

UNIVERZITA PARDUBICE
FAKULTA EKONOMICKO-SPRÁVNÍ

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

2009

Pavel ŠPAČEK

Univerzita Pardubice
Fakulta ekonomicko-správní

Řízení jakosti ve FOMA BOHEMIA spol. s.r.o.
Hradec Králové
Pavel Špaček

Bakalářská práce
2009

Univerzita Pardubice
Fakulta ekonomicko-správní
Ústav ekonomiky a managementu
Akademický rok: 2008/2009

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE
(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Pavel ŠPAČEK**
Studijní program: **B6208 Ekonomika a management**
Studijní obor: **Management podniku - Management malých a středních podniků**

Název tématu: **Řízení jakosti ve společnosti FOMA BOHEMIA spol. s r.o. Hradec Králové**

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

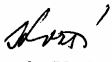
1. Úvod
2. Systémy řízení jakosti v podniku
3. Společnost FOMA BOHEMIA s.r.o. Hradec Králové
Vývoj systémů jakosti ve společnosti FOMA BOHEMIA s.r.o. Hradec Králové
4. Zhodnocení, návrhy
5. Závěr

Rozsah grafických prací: -
Rozsah pracovní zprávy: cca 30 stran
Forma zpracování bakalářské práce: tištěná/elektronická

Seznam odborné literatury:


1. Fiala, A. aj.: Řízení jakosti podle norem ISO 9000 (praktická příručka pro ředitele a vedení útvaru řízení jakosti), Praha: Odborné nakladatelství technické literatury, 1998
2. Ishikawa, L.: Co je celopodnikové řízení jakosti, České Budějovice: Česká společnost pro jakost v nakladatelství Bartoň – QSV, 1994
3. Mizuno, S.: Řízení jakosti, Praha: Victoria Publishing, 1998
4. Nenadál, J. Noskievičová, D. aj.: Moderní systémy řízení jakosti (Quality management), Praha: Management Press, 1998

Vedoucí bakalářské práce:


Ing. Marcela Kožená, Ph.D.
Ústav ekonomiky a managementu


Datum zadání bakalářské práce: 29. října 2007

Termín odevzdání bakalářské práce: 1. května 2009


doc. Ing. Renáta Myšková, Ph.D.

děkanka

L.S.


Ing. Marcela Kožená, Ph.D.

vedoucí ústavu

V Pardubicích dne 17. dubna 2009

Prohlašuji:

Tuto práci jsem vypracoval samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využil, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byl jsem seznámen s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Souhlasím s prezenčním zpřístupněním své práce v Univerzitní knihovně.

V Hradci Králové dne 28. 4. 2009

Poděkování

Na tomto místě bych rád poděkoval Ing. Marcele Kožené, Ph.D za cenné připomínky a odborné rady, kterými přispěla k vypracování této práce. Zároveň děkuji také vedení společnosti FOMA BOHEMIA s.r.o. a jejím zaměstnancům za poskytnutí důležitých informací, spolupráci a podnětné konzultace.

ANOTACE

Předmětem bakalářské práce je popis systému řízení jakosti ve FOMA BOHEMIA spol. s.r.o. Teoretická část je zaměřena na identifikaci ISO norem užívaných ve společnosti a současně jsou definovány nejčastěji využívané nástroje řízení jakosti.

Praktická část se zabývá současnou koncepcí systému řízení jakosti ve vybrané společnosti se zaměřením na užívané nástroje řízení jakosti.

Cílem práce je zhodnotit funkčnost systému řízení jakosti a používaných nástrojů řízení jakosti.

KLÍČOVÁ SLOVA

řízení jakosti, ISO normy, FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., nástroje jakosti

TITLE

Quality management in FOMA BOHEMIA ltd. Hradec Králové

ANNOTATION

The main option of bachelor thesis is to describe quality management system in FOMA BOHEMIA ltd.

Theoretical part is focused on identification ISO norms used in company and at the same time are defined the most frequent quality management tools.

Practical part is dealing with current conception of the quality management system in chosen company in specialization on quality management tools.

The main aim of work is to evaluate function of quality management system and quality management tools used in company.

KEYWORDS

quality management, ISO norms, FOMA BOHEMIA ltd., quality tools

Obsah

1. ÚVOD	9
2. JAKOST	10
2.1 DEFINICE JAKOSTI	10
2.2 KRITÉRIA KVALITY PRODUKTU	12
2.2.1 KVALITA VÝROBKU	13
2.2.2 KVALITA SLUŽBY	13
2.2.3 KVALITA PROCESU	14
2.2.4 KVALITA FIRMY	15
3. SYSTÉMY ŘÍZENÍ JAKOSTI	16
3.1 CO JE TO SYSTÉM ŘÍZENÍ JAKOSTI	16
3.2 HISTORICKÝ VÝVOJ MANAGEMENTU JAKOSTI	16
3.3 ZÁKLADNÍ KONCEPCE MANAGEMENTU JAKOSTI	17
3.3.1 KONCEPCE MANAGEMENTU JAKOSTI NA BÁZI PODNIKOVÝCH STANDARTŮ	18
3.3.2 KONCEPCE MANAGEMENTU JAKOSTI NA BÁZI TQM	18
3.3.2.1 Top management.....	18
3.3.2.2 Systém managementu kvality	18
3.3.3 KONCEPCE MANAGEMENTU JAKOSTI NA BÁZI NOREM ISO	20
3.3.3.1 Charakteristika koncepce norem ISO	20
3.3.3.2 Přístupy managementu jakosti ve smyslu ISO 9000:2005	21
3.3.3.3 Struktura norem ISO 9000	22
3.3.3.4 ISO 9001:2000 – Systémy managementu jakosti – Požadavky	22
3.3.3.5 ISO 13485:2003 – Zdravotnické potřeby – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů	23
3.3.3.6 ISO 14001:1997 – Systémy environmentálního managementu – Specifikace s návodem pro její použití	24
4. NÁSTROJE ŘÍZENÍ JAKOSTI	26
4.1 FMEA	28
4.2 FTA	29
4.3 PLÁNOVÁNÍ EXPERIMENTŮ	29
4.4 AUDITY	29
4.5 SIX SIGMA	30

4.6 INTERNÍ AUDITY	31
4.7 8D REPORT (GLOBAL 8D)	31
4.8 WIBI	32
4.9 ŘÍZENÍ PROCESŮ	32
4.10 METROLOGIE	32
4.11 METODA 5S	33
4.12 SMED – SINGLE MINUTE EXCHANGE OF DIES	34
5. FOMA BOHEMIA SPOL. S.R.O.	35
5.1 ČERNOBÍLÉ FOTOMATERIÁLY	36
5.2 BAREVNÉ FOTOMATERIÁLY	37
5.3 MEDICINÁLNÍ RENTGENOVÉ FILMY	37
5.4 TECHNICKÉ RENTGENOVÉ FILMY	38
5.5 MATERIÁLY PRO INKOUSTOVÝ TISK	38
5.6 SPECIÁLNÍ MATERIÁLY	38
6. SYSTÉMY ŘÍZENÍ JAKOSTI VE FOMA	39
6.1 RADA JAKOSTI	41
6.2 ODBOR ŘÍZENÍ JAKOSTI (OŘJ)	41
6.2.1 PŮSOBNOST VEDOUCÍHO OŘJ V INTEGROVANÉM SYSTÉMU ŘÍZENÍ	42
6.2.2 ROZSAH PŮSOBNOSTI OŘJ	43
6.2.2.1 Vstupní kontrola	43
6.2.2.2 Mezioperační kontrola	44
6.2.2.3 Výstupní kontrola	45
6.2.2.4 Kontrolní místa	47
7. NÁSTROJE SYSTÉMU ŘÍZENÍ JAKOSTI POUŽÍVANÉ VE FOMA	48
7.1 AUDITY	48
7.1.1 EXTERNÍ DOZOROVÝ AUDIT	48
7.1.2 INTERNÍ AUDITY	48
7.1.2.1 Auditor	48
7.1.2.2 Zaměření auditu	49
7.1.2.3 Program auditů	50
7.1.2.4 Neshody	50
7.1.2.5 Opatření k nápravě a preventivní opatření	50
7.2 ANALÝZA RIZIK	51
7.3 METROLOGIE	52

7.4 VÝVOJOVÉ DIAGRAMY	53
7.5 OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	53
7.6 PLÁNOVÁNÍ NÁVRHU A VÝVOJE	54
7.7 ANALÝZA ÚDAJŮ	55
8. ZPRÁVA O JAKOSTI A OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	56
8.1 VSTUPY	56
8.1.1 OPATŘENÍ Z PŘEDCHOZÍHO PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ A ZMĚNY	56
8.1.2 PLNĚNÍ POLITIKY A CÍLŮ JAKOSTI A OCHRANY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	56
8.1.3 ZDROJE POTŘEBNÉ PRO UDRŽOVÁNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ	56
8.1.4 PŘEHLED NEKVALITNÍ PRODUKCE	57
8.1.5 ZPĚTNÁ VAZBA OD ZÁKAZNÍKA	57
8.1.6 VÝJIMKY	57
8.1.7 NESHODY, ŘEŠENÍ A NÁPRAVNÁ/PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	57
8.1.8 INTERNÍ AUDITY A NÁPRAVNÁ/PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	58
8.1.9 VÝKONNOST PROCESŮ A SHODA PRODUKTU	58
8.1.10 NOVÉ NEBO REVIDOVANÉ POŽADAVKY PŘEDPISŮ	58
8.1.11 DOPORUČENÍ PRO ZLEPŠOVÁNÍ	59
8.2 ANALÝZA ÚDAJŮ ZPRÁVY O JAKOSTI A OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ ZA OBDOBÍ LET 2004-2008	59
8.2.1 NÁKLADY NA ZKOUŠKY OŘJ, VÝMĚTY A REKLAMACE	59
8.2.2 VÝMĚTY	60
8.2.2.1 Ztráty z výmětů dle materiálu	60
8.2.2.2 Ztráty z výmětů dle příčiny	60
8.2.3 REKLAMACE	60
8.2.4 VÝJIMKY	61
8.2.5 NESHODY, ŘEŠENÍ A NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ	61
8.2.6 INTERNÍ AUDITY	62
8.2.7 DOPORUČENÍ KE ZLEPŠOVÁNÍ	62
9. ZÁVĚR	63
LITERATURA	66
SEZNAM ZKRATEK	69
SEZNAM TABULEK	70
SEZNAM PŘÍLOH	71

1. Úvod

V současné době, kdy garance kvality výrobků jde ruku v ruce s jejich prodejností, je zahrnutí systému řízení jakosti ve většině firem takřka existenční záležitostí. Jeho zvládnutí se může stát konkurenční výhodou.

Požadavky na systém řízení jakosti jsou definovány v mezinárodních normách, z nichž nejobecnější jsou normy řady ISO 9000, protože se dají aplikovat na všechny typy firem.

Řízení jakosti je realizováno nejen podle mezinárodních norem ISO, ale také pomocí mnoha nástrojů řízení jakosti. Záměrem práce bylo tedy určit nástroje používané ve společnosti FOMA BOHEMIA spol. s.r.o. a zhodnotit jejich funkčnost s ohledem na význam jejich použití vzhledem ke zkvalitnění výroby, výrobků a služeb společností vyráběných či poskytovaných.

Teoretická část byla zaměřena na vysvětlení pojmu jakosti, definování kritérií kvality produktu a na koncepci systémů řízení jakosti. Současně byly definovány vybrané nástroje řízení jakosti.

V praktické části bylo provedeno seznámení s vybranou společností, její produkcí a užívanými systémy řízení jakosti a byly popsány nejčastěji používané nástroje řízení jakosti ve společnosti. Samostatná kapitola byla věnována Zprávě o jakosti a ochraně životního prostředí, která zahrnuje vstupy pro přezkoumání systému jakosti vedením společnosti a byla provedena analýza tohoto dokumentu za období let 2004-2008.

2. Jakost

2.1 Definice jakosti

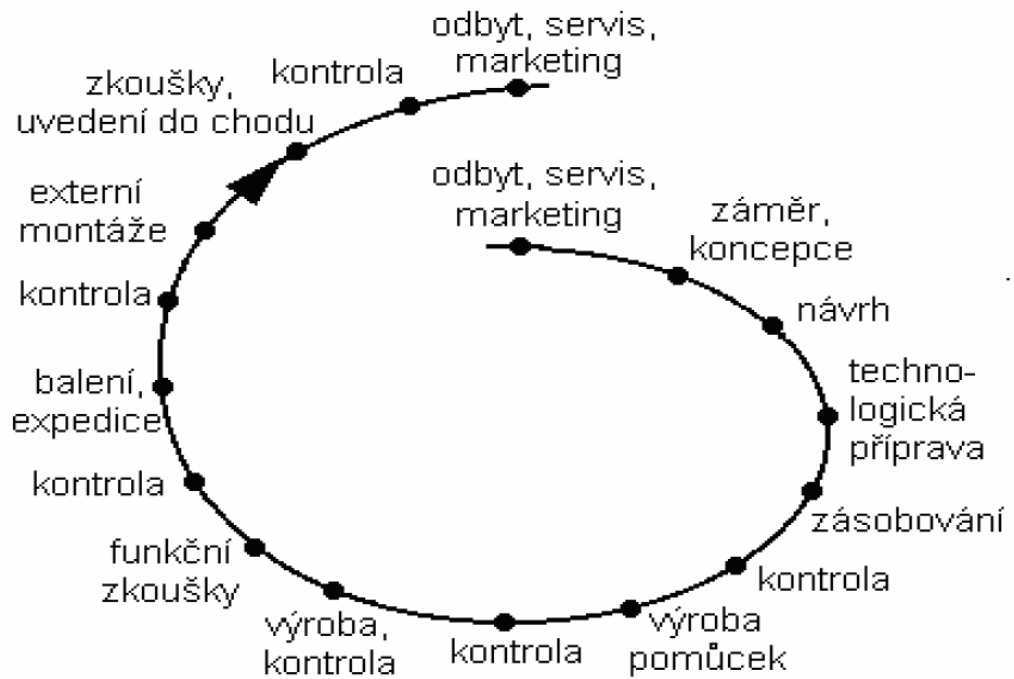
Univerzální a mimořádně závažná definice uvedená normou ČSN ISO 8402 říká: jakost je celkový souhrn znaků entity, které ovlivňují schopnost uspokojovat stanovené a předpokládané potřeby. Zařazení slova „entita“ do definice znamenalo velkou změnu v nazírání na jakost. *Do vydání uvedené normy, byla kategorie jakosti spojována téměř výhradně s určitým výrobkem, navíc byla zužována např. na nutnost dodržovat rozměry předepsané výkresem apod.*¹

Entita je dle normy ČSN ISO 8402 vymezena jako všechno to, co je možné individuálně popsat a vzít v úvahu, např. výrobek, proces, organizaci, osobu, systém atd. Výrobek je navíc nutné chápat jako výsledek činností a procesů, který může mít podobu služby, hardwaru, softwaru, zpracovaných materiálů, resp. jejich kombinace. Tedy, svou jakost mají nejenom výrobky, ale máme ji i my i tzv. systémy managementu jakosti.

Schopnost entity uspokojovat potřeby je odvozena od úrovně jejích znaků, častěji označovaných jako „znaky jakosti“. Tyto znaky můžeme členit na znaky:

- kvantitativní - měřitelné, např. rozměr, obsah vody, výkon apod.,
- kvalitativní – atributy, které nelze popsat číselnou hodnotou, avšak mohou být pro spokojenost zákazníků rozhodující, např. příjemné vystupování, vůně, chuť atd.

Ačkoli uvedená definice pojmu jakosti nehovoří přímo o zákazníkovi, je nutné zdůraznit, že jsou to právě zákazníci, jejichž potřeby mají být entitou uspokojovány. Schopnost uspokojovat potřeby zákazníků není realizována pouhou výrobou nebo poskytováním služby, ale tato schopnost vzniká v rámci celého reprodukčního procesu. Tento fakt graficky demonstroval již Joseph M. Juran svou spirálou jakosti (viz. obr. 1)².



Obr .1: Smyčka jakosti (Juranova spirála jakosti)

V současné době je však více používaná definice dle normy ČSN EN ISO 9000:2005, která říká: Jakost (kvalita) je „stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik“.

Požadavek je zde uváděn jako potřeba nebo očekávání, která:

- je stanovena spotřebitelem,
- je stanovena závazným předpisem,
- se obvykle předpokládá.

Za inherentní charakteristiky jsou považovány vnitřní vlastnosti objektu kvality (produktu, procesu, zdroje, systému), které mu existenčně patří³. Charakteristiky můžeme stejně jako entity výše zmíněné členit na kvantitativní a kvalitativní. Můžeme tedy vidět, že jednotlivé definice jakosti se v principu příliš neliší, jedná se spíše o vylepšování přesnosti a srozumitelnosti definice.

Názor na jakost si vytváří uživatel na základě užítku, který mu produkt poskytuje. Aby toto produkt naplnil, musí ve svých vlastnostech (znacích) odrážet stanovené požadavky. Těmi se musí zabývat všechny články podniku. Jakost musí obsáhnout vše, co k výsledku vede. Všechna kritéria kvality výsledného produktu se vzájemně podmiňují a doplňují. Mezi tato kritéria řadíme:

- kvalitu projektu (koncepce, návrhu produktu),
- jakost všech navazujících procesů (zásobování, výroby či poskytování služby, balení, manipulace, skladování, dopravy, instalace, servisu),
- jakost použitých zdrojů v procesech,
- jakost firmy, která produkt nabízí.

(Norma ČSN EN ISO 9000:2005 uvádí i rovnocenné synonymum pro jakost:kvalita.)

Východiskem všech snah o dosahování a prokazování jakosti jsou *požadavky zákazníků*. Každý produkt má jako výsledek činností a procesů své interní a externí zákazníky.

- *Interním zákazníkem* je každý zaměstnanec organizace. Pro interního zákazníka je typické, že je zároveň zákazníkem i dodavatelem v jedné osobě.
- *Externím zákazníkem* je subjekt přijímající produkt. Nejvýznamnější ve vztahu k výslednému plánovanému produktu je: odběratel v roli distributora (produkt dále prodává pro účely dalšího zpracování nebo potřeby konečného užití) a odběratel v roli uživatele (produkt bezprostředně používá či bezplatně postupuje k užití dalším osobám)³.

2.2 Kritéria kvality produktu

Zákazník vnímá kvalitu prostřednictvím vlastností poskytujících užitek. Zároveň poměřuje tyto vlastnosti s pořizovacími náklady, popřípadě s provozními náklady. Optimalizuje tak efektivnost vynaložených prostředků. *Kritéria výsledného produktu* očekávaných u zákazníka jsou následující:

2.2.1 Kvalita výrobku

Při posuzování požadavků na kvalitu výrobku jsou sledovány tyto vlastnosti:

- Funkčnost - výrobek vyráběn za konkrétním účelem, který musí splnit k smysluplnosti nákupu zákazníka.
- Estetická působivost – vnější forma výrobku reprezentovaná tvarovým řešením, barevností, vzhledovou působivostí materiálů, které nelze podceňovat, protože v mnoha případech bývá motivem k nákupu.
- Nezávadnost – zabezpečení zakotvené v právních předpisech, deklarace nezávadnosti výrobku prodejcem (výrobce, dovozce, distributorem i konečným prodejcem), že se jedná o výrobek zdravotně, hygienicky, bezpečnostně nezávadný a ekologicky vhodný.
- Ovladatelnost – způsob manipulace s výrobkem, jeho hmotnost, rozměry, řešení a umístění ovládacích prvků by měly být podřízeny způsobu vnímání, rychlostním, silovým a hmatovým možnostem zákazníka.
- Trvanlivost – dříve požadavek trvanlivosti dominantní před požadavkem jakosti, v dnešní době se životnost výrobků zkracuje.
- Spolehlivost – schopnost výrobků plnit veškeré funkce v jakémkoliv okamžiku, aniž by nastala závada³.
- Udržovatelnost, opravitelnost – požadována snadná a jednoduchá údržba, nejlépe, aby nebyla vůbec nutná, a případná pružná oprava na vysoké odborné úrovni.

2.2.2 Kvalita služby

Službou je nazýván produkt v nehmotné podobě. Je to činnost nebo činnosti odehrávající se mezi zákazníkem a dodavatelem. Může být poskytována buď v čisté podobě (např. poradenství), nebo ve spojení s hmotným produktem či produkty (např. stravovací služby).

Požadavky na kvalitu služby jsou:

- spolehlivost,
- pružnost,

- vhodné prostředí,
- odborná způsobilost,
- vlídné zacházení,
- dostupnost.

Požadavky u služeb se v porovnání s výrobky obtížněji plní, neboť nalezení měřitelných znaků jakosti služby je komplikovanější.

2.2.3 Kvalita procesu

„Proces“ je dle normy ČSN EN ISO 9000:2005 definován jako soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně se ovlivňujících činností, který přeměňuje vstupy na výstupy. V procesech se produkt nejen realizuje, ale i plánuje, vyvíjí, hodnotí a zlepšuje. Tento přístup pak umožňuje lépe aplikovat princip prevence při zabezpečování jakosti³.

Požadavky na kvalitu procesu jsou:

- lidé – v systému kvality je snaha o zapojení a angažovanosti všech pracovníků organizace a externích partnerů; hovoří se o tzv. osobní kvalitě (obsahem osobní kvality jsou: odborné poznatky, komunikativnost, samostatnost, pružnost, schopnost pracovat v týmu, disciplinovanost, aj.), o profitabilitě jejího rozvíjení,
- stroje a nástroje – jejich jakost stanovena souborem požadavků na způsobilost pro konkrétní proces a splnění znaků jakosti produktů v jednotlivých krocích,
- materiály a pomocné přípravky – jakost všech komponentů je nezbytným předpokladem úspěchu výsledného produktu; organizace nakupuje pouze od nejvhodnějších dodavatelů,
- prostředí – požadavky na podmínky v procesu důležité (čistota, klimatické podmínky) a požadavky na podmínky důležité pro pracovníky účastnících se procesu (dostatečné osvětlení, pořádek, potřebné nástroje, aj.),
- postupy – jasné a srozumitelné stanovení postupů při provádění činností,
- měření – měřicí, zkušební a kontrolní zařízení k ověřování hodnot dosahovaných parametrů musí být přesné.

2.2.4 Kvalita firmy

Na počátku jedenadvacátého století se začínají uplatňovat přístupy, které se již nezaměřují na kvalitu finálních výrobků, ale na zavedení a udržování takových faktorů v činnosti firem, které povedou k prosperitě – podnikatelské úspěšnosti³. Předmětem zájmu je kvalita celé firmy, zejména kvalita jejího managementu a všech procesů, které naplňují její funkci. Jakost finální produkce však nepřichází zkrátka. Řízení jakosti se zde také zaměřuje na metody, techniky a řídicí aktivity, které mají přispívat k vysoké úrovni finálních výrobků i služeb. Pokud fungují veškeré požadavky na kvalitu firmy (strategie, zapojení lidí, řízení procesu, měření analýzy, partnerství, uspokojení zákazníků a zaměstnanců, aj.), pak na výstupu musí být pouze kvalitní výrobky nebo služby dle očekávání zákazníka. Pro hodnocení podnikatelské úspěšnosti je nyní v Evropě uznáván a uplatňován model kritérií, jehož iniciátorem je Evropská nadace pro management kvality (European Foundation for Quality Management – EFQM).

3. Systémy řízení jakosti

3.1 Co je systém řízení jakosti

Kvalita se stala samozřejmým atributem výrobků a služeb. Aby byla na výstupu garantována, musí být zabezpečeno řízení kvality ve všech stádiích vzniku výrobku, tedy od okamžiku prvních kontaktů se zákazníkem, přes přípravu výrobku či služby, nákup, vlastní výrobu, až po realizaci a servis³.

Systém managementu jakosti považujeme bez přidržení se oficiálních definic za tu *součást systému managementu organizace, která má garantovat maximální míru spokojenosti zákazníků při minimálních nákladech*⁴.

3.2 Historický vývoj managementu jakosti

Už sama Aristotelova definice jakosti je důkazem toho, že zájem člověka o jakost není pouze novodobou záležitostí. My se však nebudeme zabývat ani starověkem ani středověkem, ale začneme v nedávné minulosti- ve 20. století. Můžeme rozlišit několik etap vývoje řízení jakosti:

- **1. etapa** – model řemeslné výroby - řízení jakosti provádí dělník. Jde o období na přelomu 19.-20. století. Dělník (řemeslník) zajišťuje prakticky všechny činnosti – od nákupu, přes vývoj výrobku, až po jeho prodej⁵,
- **2.etapa** – model výrobního procesu s technickou kontrolou - řízení jakosti zajišťuje mistr. Jedná se o období na začátku 20. století, zhruba do roku 1917-1918. V nově vznikajících manufakturách a továrnách je zřízena funkce mistra (provádí technickou kontrolu), který dohlíží na kvalitu. Nevýhoda modelu s technickou kontrolou byla skutečnost, že výroba i další skupiny pracovníků začaly mít pocit, že péče o jakost není součástí jejich povinností¹.
- **3.etapa** – model výrobního procesu s výběrovou kontrolou - řízení jakosti pomocí technické kontroly. Ve třicátých letech se v Americe objevily první statistické metody kontroly, zrodil se model výrobních procesů s výběrovou kontrolou. Ten se v civilní sféře prosadil výrazněji

až po druhé světové válce zejména v Japonsku při masivním zavádění statistické regulace a statistické přejímky.

- **4.etapa** – model s regulací výrobních procesů – Japonci svou snahu o statistické řízení procesů rozšířili i na další oblasti činností podniků, včetně předvýrobních etap. Výsledkem byl základ skutečných moderních systémů jakosti, označovaný jako **Company Wide Quality Control (CWQC)**. Tento způsob řízení jakosti se používal zhruba od roku 1940 do roku 1960.
- **5.etapa** – model výrobních procesů s koncepcí TQM - celopodnikové řízení jakosti (**Total Quality Control**). V roce 1960 přichází americký odborník A.V.Feigenbaum se zcela novým konceptem řízení jakosti. Na rozdíl od minulosti tvrdí, že jakost musí být zabezpečována u všech podnikových činnostech, nikoli jen ve výrobě. Tato revoluční myšlenka se ovšem v USA v šedesátých letech neujala, a proto ji američtí odborníci odešli realizovat do Japonska. V Japonsku se začaly myšlenky TQC dále rozvíjet (japonští odborníci Ishikawa, Shingo, Taguchi) a v důsledku toho se Japonsko stalo největším konkurentem USA na poli jakosti⁴. Totální management jakosti představuje i v současnosti dynamicky se vyvíjející koncepci.
- **6.etapa** – model dokumentovaných procesů – v roce 1987 vstoupily na scénu jakosti normy ISO řady 9000, snažící se o rozsáhlou dokumentaci všech podnikových procesů.
- **nyní** – mnoho odborníků očekává, že další vývoj managementu jakosti povede k fúzi řízení jakosti a péče o životní prostředí a bezpečnost na bázi tzv. **Global Quality Management (GQM)**¹.

3.3 Základní koncepce managementu jakosti

V současné době rozlišujeme ve světovém měřítku tři základní koncepce managementu jakosti:

- koncepce podnikových standardů;
- koncepce TQM;
- koncepce ISO.

3.3.1 Koncepce managementu jakosti na bázi podnikových standardů

V sedmdesátých letech začaly společnosti pociťovat potřebu po vytváření systémů jakosti. Požadavky na tyto systémy zaznamenaly do norem, které měly platnost v rámci jednotlivých firem, resp. výrobních odvětví. Těmito normami se museli řídit i všichni dodavatelé těchto firem. Dnes jsou uplatňovány např. ASME kódy pro oblast těžkého strojírenství nebo speciální směrnice AQAP pro zabezpečení jakosti v rámci NATO.

Tyto standardy mají jeden společný znak: jsou náročnější než požadavky definované normami ISO řady 9000¹. (Nejsou východiskem pro malé podniky a organizace poskytující služby).

3.3.2 Koncepce managementu jakosti na bázi TQM

Tato koncepce se začala používat už v sedmdesátých letech pro systémy celopodnikového řízení jakosti v japonských firmách. Postupně se tato koncepce rozpracovávala i v americkém prostředí a mnohými je dnes považována spíše za filozofii managementu¹.

Základní stavba TQM: zabezpečování jakosti dle konceptu TQM je postaveno na 3 základních pilířích:

- odpovědnost a závazek top managementu,
- systém managementu kvality,
- rozvoj a realizace metod řízení jakosti.

3.3.2.1 Top management

Při zabezpečování jakosti hraje základní úlohu postoj vrcholového vedení. Zapojení, vedoucí role a příklad top managementu formuje postoj k jakosti u všech zaměstnanců. Svůj postoj k jakosti formuluje top management v dokumentovaném prohlášení, které se nazývá *politika jakosti*. Politika jakosti je formulována vzhledem ke strategickým cílům podniku a jsou zde v obecnější rovině prezentována nejdůležitější pravidla⁵.

3.3.2.2 Systém managementu kvality

TQM zdůrazňuje řízení jakosti ve všech fázích reprodukčního cyklu, u všech aktivit a u všech zaměstnanců. Jednotlivé kroky, které jsou potřebné pro realizaci výrobku, můžeme stručně shrnout do těchto základních aktivit:

a) průzkum trhu (zjišťování potřeb zákazníka),

- b) vývoj a návrh výrobku (promítnutí požadavků zákazníka do požadavků na výrobek),
- c) vývoj a návrh procesu,
- d) testování a validace (ověřovací výroba),
- e) výběr dodavatelů,
- f) příprava výroby,
- g) výroba,
- h) kontrola, testování,
- i) balení, skladování, expedice,
- j) prodej,
- k) servis, technická asistence,
- l) likvidace výrobku.

Jednotlivé činnosti samozřejmě nemusí probíhat v sériovém procesu, ale mnohdy probíhají téměř souběžně, popř. se k některým aktivitám musíme i vracet⁵.

Každý systém managementu jakosti by měl respektovat tyto aspekty:

- 1) **Všeobecné požadavky na QM systémy.** Provádí se identifikace procesů a vazeb mezi nimi, definice kritérií, postupů a metod, které jsou zapotřebí pro efektivní fungování a řízení procesů.
- 2) **Odповідnost vedení.** Kromě již dříve uvedených aktivit musí vedení zajistit dostupnost zdrojů a také jmenovat představitele vedení pro systém managementu kvality.
- 3) **Dokumentace.** Vedení musí určit, jaká dokumentace bude potřebná pro vytvoření a udržování systému managementu jakosti. Obvyklou formou je třívrstvá neboli třístupňová dokumentace, dokumenty jsou hierarchicky seřazeny od dokumentu nejvyšší úrovně (příručka jakosti), přes střední úroveň (směrnice), až po dokumenty nejnižší úrovně (pracovní instrukce).
- 4) **Orientace na zákazníka.** Organizace musí vycházet z potřeb zákazníka a snažit se je co nejlépe naplňovat. Je nutné neustále monitorovat spokojenost zákazníka a provádět příslušná opatření, pokud je třeba.
- 5) **Procesní přístup.** Proces je systém činností, který využívá zdroje pro přeměnu vstupů na výstupy. Produkt je výsledkem procesu.
- 6) **Neustálé zlepšování.** Organizace musí plánovat a realizovat neustálé zlepšování procesů tak, aby systém managementu jakosti byl celkově neustále zlepšován. Na základě politiky jakosti, cílů jakosti, auditů, analýzy procesů, přezkoumání vedením, popř. na základě sebehodnocení firmy, musí být vyhledávány příležitosti a priority pro neustálé zlepšování⁵.

Systemy managementu jakosti založené na konceptu TQM se necertifikují. Jejich hodnocení probíhá buďto pomocí *samohodnocení* nebo systém může být ohodnocen zákazníkem. V případě prokazatelné vysoké úrovně může být organizace ohodnocena *cenou za jakost*. V Evropě jde například o „Model excelence EFQM“, který slouží i jako podklad pro udělení evropských cen za jakost (Evropská nadace pro řízení kvality = European Foundation for Quality Management – EFQM)⁵.

3.3.3 Koncepte managementu jakosti na bázi norem ISO

V roce 1987 Mezinárodní organizace pro normy ISO poprvé zveřejnila sadu norem, které se nezabývaly technickými požadavky na výrobky a procesy, ale výhradně požadavky na systém – systém jakosti. Původně šlo o pětici norem, nejčastěji označovaných jako normy ISO řady 9000. Ty v letech 1994, 2000 a 2005 inovovaly svůj obsah a také se časem rozrostla jejich struktura¹.

3.3.3.1 Charakteristika koncepce norem ISO

Základní charakteristické rysy ISO koncepce jsou:

- a) *Diskutované normy ISO mají univerzální charakter* – jsou aplikovatelné v organizacích (výrobní organizace, podniky služeb) a nezávisí u nich na povaze výrobků, na charakteru procesů ani na velikosti. Toto se však v praxi negativně projevuje při zavádění norem ISO – formulace v normách jsou příliš obecné a vágní.
- b) *Normy ISO řady 9000 nejsou závazné*, ale pouze doporučující. Závazným předpisem se norma pro daného producenta stává, až když se dodavatel obchodní smlouvě zaváže odběrateli, že aplikuje u sebe systém jakosti podle některé z tzv. modelových norem ISO (9001, 9002 nebo 9003). Tyto standardy tvoří velmi závažnou část legislativy v obchodním styku.
- c) *Normy ISO řady 9000 jsou pouze souborem minimálních požadavků*, které by měly být ve firmě implementovány. Tudíž se nejedná o maximální požadavky, kterých můžeme ve firmě dosáhnout, jedná se o velkou mýlku – odběratelé se u svých dodavatelů nespokojují pouze s certifikáty systému

jakosti, daleko větší hodnotu mají koncepce podnikových standardů díky jejich větší náročnosti.

d) Dle zkušeností, *ani striktní uplatňování požadavků norem ISO nedokáže garantovat plnou spokojenost a loajalitu zákazníků i dobré ekonomické výsledky* – koncepce ISO tak musí být chápána pouze jako pomyslná startovní čára ke špičkové jakosti.

3.3.3.2 Přístupy managementu jakosti ve smyslu ISO 9000:2005

Normy ISO 9000, 9001 a 9004 jsou založeny na osmi obecných zásadách, směrodatných zejména pro vrcholový management a platných pro jakýkoliv typ organizace:

- Zaměření na zákazníka – organizace se opírají o zákazníka – proto organizace musí: rozumět potřebám zákazníka, vyhovět požadavkům zákazníka, předčít zákaznickova očekávání.
- Vedení – organizace se opírají o vedoucí pracovníky – proto: vedení musí ustanovit jednotný záměr a nastavit směr, kterým by se organizace měla ubírat, vedoucí pracovníci musí vytvořit prostředí, které bude podporovat pracovníky k dosažení cílů organizace.
- Zapojení pracovníků – organizace se opírají o zaměstnance – proto: organizace musí podporovat zapojení pracovníků na všech úrovních, organizace musí pracovníkům pomáhat rozvíjet a využívat jejich schopnosti.
- Procesní přístup – organizace jsou výkonnější a efektivnější pokud používají procesní přístup – proto: organizace musí využívat procesní přístupy k řízení činností a souvisejících zdrojů.
- Systémový přístup k managementu - organizace jsou výkonnější a efektivnější pokud používají systémový přístup – proto: organizace musí rozpoznat související procesy a zacházet s nimi jako se systémem, organizace musí využívat systémové přístupy k řízení jejich souvisejících procesů.
- Neustálé zlepšování - organizace jsou výkonnější a efektivnější pokud se nepřetržitě snaží zdokonalovat – proto: organizace musí ustanovit trvalý závazek, že budou nepřetržitě zdokonalovat svoji celkovou výkonnost.
- Rozhodování na základě faktů – organizace funguje lépe, pokud jsou její rozhodnutí založená na faktech – proto: organizace musí zakládat svá rozhodnutí na rozboru skutečných informací a dat.

- Vzájemně výhodné dodavatelské vztahy – organizace jsou závislé na svých dodavatelích při vytváření hodnoty – proto: organizace musí podporovat vzájemně prospěšné vztahy s jejich dodavateli⁶.

3.3.3.3 Struktura norem ISO 9000

Doporučení pro systém řízení jakosti jsou uvedena v několika normách ISO, přičemž každá z těchto norem má jinou funkci:

- ISO 9000 představuje úvod do problematiky řízení jakosti ve smyslu filozofie ISO a v druhé části přináší výklad pojmů z oblasti managementu kvality,
- ISO 9001 obsahuje kritéria, podle kterých se posuzuje zavedený systém (požadavky),
- ISO 9004 lze využít jako metodický materiál pro další zlepšování systémů managementu kvality,
- ISO řady 10000 slouží k podpoře, popřípadě k rozšíření systému jakosti³.

3.3.3.4 ISO 9001:2000 – Systémy managementu jakosti - Požadavky

Požadavky na systém managementu jakosti specifikované v této mezinárodní normě doplňují požadavky na produkty. Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky předpisů a vlastní požadavky organizace. Zásady managementu jakosti uvedené v ISO 9000 a ISO 9004 byly při přípravě této mezinárodní normy vzaty v úvahu⁷.

V této mezinárodní normě jsou specifikovány požadavky na systém managementu jakosti v případech, kdy organizace

- a) potřebuje prokázat svoji schopnost trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a příslušné požadavky předpisů a
- b) má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka, a to efektivní aplikací tohoto systému, včetně procesů pro jeho neustálé zlepšování, a ujišťování o shodě s požadavky zákazníka a s příslušnými požadavky předpisů.

Organizace musí v souladu s požadavky této normy vytvořit, dokumentovat, uplatňovat a udržovat systém managementu jakosti a neustále zlepšovat jeho efektivnost.

Dokumentace systému managementu jakosti musí zahrnovat:

- dokumentovaná prohlášení o politice jakosti a o cílech jakosti,
- příručku jakosti,
- dokumentované postupy požadované touto mezinárodní normou
- dokumenty, které organizace potřebuje pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení svých procesů a
- jiné záznamy požadované touto normou (pro poskytnutí důkazů o shodě s požadavky a efektivním fungování systému managementu jakosti).

3.3.3.5 ISO 13485:2003 – Zdravotnické potřeby- Systémy managementu jakosti- Požadavky pro účely předpisů

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu jakosti v případech, kdy organizace potřebuje prokázat svoji schopnost poskytovat zdravotnické prostředky a příslušné služby, které trvale splňují požadavky zákazníků a požadavky předpisů vztahujících se na zdravotnické prostředky a příslušné služby⁸. Základním cílem této mezinárodní normy je podporovat požadavky harmonizovaných předpisů pro zdravotnické prostředky v oblasti systému managementu jakosti.

Výsledkem je zakomponování některých zvláštních požadavků pro zdravotnické prostředky a vyloučení těch požadavků ISO 9001, které nejsou vhodné jako požadavky předpisů. Vzhledem k těmto vyloučením, nemohou organizace, jejichž systém managementu jakosti odpovídá této normě, uplatňovat nárok na shodu s ISO 9001, pokud jejich systém jakosti nesplňuje všechny požadavky ISO 9001.

Všechny požadavky této normy jsou specifické pro organizace dodávající zdravotnické prostředky nezávisle na typu nebo velikosti organizace.

Dokumentace systému managementu jakosti musí zahrnovat:

- dokumentovaná prohlášení o politice jakosti a o cílech jakosti,
- příručku jakosti,
- dokumentované postupy požadované touto mezinárodní normou

- dokumenty, které organizace potřebuje pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení svých procesů a
- jiné záznamy požadované touto normou (pro poskytnutí důkazů o shodě s požadavky a efektivním fungování systému managementu jakosti – organizace musí uchovávat záznamy po dobu alespoň shodnou s životností zdravotnického prostředku, stanovenou organizací, ale nejméně dva roky od data uvolnění produktu organizací).
- Jiné dokumenty specifikované v národních nebo regionálních předpisech

3.3.3.6 ISO 14001:1997 – Systémy environmentálního managementu- Specifikace s návodem pro její použití

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém environmentálního managementu tak, aby organizaci umožnila formulovat politiku a stanovit cíle, které zahrnou zákonné požadavky a informace o významných environmentálních dopadech. Týká se těch environmentálních aspektů, které může organizace řídit, a o nichž se předpokládá, že na ně může mít nějaký vliv. Norma sama o sobě *nestanovuje* specifická kritéria environmentálního profilu⁹.

Tuto mezinárodní normu lze zavést ve všech organizacích, které si přejí:

- a) zavést, udržovat a zlepšovat systém environmentálního managementu;
- b) ujistit se o shodě s environmentální politikou, kterou vyhlásily;
- c) prokázat tuto shodu ostatním;
- d) požádat o certifikaci/registraci svého systému environmentálního managementu externí organizací;
- e) učinit vlastní rozhodnutí a publikovat vlastní prohlášení o shodě s touto normou.

Všechny požadavky uvedené v této normě jsou určeny k tomu, aby byly vtěleny do jakéhokoli systému environmentálního managementu. Rozsah jejich uplatnění bude záviset na takových faktorech, jako jsou environmentální politika organizace, povaha její činnosti a podmínky, v nichž pracuje.

Environmentální politika: Vrcholové vedení musí stanovit environmentální politiku organizace a zajistit, aby

- a) odpovídala povaze, rozsahu a environmentálním dopadům činností, výrobků a služeb podniku;
- b) obsahovala závazek k neustálému zlepšování a prevenci znečišťování;
- c) obsahovala závazek plnit požadavky platných zákonů a nařízení na ochranu životního prostředí a jiné požadavky, kterým organizace podléhá;
- d) poskytovala rámec pro stanovení a přezkoumání environmentálních cílů a cílových hodnot;
- e) byla dokumentována, realizována, udržována a sdělována všem zaměstnancům;
- f) byla dostupná veřejnosti.

Organizace musí vytvořit a udržovat informace v psané nebo elektronické formě, které

- a) budou popisovat základní prvky systému managementu a jejich vzájemnou součinnost;
- b) poskytnou odkaz na navazující dokumentaci⁹.

4. Nástroje řízení jakosti

V rámci managementu jakosti byla vyvinuta nebo převzata celá řada speciálních postupů, které se nejčastěji nazývají jako *nástroje jakosti*. Tyto nástroje jakosti umožňují provádět monitorování, analýzu a zlepšení procesu nebo produktu. Používání nástrojů jakosti je základním východiskem pro neustálé zlepšování nebo pro opatření k nápravě.

Pro řízení variability procesů (z větší části výrobních) a následně ovlivnění jejich příčin v pozitivním důsledku se používá „Sedm statických nástrojů“. Jedná se o:

1. Kontrolní formuláře a záznamy,
2. Histogramy,
3. Postupové diagramy,
4. Paretovu analýzu,
5. Diagramy příčin a následků,
6. Bodové diagramy,
7. Regulační diagramy.

Obdobně uvedené nástroje se používají také pro řešení problémů ve strategii *KAIZEN**. Kromě výše uvedených sedmi základních nástrojů se v systému řízení jakosti používá také „Nových sedm“ (The New Seven). Tyto nové nástroje jsou nejčastěji využívány pro řešení problémů ve fázi vývoje a plánování.

***Kaizen** (zlepšení) je japonská filozofie zaměřená na trvalé zlepšování ve všech oblastech života. Při uplatnění v pracovní oblasti kaizen trvale zlepšuje všechny aspekty podnikání, od výroby po vedení, od ředitele k pracovníkovi montážní linky. Zlepšováním standardizovaných procesů pomocí techniky Kaizen se dá odstranit plýtvání.(Toyota)

Mezi „Nových sedm“ patří:

1. Diagram afinity,
2. Graf vzájemných vztahů- relační diagram,
3. Stromový diagram,
4. Maticový diagram,
5. Analýza údajů v matici,
6. Diagram programu rozhodovacího procesu,
7. Šipkový diagram – síťový diagram.

Nástroj - Aplikace

Diagram afinity - seskupení a utřídění velkého počtu nápadů a informací k danému tématu do logických skupin

Relační diagram - určení vztahů příčina-následek mezi jednotlivými informacemi směřující k identifikaci klíčové příčiny

Stromový diagram - znázornění souvislostí mezi tématem a jeho skladebnými prvky rozkladem na jednotlivé úrovně

Maticový diagram - identifikace vzájemných souvislostí mezi různými dimenzemi problému

Analýza maticových dat - odhalení skrytých vztahů v maticovém diagramu

Rozhodovací diagram - identifikace potenciálních problémů, které by mohly při řešení situace nastat

Síťový diagram - určení logické a časové posloupnosti jednotlivých kroků řešení problému¹⁰

Ostatní nástroje

- FMEA
- FTA
- Plánování experimentů
- Audity
- Six Sigma
- Interní audity systému řízení jakosti
- 8D Report (Global 8D)
- WIBI
- Řízení procesů
- Metrologie
- Metoda 5S
- SMED – Single Minute Exchange of Dies

4.1 FMEA

FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) analýza možných vad a jejich důsledků. Jde o prevenci vad a problémů ve všech fázích životního cyklu výrobku, je stanovena v Nařízeních vlády vztahující se na *zdravotnické prostředky*, apod. Obecně je řízení rizika popsáno normou ISO 14971 (pro zdravotnické prostředky). Tato norma definuje různé termíny vztahující se k řízení rizika, a konečně, definuje i tři možné nástroje řízení rizika, z nichž nejdůležitější dvě jsou metody *FMEA* a *FTA*.

Cílem je již ve fázi vývoje nového výrobku definovat všechny možné vady související s daným výrobkem/procesem a pro potenciálně nejrizikovější vady realizovat preventivní opatření.

Metoda FMEA je jednoduchá tabulka, do které jsou generovány všechny možné i málo pravděpodobné vady a problémy vztahující se k výrobku (nebo i procesu). U těchto potenciálních problémů tým přiřazuje problémům i jejich potenciální důsledky a příčiny. Poté následuje vyhodnocení **výskytu, významu a odhalitelnosti** definovaných problémů - k tomuto se používají koeficienty (zpravidla od 1 do 10, u některých odvětví mohou být i jiným způsobem zvolené koeficienty).

4.2 FTA

Metoda FTA (Fault Tree Analysis- Analýza stromu poruchových stavů) se stejně jako metoda FMEA řadí k preventivním metodám.

Cílem metody FTA je analýza pravděpodobnosti selhání celého systému a s tím související preventivní opatření, která by měla spolehlivost systému zvýšit. Jde o grafické vyjádření systému, které poskytuje popis kombinací možných výskytů problémů v systému, který může vyústit v problém, který nechceme, aby vůbec vznikl. Tato metodika může kombinovat jednak různé vady strojů a technologií, ale i lidské chyby.

4.3 Plánování experimentů

Existuje několik přístupů, přičemž nejčastěji jsou používány běžné faktorové plány a DOE - Taguchiho plánování experimentů. Experimentování představuje vlastně testování kombinací různých hodnot (úrovní) faktorů, o nichž si myslíme, že mají vliv na odezvu (charakteristiku jakosti). Protože testování všech variant představuje neúměrně veliký počet zkoušek, používají se pro experimentování zkrácené metody, které zkoumají pouze určitou frakci všech možných kombinací. DOE (Design of Experiments- Plánování experimentů) používající Taguchiho přístup představuje postup, který výrazně redukuje nutný počet zkoušek a přináší mnoho dalších výhod. Proto je také doporučen standardy QS 9000 a ISO/TS 16949. Obecně DOE přináší tyto užitky:

- zlepšování (optimalizaci) jakosti
- snižování nákladů
- redukcí % neshodných výrobků
- vyšší spokojenost zákazníka

4.4 Audity

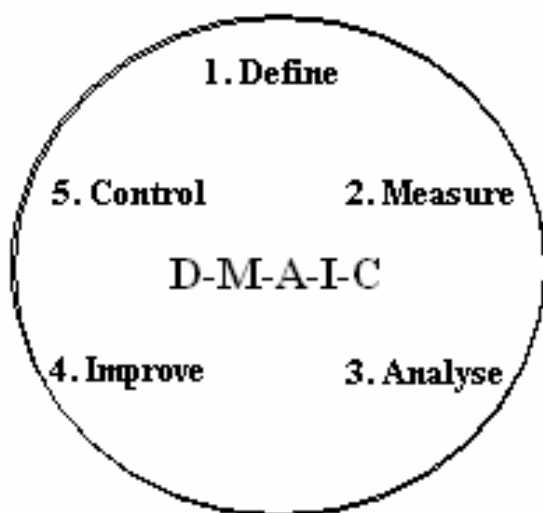
Podle definice v normě ISO 9000:2000 jde o proces, který je systematický, nezávislý a dokumentovaný, s cílem posoudit shodu s auditními kritérii = proces posuzování shody se stanovenými požadavky. Požadavky jsou míněny například normy ISO 9001, nebo normy ISO 13485. Kromě normativních požadavků zahrnují některé audity i různé zákonné (regulatorní) požadavky. Může jít například o požadavky stanovené v Nařízeních Vlády, které

stanoví technické požadavky na výrobky. Samozřejmou součástí auditů jsou i požadavky interních firemních předpisů a pracovních postupů.

4.5 Six Sigma

Proces Six SIGMA (vlastníkem firma Motorola) se dá definovat jako podnikatelský proces, který umožňuje společností dramaticky zvýšit jejich zisky navržením a monitorováním každodenních podnikatelských aktivit způsobem, který minimalizuje neshody a rezervní zdroje a přitom zvyšuje spokojenost zákazníků. Proces Six Sigma poskytuje společnostem způsob, jak dělat méně chyb ve všech svých činnostech (od vyplnění objednávky až po

výrobu leteckých motorů), a to eliminováním neshod dříve, než se objeví.



Úroveň kvality sigma - vyjadřuje způsobilost procesu plnit požadované specifikace.

Obr. 2: Model Six Sigma

Dosáhnout kvality Six Sigma (Šest Sigma) znamená nevyrábět špatné výrobky. Lze jej v podniku implementovat v 5-ti fázích, které označujeme symboly D-M-A-I-C (viz. obr. 2)¹¹.

4.6 Interní audity

Audity jakosti představují specifickou formu kontroly, která může být zaměřena jak na výrobky (služby), tak na procesy, při kterých výrobky vznikají. Druhy interních auditů jsou:

- výrokový audit- provádí se za účelem hodnocení znaků jakosti konkrétního výrobku nebo služby (aspekt zákazníka)
- procesní audit- provádí se za účelem hodnocení kvalitativní způsobilosti procesů a jeho složek
- systémový audit- provádí se za účelem hodnocení úplnosti a účinnosti systému řízení jakosti

4.7 8D Report (Global 8D)

Jde o jednoduchý formulář, který je rozdělen do osmi částí, proto 8D (osm disciplín - 8 Discipline Report).

8D Report je nástrojem komplexního řešení problémů významnějšího rozsahu, tedy problémů, jejichž řešení zpravidla nebývá v silách jednotlivce a jejichž řešení vyžaduje více času a případně i investic.

Disciplína první - týmový přístup

Disciplína druhá - popis problému

Disciplína třetí - izolace problému- zavedení, monitorování a dokumentace opatření vedoucí k izolování problému od zákazníka až do zavedení trvalého nápravného opatření.

Disciplína čtvrtá - najít kořenovou příčinu - cílem je identifikovat všechny možné příčiny vzniku problému

Disciplína pátá - volba a ověření trvalého nápravného opatření

Disciplína šestá - zavedení trvalého nápravného opatření

Disciplína sedmá - zabránit opětovnému výskytu problému

Disciplína osmá - komunikace, sdílení výsledků práce týmu s ostatními

4.8 WIBI

Zkratka WIBI (*Would I Buy It? = Koupil bych to?*). Vlastní rozhodování založené na tom, co my sami bychom si v obchodě ve skutečnosti koupili a co nikoli.

U zboží, které kupuje prakticky každý (v drůbežárnách, atd.)

4.9 Řízení procesů

V organizacích se vyskytují i procesy nepřímo související s realizací výrobku/služby. Jde o procesy, které zpravidla nelze zařadit do posloupnosti hlavních procesů, ačkoli s nimi velmi úzce souvisejí a pro chod organizace jsou významné. Jde například o procesy: Lidské zdroje, Kvalita, Finanční management, atd.

Tyto vedlejší procesy můžeme popsat pomocí vývojových diagramů. Stejně jako procesy hlavní (Marketing, Výzkum a vývoj, Příjem objednávek, Nákup materiálu, Skladování, Výroba, Balení, Fakturace, Expedice, Instalace, Servis, atd.).

4.10 Metrologie

Metrologie je obor, který se zabývá měřením. Jde o vlastní měření, ale i o poznatky týkající se tohoto zajímavého oboru. Metrologie je základem jednotného a přesného měření v oblastech vědy, průmyslu, hospodářství a státní správy.

Rozdělení metrologie:

Fundamentální metrologie – zabývá se soustavou měřících jednotek, realizací etalonů, soustavou fyzikálních konstant a metodami měření.

Průmyslová metrologie – zabezpečuje jednotnost a správnost měření zejména ve výrobě a zkušebnictví.

Legální metrologie – zabývá se měřením tam, kde má vliv na správnost obchodního styku, ochranu zdraví nebo bezpečnosti. Legální metrologie se týká tzv. stanovených měřidel.

Rozdělení měřidel:

Etalon – etalon měřicí jednotky anebo stupnice nějaké veličiny je měřidlo sloužící k realizaci a uchování takové jednotky nebo stupnice. Dále slouží k přenosu na měřidla nižší přesnosti.

Stanovená měřidla – jsou měřidla stanovená vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu č.345/2002 Sb. Stanovená měřidla se nekalibrují, ale ověřují.

Pracovní měřidla – jsou to taková měřidla, která nejsou ani etalonem ani stanoveným měřidlem.

Certifikované referenční materiály – jsou materiály nebo látky přesně stanoveného složení nebo vlastností, používané zejména pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřících metod a kvantitativní určování vlastností materiálů.

Právní předpisy:

Zákon č. 505/1990 Sb. v platném znění, o metrologii.

Zákon č. 20/1993 Sb. v platném znění, o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví.

Zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění, o technických požadavcích na výrobky.

Vyhláška MPO č. 262/2000 Sb. v platném znění, kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření.

Vyhláška MPO č. 264/2000 Sb. o základních měřících jednotkách a ostatních jednotkách a jejich označování.

Vyhláška MPO č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)

Český metrologický institut (ČMI)

Český institut pro akreditaci (ČIA)

4.11 Metoda 5S

5S je metodika, jejímž cílem je zlepšit v organizaci pracovní prostředí a tím i kvalitu. Přístup je založený na zvýšení samostatnosti zaměstnanců, na týmové práci a vedení lidí. Vlastní označení 5S je tvořeno z pěti japonských slov začínajících na S:

Seiri = pořádek na pracovišti

Seiton = vyřídování, uspořádání

Seiso = čistota, udržování pořádku

Seikutsu = standardizace

Shitsuke = standardizace, zaškolení

Metodika 5S je v Japonsku používána velmi dlouho. Většina Japonců používajících 5S chápe tento přístup nejen jako zlepšování fyzického prostředí, ale i jako způsob zlepšování procesu myšlení.

4.12 SMED – Single Minute Exchange of Dies

SMED (Single Minute Exchange of Dies- Výměna nástroje během jedné minuty. Hlavním cílem je snížení času potřebného pro nastavení a seřízení strojů z řádu hodin do řádu minut.

Metodika byla vyvinuta v Japonsku Shigeo Shingem.

5. FOMA BOHEMIA spol. s.r.o.

FOMA BOHEMIA spol. s.r.o. (dále jen FOMA) je výrobcem fotografických materiálů s dlouholetou tradicí. Vznikla v březnu 1995 privatizací státního podniku FOMA (do r. 1990 Fotochema). FOMA BOHEMIA vlastní dvě dceřiné společnosti – FOMA Slovakia s.r.o. se sídlem na Slovensku a FOMAMURES se sídlem v Rumunsku.

Vznik firmy FOMA se datuje rokem 1921, kdy byla v Hradci Králové založena společnost s názvem FOTOHEMA s.r.o. Svoje výrobky produkovala pod ochrannou značkou FOMA. Zpočátku se vyráběly fotografické desky a zpracovatelské chemikálie. Po deseti letech byla zahájena výroba černobílých papírů, o rok později výroba černobílých svitkových filmů. Úspěchy výroby z té doby dokumentují zlaté medaile z výstav v Bruselu (1935), Paříže (1937) a Lublaně (1938).

Od roku 1949, kdy vznikl národní podnik Fotochema, se sortiment výrobků rozšiřuje o rentgenové filmy, černobílý film pro pozitivní kopie, technické černobílé papíry, černobílý inverzní film, barevný papír, barevný negativní film a barevný inverzní film.

Po roce 1990 se nosným programem firmy stává výroba černobílých fotografických materiálů, speciálních záznamových a registračních materiálů a výroba a prodej rtg přístrojové techniky.

Od roku 1997, kdy FOMA zavedla systém jakosti podle ISO 9001 a tuto skutečnost každoročně potvrzuje certifikačním auditem, je veškerá činnost v souladu s mezinárodní normou systému jakosti ISO 9001.

V roce 2001 společnost získala oprávnění označovat medicínální RTG filmy MEDIX a DENTIX evropskou značkou shody CE podle direktivy EU č.93/42.

Integrovaný systém řízení jakosti ve FOMA BOHEMIA spol. s.r.o. zaveden dle norem ČSN EN ISO 9001:2001, ČSN EN ISO 13485:2003, případně ČSN EN 14001:1997 (tato norma implementována v systému řízení jakosti společnosti ještě nebyla ve FOMA certifikována) a nařízení vlády č. 336/2004 Sb. pro zdravotnické prostředky.

K 31. 3. 2009 má FOMA 334 zaměstnanců.

O zaměření na kvalitu a splnění požadavků zákazníků svědčí neustále stoupající vývoz. V roce 2008 byly materiály FOMA vyváženy do 67 zemí světa, mezi které patří např. Německo, Rusko, Polsko, Itálie, Velká Británie, Francie, Belgie, USA, Japonsko, Mexiko, Španělsko, Rumunsko, Čína, Ukrajina, Indie, Nigérie, Venezuela, Brazílie atd. V roce 2008 export představuje 75 % celkového prodeje¹².

Přehled vyráběných produktů:

5.1 Černobílé fotomateriály:

Černobílé negativní a inverzní filmy (Fomapan 100 Classic, Fomapan 200 Creative, Fomapan 400 Action v provedení ploché, perforované a svitkové filmy, Fomapan R)

Černobílé filmy pro letecké snímání (Foma Air 100, Foma Air 200)

Kinematografické filmy

Černobílé fotopapíry (Fomabrom, Fomabrom Variant III, FOMABROM Variant IV 123, Fomalux, Fomaspeed, Fomaspeed Variant III, FOMASPEED Variant IV, Fomatone MG, Fomatone MG Classic)

Fotomateriály pro speciální účely (Fotografická emulze, Zaváděcí pásy M)

Zpracovatelské lázně pro čb. filmy (Fomadon Excel, Fomadon LQN, Fomadon LQR, Fomadon P, Fomadon R09, Fomafix, Fotonal, Kyselý ustalovač, Univerzální vývojka, Zprac. souprava pro Fomaplan R) Zpracovatelské lázně pro čb.papíry (Fomafix, Fomatol H, Fomatol LQN, Fomatol P, Fomatol PW, Fomatoner Indigo, Fomatoner Sepia, Kyselý ustalovač, Univerzální vývojka)

5.2 Barevné fotomateriály:

Barevné negativní filmy (Equicolor Premium 100, Equicolor Premium 200, Equicolor Premium 400, Fomacolor 100, Fomacolor 200)

5.3 Medicinální rentgenové filmy:

Modrocitlivé filmy (Medix XBU)

Zelenocitlivé filmy (Medix XG)

Dentální filmy (Dentix D, Dentix E, Dentix E/F)

Filmy citlivé v UV oblasti (CURIX ULTRA UV-L PLUS, Curix Ultravision G)

Filmy pro spotkamery (Medix SH, Medix PT)

Filmy pro mamografii (Medix Mammo Plus)

Filmy pro osobní dozimetrii (Personal Monitoring Film)

Filmy pro radiační onkologii (Monitoring Film T2)

Zpracovatelské lázně:

- Pro strojní zpracování (Foma LP-D -regenerátor vývojky, Foma LP-DS - startér vývojky, Fomafix + Fomafix H -ustalovač)
- Pro ruční zpracování - kapalně (Foma LP-T - vývojka, Foma LP-TR – regenerátor vývojky, Fomafix - ustalovač)
- Pro ruční zpracování - práškové (Foma DP-R -regenerátor vývojky, Foma DP - vývojka, Fomafix P - ustalovač)

- Pro zpracování zubních intraorálních filmů (Fomadent, Fomadent MD 1,75, Fomadent MD 2,5)

5.4 Technické rentgenové filmy:

Technické filmy INDUX (v citlivosti R2-R8; v provedení rollfilm, formáty, vacupak) a FOMADUX RX-1 (formáty)

Zpracovatelské lázně:

- lázně pro strojní zpracování (Fomadux LP-D, Fomadux LP-DS, Fomadux Mix)
- lázně pro ruční zpracování (Fomadux FIX, Fomadux LP-T)

Pomocné materiály (Fomatest a Thiotest)

5.5 Materiály pro inkoustový tisk:

papíry pro ink-jet tiskárny

5.6 Speciální materiály:

Chemikálie pro grafické materiály (Čistící chemie, Rychloustalovač Foma GF, Utvrzovač Foma GH, Vývojka Foma GD-L ruční zprac., Vývojka Foma GD-RA strojní zprac.)

Materiály pro kriminalistiku: Fólie pro kriminalisticko-technické použití

Registrační materiály (termografický papír Termofot R, tachografický papír Tachoscript P)

Fotografická emulze

Zaváděcí pásy do promítacích přístrojů

6. Systémy řízení jakosti ve FOMA

Systém řízení jakosti a ochrany životního prostředí ve společnosti a jeho dokumentace je v souladu s ČSN EN ISO 9001 (příloha 1), ČSN EN ISO 13485 (příloha 2) a ČSN EN ISO 14001.

Integrovaný systém řízení jakosti a ochrany životního prostředí, jeho struktura, prvky a vztahy mezi nimi a dále všechny postupy jsou vytvořeny v souladu s těmito obecnými principy:

- 1) Požadavky zákazníků na jakost výrobku a opatření k zajištění ochrany životního prostředí musí být prokazatelně, úplně a správně obsaženy v příslušné dokumentaci.
- 2) Musí být trvale respektována skutečnost, že požadované úrovně jakosti výrobku se dosahuje ve všech fázích od přijetí zakázky až po expedici včetně povýrobních činností (servis) s tím, že převážná většina faktorů ovlivňujících dosahovanou jakost včetně minimalizace škodlivých vlivů na jednotlivé složky životního prostředí působí již při vývoji.
- 3) Vymezenou úlohu v integrovaném systému řízení mají a odpovědnost za ni nesou všichni zaměstnanci společnosti.
- 4) Riziko vzniku neshod musí být omezeno na minimum pomocí vhodných preventivních opatření, zejména správnou činností vstupní, mezioperační a výstupní kontroly, důsledností při auditech a při realizaci a kontrole realizace opatření k nápravě a preventivních opatření a při jejich kontrole.
- 5) Musí být prováděny pravidelné a podle potřeby i mimořádné interní audity s cílem zjistit případné neshody, ověřit vhodnost a účelnost integrovaného systému řízení a jeho schopnost plnit stanovenou politiku a cíle jakosti a ochrany životního prostředí.
- 6) Musí být důsledně kontrolována realizace všech opatření k nápravě a preventivních opatření k zajištění požadované úrovně jakosti a ochrany životního prostředí.

- 7) Pravidelně (nejméně pololetně) musí být projednávány zprávy o hodnocení účinnosti jednotlivých oblastí integrovaného systému řízení (zprávy z interních auditů, hodnocení nákladů na jakost a ochranu životního prostředí, připomínky, stížnosti a reklamace zákazníka, výkonnost procesů a shoda produktu, stav preventivních opatření a opatření k nápravě, následná opatření z předchozího přezkoumání, změny ovlivňující systém, doporučení pro zlepšování, požadavky předpisů).
- 8) Musí zajistit plnění požadavků platných zákonů a nařízení na ochranu životního prostředí a bezpečnost práce a ochranu zdraví zaměstnanců při práci.
- 9) Zákazníky, distributory a veřejnost musí informovat, jak bezpečně používat, přepravovat, skladovat a likvidovat použité výrobky.
- 10) V případě zdravotnických prostředků musí integrovaný systém řízení zajistit požadavky ČSN EN ISO 13485 a nařízení vlády č. 336/2004 Sb¹³.

Garantem integrovaného systému řízení jakosti a ochrany životního prostředí společnosti je vedení společnosti, představované generálním ředitelem. Generálního ředitele v oblasti řízení jakosti a ochrany životního prostředí zastupuje **představitel vedení pro integrovaný systém řízení (PVJE), který je odpovědný za:**

- 1) udržování a soustavné zlepšování zavedeného integrovaného systému řízení jakosti a ochrany životního prostředí podle ČSN EN ISO 9001, ČSN EN ISO 13485 a ČSN EN ISO 14001,
- 2) pravidelné ověřování účinnosti integrovaného systému řízení prostřednictvím auditů,
- 3) vyhodnocování účinnosti dokumentovaných postupů a jejich novelizaci,
- 4) trvalé udržování, zpřesňování a zdokonalování integrovaného systému řízení v souladu s rozhodnutími generálního ředitele a s přihlédnutím k požadavkům zákazníků,
- 5) plánování a kontrolu průběhu interních auditů,
- 6) kontrolu účinnosti nápravných a preventivních opatření integrovaného systému řízení,
- 7) předkládání zpráv vedení společnosti o výsledcích auditů a informací o působení integrovaného systému řízení,

- 8) předkládání zpráv vedení společnosti o výsledcích auditů a informací o působení integrovaného systému řízení,
- 9) vypracovávání návrhů na opatření ke zlepšování uplatněného integrovaného systému řízení,
- 10) spojení s externími stranami v záležitostech vztahujících se k systému řízení jakosti a ochrany životního prostředí, zajišťování podporování vědomí závažnosti požadavků předpisů a zákazníků¹³.

PVJE je odpovědný i za vypracování Zprávy o jakosti a ochraně životního prostředí (zpráva k Management Review = přezkoumávání systému vedením). Zprávu po projednání v Radě jakosti (viz. 6.1) a na poradě vedení schvaluje generální ředitel společnosti. Zprávě o jakosti je v této práci věnována samostatná kapitola 8.

6.1 Rada jakosti (RJ)

Rada jakosti je poradním orgánem generálního ředitele pro zavedení, udržování a ověřování integrovaného systému řízení jakosti a ochrany životního prostředí podle ČSN EN ISO 9001, ČSN EN ISO 13485 a ČSN EN ISO 14001, dále pro stanovení politiky jakosti a ochrany životního prostředí a její rozpracování do dílčích konkrétních cílů jakosti a ochrany životního prostředí s vymezením odpovědnosti a termínů plnění.

Jednání RJ se svolává nejméně 4x ročně v termínech závislých na projednávání výsledků dosažených v uplynulém období, stanovení cílů pro další období, podle pokynů generálního ředitele nebo podle potřeby. Průběh každého jednání je dokumentován.

6.2 Odbor řízení jakosti (OŘJ)

Odbor řízení jakosti je součástí úseku řízení jakosti a výzkumu a odpovídá za:

- zpracování plánů jakosti;
- stanovení a uplatnění nástrojů řízení vztahujících se k výrobnímu procesu a jeho kontrole;
- vytváření a uplatnění nových kontrolních postupů;

- provádění vstupní kontroly, mezioperační kontroly ve stanovených fázích výroby;
- provádění výstupní kontroly stanoveným způsobem včetně vedení příslušných záznamů;
- rozborů vývoje jakosti výroby;
- návrhy opatření k odstranění nedostatků v oblasti jakosti a ke zvýšení její úrovně;
- uplatnění práva požadovat zastavení výrobního procesu, jehož výsledky nejsou v souladu se stanovenými požadavky a povinnosti zastavit expedici výrobků, které neodpovídají platným normám;
- metrologii;
- vyřizování reklamací, připomínek, stížností a dotazů zákazníků (kromě rentgenových systémů);
- přípravu a vydávání zákaznické dokumentace.

6.2.1 Působnost vedoucího OŘJ v integrovaném systému řízení

Vedoucí OŘJ kromě odpovědnosti za řízení oblastí odpovídá za:

- komplexně zodpovídá za útvar řízení jakosti,
- spolupracuje při vypracovávání plánů jakosti,
- zodpovídá za vytváření a uplatňování nových postupů ve vstupní, mezioperační a výstupní kontrole,
- spolupracuje při vyhodnocování výsledků interních auditů,
- zajišťuje provádění rozborů vývoje jakosti výroby a vypracování přehledů a zpráv pro Radu jakosti a poradu vedení,
- navrhuje a popř. realizuje opatření k odstranění nedostatků v oblasti jakosti a ke zvýšení její úrovně,
- požaduje zastavení výrobního procesu, jehož výsledky podle zjištění při kontrolní činnosti prováděné v rámci OŘJ nejsou v souladu se stanovenými požadavky,
- má povinnost zastavit expedici výrobků, které neodpovídají platným normám.

6.2.2 Rozsah působnosti OŘJ

Vedoucí OŘJ odpovídá v rámci společnosti za řízení následujících činností.

6.2.2.1 Vstupní kontrola

Kontroluje kvalitu surovin a materiálů vstupujících do výrobního procesu ve čtyřech základních oblastech:

- vstupní kontrola želatin a chemikálií
- vstupní kontrola podložek
- vstupní kontrola obalového a adjustačního materiálu
- vstupní kontrola komponent pro rentgenové systémy.

Představitelem útvaru vstupní kontroly je vedoucí vstupní kontroly, který koordinuje činnost všech oddělení zabývajících se vstupní kontrolou (útvary VSK- vstupní kontrola, VKS- výzkum a vývoj- zkoušky surovin, MSRS- oddělení montáže a servisu rentgenových systémů) a navrhuje opatření k nápravě a prevenci v případě neshody.

Podkladem pro provádění vstupní kontroly a hodnocení je příslušný popis kontrolního místa a technická dokumentace (pracovní instrukce, příslušné technické normy a specifikace, referenční vzorky, atesty, konsignační listy).

Na jednotlivých pracovištích (VSK, VKS, MSRS) je dále uložena technická dokumentace, tj. konsignace dodávky, technické specifikace, certifikáty kvality, pracovní deníky.

Základní činnosti vstupní kontroly zahrnují:

- přidělení příslušného TK (evidenční pořadové číslo technické kontroly) dodávce surovin a materiálů a evidenci surovin a materiálů ve vstupní kontrole
- označení, odběr vzorků surovin a materiálu dodávky ke zkouškám dle pracovních instrukcí
- kontrolu a zkoušení surovin a materiálů dle příslušných předpisů

Nakupované polotovary (politý materiál jiných výrobců) jsou přejímány, evidovány a uvolňovány vstupní kontrolou bez odběru vzorků a zkoušení. Tento materiál je zkoušen v

oddělení MOK-adj. (Mezioperační kontrola – adjustace) a VKON (výstupní kontrola) po odběru vzorku před řezáním nebo po pořezání materiálu.

- hodnocení výsledků zkoušek a rozhodování o uvolnění surovin a materiálu do výroby
- zajišťování dílčích zkoušek v externích laboratořích a zkušebnách.
- vyznačení aktuálního stavu kvality suroviny a materiálu ve formuláři v souladu s příslušnou směrnicí generálního ředitele (*Stav výrobku po kontrole a zkoušení*).

Kontrolu provádí odpovědný pracovník vstupní kontroly, rozhodnutí o stavu kvality schvaluje podpisem v příslušném formuláři vedoucí vstupní kontroly.

6.2.2.2 Mezioperační kontrola

Zajišťuje mezioperační kontrolu polotovarů a výrobků v stanovených etapách v jednotlivých výrobních.

Provádí zkoušky podle příslušné technické dokumentace specifikované v popisu kontrolních míst a v pracovních instrukcích.

Povinností mezioperační kontroly je zjištění kvality po provedené technologické operaci a označení stavu kvality v souladu s příslušnou směrnicí generálního ředitele.

Při zjištěných odchylkách provádí rozbor s následným vytříděním závadných celků nebo částí, upozorňuje na nutnost provedení operativních opatření k nápravě a vyřazuje neshodné výrobky.

Po každé úpravě technologického procesu vedoucího k odstranění závady vždy následuje nová kontrola dle stanovených postupů.

Před ukončením stanoveného objemu kontrol nesmí mezioperační kontrola uvolnit výrobek k další operaci.

Pokud výsledky zkoušek neodpovídají specifikovaným požadavkům, může být provedeno uvolnění vedoucím MOK k další výrobní operaci na výjimku na základě písemného stanoviska VOŘJ (vedoucí odboru řízení jakosti) a VŘ (výrobní ředitel).

Mezioperační kontrola zahrnuje zejména:

- odběr vzorků fotografické emulze a politého fotografického materiálu,

- provádění zkoušek a kontrolu jakosti fotografické emulze a politého fotografického materiálu podle platné výrobní technické dokumentace,
- hodnocení výsledků zkoušek a rozhodování o uvolnění polotovaru k dalšímu zpracování,
- provádění senzitometrických zkoušek,
- hodnocení kvality polevu,
- předkládání návrhů na vyřazení závadných částí rolí,
- kontrola rozměrů,
- kontrola adjustace a balení,
- provádění a vyhodnocování praktických zkoušek fotografických materiálů a zpracovatelských lázní,
- uvolňování výrobků vyhovujících stanoveným požadavkům k dalšímu zpracování.

6.2.2.3 Výstupní kontrola

Zajišťuje výstupní kontrolu hotových výrobků před jejich předáním do skladu expedice. Je prováděna v rámci OŘJ nezávisle pracovníky, kteří jsou pro tuto činnost určeni. Při své práci se řídí dokumentovanými postupy, popisem kontrolních míst a pracovními instrukcemi.

Výstupní kontrola dbá na soulad výrobku se specifikovanými požadavky uvedenými v PND (podniková dokumentace), ČSN, ČSN EN, ČSN ISO případně dalšími požadavky dohodnutými se zákazníkem a na vyžádání vystavuje "Certifikát kvality" viz. příloha č. 3.

Výstupní kontrola zahrnuje zejména:

- odběr vzorků vyrobeného materiálu,
- provádění zkoušek a kontrol jakosti podle platné výrobní technické dokumentace,
- provádění senzitometrických zkoušek,
- kontrolu rozměrů, počtu v balení, jakosti a způsobu adjustace a balení,
- hodnocení výsledků zkoušek a rozhodování o uvolnění výrobku k expedici,
- provádění a vyhodnocování praktických zkoušek fotografických materiálů a zpracovatelských lázní,

- hodnocení výrobků v průběhu přirozeného stárnutí,
- kontrola souladu naměřených hodnot výrobku s hodnotami odpovídajícími schválenému typu rtg přístroje,
- kontrola souladu naměřených hodnot výrobku rentgenového systému s hodnotami odpovídajícími schválenému typu rtg přístroje,
- průzkum oprávněnosti reklamací, jejich vyřizování, navrhování opatření a vedení související dokumentace.

Zkoušky zajišťují pracovníci VKON a laborantky MOK. V případě uvolnění neadjustovaných výrobků rozhoduje VKON na základě zkoušek MOK-LS (mezioperační kontrola – licích strojů). Rozhodnutí o požadované kvalitě výrobku a o jeho uvolnění do expedičního skladu provádí kontrolor jakosti a kvality VKON.

Po dobu expirace je systematicky prováděna celková kontrola materiálu v průběhu přirozeného stárnutí.

Výstupní kontrola ve spolupráci s POSÍ (počítačová síť) provádí kontrolu rolí v meziskladu.

V případě výsledků neshodných se specifikovanými požadavky je postupováno v souladu s příslušnou směrnicí generálního ředitele.

Představitelem útvaru výstupní kontroly je vedoucí výstupní kontroly, který koordinuje činnost všech oddělení zabývajících se výstupní kontrolou (útvary VKON, útvary TORS-technický odbor rentgenových systémů) a ve spolupráci s těmito útvary navrhuje opatření k nápravě a prevenci v případě neshody.

O výsledcích kontrol se vede příslušná dokumentace.

Výrobek neshodný se specifikovanými požadavky:

U tohoto výrobku musí být uplatněno řízení o neshodném výrobku ve smyslu směrnice generálního ředitele – *Řízení neshodného výrobku*.

Neshodný výrobek, který je za určitých podmínek použitelný, může být po předchozím souhlasu zákazníka uvolněn na výjimku.

Výjimku tvoří rtg. zařízení. Uvolnění rtg. výrobku neshodného se specifikovanými požadavky není přípustné.

6.2.2.4 Kontrolní místa

Pro veškeré kontrolní uzly jsou vypracovány popisy kontrolních míst viz. příloha č.4. Je popsáno celkem 26 kontrolních míst, z toho 2 místa v OŘJ, 1 místo v oddělení výzkumu a vývoje a 1 místo u externí firmy pro vstupní kontrolu, 3 místa v OŘJ, 2 místa ve výrobě 1, 10 míst ve výrobě 2, 2 místa ve výrobě rentgenových systémů a 2 místa ve výrobě 3 pro mezioperační kontrolu, 3 místa v OŘJ pro výstupní kontrolu¹⁴. Schémata kontrolních míst jsou uvedena v přílohách 5-8.

7. Nástroje systému řízení jakosti používané ve FOMA

7.1 Audity

7.1.1 Externí dozorový audit

Ve FOMA BOHEMIA spol. s.r.o jednou za rok probíhá externí dozorový audit, který prověřuje vždy pouze část prvků norem ČSN EN ISO 9001:2001 a ČSN EN ISO 13485:2003. Jednou za tři roky probíhá recertifikační audit, který ověřuje kontrolu všech prvků obou výše zmíněných norem. Dozorovým orgánem je v současnosti Elektrotechnický zkušební ústav Praha.

7.1.2 Interní audity

Interní audity QMS (quality management system) jsou zaměřeny na prokázání shody s ČSN EN ISO 9001, ČSN EN ISO 13485 a EMS podle ČSN EN ISO 14001.

7.1.2.1 Auditor

Interní auditory pro jednotlivé audity jmenuje generální ředitel.

Auditorem může být zaměstnanec společnosti s požadovanou úrovní odbornosti a nezávislosti na pracovišti, kde audit provádí. Auditorem může být i osoba, která není zaměstnancem společnosti a vykoná tuto činnost na základě příslušné smlouvy.

Auditor musí absolvovat odpovídající externí úvodní kurs zakončený přezkoušením a svou kvalifikaci prokazuje osvědčením. Proškolení se periodicky opakuje 1krát za 3 roky a mimo pořadí u nových auditorů, kterými je doplňována auditorská skupina.

7.1.2.2 Zaměření auditu

Systémové zaměření

Při auditu systému se kontroluje:

- a) soulad jednotlivých prvků s integrovaným systémem řízení jakosti a ochrany životního prostředí a jejich vzájemné návaznosti,
- b) dodržování platné dokumentace vypracované v rámci integrovaného systému řízení,
- c) organizace a organizační vztahy v jednotlivých organizačních útvarech, které jsou součástí integrovaného systému řízení,
- d) příležitosti k neustálému zlepšování.

Procesní zaměření

Při auditu procesu se kontroluje:

- a) efektivnost a účinnost uplatňování procesů,
- b) způsobilost procesů,
- c) efektivnost a účinnost používání zdrojů,
- d) výsledky výkonnosti procesu,
- e) přiměřenost a přesnost měření výkonnosti procesů.

Výrobové zaměření

Při auditu výrobku se ve vztahu k danému výrobku kontroluje:

- a) dodržování technické dokumentace při výrobě,
- b) dodržování předepsaných zkoušek a kontrolních postupů,
- c) dodržování předepsané dokumentace a záznamů o jakosti,
- d) způsob vyřizování připomínek zákazníků.

Environmentální zaměření

Při environmentálním auditu se kontroluje:

- a) identifikace významných environmentálních aspektů a řízení registru environmentálních aspektů,
- b) měření a vyhodnocování environmentálních aspektů spojených s činností společnosti,
- c) havarijní plány a připravenost,

- d) dodržování stanovených cílů ochrany životního prostředí a cílových hodnot,
- e) plnění požadavků platných zákonů a nařízení na ochranu životního prostředí¹⁵.

7.1.2.3 Program auditů

Návrh programu auditů na kalendářní rok vypracuje představitel vedení pro QEMS a hlavní auditor a, po projednání Radou jakosti, předloží návrh vždy nejpozději do konce ledna ke schválení generálnímu řediteli.

Program auditů se sestavuje podle následujících zásad:

- a) každý prvek QMS a EMS (environmental management systém) musí být auditován nejméně 1krát ročně,
- b) auditor musí být nezávislý na auditovaném pracovišti,
- c) auditor nesmí provádět audit stejného prvku procesu jako v předcházejícím roce.

Pro racionální vedení auditů je možné souvisící prvky procesu auditovat společně a rovněž lze společně auditovat prvky QMS a EMS.

7.1.2.4 Neshody

Při zjištění odchylek od požadovaného stavu auditor vyplní formulář podle přílohy č. 9, kde k jednotlivým neshodám uvedeným ve zprávě o auditu doplní příslušná opatření k nápravě a preventivní opatření nebo způsob řešení, a to i v případě, že příslušná opatření byla k datu vypracování zprávy již realizována (např. operativním zásahem). Pořadová čísla zjištěných neshod musí být na obou dokumentech shodná.

7.1.2.5 Opatření k nápravě a preventivní opatření

Auditorem navržená nápravná a preventivní opatření projednává na svých jednáních Rada jakosti nebo při nutnosti zrychlení řešení neshody porada vedení.

Za realizaci příslušných opatření k nápravě a preventivních opatření zodpovídá zpravidla vedoucí kontrolovaného pracoviště nebo auditorem navržená, a Radou jakosti potvrzená,

zodpovědná osoba. Při odstranění neshody operativním zásahem uvede auditor tuto skutečnost na příslušném formuláři podle přílohy č. 9.

7.2 Analýza rizik

Provádí se u produktů:

TERMOFOT R (papír citlivý na teplo pro elektrokardiografii)

DENTIX

DENTIX PANORAMIC (varianty blue a green)

MEDIX (XBU, XG, MAMMO Plus, PT, SH)

MONITORING FILM T2

Rizika se zjišťují pomocí metody F.M.E.A. Hodnocení probíhá ve dvou fázích:


- hodnocení závažnosti zjištěného rizika,
- hodnocení pravděpodobnosti výskytu rizika.

Metodou odvozenou z evropské IEC (International) 812:1985 se vytvoří *mřížka kritičnosti*, prostřednictvím které se každému riziku přidělí hodnocení, vypočítané na základě poměru závažnosti a pravděpodobnosti.

Riziko jednotlivých zjištěných nebezpečí se vypočítá na základě poměru závažnost/pravděpodobnost. V mřížce se stanoví 3 zóny:

1	Zóna přijatelná	riziko je přijatelné bez zavedení nápravných opatření
2	Zóna přijatelná s rezervou	riziko je přijatelné jen po dobu potřebnou na zavedení nápravných opatření; proto se přípravek, který se už případně vyrábí, může dále vyrábět a souběžně se musí do výroby zavést nevyhnutelná nápravná opatření
3	Zóna nepřijatelná	riziko není přijatelné a požaduje se okamžité nápravné opatření, výroba přípravku se musí ihned přerušit a upravit tak, aby s do ní zavedla nápravná opatření, nevyhnutelná pro snížení rizika

Přijatelnost každého rizika (definovaného jako pravděpodobnost výskytu daného nebezpečí určité závažnosti) se odvozuje od zóny, ve které se vyskytuje průnik obou veličin. Tato zóna

je v grafu vyznačena černým symbolem ¹⁶. Příklad použití metody u výrobku DENTIX v příloze číslo 10.

Závažnost poruchy	velmi závažná	2	3	3	3
	závažná	1	2	3	3
	střední	1	1	2	3
	mírná	1	1	1	2
		nízká	střední	vysoká	velmi vysoká
Pravděpodobnost výskytu poruchy					

Ke každému z produktů se provádí hodnocení zjištění rizik. Počty analýz k jednotlivým produktům jsou zmíněny níže:

TERMOFOT R (28), DENTIX (43), DENTIX PANORAMIC (37), MEDIX (XBU, XG, MAMMO Plus- (38), MEDIX PT (34), MEDIX SH (35), MONITORING FILM T2 (23).

7.3 Metrologie

Zajišťuje jednotnost a správnost měření a měrový pořádek ve společnosti. Tato oblast zahrnuje zejména:

- zabezpečení jednotnosti a správnosti měření,
- spolupráci s technickým úsekem při stanovení kontrolních, měřicích a zkušebních zařízení a přístrojů, které mohou ovlivňovat jakost výrobku,
- zajišťování kalibrace pracovních měřidel a povinného ověřování etalonů a stanovených měřidel,
- prokazování shody výrobku se stanovenými metrologickými požadavky,
- vymezení odpovědnosti, povinností a práv příslušnou organizační normou při zajišťování, údržbě a opravách měřidel,
- zajišťování evidence měřidel ve společnosti.

7.4 Vývojové diagramy

Z celkového počtu 39 směrnic generálního ředitele týkajících se systému jakosti ve FOMA BOHEMIA spol. s.r.o. jsou vývojové diagramy použity v 6 směrnicích generálního ředitele. Ukázka vývojového diagramu je uvedena v příloze č.11.

7.5 Opatření k nápravě a preventivní opatření

Opatření k nápravě a preventivní opatření je přijímáno pro existující neshodu s cílem zabránit jejímu opakování a odstranit příčinu neshody.

Řešení neshody lze rozdělit na:

- operativní řešení, kdy je neshoda řešena operativním zásahem (např. běžné provozní vady zjištěné v rámci samokontroly výrobku v procesu, odchylka parametrů výrobního procesu bez vlivu na normované hodnoty výrobku, poruchy strojního zařízení bez vlivu na normované hodnoty výrobku). V tomto případě není zpracován Záznam o neshodě (příloha č. 12), operativní zásah je dokumentován v knize Záznam o průběhu směny.
- řešení, kdy nelze použít pouze operativní zásah - odchylka fyzikálních nebo fotochemických hodnot proti technickému zadání zjištěné v jednotlivých fázích výrobního procesu, vady polevu zjištěné v průběhu procesu polevu nebo v rámci prováděných mezioperačních kontrol a výstupní kontroly, adjustační vady zjištěné v průběhu výrobního procesu, v rámci prováděných mezioperačních kontrol a výstupní kontroly nebo na základě reklamací, připomínek, či stížností zákazníků, konstrukční a funkční vady, vady provedení, software a vzhledu výrobků úseku rentgenových systémů. Neshoda je zaznamenána předkladatelem, kterým je většinou zaměstnanec nebo útvar, v dokumentu Záznam o neshodě a předložena členům porady vedení. K předávání vyplněného formuláře je užívána interní počítačová síť. Porada vedení ze svých členů určí koordinátora, ten následně zodpovídá za určení zpracovatele(-lů) analýzy neshody, a spolu se členy porady vedení, za navržení nápravných opatření a sledování účinnosti těchto opatření. Ustanovený koordinátor vede záznamy o probíhajícím řešení a po uzavření řízení neshody předá případnou dokumentaci PVJE k archivaci. Předávaná dokumentace je zpravidla vedena v elektronické podobě.

O průběhu řešení každé neshody od okamžiku rozhodnutí o způsobu řešení až po konečné vyřešení musí být informována porada vedení.

O realizaci schválených opatření k nápravě a preventivních opatření včetně nositelů úkolů a termínů rozhodne koordinátor a porada vedení. Specifikaci úkolů, nositele úkolů a termín realizace uvede koordinátor ve formuláři neshody, v části IV (příloha č. 12).

Po uplynutí stanovené doby pro kontrolu účinnosti nápravných opatření, po projednání poradou vedení a v případě, že realizace opatření vedla k odstranění nedostatků, schvaluje uzavření řízení neshodného případu generální ředitel.

Jednou ročně je poradě vedení předkládán souhrn neshod a jejich řešení. Tato informace je součástí souhrnné Zprávy o jakosti a ochraně životního prostředí.

7.6 Plánování návrhu a vývoje

Postup tvorby plánů inovací, přípravu námětů a jejich posuzování vedením společnosti, vydání *Plánu inovací* a *Změny plánu inovací* upravuje směrnice *Řízení inovací*¹⁷.

Roční plán inovací je zpracován na období kalendářního roku. Jeho součástí jsou výzkumné úkoly, vývoj nového výrobku je v plánu definován jako inovace 1. stupně.

Dlouhodobý plán inovací je zpracováván jen tehdy, rozhodne-li o tom správní rada společnosti a zahrnuje období platnosti schválené strategie společnosti.

Plán postupu řešení konkrétního úkolu je, po zařazení úkolu do plánu, schválen a upřesněn na úvodní oponentuře. Výstupy z jednotlivých etap řešení jsou dokumentovány ve zprávách pro oponenturu a v předávacím protokolu. Přezkoumání úkolu se provádí po každé etapě v souladu s plánem průběžných oponentur. Průběžná oponentura slouží k průběžné kontrole řešeného úkolu, případným změnám zadání, termínů apod. Závěrečná oponentura ověřuje shodu výsledku řešení se zadáním. Uzná-li oponentura úkol za splněný, stanoví postup předání do výroby. Předání do výroby se uskutečňuje podle závěrů závěrečné oponentury a potvrdí se podpisem předávacího protokolu. Ověřování výsledků návrhu a vývoje probíhá ve všech etapách vývoje. Výrobky jsou hodnoceny v odboru řízení jakosti nebo na externích pracovištích. Validace se provádí během závěrečné provozní etapy ve spolupráci s obchodním úsekem. Výrobky (vzorky) fotografických materiálů jsou předány k posouzení zákazníkovi. Záznamy o tomto hodnocení jsou uloženy v odboru výzkumu a vývoje. Validací pro

zdravotnické prostředky je klinická zkouška/hodnocení, kterou zajišťuje ve spolupráci s obchodním úsekem manažer rentgenových materiálů.

7.7 Analýza údajů

K prokázání efektivnosti integrovaného systému řízení společnost shromažďuje a analyzuje údaje, které se týkají:

- zpětné vazby,
- shody s požadavky na produkt,
- vyhodnocení dodavatelů charakteristik a trendů procesů a produktů, včetně příležitosti pro preventivní opatření (viz zpráva k Management Review),
- environmentálních aspektů,
- bezpečnosti práce a požární ochrany.

Tyto údaje se získávají především jako výsledek monitorování a měření a přezkoumání integrovaného řízení vedením společnosti.

8. Zpráva o jakosti a ochraně životního prostředí

Tento dokument obsahuje vstupy pro přezkoumání integrovaného systému řízení. Je vypracován jednou ročně PVJE a po projednání v Radě jakosti a na poradě vedení schvalován generálním ředitelem společnosti.

8.1 Vstupy

8.1.1 Opatření z předchozího přezkoumání systému řízení a změny

Zhodnocení opatření o přezkoumání systému řízení z předchozího roku.

8.1.2 Plnění politiky a cílů jakosti a ochrany životního prostředí

Stručné zhodnocení plnění stanovených cílů jakosti a ochrany životního prostředí, kterými jsou konkretizovány záměry v oblasti politiky jakosti a ochrany životního prostředí pro daný rok. Zhodnocení je rozděleno do dvou kapitol:

- cíle v oblasti jakosti
- cíle v oblasti životního prostředí.

8.1.3 Zdroje potřebné pro udržování systému řízení

Kapitola je rozdělena na tři části:

- náklady na jakost produkce - náklady na jakost produkce společnosti v daném roce v porovnání s rokem předchozím, do nákladové části jsou zahrnuty náklady na nekvalitu, tj. souhrn hodnoty vyřazeného zboží. Jedná se o ztráty spojené s výmětem, interním technologickým úbytkem a reklamacemi. Dále jsou zde zahrnuty náklady střediska OŘJ, které obsahují náklady materiálové, mzdové a režijní.
- náklady na environmentální provoz – obsahují náklady na likvidaci odpadu, přepracování odpadu, rozbor odpadních vod, poplatky za plnění povinnosti zpětného odběru odpadů z obalů a plnění povinnosti odstranění elektroodpadu a přínosy ze stříbra získaného z filmového či kapalného odpadu a z odpadu předaného externím firmám k dalšímu zpracování.

- přístrojová vybavenost, měřidla – hodnotí počet interních a externích kalibrací pracovních měřidel a etalonů provedených v daném roce a počet nově evidovaných a zrušených měřidel.

8.1.4 Přehled nekvalitní produkce

Obsahuje:

- interní technologické a technické úbytky – zahrnuje materiál, u něhož došlo ke ztrátě vlivem technické či technologické vady, důvod jejich vyřazení a finanční ztrátu.
- výměty (materiály vyřazené OŘJ) – hodnotí příčiny výmětů u jednotlivých materiálů, jejich plošnou výměru a příspěvek jednotlivých příčin k celkovému výmětu daného materiálu. Je provedeno i zhodnocení a porovnání příčin výmětů jako příspěvku k celkovému výmětu roční produkce všech materiálů. Ztráty z výmětu podle příčin i podle materiálu jsou vždy porovnávány s předchozím rokem a vztaženy k celkové roční produkci.

8.1.5 Zpětná vazba od zákazníka

Obsahuje:

- reklamace – jsou uvedeny reklamované materiály, důvody a příčiny reklamace a ztráty z reklamací. Zhodnocena je i četnost reklamací podle materiálu a podle příčin. Je provedeno srovnání s rokem předchozím.
- stížnosti, připomínky a dotazy zákazníků – uvádí počet stížností, připomínek a dotazů zákazníků ke kvalitě a službám a způsob jejich řešení.

8.1.6 Výjimky

V kapitole jsou uvedeny materiály, u nichž byla neshodná výroba řešena formou výjimky, jejich identifikaci, důvod udělení výjimky, množství materiálu uvolněného na výjimku a způsob realizace daných výjimek.

8.1.7 Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření

Uvádí počet evidovaných a řešených neshod (vyjma neshod zjištěných při interních auditech), jejich označení dle materiálu s přesnou identifikací, zařazení do kategorie neshody (od roku 2006), datum identifikace, zahájení řízení neshody a uzavření neshody. Projednávání neshod a

sledování účinnosti nápravných a preventivních opatření je prováděno v rámci jednání pravidelné porady vedení a není součástí této zprávy.

8.1.8 Interní audity a nápravná/preventivní opatření

V této části zprávy je uveden počet provedených interních auditů QEMS (quality environmental management system) pokrývajících články norem ČSN EN ISO 9001 a 13485, které audity prověřují a případná nápravná a preventivní opatření stanovená ze zjištění jednotlivých auditů. Kontrola účinnosti těchto opatření je prováděna v rámci jednání Rady jakosti, případně porady vedení a její výsledek není obsahem této zprávy.

8.1.9 Výkonnost procesů a shoda produktu

Obsahem je hodnocení procesů ve srovnání s cílovou hodnotou:

- plánování – přezkoumání plnění politiky a cílů jakosti a ochrany životního prostředí vedením společnosti
- nakupování – hodnotí výši a obrátku zásob ve srovnání s ročním hospodářským plánem
- tvorba smlouvy – srovnává plnění prodeje s plánem prodeje stanoveným ročním hospodářským plánem
- návrh a vývoj – přezkoumává plnění položek plánů inovací
- výroba – srovnává plnění plánu výroby fotografických materiálů (rentgenových systémů) s plánem výroby stanoveným ročním hospodářským plánem
- dodávání – vyhodnocuje stav plnění uzavřených smluv ve sjednaných termínech
- monitorování a měření výrobků – sleduje přípustnou výši neshodných výrobků

8.1.10 Nové nebo revidované požadavky předpisů

V kapitole jsou uvedeny nově vydané předpisy dotýkající se činnosti společnosti.

8.1.11 Doporučení pro zlepšování

Obsahuje shrnutí významných zjištění předcházejících kapitol, případně zjištění ze zápisu dozorového auditu. Jsou zde navrženy náměty na zlepšení efektivity systému. Současně jsou zde uvedeny úkoly vyplývající z těchto námětů, nositelé úkolů a termíny kontroly úkolů.

8.2 Analýza údajů Zprávy o jakosti a ochraně životního prostředí za období let 2004 – 2008^{18,19,20,21,22}

V této části bylo provedeno porovnání vybraných měřitelných vstupů

8.2.1 Náklady na zkoušky OŘJ, výměty a reklamace

Hodnoty těchto nákladů jsou zaznamenány v tab. 1 a vyjádřeny v % jako poměrová část k celkové finanční hodnotě produkce daného roku. Všechny hodnoty vyjadřují pouze finanční hodnotu zpracovaného, vyřazeného či reklamovaného materiálu (u reklamací je tato hodnota snížena o zpětně získané stříbro), nejsou zde zahrnuty náklady na zpracování materiálu. Pro účely porovnání jednotlivých roků lze však tyto hodnoty považovat za postačující. Grafické znázornění nákladů viz. příloha č.13.

Z tab. 1 je patrné, že náklady na zkoušky OŘJ mají od roku 2006 klesající tendenci. Tzn., že se daří vytřídit vadnou výrobu s menším množstvím opakovaných zkoušek, případně je prováděno méně zkoušek u materiálů s vyšší finanční hodnotou (rentgenové materiály).

Co se týká výmětů, do 1. poloviny roku 2005 byl místo položky „výmět“, tj. materiál vyřazený v OŘJ na základě nalezené vady (polevové či adjustační), registrován „nadvýmět“, což představuje výmět povýšený o ztráty adjustační vzniklé např. ořezem a prořezem materiálu vzhledem k formátové skladbě. Vzhledem k této skutečnosti nelze hodnoty nákladů na výmět z let 2004 a 2005 zahrnout do srovnání.

Náklady na výmět vykazují kolísavou úroveň. V roce 2006 byly příčinou vyššího výmětu zejména materiály Fomapan 100 a 200 svitek, v roce 2008 materiál Fomapan 100 perfo. Ve dvou z těchto případů byly příčiny řešeny jako neshody (č. 13-06 a 04-08), viz. tab. 12 a 14.

Výrazně klesavá tendence byla zaznamenána u nákladů na reklamaci. Znamená to, že se společnosti úspěšně daří zachytit většinu nekvalitní produkce.

8.2.2 Výměty

8.2.2.1. Ztráty z výmětů dle materiálu

Hodnoty těchto ztrát jsou zaznamenány v tab. 2 a vyjádřeny v % jako poměrová část k celkové produkci materiálu daného roku. Srovnání bylo provedeno pro roky 2006 – 2008 (zdůvodnění viz. 8.2.1).

K největším ztrátám v roce 2006 došlo u materiálu Fomapan 200 svitek (72%), v roce 2007 u materiálu Fomapan 200 plochý, přičemž hodnota této ztráty je cca poloviční oproti roku předchozímu. V roce 2007 se také výrazně snížila ztráta u Fomapanu 200 svitek – cca 10x. V roce 2008 byl největší výmět zaznamenán u Fomapanu 100 perfo (řešeno jako neshoda 04-08) a cca 8x se snížil oproti roku 2007 výmět u materiálu Fomapan 200 plochý.

8.2.2.2. Ztráty z výmětů dle příčiny

Hodnoty těchto ztrát jsou zaznamenány v tab. 3 a vyjádřeny v % jako podíl na celkovém výmětu všech materiálů daného roku. Srovnání bylo provedeno pro roky 2006 – 2008 (zdůvodnění viz. 8.2.1).

Největší příčinou ztrát byly ve všech třech letech průběžné licí vady – tužkové čáry a licí pruhy. Jejich podíl na celkovém výmětu se v součtu pohybuje v rozmezí 32 – 36%. V roce 2008 byl zaznamenán výrazný podíl (30%) na ztrátách z výmětu z důvodu výskytu černobílých tryskáčů (Fomapan 100 perfo – řešeno jako neshoda 04-08).

8.2.3 Reklamace

Příčiny reklamací a jejich četnost v jednotlivých letech jsou znázorněny v tab. 4.

V roce 2004 byly nejčastější příčinou reklamací různá poškození obchodního zboží. Co se týká vyráběného fotografického materiálu, hlavní příčinou reklamací byly nevytříděné bodové vady u materiálu Indux R7, které také činily největší finanční ztrátu z reklamací a ajustační vada vzniklá při cívkování filmů – zasunutý zaváděcí jazyk filmu.

V roce 2005 bylo nejvíce reklamací zaznamenáno v důsledku dřenění u materiálu Fomapan 200. Tato reklamace se také nejvíce podílela na finanční ztrátě z reklamací. Významný byl vedle různých poškození obchodního zboží i výskyt nevytříděných licích pruhů.

V roce 2006 byly nejčastější příčinou reklamací senzimetrické vlastnosti materiálu a poškození obchodního zboží. Finančně nejvyšší ztráta byla ovšem zaznamenána reklamací plochého filmu Fomapan 200, a to v důsledku slepení formátů při dodávce zákazníkovi do

klimaticky extrémní oblasti. Reklamace byla řešena formou neshody č. 23-06 a bylo stanoveno opatření balit výrobek do bariérové fólie.

V roce 2007 byly nejčastěji reklamovány senzimetrické vlastnosti, zejména vysoký závoj u materiálu Dentix. Finančně nejvíce ztrátovou se však stala reklamace způsobená otřepy z řezání duplexních pásů.

V roce 2008 se do popředí dostaly reklamace způsobené záměnou materiálu a vysoký závoj u materiálu Dentix. Tento problém byl řešen v rámci neshod (02-08, 09-08). Největší finanční ztráty byly způsobeny nevytříděné polevové vady na materiálu Indux R5N.

8.2.4 Výjimky

Výjimky udělené v jednotlivých letech jsou uvedeny v tabulkách 5-9.

V roce 2004 bylo uděleno 11 výjimek, z toho 6 z důvodu neshodných senzimetrických vlastností, 1 z důvodu licí vady a 4 z důvodu adjustační vady vzniklé při cívkování filmu. 2 výjimky byly řešeny jako neshody (03-04, tab. 10).

V roce 2005 bylo uděleno 10 výjimek, z toho 5 z důvodu neshodných senzimetrických vlastností, 1 z důvodu licí vady, 2 z důvodu adjustační vady vzniklé při cívkování filmu a 2 z důvodu ostatních adjustačních vad.

V roce 2006 bylo uděleno 12 výjimek, z toho 7 z důvodu neshodných senzimetrických vlastností, 2 z důvodu adjustační vady vzniklé při cívkování filmu a 3 z důvodu ostatních adjustačních vad.

V roce 2007 byly uděleny 2 výjimky, z toho 1 z důvodu neshodného senzimetrického parametru a 1 z důvodu adjustační vady.

V roce 2008 bylo uděleno 6 výjimek, z toho 1 z důvodu neshodných senzimetrických vlastností, 1 z důvodu licí vady a 4 z důvodu různých adjustačních vad.

8.2.5 Neshody, řešení a nápravná opatření

Neshody evidované v letech 2004-2008 jsou uvedeny v tabulkách 10-14.

Jednotlivé tabulky se liší uspořádáním v závislosti na způsobu evidence a vyjádřením ve Zprávě o jakosti a ochraně životního prostředí.

V roce 2004 byly evidovány 3 neshody. Ve Zprávě o jakosti a ochraně životního prostředí je uvedena jejich příčina a řešení, případně přijatá preventivní opatření (viz. tab. 10). Neshoda 03-04 byla řešením výjimky (viz. tab. 5) a nebyla do data vydání „Zprávy o jakosti“ uzavřena.

V roce 2005 byl přepracován postup řešení neshod. V souvislosti s tím, došlo ke členění neshod na kategorie reklamce zákazníka, kvalitativní připomínka zákazníka, interně zjištěná neshodná výroba a jiný zdroj neshodné výroby. Projednávání předložené neshody se stalo součástí pravidelné porady vedení a uzavření neshody je schvalováno generálním ředitelem. Neshody týkající se systému řízení kvality jsou projednávány v Radě jakosti.

V roce 2005 bylo evidováno a řešeno 29 neshod. Nárůst počtu neshod byl dán změnou metodikou a požadavkem vedení společnosti na důsledné řešení kvality produkce. V tabulce 11, která vychází ze Zprávy o jakosti a ochraně životního prostředí, jsou uvedeny materiály, u nichž se neshoda vyskytla, příčina neshody a pouze data identifikace, řešení, přijetí opatření a uzavření neshody. Konkrétně zde nejsou přijatá opatření popsána. Neshoda 29-05 nebyla uzavřena.

V roce 2006 bylo evidováno 26 neshod (4 reklamace, 10 kvalitativních připomínek zákazníka, 11 interně zjištěných případů neshodné výroby a 1 nehoda způsobená výpadkem výroby a prodeje). Stejně jako v roce předešlém nejsou konkrétně popsána přijatá opatření.

V roce 2007 bylo evidováno 15 neshod (5 reklamací, 8 kvalitativních připomínek zákazníka a 2 interně zjištěné případy neshodné výroby). Přijatá opatření nejsou ve „Zprávě o jakosti“ konkrétně popsána.

V roce 2008 bylo evidováno 13 neshod (3 reklamace, 6 kvalitativních připomínek zákazníka a 4 interně zjištěné případy neshodné výroby). Přijatá opatření nejsou ve „Zprávě o jakosti“ konkrétně popsána.

8.2.6 Interní audity

Počet provedených interních auditů v letech 2004-2008 a počet přijatých opatření je vyčíslen v tabulce 15.

8.2.7 Doporučení ke zlepšování

Doporučení ke zlepšování jsou uvedena pro jednotlivé roky v příloze č. 14.

Většinou se jedná o náměty související s certifikací systému řízení a s požadavky vyplývajícími z aplikace norem a o opatření přijatých ze zjištění interních auditů či dozorovém auditu.

9. Závěr

Cílem práce bylo popsat systém řízení jakosti ve FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., identifikovat ISO normy používané ve společnosti a definovat nejčastěji využívané nástroje řízení jakosti a zhodnotit funkčnost systému řízení jakosti této společnosti.

FOMA je ryze česká firma s dlouholetou tradicí, která si jako jedna z mála českých firem dokázala udržet stabilní výrobu do dnešních dnů. Svoji pozici posiluje na českém a zahraničních trzích a přispívá k tomu i snaha vedení firmy o co nejkvalitnější výrobu. Již skutečnost, že systém jakosti podle ISO 9001 funguje ve firmě již od roku 1997 a jeho rozšíření o ISO 13485 vypovídá o tom, že se firma snaží jít stále kupředu a být dokonale konkurenceschopná. Současně se snaží formulovat politiku a cíle jakosti v souladu s požadavky na systém environmentálního managementu.

Dalo by se říci, že za období 12 let funkčnosti systému jakosti, kdy je FOMA každoročně prověřována jak interními, tak externími dozorovými audity, případně audity zákaznickými se stalo využívání systému jakosti v podniku dobře fungující praxí. Přesto se vedení firmy snaží svůj systém neustále zlepšovat a zefektivňovat. Důležitou skutečností je, že zodpovědnost za kontrolu kvality byla z oddělení mezioperační kontroly OŘJ v některých případech delegována na pracovníky výroben. Pracovníci výroby se tak mohou cítit spoluzodpovědní za kvalitu a v neposlední řadě toto řešení zrychlilo a zefektivnilo proces kontroly. Je na zvážení firmy, zda by toto řešení nemohlo být aplikováno i na dalších odděleních výroben. Rozhodující v tomto budou patrně otázky personální a otázky technické vybavenosti daných pracovišť. Co se týká nástrojů jakosti, ve FOMA jsou pomocí analýzy FMEA precizně zpracovány rizikové analýzy pro všechny vyráběné medicínální rentgenové filmy, pro dozimetrický film a registrační papír.

Procesy přímo a nepřímo související s realizací výrobku či služby jsou popsány ve směrnících a rozhodnutích GR. Zde jsou v několika případech pro popis procesu použity vývojové diagramy. Zde je možno vidět určitou rezervu pro použití nástroje jakosti. Použití vývojového diagramu spolu se stanovení odpovědností v jednotlivých krocích by patrně bylo přehlednější než užití obsáhlých a obtížně srozumitelných matic odpovědností. Dalšími nástroji řízení jakosti používanými ve FOMĚ jsou interní a externí audity, opatření k nápravě a preventivní

opatření, metrologie, plánování návrhu a vývoje a analýza údajů. Tyto nástroje řízení jakosti jsou vstupy pro přezkoumání integrovaného systému řízení vedením a jsou každoročně zpracovány v souhrnné Zprávě o jakosti a ochraně životního prostředí. Sjednocením dokumentů je tak vytvořen jakýsi přehled o situaci systému řízení jakosti podniku a je tak možno sledovat naplňování politiky jakosti a strategických cílů jakosti podniku. Díky této Zprávě lze například porovnat výsledky fungování systému jakosti s předchozími obdobími.

V této práci bylo provedeno porovnání a vyhodnocení vybraných parametrů systému jakosti a k tomuto účelu byly použity Zprávy o jakosti a ochraně životního prostředí z let 2004-2008.

Z obsahu Zpráv je patrné, že se společnosti daří naplňovat očekávání zákazníků, o čemž svědčí neustále se snižující ztráty z reklamací. Příčinou těchto reklamací jsou zpravidla neprůběžné licí vady, které se vyskytují nahodile a vzhledem k destruktivní povaze zkoušek nemusí být vždy zachyceny při kontrole. Další důležitou příčinou jsou senzimetrické vlastnosti měnící se s časem v průběhu zrání materiálu, a které se často nedají předpokládat.

Výmět nekvalitní produkce je ovlivněn zejména výskytem průběhových polevových vad, které se ve většině případů daří vytřídit bez zvýšených nákladů na zkoušky.

Za posledních 5 let bylo ve společnosti uděleno celkem 41 výjimek, z toho 20 výjimek z důvodu neshodných senzimetrických vlastností. Vzhledem k tomu, že výjimka je určitým řešením neshodných vlastností výrobku, lze předpokládat jejich řešení formou neshody se stanovením preventivních opatření proti opakování neshody. Jako neshody byly řešeny pouze 2 výjimky.

Z výčtu neshod je nesporné, že se společnost snaží řešit jak reklamace, připomínky a stížnosti zákazníků, tak i interní odchylky od platných norem. Ve „Zprávě o jakosti“ konkrétní řešení a vyhodnocení účinnosti daných opatření, mimo roku 2004, nejsou uvedena. Není tak možno dostatečně zhodnotit daná řešení bez dostupnosti další dokumentace, jako např. zápisů z porad vedení či Rady jakosti. S ohledem na to, že Zpráva o jakosti a ochraně životního prostředí by měla být jakýmsi souhrnem informací a zhodnocením stavu systému jakosti společnosti, bylo by vhodné o řešení neshod a vyhodnocení účinnosti navržených opatření tuto Zprávu doplnit.

Interní audity jsou prováděny týmem interních auditorů. Dle počtu provedených auditů a stanovených opatření se lze domnívat, že audity jsou vykonávány zodpovědně a svědomitě a jsou přínosem pro celý systém jakosti společnosti.

Doporučení ke zlepšování většinou vychází z neshod či doporučení zjištěných interními či dozorovým auditem. Vzhledem k obsažnosti celé zprávy by teoreticky mohlo zahrnovat i náměty vycházející z hodnocení výmětů, či opatření z řešených neshod či výjimek.

V konečném součtu lze konstatovat, že integrovaný systém řízení jakosti a ochrany životního prostředí ve společnosti funguje v zásadě bez větších problémů.

Literatura:

- 1) Jaroslav Nenadál- Darja Noskievičová- Růžena Petříková – Jiří Plura – Josef Tošenovský. Moderní systémy řízení jakosti. Praha: Management Press, 1998. ISBN 80-85943-63-8.
- 2) Zdeněk Janeček. Jakost – potřeba moderního člověka. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2004. 106 s. Poř. č. NIS-PJ: 23. Dostupné z www.businessinfo.cz/files/2005/061019_jakost-moderni-potreba.pdf
- 3) Jaromír Veber a kolektiv. Řízení jakosti a ochrana spotřebitele. 2. aktualizované vydání. Havlíčkův Brod: Grada publishing, a.s., 2007. ISBN 978-80-247-1782-1.
- 4) Jaroslav Nenadál. Měření v systémech managementu jakosti. 2. doplněné vydání. Praha: Management Press, 2004. ISBN 80-7261-110-0.
- 5) Pavel Blecharz – Dagmar Zindulková. TQM. Ostrava: Vysoká škola podnikání, a.s. v Ostravě, 2005.
- 6) Praxiom Research Group Limited [online]. Alberta (Canada), 25. 5. 1997, updated 2. 1. 2009 [cit. 2009-01-14]. <http://www.praxiom.com/principles.htm>
- 7) ČSN EN ISO 9001. Systémy managementu jakosti – Požadavky. 2. vydání. Praha: Český normalizační institut, 2002. 52 s. Třídící znak 010321.
- 8) ČSN EN ISO 13485. Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů. Praha: Český normalizační institut, 2003. 116 s. Třídící znak 855001.
- 9) ČSN EN ISO 14001. Systémy environmentálního managementu – Specifikace s návodem pro jejich použití. Praha: Český normalizační institut, 1997. 32 s. Třídící znak 010901.
- 10) Alena Plášková. Jednoduché nástroje řízení jakosti II. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2004. 72 s. Poř. č. NIS-PJ: 27.

- 11) HCP. Six Sigma [online]. c2005, poslední revize 20. 9. 2008 [cit. 2009-01-14]. Dostupné z <www.ikvalita.cz>
- 12) FOMA BOHEMIA spol. s.r.o. [online]. c2004, poslední revize 1.12.2008 [cit. 2009-03-06]. Dostupné z <www.foma.cz>
- 13) Petr Veběra. Směrnice generálního ředitele 07/96 – Integrovaný systém řízení. 11. vydání. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2005. 29 s.
- 14) Světlana Šperková- Ilona Špačková. Směrnice generálního ředitele 20/96 - Kontrola a zkoušení. 10. vydání. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2008. 61 s.
- 15) Petr Veběra. Směrnice generálního ředitele 27/96 – Interní audity. 8. vydání. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2005. 16 s.
- 16) FOMA BOHEMIA spol. s.r.o. Analýza rizik – Dentix. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2007. 38 s.
- 17) Miroslav Mareš- Josef Valuš. Směrnice generálního ředitele 3/97 - Řízení inovací. 8. vydání. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2005. 15 s.
- 18) Petr Veběra. Zpráva o jakosti a ochraně životního prostředí za rok 2004. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2004. 36 s.
- 19) Petr Veběra. Zpráva o jakosti a ochraně životního prostředí za rok 2005. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2005. 38 s.
- 20) Petr Veběra. Zpráva o jakosti a ochraně životního prostředí za rok 2006. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2006. 35 s.
- 21) Petr Veběra. Zpráva o jakosti a ochraně životního prostředí za rok 2007. Hradec Králové: FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2007. 26 s.

22) Petr Veběra. Zpráva o jakosti a ochraně životního prostředí za rok 2008. Hradec Králové:
FOMA BOHEMIA spol. s.r.o., 2008. 25 s.

Seznam zkratek:

PVJE – představitel vedení pro integrovaný systém řízení,
OŘJ – odbor řízení jakosti,
RJ – rada jakosti,
VSK – vstupní kontrola,
VKS – výzkum a vývoj- zkoušky surovin,
MSRS – montáž a servis rentgenových systémů (oddělení),
TK – evidenční pořadové číslo technické kontroly,
MOK-adj. – mezioperační kontrola- adjustace,
VKON – výstupní kontrola,
VŘ – výkonný ředitel,
VOŘJ – vedoucí odboru řízení jakosti,
PND – podniková dokumentace (normy),
MOK-LS – mezioperační kontrola- licích strojů,
POSI – počítačová síť,
TORS – technický odbor rentgenových systémů,
QMS – quality management system – systém řízení jakosti,
EMS – environmental management system – systém řízení ochrany životního prostředí,
QEMS – quality environmental management systém – systém řízení kvality jakosti a ochrany životního prostředí,
VVZ – odbor výzkumu a vývoje,
MOK – mezioperační kontrola,
VÝR 1 – výroba 1,
VAR – varny emulzí,
LS – licí stroj,
VÝR 2 – výroba 2,
EMPLA – EMPLA spol. s r.o. Výzkum, vývoj a realizace technologií pro ochranu prostředí a zdraví,
PMF – Personal monitoring film,
VÝR 3 – výroba zpracovatelských lázní,
RS – rentgenové systémy
OBL – Own Brand Labeling – Označování vlastní značkou

Seznam tabulek:

Tabulka 1 – Náklady na zkoušky OŘJ, výměty a reklamace

Tabulka 2 – Ztráty z výmětu dle materiálu,

Tabulka 3 – Ztráty z výmětu dle materiálu,

Tabulka 4 – Příčiny reklamací,

Tabulka 5 – Výjimky rok 2004,

Tabulka 6 – Výjimky rok 2005,

Tabulka 7 – Výjimky rok 2006,

Tabulka 8 – Výjimky rok 2007,

Tabulka 9 – Výjimky rok 2008,

Tabulka 10 – Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2004,

Tabulka 11 – Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2005,

Tabulka 12 – Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2006,

Tabulka 13 – Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2007,

Tabulka 14 – Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2008,

Tabulka 15 – Interní audity.

Seznam příloh:

Příloha 1 – ČSN EN ISO 9001,

Příloha 2 – ČSN EN ISO 13485,

Příloha 3 – Certifikát kvality,

Příloha 4 – Popis kontrolního místa,

Příloha 5 – Schéma kontrolních míst – výroba fotomateriálu,

Příloha 6 – Schéma kontrolních míst – výroba lučebnin,

Příloha 7 – Schéma kontrolních míst – výroba RS,

Příloha 8 – Schéma kontrolních míst - výroba fólií pro kriminalisticko-technické použití a registračních papírů,

Příloha 9 – Formulář opatření k nápravě a preventivní opatření,

Příloha 10 – F.M.E.A (výrobek Dentix) – Licí vady

Příloha 11 – Postupový diagram realizace zkoušek – Kontrola a zkoušení

Příloha 12 – Záznam o neshodě,

Příloha 13 – Graf znázornění nákladů na zkoušky OŘJ, Výměty a reklamace

Příloha 14 – Zprávy o jakosti a ochraně životního prostředí – doporučení pro zlepšování

PŘÍLOHY:

Tab.1 Náklady na zkoušky OŘJ, výměty a reklamace

Položka	Rok (%)				
	2004	2005	2006	2007	2008
náklady na výmět	0,925	0,867	0,73	0,286	0,488
náklady na reklamace	0,019	0,028	0,018	0,007	0,002
náklady na zkoušky OŘJ	0,05	0,064	0,052	0,036	0,031

Tab. 2 Ztráty z výmětu dle materiálu

Rok	2006	2007	2008
Materiál			
Fomapan 100 perfo	2,88	1,20	13,71
Fomapan 100 svitek	51,06	5,68	1,25
Fomapan 100 plochý	13,67	4,52	0,28
Fomapan 200 perfo	8,47	2,52	0,74
Fomapan 200 svitek	72,37	6,43	9,06
Fomapan 200 plochý	34,40	13,96	1,81
Fomapan 400 perfo	3,40	3,44	2,29
Fomapan 400 svitek	5,60	3,58	4,17
Foma Air 100	9,89	2,61	0,00
Fomapan R100	5,02	0,44	5,08
Fomaspeed Speciál	2,08	0,42	1,20
Fomaspeed N	1,57	1,28	0,76
Fomaspeed C	7,72	6,97	0,47
Fomaspeed S	3,26	0,00	0,00
Fomaspeed Variant	1,87	0,86	0,74
Fomabrom N	5,44	1,75	1,02
Fomabrom C	11,81	0,00	1,71
Fomabrom Variant	1,64	2,34	1,30
Fomabrom S	5,17	0,00	1,31
Fomabrom Speciál	0,82	0,00	0,00
Fomalux	0,43	0,00	0,17
Fomatone MG	10,49	0,47	0,69
Fomatone MG Class.	2,52	4,59	5,19
Indux R4 N	0,32	0,40	0,48
Indux R5 N	2,90	0,68	0,94
Indux R7 N	2,26	0,39	1,98
Indux R8	38,27	0,00	0,00
Fomadux RX-1	0,58	0,39	0,08
Dentix D	1,87	0,33	0,18
Dentix E	0,39	0,51	4,11
Dentix E/F	0,00	0,16	2,25
Medix XBU	0,06	0,00	0,01
Medix XG	0,00	0,00	0,00
Medix Mammo Plus	0,65	0,00	0,00
Repro O5	15,49	0,00	0,00
ReproN5	0,29	0,00	0,00

Tab. 3 Ztráty z výmětu dle materiálu

Příčina	2006	2007	2008
tužková čára	15,15	20,75	19,22
licí pruh	20,85	13,19	13,09
padáčky	5,05	10,49	6,27
bodové stékání	6,53	5,35	3,45
černobílé tryskáče	0,00	0,00	29,87
nasvětlení	0,71	4,85	0,40
bodové stékání v kombinaci s dalšími vadami	3,42	4,69	0,01
nehomogenní polev	0,63	4,55	0,00
nehomogenní polev v kombinaci s dalšími vadami	2,34	0,00	0,00
pěna	5,91	4,40	2,33
nesoudržnost	1,91	3,97	2,47
tužková čára v kombinaci s dalšími vadami	0,00	3,48	1,95
dření	3,10	3,31	2,36
propadlý polev	0,00	3,07	0,76
propadlý polev v kombinaci s dalšími vadami	0,89	0,00	0,00
řapky v kombinaci s dalšími vadami	2,46	2,89	3,28
rysky	1,18	2,26	1,41
faldy	1,77	2,06	0,83
řapky	0,77	1,64	3,62
komety	0,00	0,00	1,19
ryska v kombinaci s dalšími vadami	1,03	1,63	0,00
černé body	0,00	1,40	0,02
licí pruh v kombinaci s dalšími vadami	4,62	0,95	2,13
nepolitý kraj	0,00	0,79	0,00
sluníčka	2,25	0,00	0,16
sluníčka v kombinaci s dalšími vadami	0,00	0,70	0,00
vytlačená surovina v kombinaci s dalšími vadami	0,00	0,69	0,24
černé body v kombinaci s ostatními vadami	0,00	0,51	0,37
vytlačená surovina	0,71	0,45	0,68
záznam lepení na filmu a olovu	0,00	0,41	0,00
výboje	8,73	0,28	0,00
pěna v kombinaci s dalšími vadami	0,95	0,28	1,74
vyleštění v kombinaci s dalšími vadami	0,00	0,27	0,00
šmouha	0,00	0,19	0,00
zalité a adjustační nečistoty	0,00	0,18	0,32
shrnuté olovo - záznam	0,00	0,14	0,00
neořezané kraje	0,00	0,08	0,00
slepené kotouče - porucha tiskárny (polité lihem)	0,00	0,05	0,00
přehnuté a potrhané olovo v kraji (Rollpak)	0,00	0,02	0,00
vyleštění	0,00	0,01	0,07
slepení	0,00	0,01	0,00
rozfoukaná emulze	1,32	0,00	0,00
rozfoukaná emulze v kombinaci s dalšími vadami	1,31	0,00	0,00
otisk nálepky, tlak. záznam, špatný rozměr	0,00	0,01	0,86
zvlněná podložka, příčné pruhy	0,00	0,00	0,17
tupý řez	0,00	0,00	0,10
neotvratelné formáty Vacupaku	0,00	0,00	0,16

Tab. č. 4 Příčiny reklamací

Příčina reklamace	Četnost				
	2004	2005	2006	2007	2008
bodové licí vady	4	1	0	0	0
pěna v emulzi	2	0	2	1	1
tužková čára	3	1	1	1	1
elektrostatické výboje	2	2	0	0	0
senzitivní vlastnosti	3	0	4	5	3
porušený obal, nesprávný obal	3	0	0	0	2
nedodržení zákonné lhůty k vyřízení	1	0	0	0	0
nesprávná gradace materiálu	3	2	2	0	1
nesprávné rozměry formátů	2	0	2	0	0
licí pruh	1	5	1	0	0
nesprávný EAN kód	2	0	0	0	0
neprovařený svár	1	1	1	1	0
různá poškození obchodního zboží	27	6	4	0	0
dření	2	7	1	1	1
nefunkčnost fotoaparátu Foma	2	0	1	0	0
zasunutý zaváděcí jazyk filmu	4	0	0	0	0
vadný litenový sáček	1	0	0	0	0
kalný roztok vývojky	2	0	0	0	0
polev na nesprávnou stranu podložky	1	0	0	0	0
množstevní závada dodávky	1	0	0	0	0
film nepřilepený k duplexu	1	3	1	0	0
nevytříděná slepka	1	0	0	0	0
kometky	0	2	0	0	0
černé body	0	2	0	1	0
poškození ochranné vrstvy	0	1	0	0	0
poškrábaný film	0	3	0	0	0
sluníčka	0	1	0	0	0
vytlačená surovina	0	1	0	0	0
propadlý polev, nepolitá podložka	0	3	0	3	1
dvakrát naexponované klíny	0	1	0	0	0
vada uzávěru lahve	0	2	0	1	0
faldy v podložce	0	1	0	2	0
nerozpuštěná vývojka	0	1	0	0	0
výrazná struktura materiálu	0	1	0	0	0
nesprávné balení	0	1	0	0	0
záměna materiálu	0	0	2	0	3
neořezaný kraj	0	0	1	0	0
nesoudržnost	0	0	1	0	0
rozfoukaná emulze	0	0	1	0	0
slepené formáty	0	0	1	0	0
nekvalitní zpracování	0	0	1	0	0
nasvětlený materiál	0	0	0	3	0
otřepy z duplexních pásů	0	0	0	1	0
nekvalitní fólie	0	0	0	0	1
Celkem	69	48	27	20	14

Tab.5 Výjimky rok 2004

Materiál	Důvod výjimky	Způsob realizace
Repro O51	líci pruh středem roličky	odzkoušení u zákazníka
Indux R2	nižší průměrný gradient	odzkoušení u zákazníka
Fomabrom SP	vyšší hodnota expoziční pružnosti	prodej proti vzorku
Equicolor 100	materiál osvětlený při cívkování	prodej se slevou zaměstnancům společnosti
Equicolor 200	materiál osvětlený při cívkování	prodej se slevou zaměstnancům společnosti
Indux R8	vysoký závoj	prodej proti vzorku, zkrácení záruky
Indux R8	nízká citlivost	prodej proti vzorku
Fomaspeed N	vyšší hodnota využitelného rozsahu expozic	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomabrom SP	vyšší hodnota využitelného rozsahu expozic	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Equicolor 100	materiál osvětlený při cívkování	prodej se slevou zaměstnancům společnosti
Equicolor 200	materiál osvětlený při cívkování	prodej se slevou zaměstnancům společnosti

Tab.6 Výjimky rok 2005

Materiál	Důvod výjimky	Způsob realizace
Fomabrom N	nižší hodnota využitelného rozsahu expozic	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomabrom Sp	nižší hodnota využitelného rozsahu expozic	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomalux	nižší hodnota maximálního zčernání a využitelného rozsahu expozic	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomatone MG	hodnota využitelného rozsahu expozic mimo normu od gradace C	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomabrom Variant	hodnota využitelného rozsahu expozic mimo normu	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomatone MG	nepolitý kraj roličky	prodej proti vzorku
Fomapan 400 NIR	výskyt sluníček	prodej proti vzorku
Termofot R	nestejněoměrné okraje, větší šíře, částečně zašpiněné roličky	odzkoušení u zákazníka
Equicolor 100	materiál osvětlený při cívkování	prodej se slevou zaměstnancům společnosti
Equicolor 200	materiál osvětlený při cívkování	prodej se slevou zaměstnancům společnosti

Tab.7 Výjimky rok 2006

Materiál	Důvod výjimky	Způsob realizace
Indux R7N	kolísavá citlivost, průměrná hodnota citlivosti na hranici normy	rychlá adjustace, zkrátit axspirační lhůtu
Indux R8N	vysoký závoj 11 měsíců po polevu ve srovnání s předchozími výrobami	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomaspeed SP	gradace výrobku měkčí oproti normě (gradace S)	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Indux R7N	vyšší citlivost oproti normě	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomadux RX-1	tlakový záznam na kotoučích po adjustaci	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomapap 200 svitek	nepravidelná absence signování	prostřednictvím OÚ s upozorněním zákazníka na vlastnosti výrobku
Indux R5N, R7N; Rollfilm	ohnutá olověná fólie uvnitř balení kotouče	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomalux	užitečný rozsah expozic přesahuje normu	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Indux R7N	vysoká citlivost oproti normě	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Fomaspeed C	nižší hodnota citlivosti	prodej proti vzorku s upozorněním na vlastnosti výrobku
Equicolor 100	materiál osvětlený při cívkování	prodej se slevou zaměstnancům společnosti
Equicolor 200	materiál osvětlený při cívkování	prodej se slevou zaměstnancům společnosti

Tab.8 Výjimky rok 2007

Materiál	Důvod výjimky	Způsob realizace
Fomapap R100	šíře perforovaných kotoučů mimo normu	prodej proti vzorku
Fomapap 200 svitek, perfo	vysoký závoj po výrobě	zkrácení expirační lhůty

Tab.9 Výjimky rok 2008

Materiál	Důvod výjimky	Způsob realizace
Indux R5N	neúplná signace	prodej proti vzorku prostřednictvím OÚ
Fomatone MG Classic	zhoršená soudržnost emulze	prodej proti vzorku prostřednictvím OÚ
Daktyloskopická fólie OC	chybná signace (OB)	prodej proti vzorku prostřednictvím OÚ
Fomapap 100 ploché	nedodržena délka seku	prodej proti vzorku prostřednictvím OÚ
Fomabrom Variant	vyšší hodnota užitečného rozsahu expozic	prodej proti vzorku prostřednictvím OÚ
Medix XG	chybí signace	prodej proti vzorku prostřednictvím OÚ

Tab. 10 Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2004

	označení neshody (zázev)	prčina	řešení a nápravná/preventivní opatření
ORJ 01/04	Indux R7 0414 2,3,5,15 r. Indux R5 0420 1,21 r. Indux R7 0433 3,16,21,22	nečistoty v emulzi, pravděpodobná souvislost se stavebními pracemi na stř. FUJI	provedeno opakovaně důkladné vyčištění výrobních prostor a technolog. zařízení
ORJ 02/04	PMF 006081, 043994	lepení prokladového papíru na film v místě značení razníkem	zavedena kontrola vlhkosti filmu, prokladového papíru a při vlastní adjustaci
ORJ 03/04	Fomaspeed N 0032 13.-23. r. 0041 1.-12. r. 0042 1.-11. r. Fomabrom SP 0097 1.-32. r. 0098 1.-35. r.	hodnoty využitelného rozsahu expozič nad horní mez PND	k datu vydání zprávy neshoda neuzavřena

Tab. 11 Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2005

evidenční číslo	označení neshody (název)	identifikace neshody (datum)	zahájení řízení neshody (datum)	přijatá nápravná a preventivní opatření (datum)	uzavřeno (datum)
01-05	identifikační bod Dentix	22.6.2005	27.6.2005	18.7.2005	5.9.2005
02-05	kvality lepení Rollpak	22.6.2005	27.6.2005	18.7.2005	5.9.2005
03-05	navštevlení kotoučů Rollpak	22.6.2005	27.6.2005	1.7.2005	1.8.2005
04-05	nehomogenita Dentix Tchaj-wan	22.6.2005	27.6.2005	18.7.2005	22.8.2005
05-05	povrchové poškození RTG. filmů (viz. č. 13)	22.6.2005	27.6.2005	18.7.2005	15.8.2005
06-05	podření perfo filmů	22.6.2005	27.6.2005	22.8.2005	29.8.2005
07-05	záměna rolíček Fuji	22.6.2005	27.6.2005	22.8.2005	28.11.2005
08-05	znečištěné obaly s materiálem Fuji	27.6.2005	27.6.2005	18.7.2005	22.8.2005
09-05	polevová vada na Induxu R5N	1.7.2005	18.7.2005	26.7.2005	29.8.2005
10-05	černé body Indux R5N Fomapak	15.7.2005	18.7.2005	8.8.2005	8.8.2005
11-05	chybné balení dentixu	15.7.2005	18.7.2005	1.8.2005	1.8.2005
12-05	rysky na Induxu a nezaoblené rohy	2.8.2005	2.8.2005	15.8.2005	15.8.2005
13-05	dřeni a černé defekty na Medixu (viz. č. 5)	11.8.2005	11.8.2005	29.8.2005	29.8.2005
14-05	Fomatone nepolitý kraj	5.8.2005	29.8.2005	2.9.2005	10.10.2005
15-05	špatná čitelnost DX kódu kazety	16.8.2005	29.8.2005	2.9.2005	19.9.2005
16-05	Fomapap svítek, body Rusko	23.8.2005	29.8.2005	2.9.2005	19.9.2005
17-05	Fomapap 100 nadvýmět	1.9.2005	5.9.2005	3.10.2005	3.10.2005
18-05	Fomapap 200 svítek, reklamační - dřeni	9.9.2005	12.9.2005	10.10.2005	10.10.2005
19-05	ZK-ztráty z vytlačené suroviny	9.9.2005	12.9.2005	19.9.2005	19.9.2005
20-05	ZK-ztráty z neořezaného kraje	9.9.2005	12.9.2005	12.9.2005	19.9.2005
21-05	Fomadux RX-1, nadvýmět	16.9.2005	19.9.2005	10.10.2005	10.10.2005
22-05	Fomapap 100 svítek, 0092, černé body	27.9.2005	3.10.2005	17.10.2005	17.10.2005
23-05	Fomapap 200 svítek, poškozený trop, obal	5.10.2005	10.10.2005	10.10.2005	neuzavřena
24-05	Fomapap svítek, hromadné balení, různá citlivost	10.10.2005	17.10.2005	19.12.2005	19.12.2005
25-05	Dentix E, černé skvrny, reklamační	9.11.2005	14.11.2005	19.12.2005	19.12.2005
26-05	Fomapap 400, záměna citlivosti	15.11.2005	21.11.2005	19.12.2005	19.12.2005
27-05	ARISTA EDU 400, 135-24, dřeni	1.12.2005	5.12.2005	19.12.2005	19.12.2005
28-05	Fomabrom N 111, bílé proužky	8.12.2005	12.12.2005	19.12.2005	19.12.2005
29-05	Arista EDU 400, 135-24a metráž, nános emulze	19.12.2005	19.12.2005	vyžádán vzorek od zákazníka	neuzavřena

Tab. 12 Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2006

Evidenční číslo	Označení neshody (název)	Kategorie neshody	Identifikace neshody (datum)	Zahájení řízení neshody (datum)	Uzavření neshody (datum)
01-06	Indux R4, líč pruh	B	20.12.2005	16.1.2006	23.1.2006
02-06	Arista 400 perfo. 135-24, dění	A	18.1.2006	23.1.2006	23.1.2006
03-06	Arista 400 metráž, body	A	18.1.2006	23.1.2006	6.2.2006
04-06	Arista 100 svitek, nalepení filmu	B	13.2.2006	20.2.2006	3.4.2006
05-06	Fomatone MG baryl, nesoudržnost	C	13.2.2006	20.2.2006	20.3.2006
06-06	Krabice Fuji 24/90 borcení	A	24.2.2006	27.2.2006	10.4.2006
07-06	FS Variant svítky, nesprávné etikety	B	10.3.2006	13.3.2006	5.6.2006
08-06	Fomapan Freestyle, nesprávný čárový kód	B	14.3.2006	20.3.2006	11.9.2006
09-06	Indux R7 0526, netvrzená em. vrstva	C	16.3.2006	20.3.2006	10.4.2006
10-06	Fomatone MG 132, nesoudržnost	B	2.5.2006	2.5.2006	29.5.2006
11-06	Fomadux R7 rollpack, zvlhčený obal	B	2.5.2006	2.5.2006	15.5.2006
12-06	Fomapan, nekvalitní polev	C	9.5.2006	9.5.2006	22.5.2006
13-06	Fomapan 100 svítek, výboje	C	9.5.2006	9.5.2006	8.1.2007
14-06	Fspeed Variant, kometky	C	22.5.2006	22.5.2006	28.8.2006
15-06	Různé materiály, šmouha	C	24.5.2006	29.5.2006	8.1.2007
16-06	Fomapan 400 NIR, nesprávné síti emulze	C	19.6.2006	26.6.2006	28.8.2006
17-06	Indux R7 rollfilm, vadné slepení obalu	B	22.6.2006	26.6.2006	24.7.2006
18-06	Arista 200 ploché, nesprávné etikety	B	23.6.2006	26.6.2006	11.9.2006
19-06	Fomapan 400 NIR, vysoký závoj po rozvátění	C	26.6.2006	26.6.2006	11.9.2006
20-06	Zubní film ES 58 E, UNG, černé body	B	18.8.2006	21.8.2006	28.8.2006
21-06	Indux R4, nesprávná navážka želatiny v nasazení	C	20.9.2006	25.9.2006	9.10.2006
22-06	Fomapan 400 0051, vysoký závoj emulze	C	13.10.2006	16.10.2006	27.11.2006
23-06	Fomapan 200 ploché 2,5x3,5 in, slepení	A	23.10.2006	30.10.2006	8.1.2007
24-06	Fomaspeed C 0082, nízká citlivost, uvolnění na výjмку	C	7.11.2006	13.11.2006	27.11.2006
25-06	Rollfilm, omezení produkce	D	10.11.2006	13.11.2006	4.12.2006
26-06	PMF, slepení	B	10.11.2006	13.11.2006	27.11.2006

- A - reklamační zákazník
- B- Kvalitativní připomínka zákazníka
- C- interně zjištěná neshodná výroba
- D- jiný zdroj

Tab. 13 Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2007

Evidenční číslo	Označení neshody (název)	Kategorie neshody	Identifikace neshody (datum)	Zahájení řízení neshody (datum)	Uzavření neshody (datum)
01-07	Chybná etiketa ARISTA EDU 200 5x7/50	B	7.2.2007	12.2.2007	12.2.2007
02-07	Záměna filmů Fomapan 200	B	26.3.2007	26.3.2007	23.4.2007
03-07	Fomatone MG 131, Baryfilm, skvrny	B	27.3.2007	27.3.2007	2.4.2007
04-07	Rozměr Fpan 4x5 inch, Freestyle	B	29.3.2007	10.4.2007	14.5.2007
05-07	Indux R5, R7, Hexagon, svar sáčku, skvrny (čáry/skrábance)	A	10.4.2007	10.4.2007	16.4.2007
06-07	Fomabrom 111N, 112N, kritika kontrastu (podání černé, bílé), Fotoimpex	B	13.4.2007	16.4.2007	14.5.2007
07-07	Fomatone MG, záměna povrchu	A	4.6.2007	11.6.2007	30.7.2007
08-07	Fomatone MG 131, chybné označení na etiketě	B	11.7.2007	16.7.2007	30.7.2007
09-07	Indux R5 30x40 KB, bubliny	A	19.7.2007	23.7.2007	30.7.2007
10-07	Indux R5 6x48 Fomapak, tužková čára	A	19.7.2007	23.7.2007	30.7.2007
11-07	Indux R7-N, chybné sliti	C	8.10.2007	10.10.2007	7.1.2008
12-07	FB Variant 111, neshodná hodnota R	C	23.10.2007	29.10.2007	21.1.2008
13-07	Arista EDU 120, černé body	A	5.11.2007	5.11.2007	19.11.2007
14-07	Rozlepené pakety zubního filmu DX-57 pro HSI	B	5.12.2007	5.12.2007	7.1.2008
15-07	Rollifilm pro Hexagon, propadání jádra v krabici	B	14.12.2007	17.12.2007	14.1.2008

A - reklamace zákazníka

B- Kvalitativní připomínka zákazníka

C- interně zjištěná neshodná výroba

D- jiný zdroj

Tab. 14 Neshody, řešení a nápravná/preventivní opatření v roce 2008

Evidenční číslo	Označení neshody (název)	Kategorie neshody	Identifikace neshody (datum)	Zahájení řízení neshody (datum)	Uzavření neshody (datum)
01-08	Dentix E 010581-2, černé body	A	3.1.2008	7.1.2008	21.1.2008
02-08	Dentix E 10381-1, 0093-4, závoj	A	15.1.2008	21.1.2008	21.1.2008
03-08	Fomapan 400 0059, vysoký emulzní závoj	C	26.2.2008	26.2.2008	28.4.2008
04-08	Fomapan 100 0162, černobílá tryskáče	C	26.2.2008	26.2.2008	21.7.2008
05-08	Indux R5 10x48 KB 064092-17, propadlý polev	B	27.2.2008	3.3.2008	14.4.2008
06-08	MEDIX MAMMO Plus – slepka a špatný rozměr	B	25.3.2008	31.3.2008	14.4.2008
07-08	Fomadux R5 Rollfilm, Hexagon, slepka, pěna	B	25.3.2008	14.4.2008	14.4.2008
08-08	Dentix E, Disuagraf Imedix Kolumbie, rozlepené pakety zubního filmu	B	11.4.2008	14.4.2008	14.4.2008
09-08	Dentix E, em. č. 008781-03 a 008781-05, závoj, černé body	A	25.4.2008	12.5.2008	23.6.2008
10-08	Fomapan 100 015154-1 ploché, chybný rozměr	C	26.6.2008	30.6.2008	7.7.2008
11-08	Indux R5 N Fomapak 059692-28, bílé body	B	22.9.2008	24.9.2008	29.9.2008
12-08	Indux R5 Fomapak 066392-29, nesnadné otevírání - krátký kraj fólie a připomínka ke kvalitě fólie	B	12.11.2008	13.11.2008	24.11.2008
13-08	Dentix E em. č. 014381, nadměrný výskyt řapek	C	1.12.2008	1.12.2008	12.1.2009

A - reklamační zákazník

B- Kvalitativní připomínka zákazníkovi

C- interně zjištěná neshodná výroba

D- jiný zdroj

Tab. 15 Interní audity

Rok	2004	2005	2006	2007	2008
Počet provedených interních auditů	16	14	14	13	13
Počet přijatých nápr./preventivních opatření	12	12	13	17	9

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSchechISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TchéQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Elektrotechnický zkušební ústav, certifikační orgán č. 3004 akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.
podle ČSN EN 45012, uděluje

CERTIFIKÁT

č.: 8070167

na systém jakosti podle

ČSN EN ISO 9001:2001

firmě

FOMA BOHEMIA spol. s r.o.

ul. J.Krušinky 1604, 501 04 Hradec Králové, Česká republika

neboť shledal, že její systém jakosti v oboru:

Vývoj, výroba a prodej zobrazovacích, záznamových a registračních materiálů (fotografických filmů a papírů, rentgenových filmů NDT, grafických a technických filmů a papírů, registračních materiálů, zpracovatelských lánů), radiografických a radioskopických rentgenových systémů pro technické a defektoskopické použití, jejich komponentů a příslušenství.

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 703383-01 ze dne: 06.11.2007

Platnost certifikátu je omezena do: 30.11.2010

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

6.12.2007

V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



703383-01

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Elektrotechnický zkušební ústav, certifikační orgán č. 3004 akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.
podle ČSN EN 45012, uděluje

CERTIFIKÁT

č.: 8070168

na systém jakosti podle

ČSN EN ISO 13485:2003

firmě

FOMA BOHEMIA spol. s r.o.

ul. J.Krušinky 1604, 501 04 Hradec Králové, Česká republika

neboť shledal, že její systém jakosti v oboru:

Vývoj, výroba a prodej zobrazovacích, záznamových a registračních materiálů (rentgenových filmů pro zdravotnictví, tepelně citlivých a registračních materiálů, zpracovatelských lázní) a skiagrafičeských a skiaskopických rentgenových systémů pro medicínu, jejich komponentů a příslušenství.

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.:703383-01 ze dne: 06.11.2007

Platnost certifikátu je omezena do: 30.11.2010.

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

6.12.2007

V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



703383-01

Příloha 3: Certifikát kvality

FOMA BOHEMIA spol. s r. o.

Hradec Králové, Czech Republic

CERTIFICATE OF QUALITY

No 13009

1. Name of the product:

DENTIX D

Emulsion No 013993 – 2,3

2. Type and usage of the product:

Intra-oral dental radiographic film, speed type D

3. Testing methods:

Dimensions: ISO 3665

Sensitometry: ISO 5799


4. Results of testing:

The tested film complies with the standardized requirements according to ISO 3665 and ISO 5799.

5. Quality control

The production has been controlled according to ISO 9001 and ISO 13485.

Certificate issued on 2.4.2009


Ilona Špačková Dipl. Ing.
checking department



Příloha 4: Popis kontrolního místa

Popis kontrolního místa č.		
Název technologického uzlu		
1.	kontrolní místo	
2.	kontroluje, uvolňuje	
3.	předmět kontroly	
4.	četnost kontroly	
5.	metoda a podmínky zkoušky	
6.	evidence výsledků kontroly	
7.	kriteria kvality	
8.	označení stavu kvality	
9.	způsob uvolnění	
Vypracoval:		Datum: Podpis:
Schválil:		Datum: Podpis:

Příloha 5: Schéma kontrolních míst – výroba fotomateriálu

ODBOR ŘÍZENÍ JAKOSTI			
Vstupní kontrola			
KM 1 – VKS		KM 2 - VSK	KM 3 - VSK
fyzikálně–chemické a emulzní (laboratorní, provozní) zkoušky surovin a chemikálií	<u>EMPLA</u> analytické zkoušky chemikálií	Laboratorní a provozní zkoušky filmových a papírových podložek	Laboratorní a praktické zkoušky adjustačních a obalových materiálů
VÝROBNA I			
Varny emulzí			
KM 4 - Provozní laboratoř			
kontrola fyzikálních vlastností			
ODBOR ŘÍZENÍ JAKOSTI			
Mezioperační kontrola			
KM 5 - VAR	KM 6 - LS	KM 7 - ADJ	
senzimetrická kontrola emulzí	senzimetrická kontrola, kontrola kvality polevu	kontrola kvality polevu, fyzikální a mechanické vlastnosti	
VÝROBNA II			
Adjustace fotomateriálu			
KM 18 – MOK ZUBO	KM 19 – MOK ZUBO	KM 20-25 – MOK ZUBO	

kontrola vnějšího zpracování a vnitřního uspořádání paketu Dentix (PMF), kontrola filmu po laboratorním zpracování, kontrola vodonepropustnosti paketu	kontrola adjustačního provedení včetně označení paketu Dentix (PMF) a balení	kontrola rozměrových parametrů, vnějšího zpracování a vnitřního uspořádání paketu a celkového adjustačního provedení paketu Dentix (PMF)
--	--	--

ODBOR ŘÍZENÍ JAKOSTI

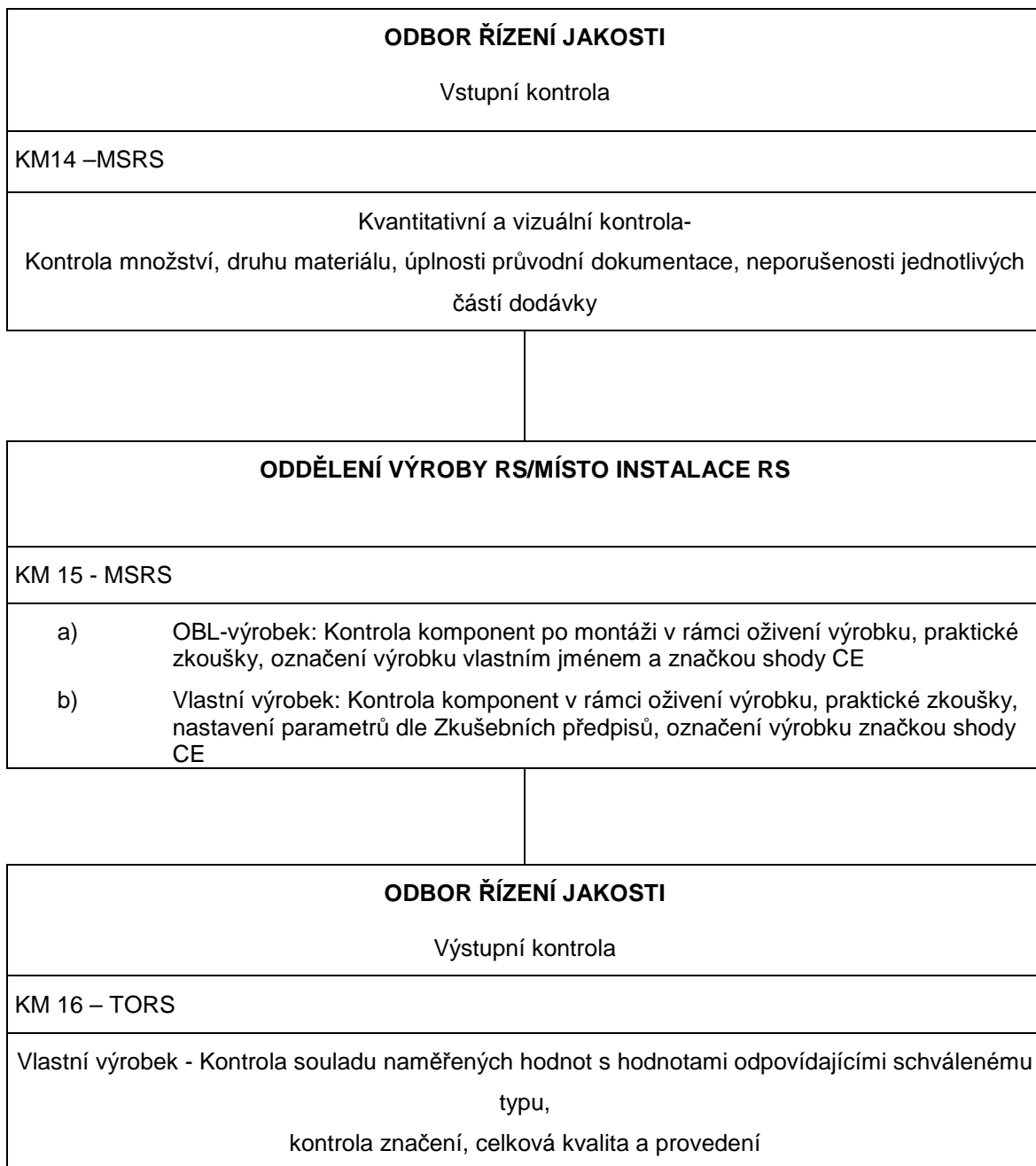
Výstupní kontrola

KM 9 - VKON	KM 10 - VKON
kontrola senzimetrických vlastností	kontrola výsledků mezioperační kontroly, celková kvalita a adjustační provedení fotomateriálů a lučebnin

Příloha 6: Schéma kontrolních míst – výroba lučebnin

ODBOR ŘÍZENÍ JAKOSTI		
Vstupní kontrola		
KM 1 – VKS		KM 3 - VSK
Laboratorní a praktické zkoušky	EMPLA analytické zkoušky	Laboratorní a praktické zkoušky obalů
ODDĚLENÍ VÝROBY ZPRACOVATELSKÝCH LÁZNÍ		
Mezioperační kontrola		
KM 11 – MOK-VÝR 3	KM 14 – MOK-VÝR 3	
kontrola fyzikálních vlastností		
ODBOR ŘÍZENÍ JAKOSTI		
Výstupní kontrola		
KM 10 - VKON		
Kontrola výsledků mezioperační kontroly, senzimetrické vlastnosti, adjustační provedení		

Příloha 7: Schéma kontrolních míst – výroba RS



Příloha 8: Schéma kontrolních míst - výroba fólií pro kriminalisticko-technické použití a registračních papírů

ODBOR ŘÍZENÍ JAKOSTI		
Vstupní kontrola		
KM 2 - VSK	KM 3 - VSK	
laboratorní a provozní zkoušky filmových a papírových podložek	laboratorní a praktické zkoušky adjustačních a obalových materiálů	
ODDĚLENÍ VÝROBY		
Mezioperační kontrola		
KM 12 – MOK-VÝR1-výroba fólií pro kriminalisticko-technické použití	KM 13 – MOK – VÝR2 – výroba registračních papírů	KM 29 – MOK- VÝR2-výroba voskovaného papíru
kontrola kvality polevu, kontrola hmotnostních parametrů	kontrola potisku, kontrola rozměrových parametrů	kontrola gramáže podložky a kvality voskované vrstvy
ODBOR ŘÍZENÍ JAKOSTI		
Výstupní kontrola		
KM 10 - VKON		
Kontrola výsledků mezioperační kontroly, praktické zkoušky, celková kvalita a adjustační provedení		

Příloha 9: Formulář opatření k nápravě a preventivní opatření

FOMA BOHEMIA	NÁPRAVNÁ/PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
spol. s r. o.	KE ZPRÁVĚ č.
Hradec Králové	Z INTERNÍHO AUDITU
Datum provedení auditu:	
Místo a zaměření auditu:	
Kontrolovaná oblast:	

Cíl nápravných opatření: Odstranění zjištěných závad

Osoba odpovědná za vypracování návrhu opatření včetně termínů:

Navržená nápravná a preventivní opatření (zodpovědnost, termín):

Auditor:	datum:	podpis:
Vedoucí kontrolovaného útvaru:	datum:	podpis:
Stanovisko:		
Rozdělovník: PVJE (HAUD), auditor, vedoucí kontrolovaného útvaru, nadřízený kontrolovaného útvaru		

Příloha 10: F.M.E.A (výrobek Dentix) – Licí vady

Licí vady

Příčina rizika: nevhodný technologický postup nebo porucha při výrobě.

Následky rizika: obtížné vyhodnocení detailu při stanovení diagnózy, záznam na filmu, vadná funkce (až nutnost opakování snímku).

Pravděpodobnost: střední až nízká.

Závažnost poruchy: závažná.

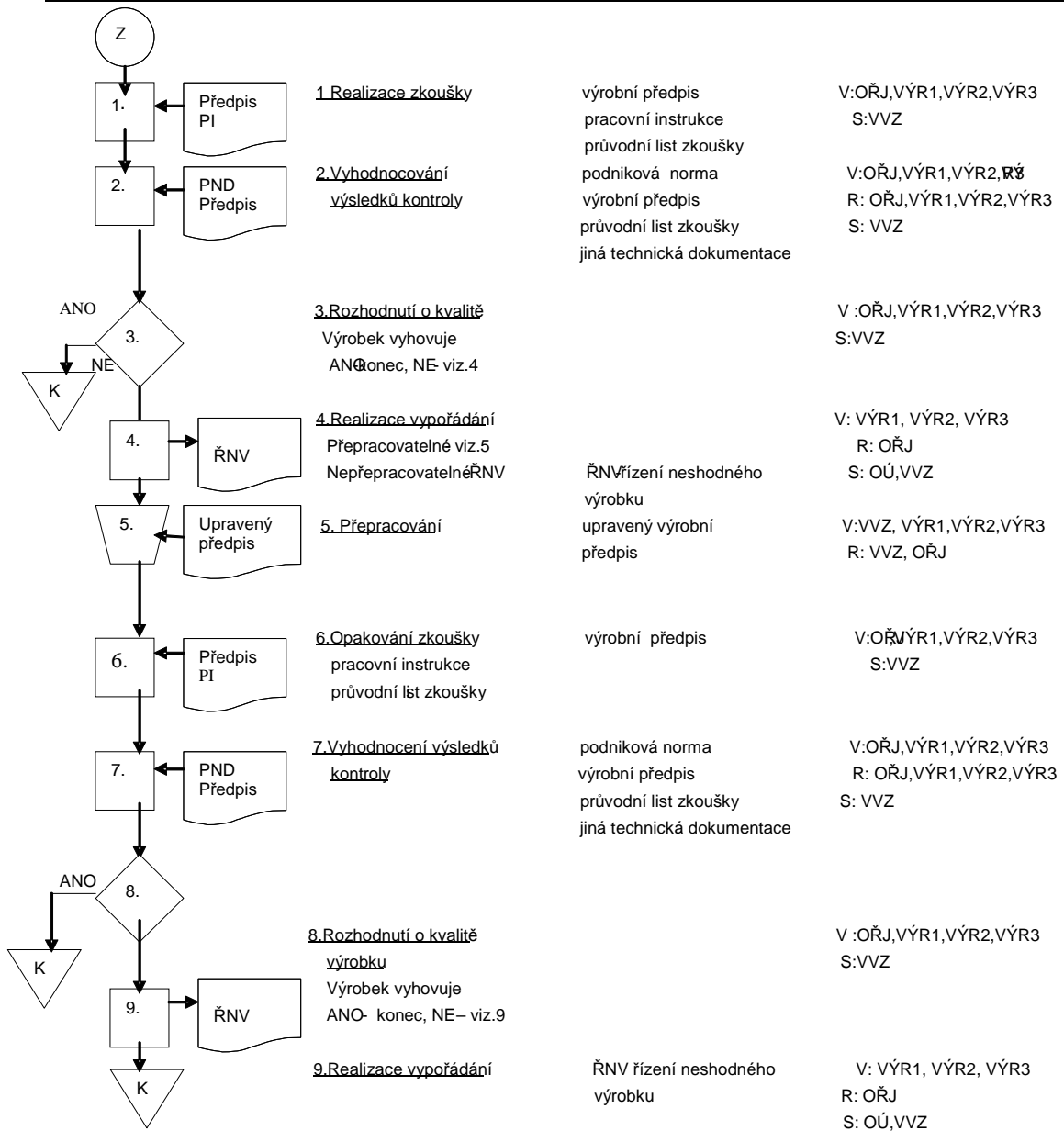
Přijatelnost rizika:

Závažnost poruchy	velmi závažná				
	závažná		■		
	střední				
	mírná				
		nízká	střední	vysoká	velmi vysoká
Pravděpodobnost výskytu poruchy					

Posudek: riziko je přijatelné s rezervou.

Nápravná opatření: občasný výskyt licích vad je dán technologickým procesem a výrobním zařízením. Výskyt vad je redukován na minimum tříděním a vyřazováním vadných částí pásů mezioperačními kontrolami.

Diagram	Činnost	Dokumentace	Odpovědnost*
---------	---------	-------------	--------------



* Odpovědnost mají vedoucí vyjmenovaných útvarů

Příloha 12: Záznam o neshodě

EVID. ČÍSLO:

I. Identifikace neshody

Kategorie (<i>nehodící se škrtněte</i>): A. Reklamace zákazníka B. Kvalitativní připomínka zákazníka C. Interně zjištěná neshodná výroba – Protokol zmetkové komise D. Jiný zdroj	
Rámcový popis zjištěné neshody (<i>vyplní předkladatel</i>):	
Zpracoval:	Datum:
Ustanovený koordinátor (<i>určí porada vedení - PV</i>):	Datum zahájení řízení:

II. Detailní analýza neshody (*u kat. C se zpracováním stanoviska zmetkové komise*)

Předpokládaný rozsah vzniklé ztráty v Kč, po položkách (<i>stanoví předkladatel</i>):
Analýza neshody a jejích předpokládaných příčin (<i>stanoví koordinátor</i>):
(úkol – nositel úkolu – termín)

III. Posouzení míry osobního zavinění neshody

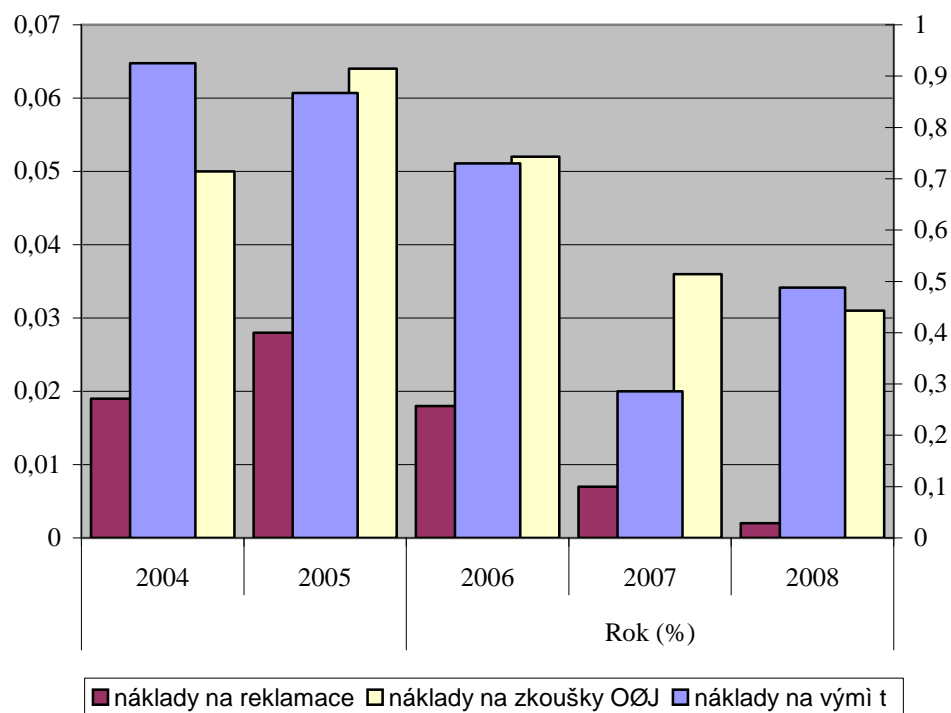
Stanovisko zmetkové komise:	
Zpracoval (<i>předseda ZK</i>):	Datum:
Stanovisko vedoucího dotčeného útvaru a návrh postihu (<i>zpracovává se pouze v případě kladného vyjádření ZK</i>):	
Zpracoval (<i>vedoucí dotčeného útvaru</i>):	Datum:
Stanovisko koordinátora:	
Zpracoval (<i>koordinátor</i>):	Datum:
Stanovisko PV (<i>projednává a rozhoduje PV</i>):	Datum:
Rozhodnuto o předání případu škodní komisi (<i>rozhoduje PV</i>): ANO – NE	Datum:

IV. Přijatá nápravná/preventivní opatření

Nápravná/preventivní opatření (<i>úkol – nositel úkolu – termín</i>):	
Zpracoval (<i>koordinátor + doplňuje PV</i>):	Datum:
Opatření k nápravě/prevenci bylo splněno (<i>projednává PV</i>):	ANO - NE
Opatření k nápravě/prevenci bylo účinné (<i>projednává PV</i>):	ANO - NE
Schválil (<i>schvaluje GŘ</i>):	Datum:

Příloha 13: Graf znázornění nákladů na zkoušky OŘJ, výměty a reklamace

Náklady na zkoušky, výmět a reklamace [%]



DOPORUČENÍ PRO ZLEPŠOVÁNÍ - ZPRÁVA O JAKOSTI A OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ ZA ROK 2004

Ze zprávy z certifikačního auditu vyplývají následující požadavky pro zlepšení systému:

1. Zlepšit dodržování formálních náležitostí při vyplňování dokumentů.
2. Prověřit a aktualizovat v celé firmě pracovní instrukce.
3. Vypustit z osvědčení o absolvování školení servisu a instalace rtg techniky informaci o oprávnění k likvidaci rtg zařízení.
4. Do seznamu záznamů v SGR 26/96 doplnit prováděné záznamy o údržbě a zařadit poslední verzi nabídky rtg systémů jako záznam o výsledku přezkoumání požadavků na produkt s doplněním podpisu odpovědné osoby.
5. Pro zprůhlednění evidence záznamů požadovaných normou ČSN EN ISO 13485:2003 zvážit identifikaci těchto záznamů ve směrnici SGR 26/96 uvedením čísla příslušného článku normy, ke kterému se záznam váže.
6. Formálně zařadit používání managementu rizik dle ČSN EN ISO 14971 již do návrhu a vývoje.
7. Formálně odstranit rozpor mezi údaji o skladovací teplotě uvedené na drobném balení filmů a uvedené v předpisu pro skladování ve FOMĚ.
8. Analýzy důsledně provádět dle Příručky jakosti a výsledky průběžně zahrnovat do přezkoumání managementu.
9. Při interních auditech zaměřit zvýšenou pozornost na dodržování požadavků ČSN EN ISO 13485:2003, které jsou navíc oproti ČSN EN ISO 9001:2001.
10. Dokladově podchycovat zlepšování dle Příručky jakosti.
11. Dopracovat formálně i v detailech řešení stížností a vydávání informativních upozornění.

Některá z těchto doporučení souvisejí s rozhodnutím certifikovat systém řízení podle nové normy ČSN EN ISO 13485:2003 a s požadavky vyplývající z aplikace této normy.

V průběhu 1. pololetí 2005 budou doporučení realizována a interním auditorům bude předán požadavek prověřit při auditu související požadavek na zlepšení.

DOPORUČENÍ PRO ZLEPŠOVÁNÍ - ZPRÁVA O JAKOSTI A OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ ZA ROK 2005

V průběhu 1. pololetí 2005 byla realizována doporučení ke zlepšení z certifikačního auditu.

Problémy spojené se zvýšenými náklady na nekvalitu vyřazováním nekvalitního zboží, zvýšenou potřebou materiálu potřebného na zkoušky ORJ z tohoto důvodu, reklamacemi a z toho vyplývající i neplnění cíle nepřekročit ztráty z reklamací, byly z rozhodnutí vedení společnosti řešeny v druhé polovině roku 2005 organizačními změnami v systému řízení a změnou metodiky řešení neshodné výroby.

Při dozorovém auditu v říjnu letošního roku byl zjištěn jeden nedostatek, který by měl být odstraněn do příštího auditu na podzim 2006 a není nutné jej odstranit bezprostředně.

Za nedostatek bylo považováno současné formální zpracování managementu rizika pro zdravotnické prostředky neodpovídající přesně požadavkům ČSN EN ISO 14971. K této problematice byla provedena konzultace v EZÚ,

za účasti členů komise pro zpracování analýzy, a komisi uložen vedením společnosti termínovaný úkol na zpracování rizikových analýz pro lékařské radiografické filmy a odpovídající zpracovatelské lázně.

Dále ze zápisu z auditu vyplynuly následující náměty na zlepšení efektivnosti systému, které budou řešeny v průběhu příštího roku:

1. Zprůhlednit platnost dokumentace nižších úrovní na pracovištích.
2. Zlepšit doložitelnost provedených školení z norem ČSN EN ISO 9001/13485 na jednotlivých úsecích např. zpětným hlášením personálnímu oddělení.
3. Zvážit zavedení formální dokladace dodatečně zaplánovaných výrob do měsíčního plánu.
4. Dořešit návaznost údajů o skladovací teplotě na balení fotografických materiálů a v předpisu pro skladování.
5. Při pravidelném proškolení interních auditorů zahrnout do školení i normu ČSN EN ISO 13485:2003 pro všechny interní auditory.

DOPORUČENÍ PRO ZLEPŠOVÁNÍ - ZPRÁVA O JAKOSTI A OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ ZA ROK 2006

Při dozorovém auditu v říjnu letošního roku byly doporučeny následující náměty na zlepšení efektivnosti systému, které budou řešeny v průběhu příštího roku:

1. Formalizovat způsob dodatečného školení/výcviku pracovníků, kteří se nemohli zúčastnit akce v řádném termínu.
2. Vzhledem k rozsahu činnosti organizace zvážit zvýšení podílů formálně evidovaných preventivních opatření.

DOPORUČENÍ PRO ZLEPŠOVÁNÍ - ZPRÁVA O JAKOSTI A OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ ZA ROK 2007

V roce 2007 bylo dosaženo mimořádně dobrého výsledku v tržbách, při příznivém objemu reklamované nekvalitní výroby (ztráta z reklamací činila 29 492 Kč, což činilo 0,07 promile hodnoty prodeje) a snížení meziročně posuzované ztrátě z výmětů ve výrobě. Ztráta dosáhla 1 256 656 Kč, což bylo 46 % ztráty dosažené v roce 2006.

Řešení některých cílů pro svoji technickou, případně technologickou složitost, bylo přesunuto do následujícího roku 2008. Zásadním výzkumným úkolem v tomto roce bude zlepšení stability při přirozeném stárnutí dentálních filmů.

Dále ze zápisu z certifikačního auditu vyplynuly následující náměty na zlepšení efektivnosti systému, které byly řešeny nebo budou řešeny v roce 2008:

1. Do pracovního řádu KMS zapracovat i stanovování nejistot měření při kalibraci.

2. Důsledně vyžadovat od externí kalibrační laboratoře pro váhy GAPA-SERVIS VÁHY uvádění nejistot měření, naměřených hodnot, návaznosti etalonů a metod měření v protokolech o kalibraci.
3. Dbát na přesné definování provedených zjištění z interních auditů včetně uvádění čísel norem.
4. Věnovat důslednou péči dodržování stanovených termínů řešení opatření k nápravě vzniklých na základě interních auditů.

DOPORUČENÍ PRO ZLEPŠOVÁNÍ - ZPRÁVA O JAKOSTI A OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ ZA ROK 2008

V roce 2008 došlo k propadu tržeb a tím i výroby, což bylo zapříčiněno posilováním kurzu koruny vůči dolaru. Ze stejného důvodu došlo ke ztrátě konkurenceschopnosti na některých trzích. Pro rok 2009 byla přijata opatření k zajištění nárůstu tržeb a obnovení ziskovosti.

Za pozornost stojí ztráta z výmětů pro nekvalitu, která činila 135 % ztráty v roce 2007, a to při poklesu výroby o zhruba 100 milionů. Na celkovou výrobu ve výši 348 mil. Kč bylo v roce 2008 vyraženo, ve výmětech včetně reklamací, materiálu za 1,7 mil. Kč, což je 0,5 %. Oproti roku 2007, kdy celková výroba činila 440 mil., ztráty činily 1,3 mil., což je 0,3 %.

Ve finančním vyjádření došlo k největší ztrátě u materiálů Fomapan 100 perfo, Dentix E a filmů Indux R7.

Řešení některých cílů pro svoji technickou, případně technologickou složitost, bylo přesunuto do následujícího roku 2009.

Počet reklamací v roce 2008 proti roku 2007 výrazně klesl. U finanční ztráty na čtvrtinu, materiálově dokonce na pětinu dosažené hodnoty.

Ze zápisu z dozorového auditu vplynuly následující náměty na zlepšení efektivity systému:

1. Důsledně dopracovat implementaci nového informačního SW do co největší části organizace.
2. Důsledně zapracovávat do hodnocení dodavatelů i klíčové dodavatele se zohledněním současného stavu výrazného poklesu výběru dodavatelů některých surovin pro výrobu.
3. Dopracovat v IS přiřazování expiračních dob ke skladovým číslům.

Na poradě vedení 1. 12. 2008 byly pro uvedené náměty uloženy úkoly s termínem kontroly 30. 9. 2009. Náměty v bodě 1 a 3 zajistí útvar POSÍ, který má tyto činnosti naplánované v rámci dopracování informačního systému a vše je odvislé na stanovených prioritách prací. Lze předpokládat naplnění těchto námětů do termínu externího auditu. Námět v bodě dvě je trvalým úkolem vedoucím zásobování.