu zákazkami, predaj a distribúciu hotových výrobkov zákazníkom, poskytovanie obchodných – technických služieb, propagáciu výrobkov a služieb, servis, získavanie a spracovanie marketingových informácií pre zlepšovanie, inováciu vyrábaných a návrh nových zdravotníckych prostriedkov, spracovanie obchodnej dokumentácie, propagačného materiálu, organizovanie výstav, testácie výrobkov, zabezpečuje požadovanú úroveň firemnej kultúry.

3.1.5 Vývoj zamestnanosti v spoločnosti

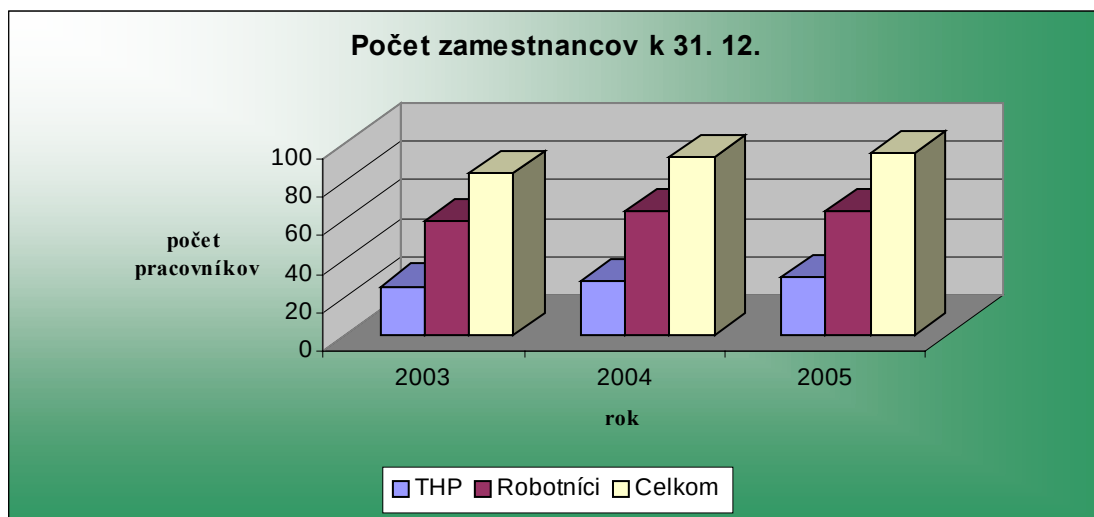
Spoločnosť zaznamenala v posledných rokoch výrazný pokrok a tak sa neustále zvyšuje aj počet jej zamestnancov, ktorý však nie je až tak rapidný vďaka zavádzaniu nových technológií a automatizácii.

Tabuľka ukazuje počty pracovníkov rozdelených na THP pracovníkov a robotníkov.

Tab. 3. Stav zamestnancov v spoločnosti Chirana Medical, a.s. k 31.12.20004

[Vlastné riešenie]

	Stav k 31. decembru		
	THP	Robotníci	Celkom
2003	25	59	84
2004	28	64	92
2005	30	64	94



Obr. 3. Vývoj počtu zamestnancov spoločnosti Chirana Medical, a. s.

[Vlastné riešenie]

3.1.6 Úspechy a ocenenia spoločnosti

Výroba zdravotníckej techniky na Starej Turej začínala v roku 1946 injekčnou a sterilizačnou technikou. Súčasne sa investovali veľké prostriedky do vývoja zložitejších lekárskeho prístrojov, do nových technológií súbežne s aktívnou spoluprácou s najlepšimi lekáskymi výskumnými i praktickými pracoviskami. Zapojené boli i mnohé vysoké školy. Dôraz sa kládol nielen na technické parametre ale i na ergonómiu a design výrobkov. Výsledkom boli mnohé unikátne prístroje, ktoré dosahovali úspechy i na najvýznamnejších svetových výstavách. Jeden z prvých medzinárodných úspechov dosiahol podnik na svetovej výstave EXPO 1958 v Bruseli, kde GRAND PRIX získala Veľká bronchoskopická súprava a veľmi dôležitý prístroj na záchranu ľudských životov pri fibrilácii srdca Defibrilátor. Veľa ocenení získal i Mimotelový obeh krvi v rokoch 1959 a 1960, ktorý dovoľoval náročné operácie na srdci i dýchací automatický prístroj CHIROLOG 1, ktorý dostal cenu za design a pokrokové riešenie "Najlepší československý výrobok roku 1972", vyrobilo sa ich rekordných 25 000 kusov. Počet udelených cien, diplomov a medailí je však veľmi vysoký, preto uvádzam len niekoľko ocenení z poslednej doby:

- 1999 - Najlepší strojársky výrobok roka
- Národná cena SR za dizajn 1999

- DESIGN PRESTIGE za súpravy SMILE
- Ocenenie v ankete návštevníkov na výstave Pragodent
- 2001 – Národná cena SR za dizajn

3.1.7 Politika akosti v spoločnosti

Politika akosti je nedielnou súčasťou podnikateľskej stratégie spoločnosti Chirana Medical, a.s. – cieľov podnikania spoločnosti, kde na strategickej úrovni presadzuje princípy akosti do všetkých kľúčových rozhodnutí a činností. Politika akosti je definovaná a aktualizovaná vrcholovým manažmentom v súlade s podnikateľskými zámermi a smermi celkového vývoja spoločnosti.

Vedenie spoločnosti formuluje a prejednáva politiku akosti a ciele akosti a zaisťuje ich súlad s celkovou (komplexnou) firemnou stratégiou. V politike akosti a cieľoch akosti jasne špecifikuje hlavné zámery a smery pôsobenia akosti spoločne s cieľmi podnikania publikované prostredníctvom vedúcich zamestnancov (členov valnej hromady).

Za stanovenie, schválenie a zdokumentovanie politiky akosti a cieľov akosti a za uplatňovanie cieľového riadenia spoločnosti zodpovedá vedenie spoločnosti.

Vedúci zamestnanci zodpovedajú za uplatňovanie prijatej politiky akosti a plnenie strategických cieľov akosti a za ich rozpracovanie na jednotlivých zamestnancov (ak je to pre realizáciu cieľa účelné), ďalej za stanovovanie plánov a postupov k ich naplneniu.

K základným povinnostiam vedenia spoločnosti patrí objasňovanie prijatej politiky akosti tak, aby bola zrozumiteľná a pochopená všetkými zamestnancami.

Vedúci zamestnanci kontrolujú plnenie cieľov a úloh podnikania priebežne v pracovnom poriadku, 1x ročne prevedú celkové zhodnotenie stavu plnenia týchto cieľov a úloh.

Hodnotenie (stav plnenia) cieľov podnikania za kalendárny rok je obsahom ročnej Správy o stave a pôsobení systému akosti.

3.1.8 Vývoj certifikácií spoločnosti

Projekt budovania QMS sa začal ešte v roku 1992, samotné budovanie bolo postupne realizované v rokoch 1993-96. Implementácia a overovanie prebiehali v závere roku 1996 a v roku 1997. Certifikačný audit bol uskutočnený certifikačnou spoločnosťou RW TÜV v novembri 1997, kde bolo preukázané plnenie požiadaviek normy EN ISO 9001:1994.

QMS bol následne udržiavaný a pravidelne hodnotený kontrolnými auditmi 1-krát ročne súbežne s vykonávanými internými auditmi. Certifikát QMS mal platnosť do decembra 2000.

V priebehu roka 2000 vedenie spoločnosti CHIRANA Medical, a.s. rozhodlo QMS EN ISO 9001:94 rozšíriť o EN 46 001 (ISO 13485:1996) a MDD/93/42/EEC, t.j. získať značku CE pre výrobky zdravotníckej techniky, a to u stomatologických súprav, dentálneho náradia a stomatologického kresla.

Príprava na toto rozšírenie QMS sa začala v júni 2000 v spolupráci s poradenskou firmou TQM CONSULTING.

V marci 2001 bol uskutočnený certifikačný audit spoločnosťou DET NORSKE VERITAS (DNV). CHIRANA Medical, a. s. získala certifikát QMS podľa NS - EN ISO 9001 : 1994 / ISO 13 485:1996 a CE značku pre stomatologické súpravy radu Smile - Mini, Static, Sympatic, Classic, Elegant, Charm, Static Economy, Mini Economy, dentálne náradie a stomatologické kreslo SK1.

V súčasnosti je spoločnosť recertifikovaná podľa ISO 13845:2003, **ISO 9001:2000**. Všetky výrobky stomatologickej techniky majú CE značku v zmysle smernice EÚ MDD/93/42/EEC.

3.2 Analýza riadenia dokumentácie QMS v spoločnosti

3.2.1 Základná štruktúra dokumentácie vo vzťahu k systému akosti

- Príručka akosti
- Vnútorne predpisy
 - Rády (RA) – základný rámec správania sa zamestnancov vo firme
 - Smernica procesu (SP) – upravuje spôsob prevádzkania príslušného procesu
 - Pravidlá (PA) – definuje pravidlá k vybraným činnostiam v smernici procesov, ktoré sú platné pre rôzne procesy
 - Vzory (VZ) – vzorová dokumentácia (formuláre)
- Operatívne akty

- Príkaz riaditeľa (PR) – ukladá jednorazovú neopakovateľnú úlohu, platnosť príkazu je jednoznačne stanovená
 - Obežník (OB) – obsahuje informácie, ktoré nevyžadujú zvláštne spracovanie na konkrétne podmienky spoločnosti, obežník má teda za úlohu informovať zamestnancov (okruh zamestnancov) o podstatných skutočnostiach, ktoré majú všeobecný charakter.
- Súvisiaca externá dokumentácia (zákonné predpisy)

Dokumentácia systému akosti je v celkovom kontexte súčasťou celkovej sústavy vnútorných predpisov a dokumentov spoločnosti.

3.2.2 Príručka akosti

Príručka akosti je základným systémovým dokumentom, podáva ucelený popis systému akosti a slúži ako sprievodca pre získanie informácií o spôsobe zaistenia funkcií jednotlivých kapitol systému akosti, o organizačných väzbách a o konkrétnej dokumentácii na všetkých úrovniach riadenia akosti. Je zostavená a udržiavaná v súlade s požiadavkami normy EN ISO 9001:2000. Každá kapitola Príručky akosti je aplikáciou odpovedajúcich kapitol normy s prihliadnutím k zvláštnostiam a charakteru činnosti spoločnosti. Príručka akosti je určená predovšetkým vedúcim pracovníkom spoločnosti, je však prístupná všetkým zamestnancom a je pre nich v plnom rozsahu záväzná. Príručka akosti je určená i pre použitie mimo spoločnosť, hlavne ako marketingový a informačný nástroj. Tvorba a aktualizácia Príručky akosti je riadená a koordinovaná predstaviteľom vedenia pre akosť. Ku spolupráci na vývoji systému akosti a Príručky akosti sú vyzvaní všetci zamestnanci spoločnosti. Za správu príručky akosti zodpovedá predstaviteľ vedenia pre akosť. Riadenie a koordinácia prác v rámci jednotlivých kapitol systému managementu akosti zaisťujú vlastníci procesov. Zmeny (revízie) príručky akosti sú realizované po schválení vedením spoločnosti.

3.2.3 Riadenie dokumentov a údajov v spoločnosti zahŕňa

- spracovanie,
- pripomienkové riadenie,

- schvaľovanie,
- vydávanie,
- porady a úlohy,
- rozdeľovanie, distribúciu,
- evidenciu a záznamy platných dokumentov,
- zničenie, stratu,
- kópie,
- uloženie, archiváciu,
- skartáciu neplatných dokumentov,
- neevidovaný výťahok dokumentu,
- evidenciu externej dokumentácie,
- zisťovanie aktuálneho stavu,
- spôsob vyznačenia zmien v dokumente,

3.3 Kritické zhodnotenie súčasného stavu riadenia dokumentácie QMS

Poslednou dobou zaznamenáva firma výrazný nárast výrobných oblastí a vzhľadom k pozitívnym prognózam, ktoré sa určite zlepšili i vďaka zavedeniu normy ISO 9001:2000, bude spoločnosť môcť investovať prostriedky nielen do inovácie výrobných zariadení, ale tiež do informačných technológií. Nie každá investícia má však pozitívny výsledok, a preto je dôležité vykročiť správnym smerom, ktorým by mohla byť investícia do elektronickej správy dokumentov QMS.

Vo firme sa kombinuje elektronickej a papierovej podoba dokumentov potrebných pri správe ISO 9001:2000, čo bez doskenovania dostáva neúplnú formu. Pramení z toho obtiažne a neefektívne dohľadovanie kompletných podkladov k celému cyklu.

Čo sa týka úrovne informačného systému, je tu situácia skôr chaotická – neexistuje presný plán vývoja tejto oblasti. Ekonomický SW vo firme je zastaralý a neefektívny. Nie je prekvapujúci fakt, že podľa počítača so softvérom pre 3D modelovanie rozkresľuje konštruktér projekt „na kolenách“. Pre elektronickej spracovanie dát neexistuje idea

archivácie súborov, aplikácia prístupových práv je skôr symbolická a zálohovanie sa rieši náhodnými akciami. Veľké množstvo verzií dokumentov vznikajúcich od rôznych užívateľov sa nepozorovane utápa v neprehľadnej štruktúre.

Firma má radu nedostatkov v elektronickej správe dokumentov (využitie intranetu) založených na nesúrodosti a nedostatočnej komunikácii jednotlivých programov a aplikácií, ukladaní do klasických adresárov na servere, kde je obtiažne uchovať všetky verzie dokumentov rôznych typov a formátov pohromade v prehľadnej hierarchii.

Väzba medzi dokumentáciou predvýrobných etáp a vlastnej výroby, a tiež na celopodnikovej úrovni, je skôr nepreviazaná, schvaľovacie a kontrolné procesy prebiehajú fyzickým obehom po budovách, razítujú a podpisujú sa papierové dokumenty. Pracovníci nemajú jasno v tom, komu by mali priniesť dokument na pripomienkovanie, či schválenie, vznikajú tak často zbytočné dokumenty, ktoré sú predané osobám, ktorých sa daná vec vôbec netýka.

Základ výkonnej firmy je prehľad o efektívite ich produktov, čo sa dá ale ťažko stanoviť na základe neprehľadnej dokumentácie a zlých podkladov.

Dokumentácia sa v priebehu vytvárania, kontrolovania a schvaľovania jednotlivými užívateľmi kopíruje, zasiela e-mailom a ukladá na lokálne disky, čím sa stráca orientácia v aktuálnosti.

Z rastúcou dobou potrebnou pre vyhľadávanie požadovanej informácie klesá hodnota tejto informácie a mnohokrát sa stáva, že dokumenty sú radšej opakovane vytvorené, než opakovane využité, čo má veľký dopad na efektivitu práce s dokumentmi a informáciami.

3.3.1 Súhrn nevýhod súčasného stavu

- množstvo rôznych prístupov pre spracovanie dát,
- vysoká pracnosť,
- nutnosť duplikovaného získavania dát pre rôzne účely,
- ťažké znovuzostavenie výstupov,
- nemožné nastavenie úrovne prístupu podľa oprávnení,
- niekedy až chaotický chod dokumentov naprieč firmou,
- zakladanie nevhodných typov dokumentov,

- nie je nastavený jednotný prístup ku spracovaniu ISO dokumentácie,
- proces riadenia dokumentácie QMS je neefektívny, pomalý a ťažko kontrolovateľný.

3.4 Hlavné požiadavky potrebné k vyššej efektívnosti riadenia dokumentácie QMS

- zmeny v organizácii dokumentov a údajov
- nastavenie typov dokumentov podľa obsahu, firemných zvyklostí a normy ISO 9001
- zabezpečenie úrovne prístupu k dokumentom na základe užívateľských oprávnení
- jednoznačné určenie atribútov dokumentu (napr. archívne číslo)
- zachytenie životného cyklu dokumentu – stavy podľa rozpracovanosti dokumentu
- možnosť sledovania udalostí a akcií prevádzaných na dokumente
- spresnenie zodpovedností
- integrácia do systému MS Office (dôvodom je to, že veľká časť firemnej dokumentácie je tvorená dokumentmi vytvorenými prevažne aplikáciami MS Word a MS Excel,
- zaistenie bezpečnosti dát v prostredí siete a HW
- výcvik zamestnancov
- pravidelný monitoring spokojnosti zamestnancov a zákazníkov
- ďalšie zlepšovanie systému akosti

3.5 Výber vhodného riešenia

Všetky vyššie uvedené činnosti a negatívne dôsledky z nich prameniace môžeme minimalizovať, alebo i celkom odstrániť napríklad využitím softwarového systému pre

správu dokumentov managementu akosti. V súčasnosti sa na českom trhu vyskytuje viacej produktov pre správu danej oblasti, ktoré som stručne opísal v teoretickej časti mojej práce. Cieľom tejto práce však nie je výber najvýhodnejšieho SW riešenia, pretože nemám možnosť si tieto produkty otestovať. Cieľom práce je zhodnotiť efektívnosť riadenia dokumentácie za pomoci SW riešenia, oproti klasickému riadeniu dokumentov a to konkrétne pomocou programu EISOD, ktorý je novo k dispozícii pre študentov FaME.

3.5.1 Očakávané prínosy

- odstránenie pracnosti v administratíve,
- elektronizácia celého procesu riadenia predpisovej dokumentácie organizácie
- automatizácia schvaľovacieho a zmenového riadenia,
- udržiavanie verzií noriem, ich historický prehľad a možnosť prehliadania,
- zníženie nákladov (odbúranie papierovej dokumentácie pri schvaľovaní, zmenovom riadení a distribúcii)
- zrýchlenie a zefektívnenie práce s dokumentmi,
- zrýchlenie obehu dokumentov,
- zníženie rizík (transparentnosť, nestrácajú sa dokumenty)
- nástroj pre meranie procesu (čas schválenia, počty dokladov)
- zvýšenie pracovnej produktivity zamestnancov podieľajúcich sa na tvorbe a správe noriem

4 ANALÝZA PROGRAMU EISOD

4.1 Predstavenie výrobcu programu EISOD

Institut průmyslového managementu, spol. s r.o. bola založená v roku 1993 pri Západočeskej univerzite v Plzni, s cieľom transferu know-how a výskumne vývojových problematík pre široké spektrum podnikov a firiem. Táto činnosť je zaisťovaná konkrétnymi obchodnými prípadmi, ktoré sú realizované formou konzultácií, štúdií, expertíz, realizačných a implementačných projektov. Jednotná formalizovaná metodika riadenia projektov, využívaná pri realizácii zákaziek spoločnosťou IPM zaručuje zákazníčkovi presnú identifikáciu, merateľnosť cieľov a plnú kontrolu nad priebehom projektu. Vytvára základné predpoklady nutné k tomu aby bol projekt dokončený v plánovanom čase, rozpočte a kvalite.

Institut průmyslového managementu, spol. s r.o. získala:

- v roku 2000 štatút Regionálneho poradenského a informačného centra (RPIC) pod záštitou Ministerstva priemyslu a obchodu za účelom rozvoja malých a stredných podnikov formou využívania dotácií z programov štátneho rozpočtu ČR a Európskej únie,
- v roku 2001 certifikát systému riadenia akosti podľa ISO 9002:1994,
- v roku 2003 certifikát systému managementu akosti podľa ISO 9001:2000

Adresa spoločnosti:

Institut průmyslového managementu, spol. s r.o.

Západočeská univerzita

Univerzitní 22

320 00 Plzeň

4.2 Moduly elektronickej správy dokumentácie QMS systémom EISOD

Softwarový systém EISOD ponúka nasledujúce moduly:

- Modul správa dokumentácie QMS
- Modul Správa auditov, nezhôd, opatrení
- Modul Analýzy FMEA
- Modul Analýzy SPC
- Modul správa reklamácií
- Modul Hodnotenie od zákazníkov, Procesov, Dodávateľov, Zamestnancov,
- Modul Ľudské zdroje
- Modul Správa merítok a zariadení
- Modul ORYX QPM – procesné modelovanie
- Modul Systémová parametrizácia – customizácia

4.2.1 Modul Správa dokumentace QMS

Modul je určený pre kompletnú správu a manažment dokumentácie systému managementu akosti, zaisťuje riadený obeh dokumentov medzi jednotlivými užívateľmi podľa definovaného workflow, bez ohľadu na to, v ktorej aplikácii vznikli alebo k akej aplikácii patria. Pomocou parametrizácie systému môžeme aplikovať na jednotlivé dokumenty:

- jednoduché schvaľovanie
- dvojité schvaľovanie
- vyžiadané pripomienkové riadenie
- aktualizácia záznamov bez nutnosti schválenia
- aktualizácia záznamov s vyžiadaným schválením

Dokumenty prechádzajú jednotlivými fázami vývoja, spracovania, overenia, schvaľovania a konečnej aktualizácie a archivácie predchádzajúcej revízie dokumentov. Pri každej zmene obsahu dokumentu sa uplatňuje sledovanie zmien, ktoré aktuálny užívateľ (autor, overovateľ, overovateľ II) prevádzkuje.

V tomto module je možné spravovať všetku dokumentáciu, ktorá podlieha procesu zmenového riadenia, tzn. nielen dokumentáciu QMS.

Hlavná funkcionálnosť:

- podpora systému managementu akosti,
- podpora systému dokumentácie firmy (normy, smernice, pracovné postupy, záznamy,...)
- automatizácia životného cyklu všetkých dokumentov,
- verzovanie, automatická archivácia predchádzajúcich verzií,
- automatické upozorňovanie formou emailov.

Tento modul bude hlavnou oblasťou mojej činnosti v tejto práci a preto sa v nasledujúcej (projektovej) časti pokúsim simulovať riadenie dokumentácie pomocou tohto modulu.

4.2.2 Modul Správa auditov, nezhôd, opatrení

Modul je určený pre správu interných a externých auditov podľa definovaného workflow auditov, od plánovania a prípravy, cez vyplnenie auditových dotazníkov a vystavenie a správu kariet doporučení, nezhody podľa definovaného workflow karty nezhody, preventívnych a nápravných opatrení podľa definovaného workflow karty preventívneho opatrenia až po uzatvorenie jednotlivých auditov a kariet. Obsahuje taktiež nástroje pre rýchle a ľahké zhodnotenie stavu QMS v podobe súhrnných tabuliek a grafov. Riadenie workflow je spracované podľa vlastného priebehu príslušného auditu a jednotlivé kroky sa prevádzajú na základe predávania príslušných častí riešenia auditu.

Manažment spoločnosti, vedúci programu previerok a audítori majú k dispozícii tzv. Quality Management Review. Quality Management Review slúži k nadefinovaniu interaktívnych grafov a tabuliek zobrazujúcich jednotlivé prehľadné údaje o auditoch, kartách a ich rozpracovanosti napr. za časové obdobie, na základe ich vzniku – karty nezhody na základe reklamácií od zákazníkov.

4.2.3 Modul Analýzy FMEA

Modul aplikuje metódu FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) pri analýze vzniku väd u posudzovaného produktu alebo procesu, ohodnotenie ich rizík a návrhu na realizáciu opatrení k zlepšeniu podľa definovaného workflow FMEA. Modul analýzy FMEA procesu vychádza zo zadania úlohy z jednotlivých dielov výrobku. Vymenujú sa potenciálne vady procesu a analogicky sa krok po kroku analyzujú. Hlavným hľadiskom je zlepšenie konštrukčných vlastností výrobku a zvýšenie jeho prevádzkovej spoľahlivosti, ale pomocou FMEA je možné dosiahnuť tiež konštrukčných zlepšení. Riešiteľský tím pozostáva z pracovníkov technológie, logistiky, výroby, kvality (členovia tímu) a vedúceho riešiteľského tímu (moderátor).

Modul Analýzy FMEA umožňuje predviesť:

- Systémová FMEA konštrukcia
- FMEA konštrukcia (návrhu) (K-FMEA)
- Systémová FMEA procesu
- Procesná FMEA (P-FMEA)

V analýze FMEA sa uvádza výpočet všetkých dielov a rizík výrobku. Následne sa popisujú všetky mysliteľné vady podľa týchto hľadísk:

- ako by mohla funkcia dielu akokoľvek zlyhať?
- akým spôsobom by mohol nastať nesúhlas dielu so špecifikáciami?
- čo by mohol zákazník, resp. následný spracovateľ považovať za neuspokojivé?

Východisko skúmania tímu sú jednotlivé procesné kroky na výrobku, FMEA procesu skúma oddelene:

- potenciálne vady
- možné následky týchto väd
- možné príčiny týchto väd

Rozoberá a hodnotí, podľa dopredu dohodnutých súčiniteľov (od 1 – nepatrný, až 10 – významný) tri nasledujúce faktory:

- pravdepodobnosť výskytu vady,
- význam následkov vady,
- pravdepodobnosť odhalenia vady.

Ako súčin troch faktorov sa podľa vzoru v príručke FMEA vypočíta:

- miera rizika – priorita MR/P.

Ciele Modulu Analýzy FMEA:

- zvyšovanie bezpečnosti funkcií a spoľahlivosť výrobkov,
- znižovanie záručných a servisných nákladov
- skrátenie procesu vývoja
- nábehy sérií s menšími vadami

4.2.4 Modul Správa merítok a zariadení

Modul je určený pre správu merítok a vyhradených zariadení. Jednotlivé položky sú vedené v evidenčných kartách merítok/zariadení, je sledovaná ich história a plánované ďalšie akcie. Systém číselníkov v tomto module umožňuje užívateľské nadefinovanie:

- jednotlivých polí v kartách merítok/zariadení,

príslušné typy kontrol (revízií) pre jednotlivé druhy merítok/zariadení, tzn. pre jedno merítko je možné prevádzať a automaticky sledovať termín niekoľkých kontrol a pre iné napríklad iba jednej kontroly (revízie). Termíny jednotlivých akcií (kontrol/revízií) sú sledované pomocou systému alarmov, ktoré je možné opäť užívateľsky definovať. V neposlednej rade modul umožňuje sledovanie a vyhodnocovanie nákladov na jednotlivé kontroly (revízie) pre dané merítko / zariadenia alebo pre príslušný obor merítok/zariadení.

4.2.5 Modul ORYX QPM procesné modelovanie

Modul obsahuje grafický editor, pomocou ktorého je možné získavať, jednotne znázorňovať a integrovať všetky aspekty podniku, ktoré sú významné pre spracovanie informácií o firemných procesoch.

V rámci modelovania podnikových procesov zahŕňa:

- sadu osvedčených metód pre zobrazenie podnikových procesov,
- zobrazenie podnikových procesov pomocou udalostí a funkcií, ďalej je možné v procesoch zobraziť organizačné jednotky, datové objekty, aplikácie a nosiče informácií,
- detailné zobrazenie procesov pomocou hierarchizácie do ľubovoľného počtu úrovní,
- efektívnosť a rýchlosť pri prevádzaní zmien v podnikových procesoch.

V rámci prípravy na re/certifikáciu:

- certifikáciu „bez papiera“ podľa mnohých známych noriem,
- zavedenie požiadaviek ISO normy do „bežného života“ organizácie,
- integráciu požiadaviek ISO normy do procesného modelu organizácie,
- rýchle a jednoduché zoznámenie zamestnancov s požiadavkami ISO normy,
- jednoduchá správa elektronickej procesnej dokumentácie (jasne dané workflow).
- zníženie nákladov na fyzické dokumenty.

V rámci procesného riadenia v súlade s požiadavkami ISO normy:

- jednoduchý prístup k aktuálnym informáciám o procesnom modele organizácie pre všetkých zamestnancov,
- aktívnu spoluprácu všetkých zamestnancov na zlepšovaní procesov,
- zmeny procesného modelu organizácie s automatickou aktualizáciou v súvisiacich častiach procesného modelu

- zmeny procesného modelu organizácie s automatickou aktualizáciou v súvisiacich dokumentoch a opačne.

4.2.6 Modul Systémová parametrizácia – customizácia

Modul je určený pre nastavenie systému EISOD, predovšetkým parametrizáciu jednotlivých modulov podľa požiadaviek zákazníka, čo umožňuje tzv. „Grafická konzola“.

4.2.7 Modul Analýzy SPC

- aplikácia metódy SPC pri analýze systémov merania a hodnotenia spôsobilosti

4.2.8 Modul Správa reklamácií

- správa evidencie, riešení a vyhodnotení reklamácií od zákazníkov a na dodávateľa

4.2.9 Modul Hodnotenia (od) Zákazníkov, Procesov, Dodávateľov, Zamestnancov

- správa a vyhodnocovanie spokojnosti zákazníkov, hodnotenie a výber dodávateľov, hodnotenie zamestnancov a ich spôsobilostí.

4.2.10 Modul Ľudské zdroje

- správa ľudských zdrojov, plánovanie a vyhodnotenie účinnosti školení, certifikáty a osvedčenia.

Tento modul ponúka rôzne prostriedky pre riadenie zamestnancov a definovanie ich prístupu do systému. Dôležitými funkciami modulu Ľudské Zdroje sú:

- vedenie kompletných údajov o zamestnancovi,
- definovanie funkčných pozícií,
 - pracovné činnosti a podmienky,
 - požiadavky na pracovné miesto,
 - pridelená dokumentácia/vybavenie
- plánovanie školení zamestnancov,

- informácie o absolvovaných školeniach, získaných certifikátoch a ich platnosť,
- prepojenie s modulom Hodnotenie zamestnancov.

ESTEx (Education Skills Training EXperience), poskytuje potrebné informácie o zamestnancovi:

- potrebnú odbornú spôsobilosť na zastávanú pozíciu,
- zoznam absolvovaných školení,
- vlastníctvo a platnosť certifikátov,
- výsledky a hodnotenie zamestnanca.

4.3 Požiadavky na prevádzku

Sieťové požiadavky

System EISOD je možné inštalovať ako lokálnu verziu na jeden počítač alebo ho prevádzkovať v sieti. Jediným obmedzením je podpora TCP protokolu siete. V sieťovej verzii je možné mať údaje aj aplikáciu uložené na jednom zdieľanom počítači (predstavuje fileservier) a užívatelia potom štartujú systém EISOD vzdialene.

Hardvérové požiadavky

System nevyžaduje žiadne špeciálne nároky na hardvér. **Minimálne nároky sú:**

CPU: Pentium 66 MHz

RAM: 32 MB

HDD: 20 MB pre softvér, 100 a viac MB na uloženie údajov v závislosti od dokumentácie.

Softvérové požiadavky

Operačný systém: Win 95/98/NT/ME/2000/XP

Iný softvér: na strane klienta MS OFFICE 97/2000/ME/XP (ISO dokumentácia sa vedie v prostredí MS WORD)

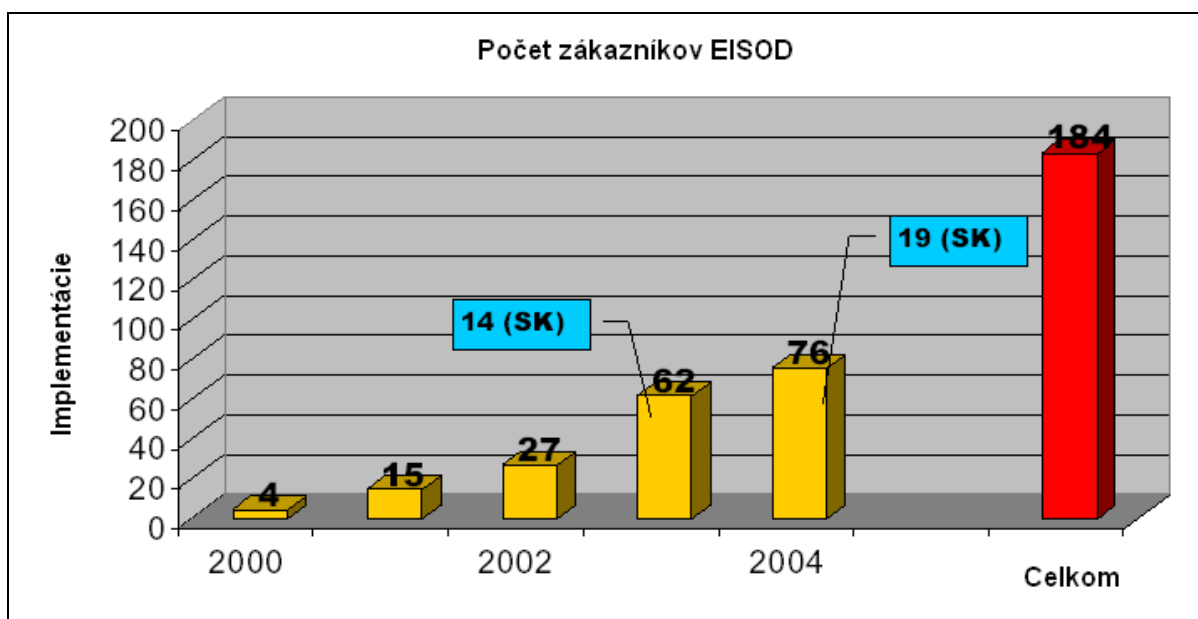
Rozvoj a údržba EISODu

Pre systém EISOD je zaistený neustály rozvoj autorskou spoločnosťou Institut průmyslového managementu s.r.o. (www.ipm-plzen.cz) vrátane prechodu na novú revíziu noriem ISO 9000:2000. Rozvoj EISODu predstavuje predovšetkým to, že zákazník, ktorý má implementovaný SW systém EISOD, dostáva na základe zmluvy o údržbe minimálne dvakrát ročne novú verziu EISODu.

Systém EISOD je dodávaný ako bezlicenčný, tzn. jeho cena nezávisí na počte užívateľov tohoto systému, pretože je ponúkaný ako riešenie vyššie uvedených oblastí systému managementu akosti podľa noriem ISO 9000:2000, ISO 14000, ISO TS 16949, ad'.

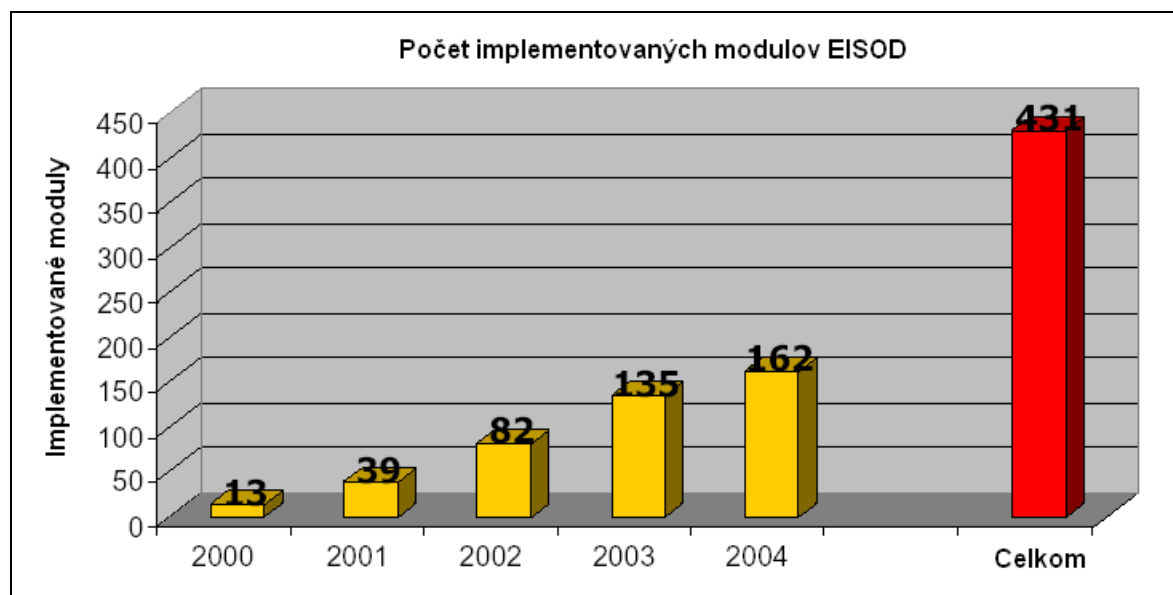
4.4 Úspešnosť EISODu na trhu

Vývoj počtu zákazníkov EISODu



Obr. 4. Vývoj počtu zákazníkov EISODu [34]

Vývoj počtu implementovaných modulů EISOD



Obr. 5. Vývoj počtu implementovaných modulů EISOD [34]

4.5 Zhrnutie analytickej časti

V analytickej časti mojej práce som stručne predstavil spoločnosť Chirana Medical, a.s., v ktorej budem simulovať riadenie dokumentácie za pomoci SW podpory riadenia akosti. Zameral som tu na predstavenie politiky akosti menovanej spoločnosti, pričom som zaoberal hlavne riadením dokumentácie QMS. Opísal som štruktúru dokumentácie vo firme a vymenoval jednotlivé činnosti, ktoré súvisia s riadením dokumentácie. Následne som kriticky zhodnotil súčasný stav riadenia dokumentácie v spoločnosti, nastienil požiadavky, potrebné k pokroku v danej oblasti, vybral vhodné riešenie a stanovil očakávané prínosy zavedenia daného riešenia do spoločnosti Chirana Medical, a.s.

V ďalšej časti tejto práce som analyzoval jednotlivé moduly programu EISOD, ktoré môže firma využiť pri riadení QMS.

III. PROJEKTOVÁ ČASŤ

5 SIMULÁCIA WORKFLOW DOKUMENTU ZA POMOCI SW

V tejto časti mojej práce budem simulovať riadenie dokumentu v spoločnosti Chirana Medical, a.s. (na základe modulu Správa dokumentácie) pomocou softvérového riešenia EISOD a objasním tak vhodnosť využitia softvérového produktu pre podporu riadenia systému managementu akosti. Pri simulácii konkrétneho prípadu dokumentu objasním taktiež ďalšie možné možnosti využitia modulu „Dokumentace“ pri spracovaní dokumentu.

Celý životný cyklus dokumentov je potrebné riadiť zodpovedajúcim spôsobom. U rôznych dokumentov môže byť tento cyklus odlišný, ale všeobecne zahŕňa návrh na vytvorenie, samotné spracovanie, pripomienkovanie, odsúhlasenie a schvaľovanie, za ktorým nasleduje aktualizácia, používanie a archivácia.

A práve celý tento životný cyklus dokáže efektívne riadiť softvérová podpora systému managementu akosti.

V nasledujúcej kapitole opíšem činnosti, ktoré sú potrebné pri riadení vybraného dokumentu, v ďalších kapitolách sa budem venovať aj ďalším možnostiam, ktoré môžu nastať pri správe iného dokumentu.

5.1 Stručný popis činností pri riadení workflow vybraného dokumentu

1. krok - Vytvorenie štruktúry dokumentov

Administrátor dokumentácie (JA) alebo manažér kvality (Tomáš Hollý) vytvorí vhodnú štruktúru dokumentov pre potreby firmy. (prihlásenie administrátora dokumentácie, popr. manažéra kvality ako užívateľa v module dokumentácia (ten však môže vytvárať nové súbory a zložky až po definovaní práv administrátorom dokumentácie – 2. krok). Podrobnejšie v kapitole 5.2 tejto práce.

2. krok - Definovanie užívateľov a prístupových práv

Administrátor dokumentácie (JA) definuje užívateľov v module „Ľudské zdroje“ (meno, mail, atď.) a prideluje im role v moduloch programu. Do modulu „Dokumentácia“ sa prístupuje jednotnou rolou „Užívateľ“. (Po prihlásení administrátora do modulu „Ľudské zdroje“). Administrátor dokumentácie sa neskôr prihlasuje ako „Užívateľ“ do modulu „Dokumentácia“ a prideluje práva na zložky a dokumenty jednotlivým užívateľom.

Administrátor teda aplikuje prostredníctvom zložiek na dokumenty príslušné workflow, ktoré vykonávajú užívatelia s príslušnými právami. Podrobnejšie v kapitole 5.3 tejto práce.

3. krok - Vytvorenie novej revízie dokumentu

Na porade vedenia spoločnosti vzniká návrh na zmenu dokumentu QS 5.3.3 Interná dokumentácia. Za spracovanie je zodpovedný manažér akosti (Tomáš Hollý), ktorý má príslušné práva k založeniu novej revízie.

Manažér kvality sa prihlasuje do systému ako „Užívateľ“ modulu „Dokumentácia“, prehliada si kartu dokumentu a zakladá novú revíziu. Dokument je automaticky v stave „Spracováva sa“. Manažér kvality upravuje daný dokument a popíše prevedené zmeny. (Je k tomu vyzvaný po uložení dokumentu). Ďalej manuálne prevádza dokument zo stavu „Spracováva sa“ na „Pripomienkovanie“ a vyberá užívateľov a termín pripomienkového riadenia. Automaticky odoslaný mail vyzýva pripomienkujúcich k reakcii na prevedené zmeny. Manažér akosti sa môže odhlásiť z programu. Podrobnejšie v kapitole 5.4 tejto práce.

4. krok - Pripomienkové riadenie

Postupne sa k pripomienkovaniu prihlasujú do systému jednotliví vyzvaní užívatelia (vedúci výroby - Vitek, majster dielne 1 – Švec a majster dielne 2 - Marko). Každý z nich kontroluje zmeny prevedené manažérom akosti (otvorením dokumentu) a zadáva danú pripomienku. Tým končí práca pripomienkujúcich v tomto kole revízie. Podrobnejšie v kapitole 5.5 tejto práce.

5. krok - Zapracovanie pripomienok manažérom kvality

Po skončení termínu pripomienkového riadenia sa do systému prihlasuje manažér kvality, ktorý kontroluje pripomienky jednotlivých užívateľov, volí možnosť zapracovania pripomienky, postupne zapracováva jednotlivé pripomienky a zakladá druhé kolo pripomienkového riadenia (mení stav dokumentu zo „Spracováva sa“ na „Pripomienkovanie“) a vyberá užívateľov, ktorí sa majú k novej revízii vyjadriť. Mail informuje vyzvaných užívateľov na druhé kolo pripomienok. Podrobnejšie v kapitole 5.6 tejto práce.

6. krok - Pripomienkové riadenie – II. kolo

Do systému sa opäť prihlasujú vyzvaní užívatelia (Marko, Vitek) a pripomienkujú zmenenú revíziu. Podrobnejšie v kapitole 5.7 tejto práce.

7. krok - Zapracovanie pripomienok manažérom kvality – II. kolo

Po ukončení termínu II. kola pripomienkového riadenia sa do systému opäť prihlasuje manažér kvality, ktorý postupuje rovnakým spôsobom ako pri zapracovaní pripomienok z prvého kola pripomienkového riadenia, s tým rozdielom, že tentokrát posielajú dokument (po zapracovaní pripomienok) už na schválenie vedúcemu výroby (Vitek) – (podľa stanoveného workflow dokumentu). Odošle sa mail informujúci vedúceho výroby (Vitek). Podrobnejšie v kapitole 5.8 tejto práce.

8. krok - Schválenie dokumentu

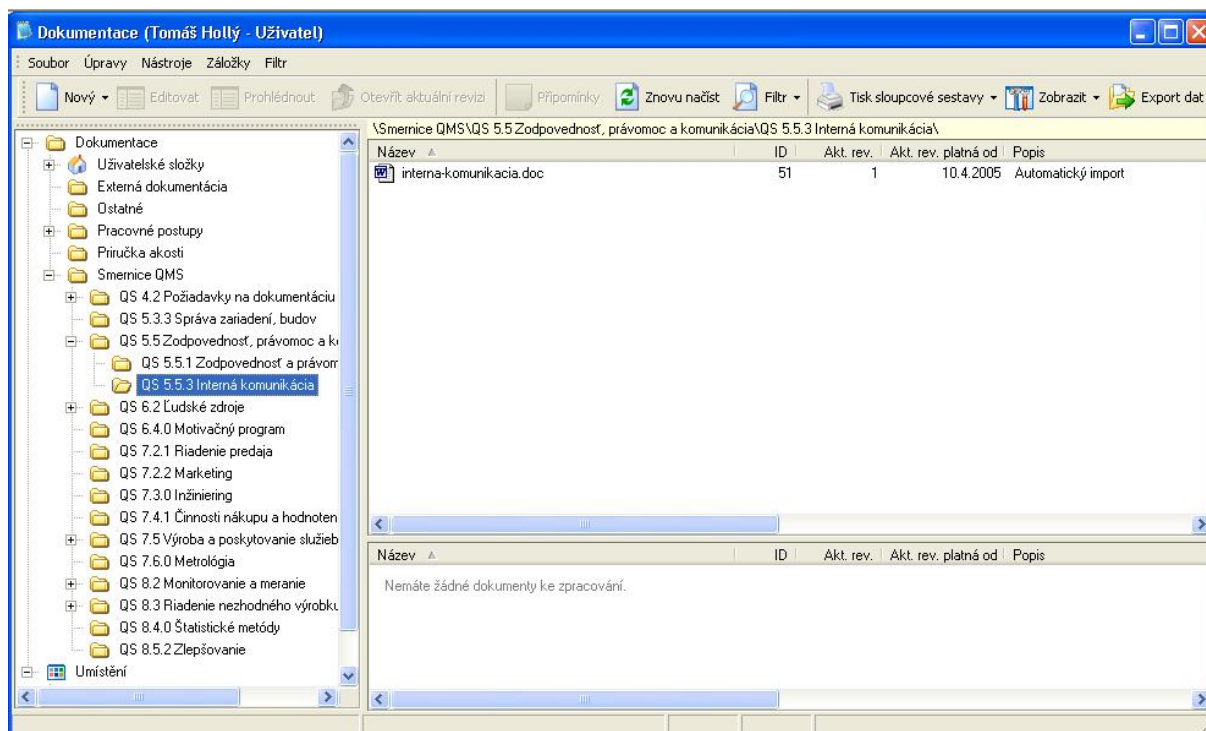
Prihlasuje sa vedúci výroby (Vitek) - (určený príslušným workflow dokumentu za schvaľovateľa), prehliada si dokument a manuálne ho mení do stavu „Schválený“. Podrobnejšie v kapitole 5.9 tejto práce.

9. krok - Aktualizácia dokumentu

Prihlasuje sa manažér akosti (Hollý) zodpovedný (na základe predom stanoveného workflow dokumentu) za aktualizáciu dokumentu. Mení stav dokumentu na aktuálny a vyplní „Oficiálny zmenový protokol“. Môže stanoviť dátum od ktorého bude daný dokument aktuálny. Odošlú sa maily užívateľom s právom prehliadať daný dokument. Podrobnejšie v kapitole 5.10 tejto práce.

5.2 Štruktúra dokumentov

Pre potreby firmy je potrebné zvoliť vhodnú štruktúru dokumentov, ktorá bude prehľadná a efektívna. Dokumenty sú v module „Dokumentace“ hierarchicky usporiadané v stromovej štruktúre v zložkách (tak ako ich naďefinuje administrátor dokumentácie po prihlásení sa ako užívateľ modulu dokumentácia). Manažér kvality má neskôr možnosť vytvárať ďalšie dokumenty a radiť ich do stromovej štruktúry. Štruktúra dokumentov spoločnosti po elektronizácii (prevedenej administrátorom dokumentácie) po prihlásení manažéra kvality (QM) vyzerá nasledovne (Obr. 6):



Obr. 6. Štruktúra dokumentov po prihlásení manažéra kvality [Vlastné riešenie]

Dokumentácia QMS je rozdelená na tri základné zložky, ktoré majú svoje podzložky. Modul „Dokumentace“ však umožňuje aj správu dokumentov mimo QMS. Hlavnými zložkami sú teda – Príručka akosti, Smernice QMS, Pracovné postupy, Externá dokumentácia a Ostatné.

5.3 Definovanie užívateľov a prístupových práv

Po nadefinovaní zamestnancov administrátorom dokumentácie v module „Ľudské zdroje“ sa do modulu „Dokumentácia“ prístupuje pod jednotnou rolou „Užívateľ“. Pri prihlasovaní do tohoto modulu teda nie je nutné vybrať role pre vstupujúceho (vždy „Užívateľ“). U ostatných modulov je potrebné definovať prístup už pred vstúpením do hlavného menu programu. Práva na zložky a dokumenty prideluje administrátor dokumentácie (pre účel riadenia workflow daného dokumentu – JA), ktorý zároveň slúži pre definovanie užívateľov v module „Ľudské zdroje“.

Každý užívateľ sa teda prihlasuje svojím menom a heslom ako „Užívateľ“ modulu „Dokumentace“ bez ohľadu na jeho neskoršie práva pri riadení workflow dokumentu.

Nastavením prístupových práv je umožnený prístup jednotlivým užívateľom k zložkám a dokumentom z pozície role, akú zastupujú v odpovedajúcom workflow definovanom pre

príslušný dokument, resp. zložku. Týmto spôsobom je teda určené, kto môže daný dokument len prehliadať, kto ho môže upravovať, kto aktualizovať, atď.

V rámci modulu „Dokumentace“ existujú nasledujúce práva pre zložky a dokumenty:

Tab. 4. Práva pre zložky a dokumenty v programe EISOD

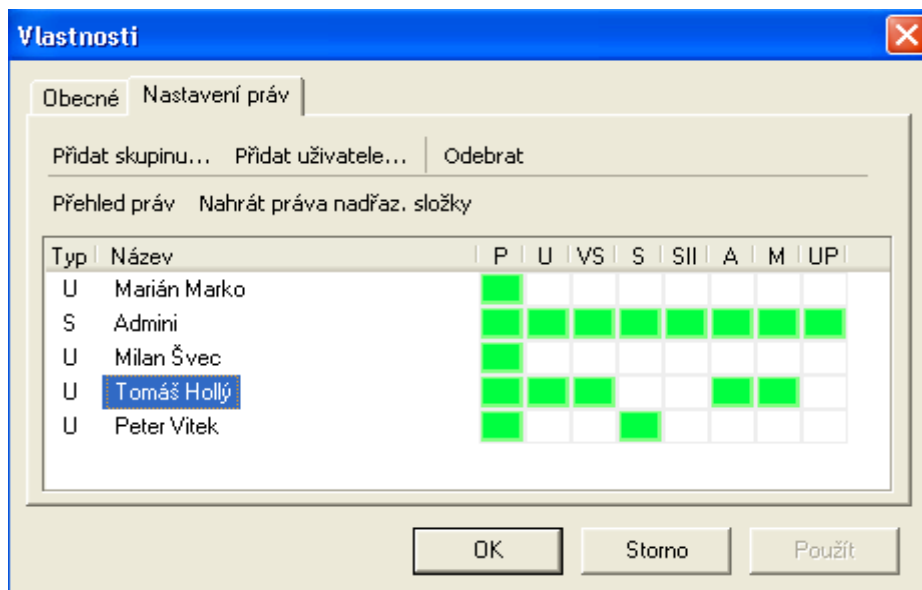
Právo	Skratka	Umožňuje
<i>prehliadať</i>	P	<i>pre dokument:</i> prehliadať dokument v pridruženej aplikácii (podľa prípony súboru), prehliadať Kartu dokumentu <i>pre zložku:</i> prechádzať zložku
<i>upravovať</i>	U	upravovať Kartu dokumentu, upravovať dokument podľa Workflow dokumentov a záznamov nastaveného pre nadradenú zložku, pre Záznam umožňuje aktualizovať
<i>vytvoriť súbor/zložku</i>	VS	vytvoriť nový súbor/zložku vo vybranej zložke, právo aplikovateľné len na zložku
<i>schvalovať</i>	S	podľa Workflow dokumentov a záznamov umožňuje rozpracovaný dokument schváliť, resp. schváliť a zároveň aktualizovať pre Záznam 2x schvaľovaný
<i>schvalovať II</i>	SII	podľa Workflow dokumentov a záznamov umožňuje rozpracovaný dokument schváliť ako druhý schvaľovateľ, resp. schváliť ako druhý schvaľovateľ a zároveň aktualizovať pre Záznam 2x schvaľovaný
<i>aktualizovať</i>	A	podľa Workflow dokumentov umožňuje aktualizovať dokumenty v stave Schválené, resp. Schválené II
<i>zmazať súbor/zložku</i>	M	zmazať alebo vyradiť dokument, zmazať prázdnu zložku
<i>udelieť práva</i>	UP	nastaviť príslušné práva (pridať/odobrať) pre danú zložku/dokument – sebe i ďalším užívateľom

Pre dokument som nastavil ako administrátor dokumentácie práva pre osoby, ktorých sa daný problém týka a stanovil teda nasledujúce role, ktoré umožňujú určitý typ prístupu užívateľa do dokumentu..

Osoby zodpovedné za priebeh dokumentu:

- Tomáš Hollý – Manažér kvality (Quality Manager – QM)
- Peter Vitek – Manažér výroby (Production Manager - PM)
- Marián Marko – Majster dielne 1 (Foreman – Plant1)
- Milan Švec – Majster dielne 2 (Foreman – Plant 2)

a prehľad im pridelených práv (Obr. 7):

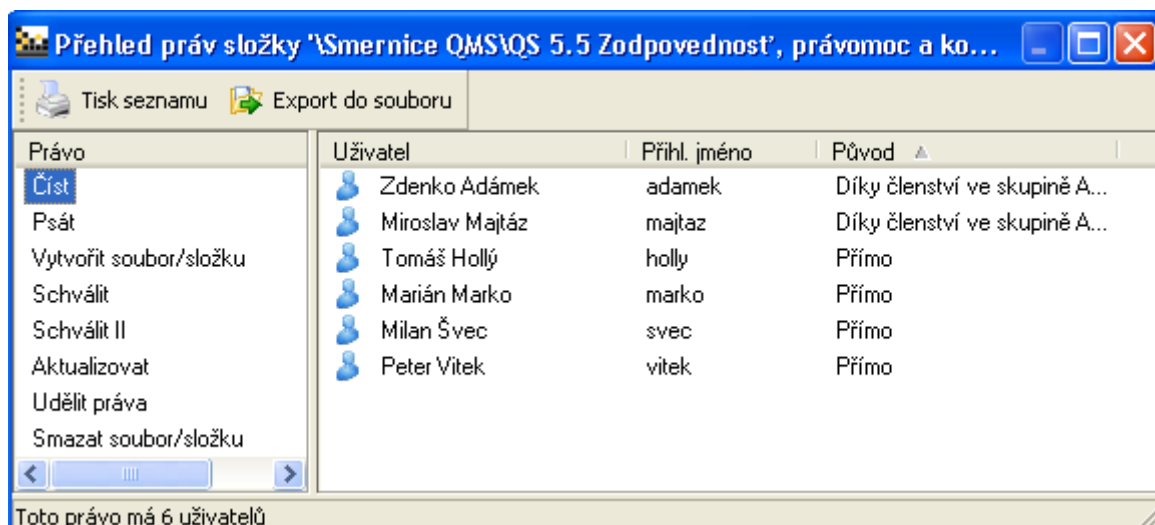


Obr. 7. Prehľad užívateľov a im pridelených práv [Vlastné riešenie]

Po prihlásení sa si užívatelia modulu „Dokumentace“ prehládnu nastavenie práv pre daný súbor alebo zložku. Napríklad po prihlásení manažéra kvality (Tomáš Hollý), si tento v tabuľke prezrie, ktorých užívateľov sa bude revízia dokumentu týkať (koho môže vyzvať na pripomienkovanie, kto je schvaľovateľom dokumentu, atď.) a taktiež jeho práva (má právo na prehliadanie, úpravu, vytváranie súboru, aktualizáciu a mazanie)

Schvaľovateľom dokumentu je Manažér výroby (Peter Vitek), majstri jednotlivých dielní majú právo prehliadania a zapájajú sa teda do pripomienkového riadenia.

Program umožňuje prehľad práv zložky podľa jednotlivých práv (Obr. 8).



Obr. 8. Prehľad práv konkrétnej zložky podľa jednotlivých práv [Vlastné riešenie]

Podľa workflow dokumentu definovaného v systéme EISOD sa dokument nachádza v určitom stave a prechádza na iný stav.

Každá zmena stavu je doprevádzaná automatickým odoslaním emailu zodpovednej osobe, ktorá má po zmene stavu právo editácie (resp. daný stav zmeniť). Zmeniť stav majú s ohľadom na zvolené workflow užívateľa s príslušnými právami.

Workflow dokumentov definuje možné stavy dokumentu, aký užívateľ (s akým právom), môže k dokumentu pristupovať a akú akciu s dokumentom previesť (do akého stavu ho môže previesť).

5.4 Vytvorenie novej verzie a spracovanie dokumentu

V spoločnosti vznikla na základe porady potreba zmeniť súčasný (aktuálny) dokument. O dokumentáciu QMS sa stará manažér kvality (Quality Manager) a na základe pripomienky na porade sa rozhodne vytvoriť novú revíziu dokumentu QS 5.3.3 Interná komunikácia. (Do modulu sa prihlasuje manažér kvality).

Každý dokument má svoju kartu, ktorá obsahuje jeho popis a rôzne možnosti jeho spracovania podľa práv jednotlivých užívateľov. Manažér kvality zakladá novú revíziu dokumentu.

Dokument

Č. karty: **51**

Název: interna_komunikacia.doc

Složka: \Smernice QMS\QS 5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia\QS 5.

Umístění: ... /EISOD/

Popis: Automatický import

Klíčová slova: QMS, komunikácia

Poznámka:

Otevřít dokument | Nahrát soubor | Exportovat dokument | Použít šablonu

☐ Nová revize | ☒ Změnit stav revize | ☐ Pripomínkování | ☐ Popis změn | ☐ Tisk

Revize	Stav	Platnost od	Platnost do
2	Zpracovává se	---	---
1	Aktuální	10.4.2005	---

Zázn. o otevření | Zobrazit připomínky

Pozice	Jméno
Zpracovatel	Zdenko Adámek, Tom...
Schvalovatel	Zdenko Adámek, Miro...
Administrátor	Zdenko Adámek, Tom...

Přidat | Nahrát | Otevřít | Smazat

Zkratka | Název

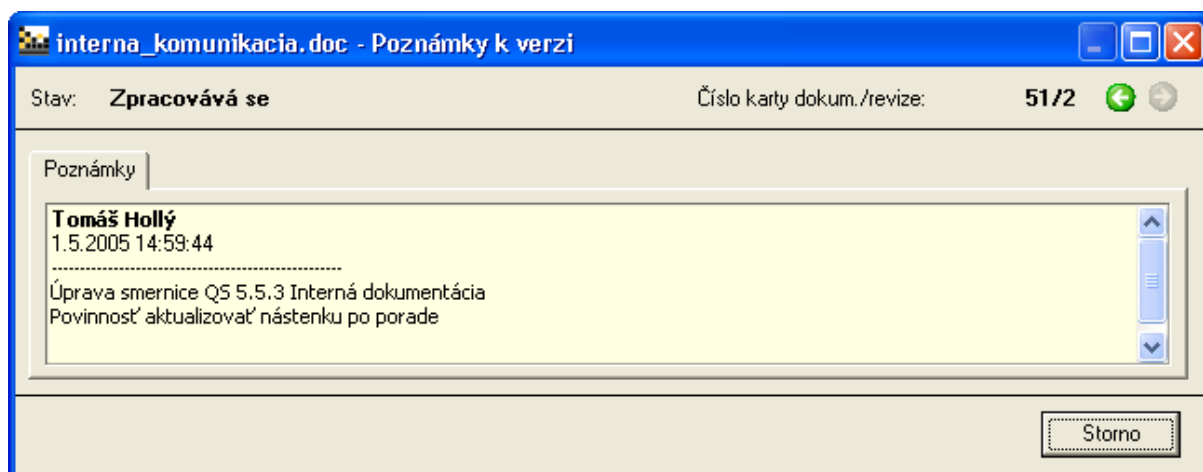
OK | Storno | Použít

Obr. 9. Karta dokumentu [Vlastné riešenie]

Karta konkrétného dokumentu (Obr. 9) ukazuje stav rozpracovanosti dokumentu a ďalšie popisy a možnosti. Manažér kvality zakladá novú revíziu dokumentu, číslo novej revízie sa automaticky zvýši o 1 oproti súčasnej aktuálnej revízii dokumentu a stav novej revízie je automaticky nastavený na „Spracováva sa“. V tomto stave otvára manažér kvality daný dokument a prevedie jeho úpravu (spracovateľ s právom upravovať). Pokiaľ nie je dokončené workflow tejto revízie (teda pokiaľ je dokument spracovávaný), je pre prehliadanie ostatným užívateľom s náležitým právom (prehliadať) prístupná súčasná aktuálna (nie momentálne spracovávaná) verzia dokumentu.

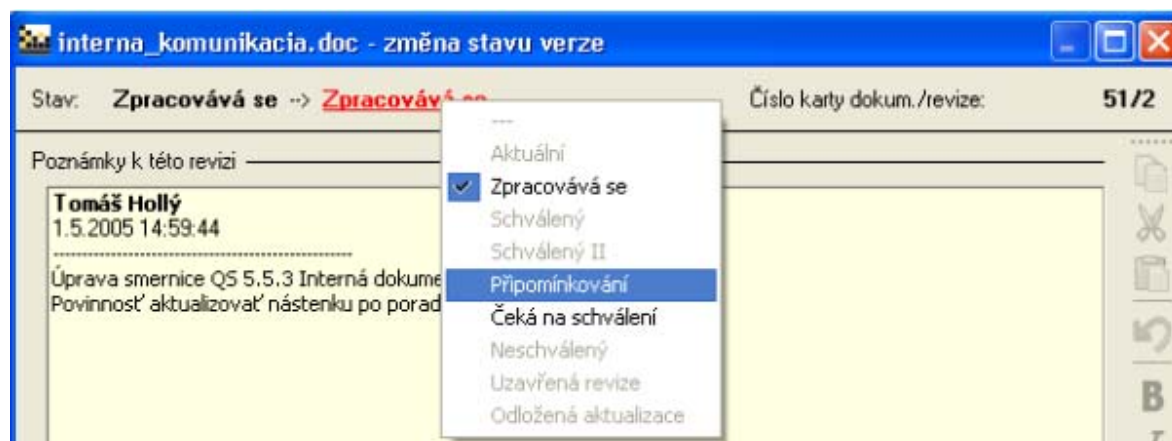
Namiesto editácie súčasného dokumentu je v prípade potreby možné použiť už existujúci súbor a prepísať tak súčasnú revíziu v stave „Spracováva sa“. Ďalšou možnosťou je použiť pripravenú šablónu a dokument vytvoriť znovu.

Pri každom uložení dokumentu je spracovateľ vyzvaný, aby popísal prevedené zmeny, tento popis je prístupný i pre ostatných užívateľov (Poznámky k verzii).



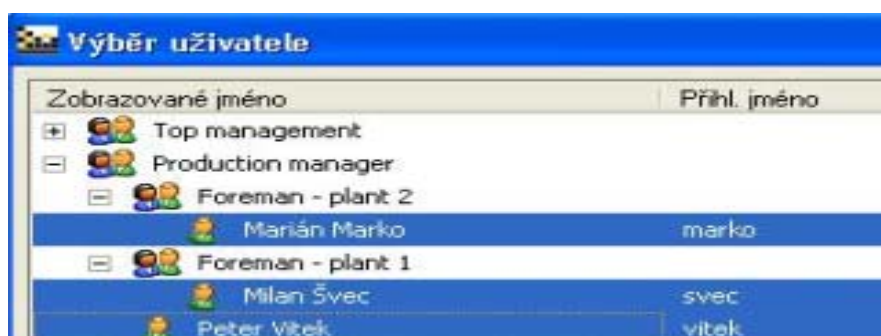
Obr. 10. Poznámky k verzii [Vlastné riešenie]

Po dokončení zmien na tomto dokumente odosiela manažér kvality (spracovateľ dokumentu) dokument k pripomienkovaniu a odhlasuje sa zo systému.



Obr. 11. Manuální změna dokumentu na jiný stav spracovateľom [Vlastné riešenie]

K tomu, aby mohl spracovateľ začať pripomienkové riadenie, musí previesť dokument zo stavu spracováva sa do stavu „Pripomienkovanie“ – potom vyberá užívateľov, ktorí sa majú vyjadriť (Obr. 12, Obr. 13) a stanovuje termín dokedy (Obr. 14). V dobe pripomienkového riadenia je dokument iba pre čítanie i pre spracovateľa.



Obr. 12. Výber užívateľov pre pripomienkovanie [Vlastné riešenie]



Obr. 13. Prehľad užívateľov vybraných pre pripomienkovanie a ich vyjadrenia [v.r.]

Obr. 13 ukazuje prehľad užívateľov vyzvaných k pripomienkovaniu, meno zakladateľa, ukazuje, že sa jedná o druhú revíziu a 1. kolo pripomienkovania.



Obr. 14. Určenie osôb a termínu pripomienkovania [Vlastné riešenie]

Manažér akosti určil osoby a čas na pripomienkovanie a stratil na dobu pripomienkovania právo editácie príslušného dokumentu. Automaticky je odoslaný mail, ktorý vyzýva pripomienkujúcich k reakcii.

5.5 Pripomienkové riadenie

Každý dokument sa riadi podľa definovaného workflow a komunikáciu medzi jednotlivými užívateľmi zaisťuje pripomienkovanie dokumentu. V prípade simulovaného workflow dokumentu ide o vyžiadanú pripomienku, ktorú si vyžiadal manažér kvality.

Postupne sa k pripomienkovaniu prihlasujú do systému jednotliví vyzvaní užívatelia (vedúci výroby - Vitek, majster dielne 1 – Švec a majster dielne 2 - Marko). Každý z nich kontroluje zmeny prevedené manažérom akosti (otvorením dokumentu) a zadáva danú pripomienku..

5.5.1 Rozlíšenie pripomienok v EISODe

EISOD rozlišuje pripomienky:

- Nevyžiadané
 - pripomienku môže zadať užívateľ s minimálnymi právami na prehliadanie dokumentu,

- zadáva ju na aktuálny dokument, takto zadaná pripomienka je zadaná z vlastnej vôle a je k dispozícii každému s právom prehliadania, avšak iba spracovateľ pripomienku odmieta alebo spracováva.
- Vyžiadané
 - spracovateľ dokumentu vyzýva užívateľa s minimálnym právom prehliadania k pripomienkovaniu rozpracovanej verzie dokumentu.

Pripomienkové riadenie môže mať u každého stavu, ktorým dokument prechádza, ľubovoľný počet kôl pripomienkového riadenia, v závislosti na spracovateľovi dokumentu.

5.5.2 Zadanie novej pripomienky

Nevyžiadané pripomienkovanie

Nevyžiadané pripomienkovanie slúži užívateľom pracujúcim s dokumentáciou vyjadriť sa k dokumentom, ktoré sú aktuálne. Takto zadané pripomienky slúžia spracovateľovi dokumentu pri vytváraní ďalšej revízie ako spätná väzba. Rozhoduje sa, či pripomienky spracuje alebo nie. Tým, že sa jedná o nevyžiadané pripomienky, spracovateľ dostáva určitý podnet k tomu, aby začal na novej revízii pracovať skôr (s dokumentom nie je niečo v poriadku?). V závislosti na nastavení systému je spracovateľ upozornený emailom o novej pripomienke na konkrétny dokument a jeho revíziu.

Nevyžiadané pripomienky nie sú rozdelené na jednotlivé kolá (ako je tomu u vyžiadanych). Ak sa snažíme zadať nevyžiadanú pripomienku i napriek tomu, že sme boli vyzvaní spracovateľom k pripomienkovaniu, systém nás automaticky upozorňuje a zakladá pripomienku do aktuálneho kola vyžiadanych pripomienok.

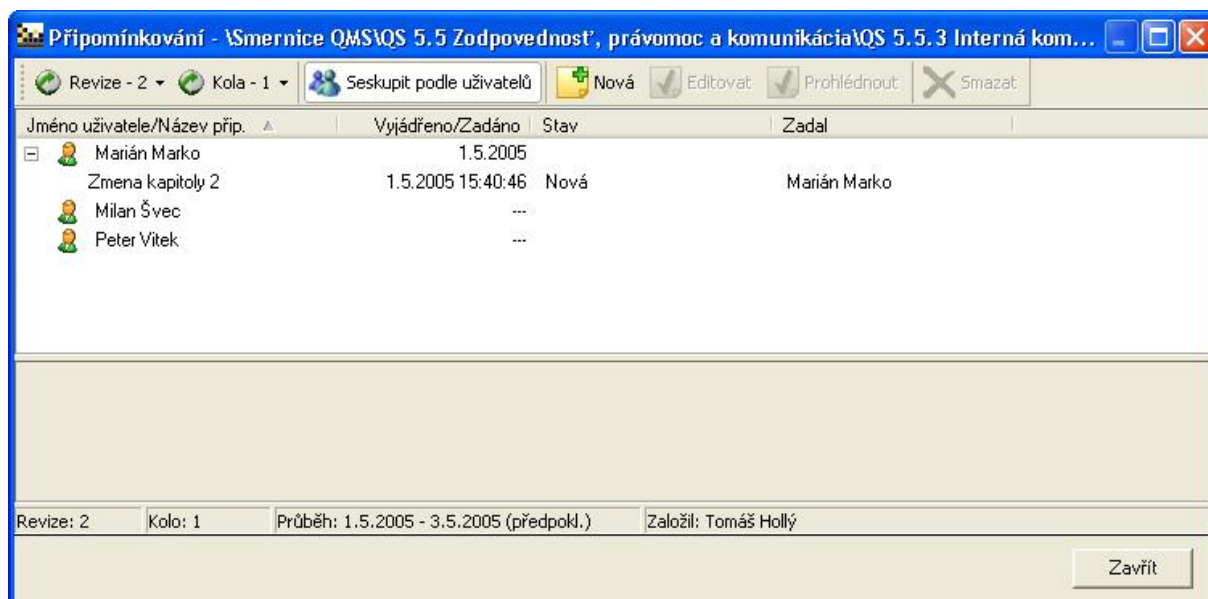
Vyžiadané pripomienkovanie

Jedná sa o tzv. vyžiadané pripomienkové riadenie dokumentu, keď spracovateľ vyzýva užívateľov s minimálnym právom prehliadania dokumentu o vyjadrenie sa k novo rozpracovanej revízii, čo je prípád simulovaného workflow dokumentu.

Rovnako ako u nevyžiadanych pripomienok sú vyzvaný pripomienkujúci upozornení emailom (v závislosti na nastavení systému) na pripomienkové riadenie a termín dokedy sa majú vyjadriť. Po prihlásení do systému vidí užívateľ dokumenty, ktoré sa spracovávajú a priamo sa ho týkajú. Otvára si (všetci užívatelia vyzvaní k pripomienkovaniu – čiže

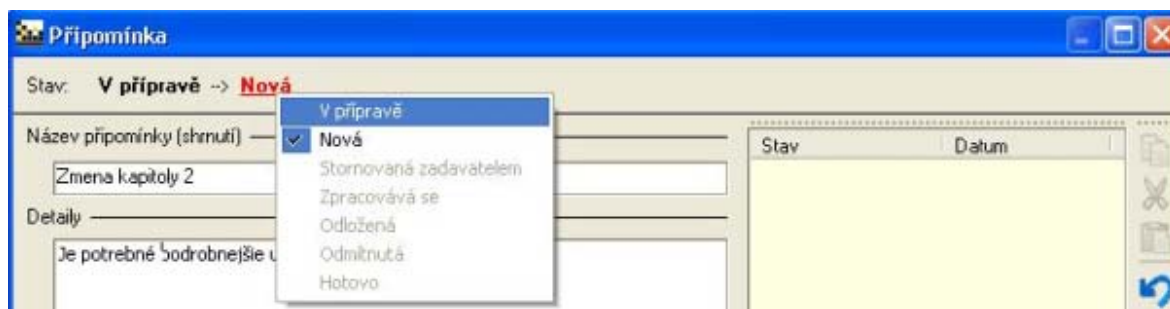
vedúci výroby a majstri) dokument, ktorý bol zmenený spracovateľom, kontroluje prevedené zmeny, vyplňa názov pripomienky a píše samotnú pripomienku.

Má taktiež k dispozícii popis prevedených zmien dokumentu zaznamenaných manažérom. Rovnako ako spracovateľ (manažér kvality), má i vyzvaný pripomienkujúci k dispozícii zoznam pripomienkujúcich a ich vyjadrenia (Obr. 15).



Obr. 15. Zoznam pripomienkujúcich a ich vyjadrenia [Vlastné riešenie]

Pripomienkujúci vyplňa názov pripomienky a píše samotnú pripomienku (Obr. 16).



Obr. 16. Vyplnenie pripomienky pripomienkujúcim [Vlastné riešenie]

Na výber má tieto možnosti stavov zadania:

V príprave:

- zadávateľ pripomienky má možnosť spätnej editácie (vrátenie zmazania) i po uložení, tzn. môže sa k nej neskôr vrátiť

- takto vytvorenú pripomienku má k dispozícii iba on a spracovateľ (spracovateľ s ňou nemôže pracovať, iba ju prehliadať), nutné pole k vyplneniu je iba názov (zhrnutie pripomienky)

Nová

- môže zadať priamo novú alebo previesť zo stavu v príprave
- takto zadanú pripomienku už nemá možnosť spätne editovať (iba stornovať) a pripomienka je teraz k dispozícii spracovateľovi, ktorý rozhodne ako s ňou naloží

Stornovaná zadávateľom

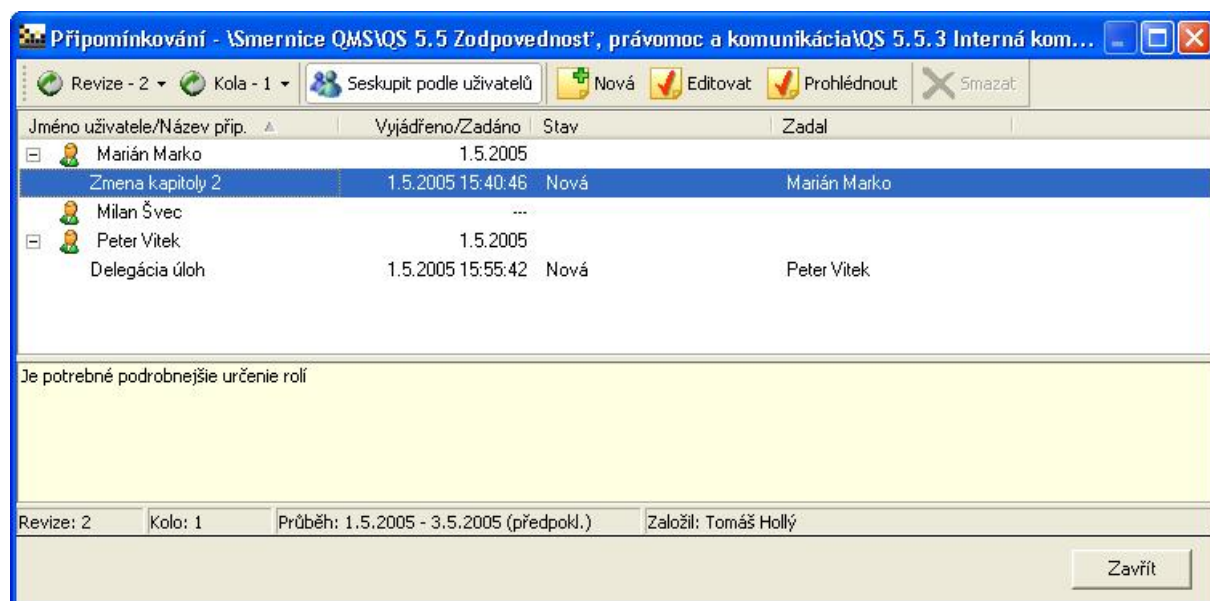
- iba v prípade, ak je už pripomienka zadaná v stave nová
- stornovaná pripomienka je prístupná prehliadačom dokumentu, spracovateľ (manažér akosti) nemá možnosť s pripomienkou pracovať (iba prehliadať)

Zadaním pripomienky sa končí činnosť pripomienkujúceho v tejto fáze workflow dokumentu a opäť sa presúva (po ukončení pripomienkového riadenia všetkých pripomienkujúcich v stanovenom termíne) právomoc na ďalšiu možnú editáciu na manažéra kvality (spracovateľa dokumentu).

Do pripomienkového riadenia pristupujú postupne všetci užívatelia (vedúci výroby, majstri), ktorí majú určené príslušné práva a zadávajú svoje pripomienky. Môžu pritom sledovať pripomienky ostatných pripomienkujúcich. Nie je potrebné, aby sa k danému dokumentu vyjadrili všetci pripomienkujúci. Po završení termínu pripomienkového riadenia sa dokument presúva späť manažérovi akosti (spracovateľovi).

5.6 Zapracovanie pripomienky spracovateľom

Po zadaní pripomienky pripomienkujúcim je manažér kvality (spracovateľ) upozornený na pripomienku a záleží na ňom, ako s pripomienkou naloží. Ak sa spracovateľ rozhodne pripomienku skutočne spracovať do dokumentu, bude mu to umožnené až po dokončení pripomienkového riadenia. Spracovateľ revízie dokumentu kontroluje pripomienky jednotlivých užívateľov (Obr. 17, Obr. 18).



Obr. 17. Kontrola pripomienok spracovateľom [Vlastné riešenie]

Obr. 17 informuje manažéra kvality o zadaných pripomienkach. Vidíme, že sa jedná o prvé kolo druhej revízie dokumentu a v pripomienkovom riadení zareagovali Marián Marko a Peter Vitek. Tretí uvedený užívateľ nezareagoval (symbol --). Po vybratí určitej pripomienky vidíme jej konkrétny popis.



Obr. 18. Prehľad konkrétnej pripomienky [Vlastné riešenie]

V programe EISOD má ďalej „Spracovateľ“ (manažér kvality) niekoľko možností ako pripomienku spracovať (prechody stavov):

Nová

- pripomienka zostáva v nezmenenom stave
- spracovateľ sa s pripomienkou iba zoznámil, resp. rozhodol sa ako s ňou naloží

Spracováva sa

- hneď ako spracovateľ prevedie pripomienku do stavu spracováva sa, nemôže už zadávateľ pripomienku stornovať

Odložená

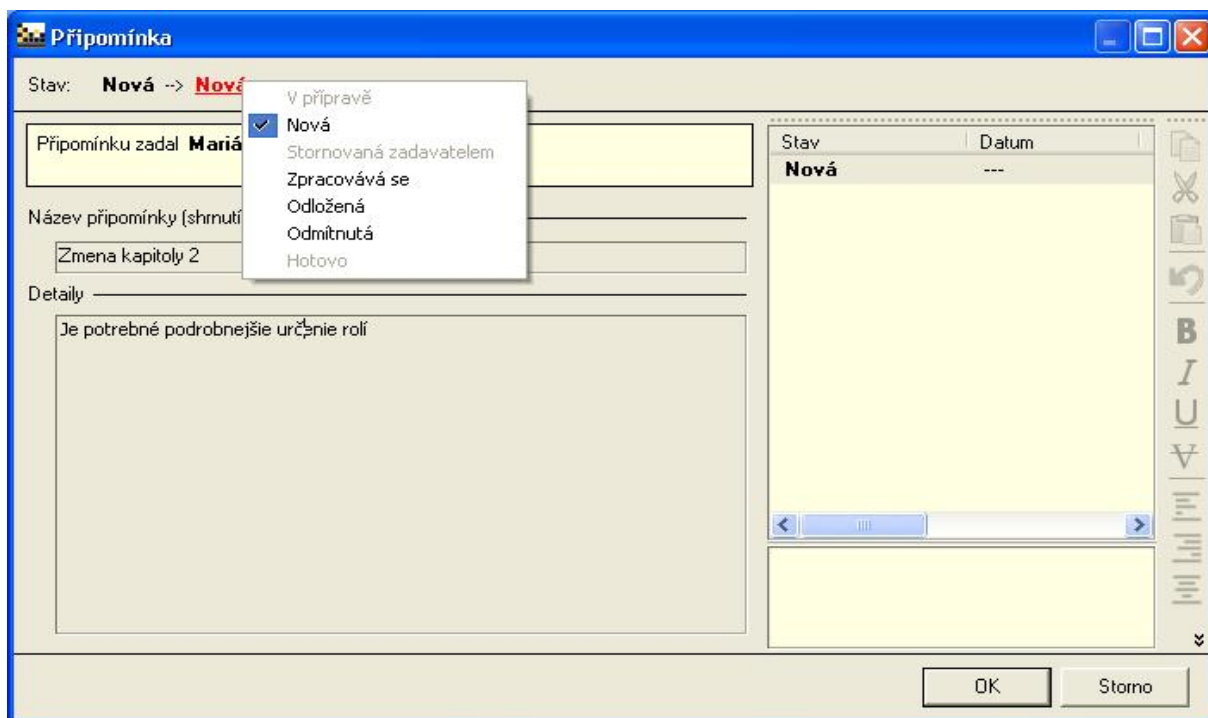
- ak sa rozhodne spracovateľ z akéhokoľvek dôvodu pripomienku odložiť, musí vyplniť pole s dôvodom prečo pripomienku odkladá a vyberá dátum zapracovania)
- po odložení pripomienky ju môže spracovateľ opäť odložiť alebo ju previesť späť do stavu spracováva sa

Odmietnutá

- ak spracovateľ pripomienku odmietne, je vyzvaný k upresneniu dôvodu odmietnutia
- odmietnutú pripomienku už nie je možné spätne editovať

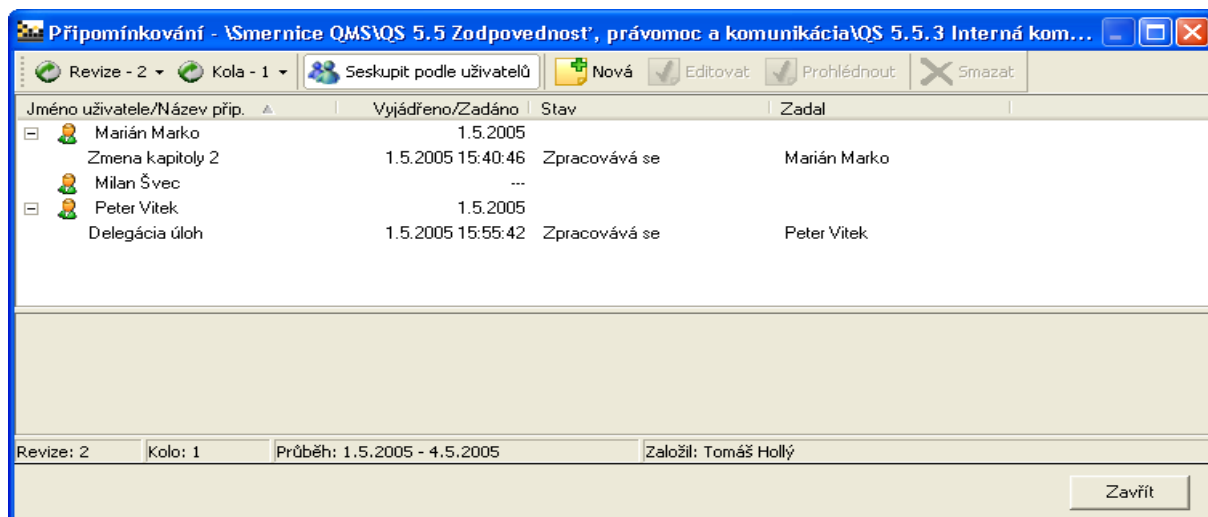
Hotovo

- spracovateľ označuje pripomienku ako spracovanú, nie je možné ju spätne upravovať alebo prevádzať do iných stavov.



Obr. 19. Zmena stavu pripomienky [Vlastné riešenie]

Po prečítaní jednotlivých pripomienok mení manažér kvality ich stav a zapracováva ich.



Obr. 20. Stavý pripomienok po prečítaní manažérom kvality [Vlastné riešenie]

Ďalej sa im venuje podľa zadaného stavu a po spracovaní sa rozhodne ako s nimi naloží. Rozhoduje sa, či pošle dokument priamo na schválenie alebo dá možnosť pripomienkujúcim na zareagovanie na novú editáciu.



Obr. 21. Výber užívateľov pre druhé kolo pripomienok [Vlastné riešenie]

Manažér kvality zakladá druhé kolo pripomienok (vyzýva užívateľov, ktorý zareagovali na 1. kolo revízie dokumentu) a opäť stráca právo na editáciu dokumentu po dobu pripomienkového riadenia. Obr. 21 ukazuje, že QM vybral dvoch užívateľov pre druhé kolo pripomienkového riadenia a dátum, do kedy sa majú vyjadriť.

Ďalší obrázok (Obr. 22) predstavuje kartu dokumentu po založení druhého kola pripomienkového riadenia. V pravom hornom rohu vidíme jednotlivé stavy dokumentu (momentálne je dokument v stave pripomienkovania, ohraničeného termínom (9.5.2005).

Dokument

Č. karty: **51**

Název: .doc

Složka:

Umístění:

Popis:

Klíčová slova:

Poznámka:

Otevřít dokument Nahrát soubor Exportovat dokument Použít šablonu

☐ Nová revize ☐ Změnit stav revize ☐ Připomínkování ☐ Popis změn ☐ Tisk

Revize	Stav	Platnost od	Platnost do
2	Připomínkování	---	---
1	Aktuální	10.4.2005	---

Stav	Datum
Zpracovává se	---
Připomínkování	3.5.2005
Zpracovává se	---
Připomínkování	9.5.2005

Záz. o otevření ☐ Zobrazit připomínky

Pozice	Jméno
Zpracovatel	Zdenko Adámek, Tom...
Schvalovatel	Zdenko Adámek, Miro...
Administrátor	Zdenko Adámek, Tom...

Přidat Nahrát Otevřít Smazat

Zkratka	Název
Nejsou dostupné žádné překlady.	

OK Storno Použít

Obr. 22. Karta dokumentu po zahájení druhého kola připomínkovania [Vlastné řešení]

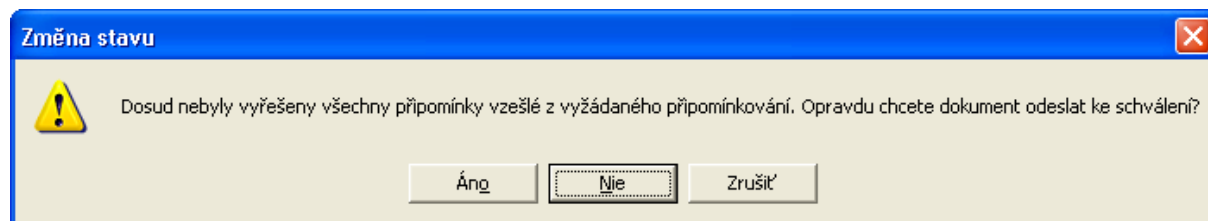
5.7 Připomínkové řízení – II. kolo revízie

Připomínkující, kteří byli vybráni spracovateľom pre 2. kolo připomínkovania sú opäť oboznámení emailom a vykonávajú rovnaké činnosti ako v prvom kole připomínkovania. (Prihlasujú sa vedúci výroby a majster a vykonávajú činnosti ako v prvom kole).

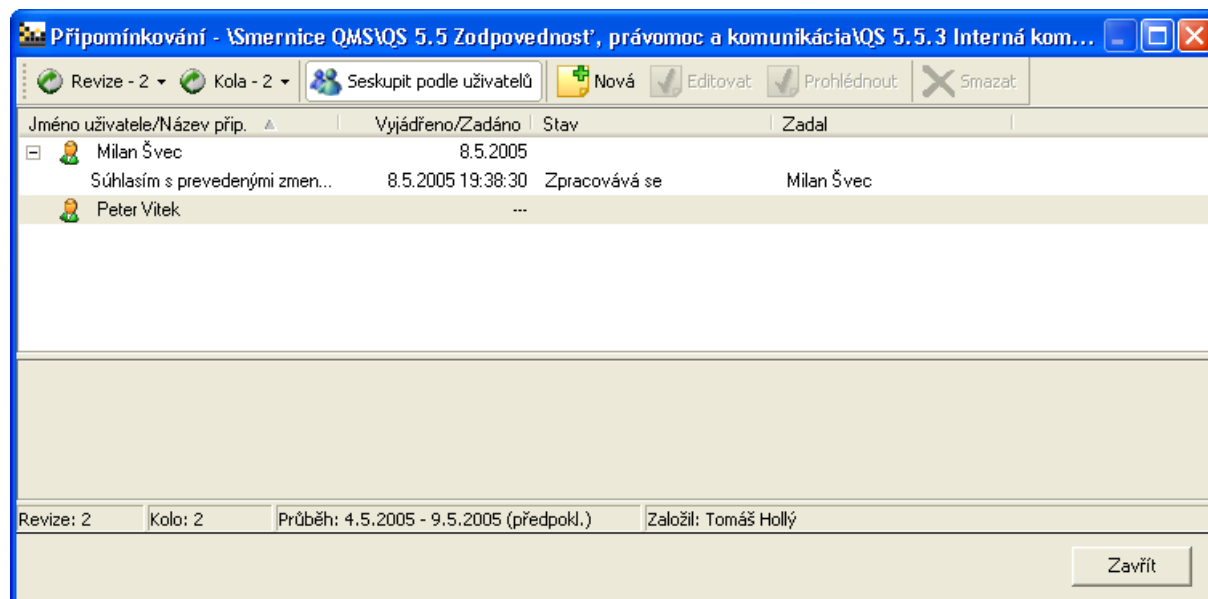
Uživatel, který nebol vybraný spracovateľom k připomínkovaniu už nemá možnosť prehliadania novej revízie dokumentu.

5.8 Zpracovanie dokumentu spracovateľom – II. kolo revízie

Manažér kvality sa prihlasuje po skončení připomínkového riadenia do programu a prehliada si připomienky (postup je rovnaký ako pri prvom spracovaní). Ak si prehliadol všetky připomienky, môže poslať dokument ku schváleniu vedúcemu výroby (má na začiatku definované právo schvaľovania). Ak na nejakú připomienku zabudne, systém ho automaticky ešte pred odoslaním ku schváleniu upozorní (Obr. 23).



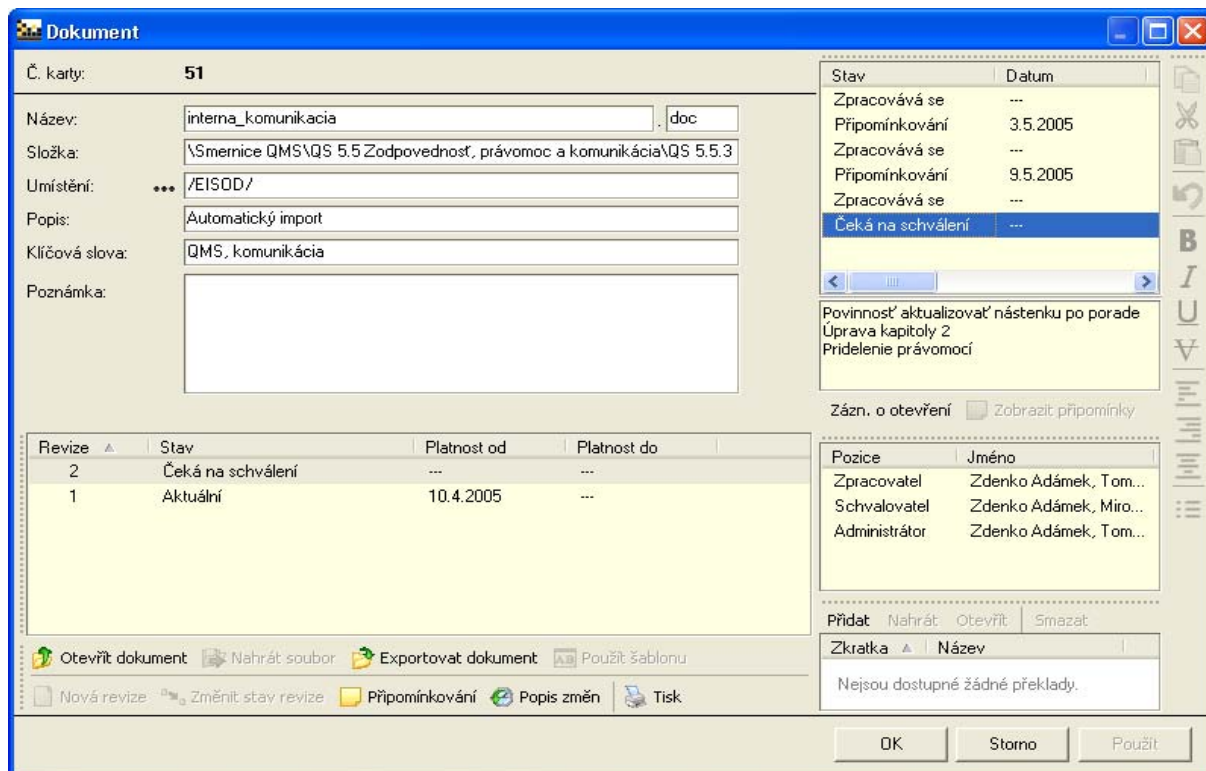
Obr. 23. Hláška signalizující nepreliadnutie všetkých pripomienok [Vlastné riešenie]



Obr. 24. Pripomienky v druhom kole revízie [Vlastné riešenie]

Po přečtení a zapracování připomínek může manažér kvality zahájit třetí kolo připomínkového řízení nebo posunout dokument na schválení. V případě této simulace je dokument zaslaný na schválení (podle definovaného workflow dokumentu automaticky, čiže vedúcemu výroby).

5.9 Schválenie dokumentu



Obr. 25. Dokument čeká na schválení [Vlastné řešení]

Vedúci výroby je mailom vyzvaný ku schváleniu dokumentu (Obr. 25 karta dokumentu – „Čeká na schválení“) a schvaľuje ho manuálnou zmenou stavu po prehliadnutí si dokumentu a zobrazení poznámok zaznamenaných predchádzajúcimi užívateľmi.

V prípade, že dokument schváli:

- dokument je v stave Schválený a čaká na užívateľa, ktorý o aktualizuje
- dokument je v stave Schválený a čaká na schvaľovateľa II, ktorý ho schváli v druhom kole
- dokument bol schválením zároveň aktualizovaný



Obr. 26. Manuálna zmena stavu dokumentu na „Schválený“ [Vlastné řešení]

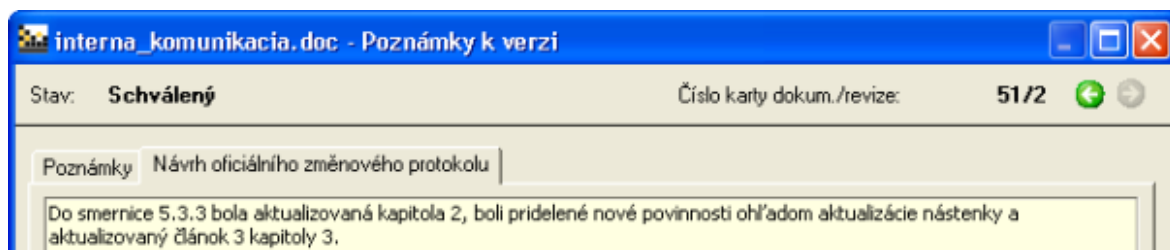
V našom prípade vzhľadom k nastaveným právam pre workflow tohoto dokumentu (nie je potrebné schvaľovanie ďalším užívateľom) musí byť odoslaný späť manažérovi akosti, ktorý je zodpovedný za celú dokumentáciu QMS a teda aj za aktualizáciu dokumentu.

I v prípade neschválenia, je dokument zaslaný manažérovi kvality (spracovávateľovi), ale ten ho musí prepracovať a opäť poslať ku schváleniu.

V prípade tejto simulácie je dokument schválený a teda zaslaný manažérovi akosti na aktualizáciu, ktorý je informovaný mailom. Tu končí práca vedúceho výroby s dokumentom.

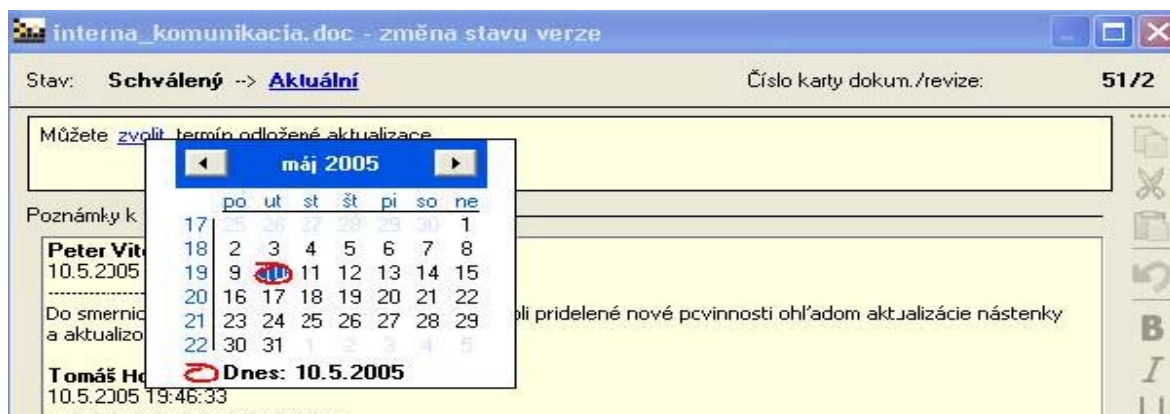
5.10 Aktualizácia dokumentu

Aktualizáciu dokumentu prevádza po prihlásení sa manažér kvality zmenou stavu dokumentu na „Aktuálny“ (Obr. 28) a vyplnením „Oficiálneho zmenového protokolu“ (Obr. 27).



Obr. 27. Poznámky k verzii a návrh oficiálneho zmenového protokolu [Vlastné riešenie]

Pri aktualizácii je možné zvoliť termín odloženej aktualizácie zvolením príslušného termínu. Aktualizácia sa v zadaný termín prevedie automaticky. (Obr. 28)



Obr. 28. Manuálna zmena stavu dokumentu na „Aktuálny“ a určenie termínu aktualizácie [Vlastné riešenie]

Počas aktualizácie dokumentu sa automaticky:

- odošlú maily všetkým užívateľom s právom prehliadať daný dokument, ktoré ich informujú o novej aktuálnej revízii dokumentu a prostredníctvom OZP o zmenách v tomto dokumente,
- stav predchádzajúcej revízie sa zmení na Uzatvorená revízia a presunie sa k ostatným uzatvoreným revíziám (Obr. 29).

The screenshot shows a software window titled "Dokument". It contains several fields for document metadata and a table for revision history.

Document Details:

- Č. karty: 51
- Název: interna_komunikacia.doc
- Složka: \Smernice QMS\QS 5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia\QS 5.5.3
- Umístění: ... /EISOD/
- Popis: Automatický import
- Klíčová slova: QMS, komunikácia
- Poznámka: (empty text area)

Revision History Table:

Revize	Stav	Platnost od	Platnost do
2	Aktuální	10.5.2005	---
+ Uzavřené revize			

Document Status Log Table:

Stav	Datum
Připomínkování	3.5.2005
Zpracovává se	---
Připomínkování	9.5.2005
Zpracovává se	---
Čeká na schválení	---
Schválený	---
Aktuální	10.5.2005

Approval Table:

Pozice	Jméno
Zpracovatel	Zdenko Ádámek, Tom...
Schvalovatel	Zdenko Ádámek, Miro...
Administrátor	Zdenko Ádámek, Tom...

Buttons and Footer:

- Buttons: Otevřít dokument, Nahrát soubor, Exportovat dokument, Použít šablonu, Nová revize, Změnit stav revize, Připomínkování, Popis změn, Tisk.
- Footer buttons: OK, Storno, Použít.

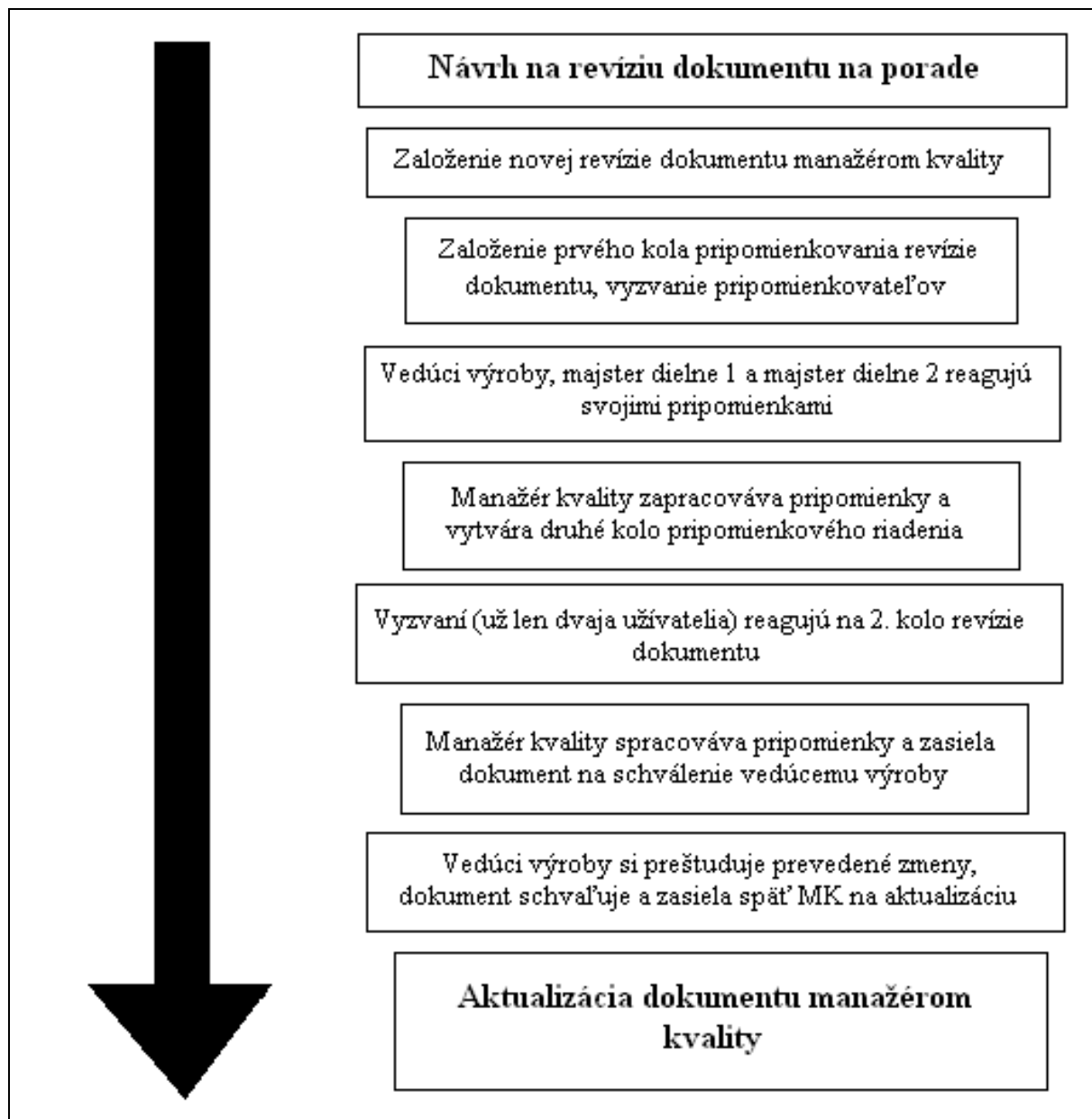
Obr. 29. Karta dokumentu po aktualizácii [Vlastné riešenie]

Kontrola, kto aktualizovaný dokument otvoril (a teda sa zoznámil so zmenami), prebieha:

- prostredníctvom prehľadu práv dokumentu, kde sú ku každému užívateľovi a príslušnému právu záznamy o poslednom otvorení dokumentu,
- na karte dokumentu, po zapnutí tlačítka „Záznamy“ o otvorení sa ku zvolenej revízii zobrazia všetky záznamy o všetkých užívateľoch, ktorí dokument otvorili, vrátane dátumu a času.

5.11 Stručný priebeh simulovaného workflow dokumentu

Obr. 30 zobrazuje stručný priebeh workflow dokumentu.



Obr. 30. Stručný priebeh simulovaného workflow [Vlastné riešenie]

5.12 Zhodnotenie projektu

Najväčší prínos využitia softvérovej podpory systému manažmentu akosti (a hlavne modulu „Dokumentace“) sa očakáva vo väčších firmách, kde existuje viacej procesov, viacej pracovníkov, smerníc, pracovných postupov, teda dokumentácie, ktorú je treba efektívne spracovávať a bezpečne archivovať. Prínos softvéru EISOD sa nesporne kvalitne prejaví i v spoločnosti Chirana Medical, a.s.

Spoločnosť Chirana Medical, a.s. sa stretávala pri riadení dokumentácie s viacerými problémami (viď. kapitolu 3.3)

V predchádzajúcej časti mojej práce som simuloval workflow dokumentu systému manažmentu akosti v spoločnosti Chirana Medical, a.s. za pomoci softvérového produktu EISOD. Už na tejto simulácii môžeme spozorovať veľký počet výhod, ktoré určite zlepšia súčasný stav riadenia dokumentácie QMS.

V prvom rade bude udržaný poriadok vo firemných dokumentoch. Užívatelia budú mať na základe prehľadne vytvorenej adresárovej štruktúry ľahký prístup k dokumentom, ktoré sa ich týkajú, získajú prehľad o jednotlivých revíziách dokumentov, nebude sa vo firme vyskytovať viacej verzií toho istého dokumentu (duplicita) a dokumenty budú doručené a prístupné len tým, ktorých sa týkajú.

Ďalšou nespornou výhodou získanou zavedením softvéru EISOD je kompletná archivácia dokumentov. Výrazne sa tak ušetrí náklady na skladovanie papirových dokumentov. Je teda zabezpečená maximálna bezpečnosť dokumentov ako z hľadiska prístupu oprávnených užívateľov, tak z hľadiska archivácie firemných dokumentov.

Zavedením softvéru EISOD sa značne zníži pracnosť v administratíve a zautomatizuje sa pripomienkové, schvaľovacie a zmenové riadenie, zrýchli a zefektívni sa práca s dokumentmi a zrýchli sa ich obeh.

Všetky tieto výhody prispievajú výrazne k zvýšeniu pracovnej produktivity zamestnancov podieľajúcich sa na tvorbe a správe noriem.

Chirana Medical, a.s. pracujúca podľa štandardu normy kvality ISO 9001:2000 musí mať jednoznačne definované postupy a procesy práce s dokumentom a zaznamenávanie všetkých jeho zmien (kto, kedy, čo, kto môže atď.). Využitie softvéru EISOD nesporne pomôže zlepšiť súčasný stav.

Nákladové zhodnotenie

Využitím softvérového nástroja pre podporu správy dokumentov systému managementu akosti ušetrí firma veľké množstvo času a samozrejme aj nákladov. Vyčíslenie nákladov nie je jednoznačné, pretože ide hlavne o zrýchlenie a zefektívnenie procesov riadenia dokumentácie, ktoré je ťažké merať.

Náklady na implementáciu modulu „Dokumentace“ programu EISOD sú 30 000 Kč, firma však hodlá využiť i moduly „Správa auditov“ , „Ananýza FMEA“ a modul „Ľudské zdroje“. Celkové náklady na implementáciu týchto modulov spolu so zaškolením zamestnancov predstavujú 120 000 CZK.

V oddelení riadenia akosti je v súčasnosti aktívnych 10 zamestnancov, z toho traja stredoškolsky vzdelaný pomocný pracovníci, ktoré väčšinou prevádzajú administratívne činnosti spojené s riadením dokumentácie QMS.

Výrobca programu uvádza až 80% úsporu administratívnych činností spojených s riadením dokumentácie QMS. O pravdivosti úšetrenia sa dá presvedčiť na základe simulovaného workflow, ktoré ukazuje výrazné zníženie potrebných administratívnych činností (napr. je nepotrebné dokument tlačiť, skenovať, kopírovať, transportovať do miesta ďalšej zmeny, atď.).

Je teda možné úšetrenie mzdových nákladov jedného administratívneho pracovníka a ďalších nákladov (papier, tlač, kopírovanie).

Vyčíslenie ušetrených nákladov pre firmu:

Mzdové náklady administratívneho pracovníka/ mesiac:

– 14 660 SKK

Ostatné náklady:

Cena papiera 220 SKK/ 500 ks = 0,44 SKK/ strana

Cena tlače , kopírovania v priemere 0,80 SKK/ strana

Cena papiera + tlače, kopírovania = 1,24 SKK/strana

Dokumenty potrebné pre riadenie dokumentácie QMS 300/ mesiac

Kancelárske potreby 100 SKK/ mesiac

Ostatné náklady celkom $372+100 = 472$ SKK/mesiac

Celkovo ušetrené náklady v hodnote:

$14\,660 + 472 = 15\,132$ SKK/ mesiac = $11\,640$ CZK/ mesiac (podľa kurzu ČNB, 5.5.2005)

Doba návratnosti investície v mesiacoch:

$120\,000 : 11\,640 = 10,3$ mesiaca

Zavedenie programu EISOD ušetrí okrem kalkulovaných nákladov i ďalšie náklady, ktoré je však veľmi ťažké vyčísliť (napr. náklady na archiváciu dokumentov), ale už z vyššie uvedenej kalklácie je výhodnosť využitia programu EISOD jednoznačná.

ZÁVER

V systémoch manažmentu podľa noriem ISO rady 9000 hrá veľmi dôležitú úlohu dokumentácia. Uvedené normy vyžadujú dokumentovanie a zaznamenávanie všetkých dôležitých údajov, a pritom ešte riadeným spôsobom. To znamená tak, aby nedošlo k žiadnej strate údajov a tiež, aby zo všetkých údajov boli vyvedené dôsledky vedúce k zlepšeniu celej činnosti organizácie.

Tieto požiadavky však so sebou prinášajú radu ťažkostí a veľkú administratívnu náročnosť a preto je ich potrebné vhodným spôsobom riešiť. V modernom systéme riadenia je potrebné pripustiť rôzne typy dokumentov ukladaných v rôznych súboroch (napr. .doc, .xls, .mdb atď.). Dokumentácia musí byť efektívne riadená, tzn. že originál sa musí vyskytovať len na jednom mieste a musí byť odstránené šírenie papierovej dokumentácie v mnohých výtlačkoch a jeho obtiažna správa.

Digitalizácia a elektronické spracovanie, teda využitie počítačovej podpory pri riadení dokumentácie manažmentu akosti prináša vyššiu efektivitu práce a možnosť optimálneho riadenia pracovných postupov. Nejedná sa len o rýchlejšiu prácu, sofistikované zdieľanie, verzovanie a vyhľadávanie dokumentov podľa prístupových práv, ale tiež o štatistiku o činnostiach a ich riadení. Pomocou využitia softvérovej podpory správy dokumentov manažmentu akosti zistíme kto, kedy, ako dlho, akú činnosť s elektronickým dokumentom vykonával a môžeme teda vyvodiť zodpovednosť za spracovanie dokumentu. Nezanedbateľné sú väčšia bezpečnosť a pružnosť v zavádzaní zmien. Papiere sa môžu stratiť, nemusia byť zistené, kto s nimi pracoval, softvér sa oklamať nedá a zmeny je možné zavádzať rýchlejšie.

Počítače so softvérom pre podporu manažmentu akosti EISOD sú prepojené v podnikovom intranete a stávajú sa kvalitným prostriedkom pre spoluprácu zamestnancov, uskutočňovanie podnikových procesov, angažovanie zamestnancov do riadenia podniku a vytváranie i efektívne využívanie podnikových znalostí.

Tento softvér nájde určite svoje uplatnenie i v spoločnosti Chirana Medical, a.s.

ZOZNAM POUŽITÉJ LITERATURY

LITERÁRNÍ ZDROJE

- [1] BOBÁK, R. *Výrobní systémy*. Zlín: UTB, FaME 2001. ISBN 80-7318-015-4.
- [2] DRAHORÁD, J. A KOL. *Hodnocení, certifikace a prokazování shody*. Ostrava: Montanex 1997. ISBN 80-85780-57-7.
- [3] HANS – ULRICH, F. *Total Quality Management*. Brno: UNIS 1995. ISBN 80-85631-21-3.
- [4] HAYES, R.H., WHEELWRIGHT, S.C., CLARK, K.B. *Dynamická výroba*. Praha: Victoria Publishing 1993. ISBN 80-85605-20-1.
- [5] HNÁTEK, J. A KOL. *Uplatnění požadavků normy ISO 9001:2000 v praxi*. Praha: ČSN 2001. ISBN 80-7283-051-1.
- [6] KEŘKOVSKÝ, M. *Moderní přístupy k řízení výroby*. Praha: C.H. Beck 2001. ISBN 80-7179-47-6.
- [7] MLÁDEK, M. *Řízení jakosti*. Zlín: VUT 1999. ISBN 80-214-1451-0.
- [8] NENADÁL, J. A KOL. *Moderní systémy řízení jakosti*. Praha: Management Press 1998. ISBN 80-85943-63-8.
- [9] PLURA, J. *Plánování a neustálé zlepšování jakosti*. Praha: Computer Press 2001, ISBN 80-7226-543-1.
- [10] PORTER, M. *Konkurenční výhoda*. Praha: Victoria Publishing 1995. ISBN 80-85605-12-0.
- [11] SHIGERU, M. *Řízení jakosti*. Praha: Victoria Publishing 1988. ISBN 80-85605-38-4.
- [12] SYNEK, M. A KOL. *Podniková ekonomika*, 1.vyd. Praha: C.H. Beck 1999. ISBN 3-446-171135-5.
- [13] VEBER, J. *Management kvality – od ISO 9000 k TQM*, 1.vyd. Bělá pod Bezdědem: Nakladatelství Máchova kraje 1997. ISBN 80-247-1353-3.
- [14] VEBER, J. A KOL. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. Praha: Grada 2002. ISBN 80-247-0194-4.

- [15] VYTLAČIL, M., MAŠÍN, I., STANĚK, M. *Podnik světové třídy, geneze produktivity a kvality*, 1.vyd. Liberec: IPI 1997. ISBN 80-383-3219-3.

INTERNETOVÉ ZDROJE

- [16] AŘ Systém, a.s.. *Produkty*. [online]. [cit. 2005-01-17]. Dostupný z WWW: <http://www.arsystem.cz/index.php?id=31>
- [17] Attest s.r.o.. *Otázky*. [online]. [cit. 2005-03-11]. Dostupný z WWW: <http://www.attest.cz/otazky.htm>
- [18] Certifikace systémů řízení. *Otázky a odpovědi*. [online]. [cit. 2005-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.iso.cz/otazky.html>.
- [19] Cqmsoft. *Dokpro*. [online]. [cit. 2005-01-17]. Dostupný z WWW: <http://web.iol.cz/cqm/new/cqmsoft/dokpro.htm>
- [20] ČLPR. *ISO 9000*. [online]. [cit. 2005-01-26]. Dostupný z WWW: <http://www.iso9000.cz/iso9000.htm>.
- [21] ČLPR. *ISO 14001*. [online]. [cit. 2005-02-21]. Dostupný z WWW: <http://www.iso9000.cz/iso14001.htm>
- [22] ČLPR. *Postup při ISO 9000*. [online]. [cit. 2005-02-15]. Dostupný z WWW: <http://www.iso9000.cz/postup.htm>.
- [23] E-ISO. *Co je ISO*. [online]. [cit. 2005-01-09]. Dostupný z WWW: http://www.eiso.cz/app/01_uvod/iso_normy.asp?id_41=1
- [24] GC System. *ISOPack*. [online]. [cit. 2005-01-17]. Dostupný z WWW: <http://www.isopack.cz/go/default.asp?LangID=1&uid=200539124827>
- [25] Gi-bon Management systems. *Q-integra*. [online]. [cit. 2005-01-17]. Dostupný z WWW: <http://www.gi-bon.sk/sk/products/qintegra/>
- [26] Ids-scheer. *Produkty: Aris*. [online]. [cit. 2005-01-29]. Dostupný z WWW: <http://www.ids-scheer.cz/aris/redirect.asp?sub=10577&cat=&p=http://www.ids-scheer.cz/aris/portal.asp>
- [27] Novitech Žilina. *EISOD*. [online]. [cit. 2005-01-20]. Dostupný z WWW: <http://www.novitech-za.sk/produkty/eisod/eisod.htm>

- [28] Palstat CAQ. *Produkty*. [online]. [cit. 2005-01-119]. Dostupný z WWW: <http://www.palstat.cz/p.php?p=software&prod=7>
- [29] Statsoft. *Statistica Diagramy pro řízení jakosti*. [online]. [cit. 2005-01-17]. Dostupný z WWW: <http://www.statsoft.cz/produkty.html#qccharts>
- [30] Syconics. *Správa dokumentů*. [online]. [cit. 2005-01-17]. Dostupný z WWW: http://www.syconix.cz/index.php?page=document_management&lang=cz&menu_section=2
- [31] SystemOnline. Miroslav Tůma: *SW nástroje pro podporu managementu jakosti*. [online]. [cit. 2005-01-12]. Dostupný z WWW: http://www.systemonline.cz/site/doc-management/04_08tuma.htm.
- [32] Třeštík. *Informační systém pro řízení a správu dokumentů dle norem ISO*. [online]. [cit. 2005-01-17]. Dostupný z WWW: <http://www.trestik.cz/search.php?rsvelikost=uvod&rstext=all-phpRS-all&rstema=20&stromhlmenu=20>
- [33] UNIS Computers. *Obhajoba certifikace*. [online]. [cit. 2005-01-15]. Dostupný z WWW: <http://www.uniscomp.cz/iso9001/index.php>.
- [34] VUT v Brně. Ústav mikroelektroniky. *Koncepce kvality*. [online]. [cit. 2005-01-06]. Dostupný z WWW: [http://www.umel.feec.vutbr.cz/%7Enovotnyr/RJA/prace%20studentu2002/port_t/TQM-Tomas\[1\].Port/TQM%20Tomas%20Port.htm#_Toc24795960](http://www.umel.feec.vutbr.cz/%7Enovotnyr/RJA/prace%20studentu2002/port_t/TQM-Tomas[1].Port/TQM%20Tomas%20Port.htm#_Toc24795960)

ZOZNAM POUŽITÝCH SYMBOLOV A SKRATIEK

BS	British Standard
ČR	Česká republika
ČSN	Česká státní norma
CZK	Česká koruna
EDI	Electronic Data Interchange
EFQM	European Foundation for Quality Management
EIS	Executive Information System
EISOD	Elektronická ISO dokumentácia
EMAS	Eco-Management and Audit Scheme
EMS	Environmental Management System
EN	European Norm
EQA	European Quality Award
ERP	Enterprise Resource Planning
ESTEx	Education Skills Training Experience
EÚ	Európska únia
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
GMP	Good Manufacturing Practises
GQC	Global Quality Management
GQM	Global Quality Control
HDD	Hard Disc
IMS	Integrated Management System
IPM	Institut průmyslového managementu, s. r. o.
IS	Informačný systém
ISO	International Organization for Standardization
ISQM	Information System for Quality Management
MB	Megabyte
MBNA	Malcom Baldrige National Award

MIL	Military
OHSAS	Occupational Health and Safety Management System
QMS	Quality management system
QPM	Quality Process Management
RAM	Random Access Memory
RPIC	Regionální poradenské a informační centrum
SKK	Slovenská koruna
SPC	Statistical Process Control
SW	Softvér
TQM	Total Quality Management
VP	Výsledný protokol

ZOZNAM POUŽITÝCH OBRÁZKOV

Obr. 1. Vývoj systémov riadenia akosti. [21]	12
Obr. 2. Vzťahy a zameranie systémov akosti, ochrany ŽP a BP [14]	21
Obr. 3. Vývoj počtu zamestnancov spoločnosti Chirana Medical, a. s.	44
Obr. 4. Vývoj počtu zákazníkov EISODu [34]	60
Obr. 5. Vývoj počtu implementovaných modulov EISOD [34]	61
Obr. 6. Štruktúra dokumentov po prihlásení manažéra kvality [Vlastné riešenie]	66
Obr. 7. Prehľad užívateľov a im pridelených práv [Vlastné riešenie]	68
Obr. 8. Prehľad práv konkrétnej zložky podľa jednotlivých práv [Vlastné riešenie]	68
Obr. 9. Karta dokumentu [Vlastné riešenie]	69
Obr. 10. Poznámky k verzii [Vlastné riešenie]	70
Obr. 11. Manuálna zmena dokumentu na iný stav spracovateľom [Vlastné riešenie]	71
Obr. 12. Výber užívateľov pre pripomienkovanie [Vlastné riešenie]	71
Obr. 13. Prehľad užívateľov vybraných pre pripomienkovanie a ich vyjadrenia [v.r.]	71
Obr. 14. Určenie osôb a termínu pripomienkovania [Vlastné riešenie]	72
Obr. 15. Zoznam pripomienkujúcich a ich vyjadrenia [Vlastné riešenie]	74
Obr. 16. Vyplnenie pripomienky pripomienkujúcim [Vlastné riešenie]	74
Obr. 17. Kontrola pripomienok spracovateľom [Vlastné riešenie]	76
Obr. 18. Prehľad konkrétnej pripomienky [Vlastné riešenie]	76
Obr. 19. Zmena stavu pripomienky [Vlastné riešenie]	77
Obr. 20. Stavy pripomienok po prečítaní manažérom kvality [Vlastné riešenie]	78
Obr. 21. Výber užívateľov pre druhé kolo pripomienok [Vlastné riešenie]	78
Obr. 22. Karta dokumentu po zahájení druhého kola pripomienkovania [Vlastné riešenie]	79
Obr. 23. Hláška signalizujúca neprehliadnutie všetkých pripomienok [Vlastné riešenie]	80
Obr. 24. Pripomienky v druhom kole revízie [Vlastné riešenie]	80
Obr. 25. Dokument čaká na schválenie [Vlastné riešenie]	81
Obr. 26. Manuálna zmena stavu dokumentu na „Schválený“ [Vlastné riešenie]	81
Obr. 27. Poznámky k verzii a návrh oficiálneho zmenového protokolu [Vlastné riešenie]	82
Obr. 28. Manuálna zmena stavu dokumentu na „Aktuálny“ a určenie termínu aktualizácie [Vlastné riešenie]	82

Obr. 29. Karta dokumentu po aktualizácii [Vlastné riešenie]	83
Obr. 30. Stručný priebeh simulovaného workflow [Vlastné riešenie]	84

ZOZNAM POUŽITÝCH TABULIEK

Tab. 1. Vývoj vedúci k normám ISO. [23]	17
Tab. 2. Porovnanie SW nástrojov pre podporu managementu akosti. [31]	36
Tab. 3. Stav zamestnancov v spoločnosti Chirana Medical, a.s. k 31.12.20004 [Vlastné riešenie].....	43
Tab. 4. Práva pre zložky a dokumenty v programe EISOD	67