

Česká společnost pro jakost, Novotného lávka 5, 110 00 Praha 1



Systém managementu kvality versus systém managementu spolehlivosti z pohledu příslušných rizik

**Materiály ze 76. semináře Odborné skupiny pro spolehlivost
konaného dne 17. 9. 2019 v Praze**

Obsah

Praktický přístup při řízení rizik vtipovaných organizací <i>RNDr. Anna Mládková, CSc. Lead Auditor QMS CO_{sv} při ČSJ</i>	3
Spolehlivost – lidský faktor <i>RNDr. Helena Křepelková, CSc., Konzultační středisko, ředitelka, Olomouc</i>	15
Spolehlivost – prevence zbytečných vícenákladů <i>Ing. Jiří Zemek, Dlouholetá praxe na funkci ředitele kvality, technického ředitele a ředitele společnosti HOBES s.r.o. a pak vedoucího zkušebny akreditovaných laboratoří v Opavě</i>	36

Praktický přístup při řízení rizik a příležitostí u vytipovaných organizací

RNDr. Anna Mládková, CSc.
Lead Auditor QMS CO_{sv} při ČSJ

1 - Úvod

V souvislosti s 5. vydáním, tzv. velkou revizí normy ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality - Požadavky, jejímž hlavním záměrem je

- sjednocení struktury norem systémů managementu (jako např. ISO 14001 Systémy environmentálního managementu – Požadavky a ISO 45 001 Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci – Požadavky),
- přizpůsobení požadavků pro služby a pro malé organizace,
- přizpůsobení požadavků změnám podnikatelského prostředí,

došlo v organizacích, které se přihlásily k plnění požadavků výše zmíněné normy, k výraznějšímu využívání procesního přístupu, který zahrnuje cyklus „Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej (PDCA) a zvažování rizik.

A to proto, že vedení jednotlivých organizací si je velice dobře vědomo, že

- procesní přístup mu umožňuje plánovat jejich procesy a jejich vzájemné vazby,
- cyklus PDCA mu umožňuje ujistit se, že jsou pro procesy organizace zajištěny a řízeny odpovídající zdroje, jsou stanoveny příležitosti ke zlepšování a že se podle nich jedná,
- zvažování rizik mu umožňuje určit faktory, které by mohly způsobit odchýlení jejich procesů a systému managementu kvality od plánovaných výsledků, zavést preventivní nástroje řízení s cílem minimalizovat negativní účinky a maximálně využít příležitosti, které nastanou.

Je známo, že cyklus PDCA lze aplikovat na všechny procesy a na systém managementu kvality jako celku. Ve stručnosti lze tento cyklus popsat takto:

- *Plánuj*: stanov cíle systému managementu kvality a jeho procesů a zdroje potřebné pro dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikami organizace, identifikuj rizika a příležitosti a zaměř se na ně.
- *Dělej*: zaváděj to, co bylo naplánováno.
- *Kontroluj*: monitoruj a (přichází-li to v úvahu) měř procesy a výsledné produkty a služby ve vztahu k politikám, cílům, požadavkům a plánovaným činnostem a podávej zprávy o výsledcích.
- *Jednej*: podle potřeby přijímej opatření pro zlepšování výkonnosti.

Při zvažování rizik a příležitosti musí vedení organizace vycházet z kontextu organizace (externí a interní aspekty), z její velikosti, z platných právních požadavků a z požadavků relevantních zainteresovaných stran, a to v souvislosti s plánováním systému managementu kvality.

Zde nutno podotknout, že i když požadavkem normy je, že organizace musí plánovat opatření pro řešení rizik, nejsou požadovány žádné formální metody managementu rizik nebo dokumentovaného procesu managementu rizik. Organizace, pokud chtějí, mohou použít řadu metod, např. uváděných v normách pro metody managementu rizik, jako je norma ISO 31010 *Management rizik – Techniky posuzování rizik* (s odkazem na normu ISO/IEC Pokyn 73 *Management rizik – Slovník – Směrnice pro používání* v normách a normu ISO 31000 *Management Izák – Principy a směrnice*) nebo normy využívané pro management kontinuity podnikání, jako je ISO 22301 *Ochrana společnosti – Systémy managementu kontinuity podnikání – Požadavky*.

Lze využít i osvědčených metod, jako je např. analýza silných a slabých stránek, příležitostí a hrozob, známá jako SWOT analýza. Pro školství a veřejnou správu přináší užitečné podklady pro řízení rizik tzv. analýza PESTLE (z pohledu Politického, Ekonomického, Sociálního, Technologického, Legislativního a Environmentálního)

Vedení organizace se může rozhodnout, zda vypracuje, či nevypracuje metodiku pro management rizik a kterou metodu použije.

Jak se s tímto požadavkem, tj. určením rizik a příležitostí a s opatřením pro jejich řešení, se zohledněním externích a interních aspektů a požadavků relevantních zainteresovaných stran, vypořádalo vedení organizací rozdílného zaměření, které jsem měla možnost auditovat dle požadavků normy ISO 9001:2015, je předmětem tohoto příspěvku.

2 - Praktický přístup při řízení rizik a příležitostí

2.1 – Veřejná správa - Úřad městské části města X (dále jen ÚMČ, počet zaměstnanců cca 200)

Mezi interní aspekty ÚMČ patří:

- majetek MČ,
- rozpočet MČ,
- úroveň pracovního prostředí a technického vybavení zaměstnanců ÚMČ, včetně IT zázemí,
- počet pracovníků ÚMČ, jejich odpovědnosti a pravomoci, kompetence a výkonnost,
- profesionalita řízení ÚMČ a funkčnost systému QMS v ÚMČ.

Mezi externí aspekty ÚMČ patří:

- rozpočet magistrátu a dotace z různých cizích zdrojů,
- změny v právních předpisech,
- občané MČ (vč. zákazníků ÚMČ),
- změny politického a ekonomického prostředí (např. stav nezaměstnanosti v ČR),
- klimatické podmínky na území MČ (délka zimního období, sněhové podmínky, povodně),
- vývoj technologií (zejména v oblasti IT),
- dodavatelské vztahy (vč. dodavatelů médií),
- úkoly uložené nadřízenými a dotčenými orgány (zejména Magistrátu)

Relevantními zainteresovanými stranami v rámci ÚMČ jsou zejména:

- vedení ÚMČ, Zastupitelstvo MČ a Rada MČ,
- orgány veřejné správy a jiné dotčené orgány,
- zaměstnanci ÚMČ,
- občané MČ (včetně zákazníků ÚMČ),
- příspěvkové organizace (ZŠ, MŠ)
- žadatelé a příjemci dotací z prostředků poskytovaných MČ
- dodavatelé,
- městská policie

Požadavky zainteresovaných stran jsou definovány v *Politice kvality a Cílech kvality* na příslušné období a jsou přezkoumávány jedenkrát za rok formou přezkoumání QMS vedením.

K hlavním požadavkům zainteresovaných stran patří:

- uspokojování potřeb občanů,
- dodržování platné legislativy ČR,
- zlepšování životního prostředí MČ,
- zabezpečení materiálně-technického vybavení zaměstnanců ÚMČ,
- zajištění bezpečnosti a pořádku na území MČ,
- rozvoj sociálních služeb pro občany MČ (v souladu s komunitním plánem),
- vzdělávání zaměstnanců ÚMČ,
- rozvoj a podpora podnikatelské činnosti na území MČ.

Kategorizace rizik (Riziko je definováno jako potenciální ztráta způsobená odchylkou určité náhodné veličiny oproti stanovenému standardu)

Kategorie rizika	Definice
Operativní	Riziko ztráty plynoucí ze selhání technického faktoru, vnitřních procesů, systémů a poskytování IT služeb
Finanční	Riziko spojené s finančními aktivitami
Strategické	Riziko spojené s plněním strategie a strategických cílů
Riziko lidského činitele	Riziko spojené s lidskými zdroji – např. nedostatečná kvalifikace, nedostatek zaměstnanců, demotivace, ztráta know-how
Přírodní katastrofy	Riziko ztráty plynoucí z přírodních katastrof
Právní	Riziko ztráty plynoucí z porušení legislativních požadavků a norem

Bezpečnostní	Riziko spojené s bezpečností a ochrany zdraví
Prestižní	Riziko, které má dopad na pověst a dobré jméno ÚMČ

Pravděpodobnost výskytu rizika je hodnocena dle následující hodnotící stupnice:

Hodnotící stupnice		Popis
1	velmi nepravděpodobný	Událost se může přihodit výjimečně (např. za výjimečných okolností), méně než 1x za 20 let
2	nepravděpodobný	Událost se může někdy přihodit (může se vyskytnout, ale nemusí také vůbec), 1x za 2 až 20 let
3	možný	Událost se může někdy přihodit, 1x ročně
4	pravděpodobný	Událost se pravděpodobně přihodí (vyskytne), max. 10x ročně
5	velmi pravděpodobný	Událost se přihodí ve většině případů (vyskytne se skoro vždy), více než 10x ročně

Dopad rizika je hodnocen dle následující hodnotící stupnice:

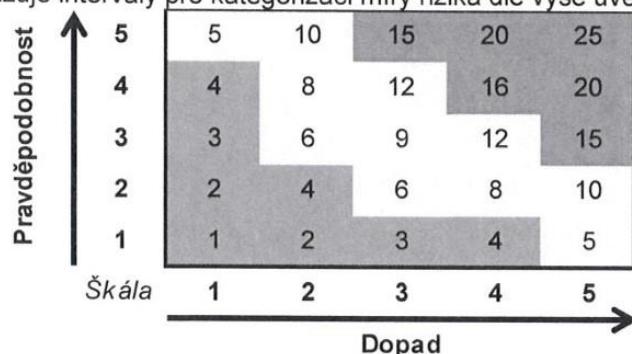
Hodnotící stupnice		Popis
1	zanedbatelný (neovlivňuje znatelně fungování ÚMČ)	Finanční ztráta: 0 – 50 tis. Kč Příklady možných scénářů <ul style="list-style-type: none"> • dopad na ÚMČ/spokojenost občanů je zanedbatelný, • hrozí max. zanedbatelné zranění, • žádný dopad na pověst ÚMČ, • žádný právní dopad, • zanedbatelné přerušení neklíčových procesů
2	drobný (ovlivňuje pouze dílčí aktivity ÚMČ)	Finanční ztráta: 50 tis. – 100 tis. Kč Příklady možných scénářů <ul style="list-style-type: none"> • dopad na ÚMČ/spokojenost občanů je malý, • hrozí max. několik malých zranění, • nepodstatný právní dopad, • přerušení neklíčových procesů
3	významný (vyžaduje okamžité řešení situace)	Finanční ztráta: 100 tis. – 1 mil. Kč Příklady možných scénářů <ul style="list-style-type: none"> • dopad na ÚMČ/spokojenost občanů se středně negativním dopadem, • hrozí vážné zranění nebo incident, • dlouhé přerušení neklíčových procesů, • střední právní/regulační dopad (např. sankce),
4	velmi významný (ztráta/poškození majetku, soudní spor)	Finanční ztráta: 1 – 5 mil. Kč Příklady možných scénářů: <ul style="list-style-type: none"> • dopad na ÚMČ/spokojenost občanů je závažný • hrozí hromadný úraz/poškození životního prostředí • závažné právní dopady, • hrozí přerušení klíčových procesů
5	kritický (významná ztráta majetku/činnosti ÚMČ)	Finanční ztráta: > 5 mil. Kč Příklady možných scénářů: <ul style="list-style-type: none"> • dopad na ÚMČ/spokojenost občanů je katastrofální, • hrozí smrtelné nehody, • závažné poškození životního prostředí, • kritické právní záležitosti (např. vyšetřování, ztráta licencí atd.), • kritické přerušení klíčových procesů nebo finanční ztráty přesahují 5 mil. Kč

Po identifikování a ohodnocení všech vstupů je vytvořen přehled rizik zobrazující míru rizika hodnotou vypočtenou dle uvedeného vzorce: **Pravděpodobnost x Dopad = Míra rizika**

Výsledná míra rizika je interpretována dle následující stupnice:

Míra rizika		
Stupnice		Popis
1-4 nízká		Akceptovatelná (přijatelná) úroveň rizika, není nutné implementovat žádné zvláštní opatření, ale riziko je třeba sledovat
5-12	střední	Rizika, kterými je potřeba se zabývat po odstranění vysokých rizik
13-25 vysoká		Úroveň rizika vyžadující urychlené přijetí opatření

Následující tabulka zobrazuje intervaly pro kategorizaci míry rizika dle výše uvedeného vzorce:



Po hodnocení rizik následuje volba vhodné strategie pro jejich zvládání:

- přijetí opatření na minimalizaci rizika
- vyhnutí se riziku
- akceptace rizika – např. z důvodu extrémně vysokých nákladů na realizaci opatření
- přenesení rizika na třetí stranu – pojištění, outsourcing apod.

Analýza rizik vztažená na jednotlivé odbory/oddělení ÚMČ

ID	Popis rizika a možného dopadu	Odbor /oddělení	Pravděpodobnost výskytu	Finanční dopad	Míra rizika	Kategorie	Opatření ke zvládání rizika
R001	Ostrožení pracovníků při styku s klienty	Sociální odbor	3	3	9	Bezpečnostní	Bezpečnostní tlačítka napojené na Městskou policii
R002	Slovní a písemné napadení pracovníků při styku s klienty	Sociální odbor	5	1	5	Bezpečnostní	Bezpečnostní tlačítka napojené na Městskou policii
R003	Ostrožení pracovníků při styku s nesvěprávnými klienty	Sociální odbor	4	3	12	Bezpečnostní	Bezpečnostní tlačítka napojené na Městskou policii
R004	Riziko zdravotního ohrožení plynoucí z častého styku s osobami s infekční chorobou	Sociální odbor	2	4	8	Bezpečnostní	Očkování proti žlutence
R005	Krádež movitých věcí cizí osobou z kanceláří	Sociální odbor	3	1	3	Bezpečnostní	Organizační opatření - povinnost zaměstnanců uzamykat kanceláře při opuštění
R006	Zneužití spisové dokumentace z uzamykatelných skříních	Sociální odbor	1	5	5	Bezpečnostní	Organizační opatření - povinnost zaměstnanců uzamykat skříně

R007	Nedodržení zákonného lhůt při správním řízení	Sociální odbor	1	2	2	Operativní	
R008	Ovlivnění rozhodnutí politickými vlivy	Všechny odbory	3	5	15	Operativní	
R009	Stoupající počet dlužníků s neschopností splácat	Finanční odbor	2	3	6	Operativní	
R010	Situace na trhu práce (nedostatek kvalifikovaných zaměstnanců)	Všechny odbory	3	3	9	Operativní	
R011	Ztráta pokutových bloků	Finanční odbor	1	3	3	Operativní	
R012	Penále z nedodržení splatnosti faktury	Finanční odbor	1	3	3	Operativní	
R013	Porušení rozpočtové kázně - Sankce ze zákona č. 250/2000 Sb.	Finanční odbor	1	3	3	Operativní	
R014	Nedostupnost IS SAP	Všechny odbory	1	4	4	Operativní	
R015	Přijetí rozhodnutí na základě podjetosti zaměstnance úřadu	Všechny odbory	2	2	4	Operativní	
R016	Zvýšené náklady na údržbu způsobené povětrnostními podmínkami	Odbor životního prostředí a dopravy	3	3	9	Operativní	
R017	Nárůst počtu oprav z důvodu vandalismu	Odbor životního prostředí a dopravy	2	3	6	Operativní	
R018	Zvýšený počet havárii na budovách ve správě MO Plzeň 1	Oddělení správy majetku	2	3	6	Operativní	
R019	Novelizace zákona č. 320/2001 Sb. - Zákon o finanční kontrole ve veřejné správě (zavedení vysokých sankcí)	Kontrolní oddělení	2	3	6	Operativní	
R020	Nedodržení nezávislosti při kontrolní činnosti	Kontrolní oddělení	2	3	6	Operativní	
R021	Komise nevybere vhodného dodavatele v průběhu výběrového řízení. Investiční odbor nemá jednoznačný postup, jak v daném případě postupovat	Investiční odbor	2	1	2	Operativní	Definice postupu pro organizační odbor

2.4 Poradenská společnost PS - Regionální a projektové poradenství (počet zaměstnanců 8)

Přehled interních a externích aspektů (význam pro QMS i fungování organizace je vyjádřen číselnou hodnotou).

Aspekt	Interní externí	Dopad na systém managementu kvality a schopnost dosahovat zamýšlených výsledků	Význam
Majitelé	interní	Ochota investovat zisk zpět do rozvoje společnosti.	7
Vrcholové vedení	interní	Strategické plánování, plnění zákonných požadavků.	10
Zaměstnanci	interní	Soustavné proškolování v oblasti BOZP a PO, dodržování vnitřních předpisů a zvyšování si své odborné úrovně a kvalifikace. Riziko neshody způsobené lidským faktorem.	8
Koncoví zákazníci	externí	Klást důraz na splnění požadavků zákazníka v daném termínu, udržování dobrých obchodních vztahů. Riziko ztráty zákazníka.	10
Dodavatelé produktů, služeb	externí	Udržování dobrých obchodních vztahů, včasné objednávka zboží/služby. Riziko nedodání zakázky ve stanoveném termínu nebo kvalitě.	8
Interní komunikace	interní	Včasné předání informací, jejich snadná dostupnost.	9
Pracovní prostředí	interní	Udržování dobrých podmínek pro práci zaměstnanců. Modernizace HW a SW, informační technologie.	8
Lokalita – umístění	externí	Společnost se nachází v centru města XY. Dopravní dostupnost je zaručena.	5
Dostupnost zdrojů	externí	Organizace je součástí holdingu AB – využívání synergii.	7
Obchodní činnost	externí	Udržování komunikace ze zákazníky a veřejnosti, správa webových stránek.	9

Mezi relevantní zainteresované strany patří:

- Majitelé
- Vrcholové vedení (jednatelé, ředitel)
- Zákazník
- Dodavatel
- Zaměstnanci
- Dozorové orgány (Finanční úřad, hygienické stanice, Celní správa, Česká obchodní inspekce, atd.)

Mezi požadavky zainteresovaných stran patří především:

- Majitelé: požadavek zdravé konkurence schopné společnosti s dobrým postavením na trhu. Vzájemná komunikace a relevantní informace pro QMS vyplývají z pracovních porad mezi mateřskou a dceřinou společností.
- Vrcholové vedení: požadavek dodržování stanovených procesů. Informace pro QMS se získávají z pracovních porad a komunikace prostřednictvím elektronické pošty, zápisu z porad PS jsou uloženy na sdíleném disku společnosti.
- Zákazník: splnění zakázky v termínu a dle požadavků. Pro efektivní plnění požadavků zákazníka vedení společnosti udržuje a zlepšuje komunikaci se zákazníkem především osobním kontaktem a zjišťováním jeho spokojenosti.
- Dodavatel: splnění zakázky v termínu a dle požadavků. Pro efektivní plnění požadavků zákazníka je vyhodnocována kvalita dodavatelů. U významných dodavatelů je obchodní vztah ošetřen smlouvou.
- Zaměstnanci: zajištění optimálních podmínek pro výkon pracovní činnosti (pracovní prostředí, mzda, dopravní spojení, dobrá komunikace). Přenos a sdílení informací mezi zaměstnanci jsou zajištěny pomocí informačního systému a běžným stykem v rámci plnění pracovních povinností. Pravidelně jsou svolávány provozní porady.
- Dozorové orgány: požadavek na plnění zákonných povinností a předpisů společnosti. Společnost na všech úrovních řízení plní požadavky zákonů a předpisů.

SWOT analýza PS

A) Silné stránky:

- Zajištění komplexních služeb pro zákazníka, orientace na všechny dotační programy průřezově.
- Letitá zkušenost v oboru – PS působí na trhu regionálního poradenství od roku 200X.

- Zkušenosti jednotlivých pracovníků společnosti, vysoké know-how v tématu zpracování projektů a regionálního poradenství.
- Důraz na kvalitu poskytovaných služeb.
- Péče o klienta po realizaci poskytnuté služby.
- Součást skupiny AB – silné ekonomické zázemí společnosti.

B) Slabé stránky:

- Vysoká citlivost počtu externích zakázek na ekonomické a politické prostředí v oblasti regionálního poradenství (dotace, operační programy, vyhlašování výzev apod.).
- Nedostatečná diverzifikace externích služeb ve smyslu schopnosti zajištění doplňkových služeb požadovaných klienty (např. zpracování projektové dokumentace, zpracování energetického auditu apod.).
- Know-how založené na zkušenostech = silná závislost na lidských zdrojích.
- Malý tým co do počtu osob a s tím spojená obtížná zastupitelnost.

C) Příležitosti:

- Součást skupiny AB – diverzifikace služeb uvnitř skupiny.
- Monitoring vyhlašovaných veřejných zakázek v oblasti regionálního poradenství.
- Flexibilita v diverzifikaci služeb dle poptávky na trhu regionálního poradenství.
- Monitoring konkurence, udržení pozice mezi cca 5 nejsilnějšími hráči na trhu v daném kraji.
- Spolupráce s ostatními organizacemi působícími v regionálním poradenství (např. Hospodářská komora v daném regionu apod.).
- Vytvořená síť subdodavatelů pro zajištění potřeby pokrýt vyšší poptávku a navazující služby související s poskytovanými službami společnosti PS.

D) Ohrožení:

- Závislost zakázek regionálního poradenství na možnostech čerpání dotačních prostředků.
- Rozdílnost podmínek v rámci jednotlivých dotačních programů a neustále se měnící a upravující podmínky dotačních titulů.
- Časově omezená programovací období pro čerpání dotačních prostředků z EU, vývoj v regionální politice po skončení programovacího období je těžko předvídatelný, je nutné vyčkat politických rozhodnutí.
- Nárůst konkurence v posledních letech a s tím související tlak na snižování cen poskytovaných služeb.

Registr významných rizik a jejich řízení

Řízená rizika				
Riziko	Význam	Opatření	Odpovídá	Dokumentace
Ztráta zákazníka/ postavení na trhu	10	Postupovat v souladu s QMS společnosti, monitoring konkurence a trhu	Zaměstnanec jednotlivě	Zjištěná neshoda / Zápis z přezkoumání QMS
Finanční ztráta, závislost zakázek na sezónnosti dotací	8	Plánování zakázek a zdrojů včetně zajištění financování provozu pro „mimosezónu“	Ř	Podnikatelský plán, účetní výkazy
Pozastavení, omezení provozu společnosti	9	Dodržování všech zákonních povinností	Ř	Výstupy ze školení, technických prohlídek, revizi atd.
Nesplněná zakázka v termínu	10	Včasné předání informací, dodržení stanovených postupů realizace	PM	Smlouva, záZNAM v IS PS
Nedostatečný počet zaměstnanců / zastupitelnost	8	Přijetí zaměstnance/ alternativní řešení	Ř	Zápis z přezkoumání QMS/ Zápis z porady PS

Registr významných příležitostí a jejich řízení

Řízené příležitosti				
Příležitost	Význam	Opatření	Odpovídá	Dokumentace

Zavedení nových služeb /flexibilita a diverzifikace služeb	8	Sledování změn a požadavků trhu, testování nových služeb a vzdělávání v nových oblastech	PM, Ř	Nabídka nových služeb
Rozvoj služeb do skupiny AB	9	Využití vzájemných sinergií služeb PS x AB	Ř	Zakázky do skupiny AB
Získání nových zákazníků	8	Sledování trhu / doporučení	Ř	Obchodní smlouvy, uzavřené dohody
Budování dobrých obchodních vztahů	9	Neustálý kontakt se zákazníky, dodavateli a partnery	PM, Ř	Zápis z porad PS

2.3 Zdravotnictví - Ordinace lékaře specialisty (počet zaměstnanců cca 3 až 5)

Mezi interní aspekty se řadí:

- Plně kvalifikovaný zdravotnický personál;
- Dobrá pověst – spokojenost pacientek;
- Ambulantní složka - ordinace;
- Komplexnost poskytovaných služeb;
- Zavedený systém vnitřní kontroly kvality poskytovaných služeb;
- Ambulantní provoz – osmihodinová pracovní doba, volno o víkendu a o svátcích;
- Majetek společnosti, včetně přístrojového vybavení;
- Pracovní prostředí;

Mezi externí aspekty se řadí:

- Úhradová politika zdravotních pojišťoven;
- Platná legislativa;
- Příhraniční poloha ambulantních složek;
- Dobré vztahy s okolními poskytovateli lůžkových zdravotnických služeb – gynekologicko-porodnické oddělení nemocnic;
- Konkurenční prostředí;

Mezi relevantní zainteresované strany patří:

- Vlastník společnosti, tj. vrcholové vedení (jednatel): být společností schopné zdravé konkurence s dobrým postavením na trhu, uspokojovat potřeby pacientek, tj. eliminovat stížnosti z jejich strany.
- Zaměstnanci společnosti: vzdělávání a zabezpečení materiálně-technického vybavení ordinací.
- Pacientky: dostupnost péče, možnost objednání se na konkrétní čas bez dlouhého čekání, případně možnost zajistit okamžité vyšetření v případě akutního onemocnění. Tyto požadavky jsou zajištěny buď možností telefonického objednání v pracovní době jednotlivých ordinací, anebo možností kontaktovat lékaře pomocí e-mailu.
- Dodavatelé služeb a produktů: oboustranně výhodné obchodní vztahy.
- Partneři, tj. poskytovatelé lůžkové péče a operativy a laboratoře.
- Dozorové orgány: hygienická stanice, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Finanční úřad, zdravotní pojišťovny, apod.: dodržování platných zákonných předpisů ČR.

Mezi požadavky zainteresovaných stran patří především:

- Vlastník společnosti, tj. vrcholové vedení (jednatel): být společností schopné zdravé konkurence s dobrým postavením na trhu, uspokojovat potřeby pacientek, tj. eliminovat stížnosti z jejich strany.
- Zaměstnanci společnosti: vzdělávání a zabezpečení materiálně-technického vybavení ordinací.
- Pacientky: dostupnost péče, možnost objednání se na konkrétní čas bez dlouhého čekání, případně možnost zajistit okamžité vyšetření v případě akutního onemocnění. Tyto požadavky jsou zajištěny buď možností telefonického objednání v pracovní době jednotlivých ordinací, anebo možností kontaktovat lékaře pomocí e-mailu.
- Dodavatelé služeb a produktů: oboustranně výhodné obchodní vztahy.
- Partneři, tj. poskytovatelé lůžkové péče a operativy a laboratoře.
- Dozorové orgány: hygienická stanice, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Finanční úřad, zdravotní pojišťovny, apod.: dodržování platných zákonných předpisů ČR.

- Regionální organizace, tj. ostatní poskytovatelé gynekologicko-porodnických služeb v regionu (konkurence).

Registr významných rizik a způsob jejich minimalizace

Identifikace rizika	Závažnost rizika	Kdo/kde identifikuje	Popis rizika, hodnocení	Způsob minimalizace
Snižování počtu pacientek.	5	Lékař/sestra	Odliv pacientek	Poskytování služeb na profesionální úrovni, a to dle doporučených postupů, moderní vyšetřovací/léčebné metody, ordinační doba/kontakt s lékařem uzpůsoben potřebám pacientek, včasné řešení stížností, podnětů ze strany pacientek.
Farmakoterapie (např. očkování HPV).	1	Indikuje lékař, příp. aplikuje sestra.	Minimální riziko vzhledem k možným nežádoucím reakcím léčiv.	Odebrání anamnézy – především alergie, znalost interakcí léčiv, nežádoucích účinků (NU), informace pacientek o možných NU.
Legislativa – pojišťovny.	5	Lékař	Neexistuje závazná politika ve smluvních úhradách.	Jednání se zdravotními pojišťovnami, certifikace QMS dle ČSN EN ISO 9001. Sledování úhrad a výkladů bodových ohodnocení.
Problém v poskytování dostupné lůžkové péče.	5	Lékař	Celostátní problematické personální zajištění gyneko-logicko-porodnického oddělení	Udržování dobrých vztahů s ostatními poskytovali lůžkové péče – příslušné nemocnice
Zdravotnické prostředky – IUD tělisko.	3	Lékař	Při dodržení správného postupu je riziko nízké.	Proškolení lékaře v technice zavádění, dodržení asepsy, vybrání vhodného prostředku pro pacientku, informovaný souhlas písemný, informace na webových stránkách. Aktualizovat směrnici Řízení kontrolních a měřicích zařízení – proškolení zaměstnanců.
Zdravotnická technika.	3	Lékař/sestra dle odborné způsobilosti.	Aktualizovaná legislativa, zpřísňení požadavků především na zaškolení. Dodržování BTK, kalibrace apod.	Proškolení v používání zdravotnické techniky, dodržování postupu dle návodu výrobce, péče o techniku, pravidelná kontrola techniky před použitím. Aktualizovat směrnici Řízení kontrolních a měřicích zařízení – proškolení zaměstnanců.
Invazivní výkony.	1	Lékař/sestra	Výkon, který zahrnuje řez či vpich, zavedení nástroje či cizorodého materiálu do těla – odber krve, IUD těliska.	Vždy na základě informovaného souhlasu (pacientka poučena o výkonu, cíli, technice provedení, příp. komplikacích, efektu nebo chování po výkonu) písemný požadovaný souhlas je pouze u IUD těliska.

Environmentální – odpady.	2	Lékař/sestra/ příp. pacientky	Zpřísňení legislativy, změna značení. Při dodržení postupu a označování nádob je riziko velmi nízké	Zavedení a dodržování směrnice, označení nádob na odpad - proškolení zaměstnanců.
---------------------------	---	-------------------------------	---	---

Budovy, prostředi.	1	Rekonstruo-vané, udržované	Pravidelná údržba budov, ordinací, malo-vání dle požadavků hygienických předpisů, elektrorevize apod.	Dodržování legislativy
Bezpečnost, ochrana před ztrátou, pohybem nepovolaných osob nebo poškozením.	2	Lékař/sestra	Osobní věci si pacientky berou do ordinace, v recepci je pokud možno stále přítomná sestra.	Pojištění ordinace, zabezpečení techniky a zdravotnické dokumentace před nepovolanými osobami.
Blízká osoba.	1	Lékař/sestra	Předávání informací/ edukace osobě blízké.	Pouze se souhlasem pacientky.
Data/informace, dokumentace pacientek.	1	Lékař/sestra	Zabezpečí PC a programu heslem, tištěná dokumentace pod dohledem sestry, není volně dostupná.	Heslo nesdělovat druhé osobě, neponechávat zapnutý program a odejít (nutno vždy odhlásit), neponechávat volně dostupnou dokumentaci pacientek v recepci, telefonicky se sdělují informace pouze po ověření rodného čísla, bydliště apod., výsledky vyšetření apod. nepředávat cizím osobám.
Dodavatelské služby.	1	Lékař	Prověření certifikátů, oprávnění externích dodavatelů.	Zajištěno na základě písemné smlouvy
Poskytované služby – vzdělání.	1	Lékař/sestra	Dané zákonem u lékařů i sester.	Školení, semináře - diplomy, potvrzení – plán školení.
Poskytování péče na základě nejmodernějších postupů a na základě empirických důkazů.	1	Lékař/sestra	Průběžné doškolování, literatura, praktické kurzy.	Samostudium - lékař – přístupné na webové stránce: http://www.cgps.cz Péče o pacientky je prováděna na základě klinických doporučení založených na důkazech.

Poznámka: Závažnost rizika se stanoví v hodnotě 0 až 5 bodů, tzn. nulová, velmi nízká, nízká, střední, vysoká a velmi vysoká.

2.4 Společnost VEM - Velkoobchod s elektroinstalačním materiélem (počet zaměstnanců 8)

Přehled interních a externích aspektů (význam pro QMS i fungování organizace je vyjádřen číselnou hodnotou).

Aspekt	Interní / externí	Dopad na systém managementu kvality a schopnost dosahovat zamýšlených výsledků	Význam
--------	-------------------	--	--------

Majitelé	interní	Ochota investovat zisk zpět do rozvoje firmy a nákupu nových technologií.	7
Vrcholové vedení	interní	Strategické plánování, plnění zákonných požadavků.	10
Zaměstnanci	interní	Soustavné proškolování v oblasti BOZP a PO, dodržování vnitřních předpisů a zvyšování si své odborné úrovně a kvalifikace. Riziko neshody způsobené lidským faktorem.	8
Koncoví zákazníci	externí	Klást důraz na splnění požadavků zákazníka v daném termínu, udržování dobrých obchodních vztahů. Riziko ztráty zákazníka.	10
Dodavatelé produktů, služeb	externí	Udržování dobrých obchodních vztahů, včasná objednávka zboží. Riziko nedodání zboží koncovým zákazníkům ve stano-veném termínu. Riziko snížení schopnosti důsledně plnit požadavky zákazníků a příslušné požadavky zákonů a předpisů.	10
Interní komunikace	interní	Včasné předání informací, jejich snadná dostupnost	9
Stroje a vybavení	interní	Modernizace dosluhujícího vybavení pro vlastní skladovou činnost i ve „výrobním procesu“ (stroje pro navíjení kabelů). Riziko pozastavení přípravy zakázek – nedodání v termínu.	6
Budovy, pracovní prostory	interní	Společnost pro svou činnost využívá nájemní prostory. S ohledem na tuto skutečnost je možnost zásadního zkvalitnění pracovního prostředí ztížená. Do budoucna uvažovat o přesídlení společnosti do vlastních prostor.	8
Lokalita – umístění společnosti	externí	Společnost se nachází na hlavní dopravní tepně města v těsné blízkosti výrobce kabelů, který je stěžejním dodavatelem obchodovaného zboží. Dopravní dostupnost je zaručena.	5
Dostupnost finančních zdrojů	externí	Možnost čerpání úvěrů pro obchodní činnost.	10
Obchodní činnost	externí	Organizace je dceřinou společností koncernu, který zaručuje lepší vstupy na trh.	5

Mezi relevantní zainteresované strany patří:

- Majitelé (mateřská společnost XY.)
- Vrcholové vedení (jednatelé, manažer kvality, obchodní ředitel, vedoucí provozu)
- Zákazník (odběratel, dodavatel)
- Dozorové orgány (Finanční úřad, hygienické stanice, Celní správa, Česká inspekce živ. prostředí, Česká obchodní inspekce, atd.)
- Zaměstnanci

Mezi požadavky zainteresovaných stran patří především:

- Majitelé: požadavek zdravé konkurence pro společnosti s dobrým postavením na trhu.
- Vzájemná komunikace a relevantní informace pro QMS vyplývají z pracovních porad mezi mateřskou a dceřinou společností.
- Vrcholové vedení: požadavek dodržování stanovených procesů.
- Informace pro QMS se získávají z pracovních porad a komunikace prostřednictvím elektronické pošty, zápisu z porad jsou k dispozici u manažera kvality.
- Zákazník: dodání požadovaného zboží v termínu a požadované kvalitě.
Pro efektivní plnění požadavků zákazníka vedení společnosti udržuje a zlepšuje komunikaci se zákazníkem především osobním kontaktem a zjištěním jeho spokojenosti. U významných dodavatelů je obchodní vztah ošetřen smlouvou.
- Zaměstnanci: zajištění optimálních podmínek pro výkon pracovní činnosti (pracovní prostředí, mzda, dopravní spojení, dobrá komunikace).
Přenos a sdílení informací mezi zaměstnanci jsou zajištěny pomocí informačního systému a běžným stykem v rámci plnění pracovních povinností. Pokud je třeba, jsou svolávány provozní porady.
- Dozorové orgány: požadavek na plnění zákonných povinností a předpisů společnosti.
Společnost na všech úrovních řízení plní požadavky zákonů a předpisů.

Registr významných rizik a jejich řízení

Řízená rizika				
Riziko	Význam	Opatření	Odpovídá	Dokumentace
Ztráta zákazníka	10	Postupovat v souladu s QMS společnosti	Zaměstnanec jednotlivě	Zjištěná neshoda daného sektoru
Finanční ztráta	8	Včasné předání informací o zakázce, dodržení termínů	OŘ, VS	Informační systém
Pozastavení, omezení provozu společnosti	9	Dodržování všech zákonných povinností	MK	Jednotlivé výstupy ze školení, technických prohlídek, revizí atd...
Nesplněná zakázka v termínu	7	Včasné předání informací, dodržení stanovených postupů realizace	OŘ, MK, VS	
Nedostatečný počet zaměstnanců / zastupitelnost	6	Přijetí zaměstnance/alternativní řešení	VV	Zápis z porady VV
Nesdílení informací	8	Veškeré změny během procesu musí být zaznamenány v informačním systému, případně sděleny ved. pracovníkovi	Zaměstnanec jednotlivě	infosystém

Registr významných příležitostí a jejich řízení

Řízené příležitosti				
Příležitost	Význam	Opatření	Odpovídá	Dokumentace
Nové technologie a modernizace stávajícího vybavení	7	Vyhodnocování jednotlivých procesů z pohledu kvality, školení v rámci předání dila zhotovitelem	MK	Zápis z porad VV
Zavedení nových produktů do obchodu	6	Sledování změn ve vývoji obchodovaného zboží, proškolení výrobcem / dodavatelem	OŘ	Nově zavedené zboží – informační systém
Získání nových zákazníků	8	Sledování trhu / doporučení	OŘ	Obchodní smlouvy, uzavřené dohody
Budování dobrých obchodních vztahů	8	Neustálý kontakt se zákazníky	OŘ	

Poznámka: Rizika a příležitosti jsou řízeny:

- a) *vždy, byl-li jejich význam posouzen jako vysoký (hodnota 9 a 10)*
- b) *výběrově, (s přihlédnutím k závažnosti a četnosti výskytu) byl-li jejich význam posouzen jako střední (hodnota 7 a 8).*

3 – Závěr

Jak je patrné z předloženého vzorku čtyř organizací s naprosto rozdílným zaměřením a počtem zaměstnanců, lze naplnit požadavky normy ISO 9001:2015 z hlediska identifikace rizik a příležitostí použitím různých metod se stejným výsledkem. Dle zkušeností převládá SWOT analýza s výjimkou veřejné správy, kde je zpravidla aplikovaná analýza PESTLE.

4 - Literatura

- [1] Komentované vydání ČSN EN ISO 2001:2016; ČSJ a ÚNMZ; Praha 2016.
- [2] Vzorová pracovní dokumentace nejmenovaných organizací.

SPOLEHLIVOST A VLIV LIDSKÉHO FAKTORU

Motto: Šedá je teorie, barevný je strom života.

RNDr. Helena Křepelková, CSc.

2019

Spolehlivost a lidský faktor

- Dámy a pánové,
- Je mi velkou ctí, že jsem byla oslovena kolegyní Aničkou Mládkovou, abych prezentovala trošku netradiční pohled na spolehlivost. Tím netradičním pohledem „z druhé strany“ je vliv lidského faktoru. Dle skript vydávaných ČSJ ze seminářů pracovní skupiny pro spolehlivost je základní definice uvedena takto: „Schopnost fungovat tak, jak je požadováno, a tehdy, když je to požadováno.“

Spolehlivost a lidský faktor

- **Cílem této prezentace není rozebírat terminologii, varianty jednotlivých kategorií, pojmu, specifické metody analýzy rizik a pravděpodobnostních výpočtů. To již mnoho autorů provedlo do nejmenších detailů.**
Mám víc než 30 let možnost pozorovat, jak a zda vůbec s pojmem „spolehlivost“ pracují ve firmách tvůrci výrobků, uživatelé nebo provozovatelé výrobků a zejména lidé odpovědní za údržby a servis jednoduchých i velmi sofistikovaných zařízení.

Spolehlivost a lidský faktor

- **Skutečnost, že slovo „spolehlivost“ se v profesních hovorech ve firemní praxi objevuje vzácně jako šafrán v české kuchyni, mne vedla k tomu, abych upozornila na potřebu zabývat se více působením lidského faktoru v celém procesu od vzniku výrobku až do vyřazení tohoto výrobku z provozu.**
- **Uvědomujeme si, kde se vlastně vzalo to slovo „spolehlivost“?**

Spolehlivost a lidský faktor

- **To slovo je staré jako lidstvo samo. Kdysi dávno se člověk spoléhal na sebe, na další členy společenství v různých stádiích vývoje, takže spolehlivost se týkala přímo osoby člověka, nikoliv produktu jeho tvůrčího potenciálu.**
- **Nespolehlivost trestala příroda krutým způsobem, často nepřežitím jedince nebo celého společenství.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Jak kráčely dějiny a vývoj lidské společnosti, vytvářel člověk nástroje: od kyje a pazourkového nože, přes středověké jednoduché mechanismy, až po dnešní velmi složitá zařízení, kombinující prvky strojírenských, elektrotechnických a elektronických, fotonických a v poslední době i biometrických prvků. Tato zařízení slouží svojí funkcí buď přímo člověku jako uživateli, nebo provozovateli jako výrobní zařízení pro další výrobky.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Byly vyvinuty matematické metody založené na poznatcích statistiky, hodnocení rizik a teorie pravděpodobnosti. Jejich význam je obrovský pro bezpečnost a také ekonomiku a v dnešní době i ekologii jejich provozu.**
- **Dlouhodobé badatelské úsilí vedlo k vytvoření celé řady technických norem v národních i mezinárodních systémech (ČSN, EN, ISO, IEC, MIL-STAND, AQUAP, ČOS a další oborově specializované normy).**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Moderní informační technika s výkonnými počítači umožňuje simulaci obrovského množství variant stavů analyzovaných zařízení nebo jejich jednotek, a to jak ve stádiu navrhování výrobku, tak ve fázi testování jeho funkcí. EU vydala řadu nařízení a směrnic, přenesených do našeho právního rádu Zákonem 22/1997 Sb. v aktuálním znění a navazujících Nařízeních vlády, byly pověřeny Autorizované osoby a Oznámené (dříve Notifikované) orgány EU. Podrobně a velmi zajímavě tuto tématiku prezentovaly právě příspěvky na seminářích o spolehlivosti v nedávné minulosti.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Přesto se stále častěji setkáváme s nejrůznějšími typy neočekávaných selhání, mnohdy s důsledkem vážné havárie nebo fatálních zranení osob.**
- Zjednodušeně řečeno: „Tak proč stále letadla padají, v továrnách jsou smrtelné úrazy a požáry, do řek unikají jedy?“
- **A jaká je odpověď? „Protože člověk.“**

Spolehlivost a lidský faktor

- **K rozhodnutí takto se podívat na spolehlivost mne vyprovokovaly hlavně tři události, jichž jsem byla účastníkem. Jedna je stará skoro 30 let a dvě jsou letošní.**
- **Ta čtvrtá zcela nedávno mne jen utvrdila v názoru, že je třeba více se zabývat vlivem lidského faktoru jako nadstavbou k matematickým vzorcům, výchovou lidí k profesní etice a odpovědnosti.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **1. Před téměř 30 lety v Miláně nabízel vedoucí konstrukce od renomovaného výrobce motorů nákupčímu výrobce praček motor za 5 USD s tím, že bez poruch a údržeb může pracovat až 20 let. Odpověď byla šokující: Zaplatím vám 4,5 USD za kus, vezmu jich 1 milion ročně. Ale nejpozději po 5 letech provozu se ten motor musí rozsypat tak, jako ostatní klíčové díly, aby si hospodyně musela kupit novou pračku.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Co to vlastně sdělil ten nákupčí?**
- **Požadoval degradaci spolehlivého motoru na krátkodobě fungující zmetek, bez ohledu na ekonomické důsledky pro domácnosti a s pohrdáním jakoukoliv filosofií ochrany životního prostředí.**
- **Měl na to vůbec právo?**
- **Byla to korupce, vydírání, agresivní nátlak v rámci obchodních válek?**

Spolehlivost a lidský faktor

- **2. Na počátku roku 2019 byly „uzemněny“ nové typy letadla BOEING 737 MAX po 2 závažných haváriích se stovkami obětí na lidských životech, ekonomickými ztrátami a poklesu image firmy BOEING. A dá se říct, že celého amerického leteckého průmyslu.**
- **Jak to, že nový SW nebyl v souladu s dostatečně rozšířeným výcvikem pilotů?**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Jak to, že lidé od firmy BOEING byli v nezávislých orgánech, odpovědných za schvalování letadel pro provoz? (Pozn. JK: Protože žádní jiní odborníci nejsou.)**
- **Jaké byly výsledky propočtů spolehlivosti jednotlivých uzlů a konkrétně u řídicího systému?**
- **Jaké výsledky výpočtů a zkoušek byly ovlivněny, kým a kdo z toho měl profit?**
- **Byla to korupce, vydírání, agresivní nátlak v rámci obchodních válek?**

Spolehlivost a lidský faktor

- **3. Na letošní akci FORUM 2019, kterou každoročně koncem května pořádá v Paříži OECD a které bylo letos hodně věnováno umělé inteligenci, moderoval profesor Gareth Mitchell z Imperial College London jeden z hlavních panelů. V závěrečné sumarizaci po vstupech významných specialistů na AI z celého světa řekl: „Cokoliv vymyslíte, jakkoliv to budete chtít používat, vždy si musíte uvědomit, že hlavní je člověk a jeho nezaměnitelná úloha.“**

Spolehlivost a lidský faktor

- **To je velké varování před slepou honbou za technickými parametry, prestiží, bez ohledu na skutečné potřeby člověka.**
- **Je to také varování před bezohledným, sobeckým chováním lidí s rozhodovací pravomocí.**
- **Nikdo nesmí vědomě ohrožovat člověka jako jednotlivce i velké sociální skupiny v důsledku řetězových a neočekávaných selhání, třeba ve výrobě řízené na bázi prvků AI, kde jiní usilovali o spolehlivost.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **4. Když jsem už pracovala na tomto příspěvku, proběhla mimořádná letecká událost u tuzemské letecké společnosti Smart Wings, kdy letadlo i přes jasné doporučení výrobce uvedené v letové příručce letělo z řeckého ostrova do Prahy pouze s jedním funkčním motorem. Měla jsem možnost hovořit s jedním pilotem od Smart Wings, který dokonce několikrát vezl cestující s kapitánem, který na dotčeném letu rozhodl o porušení předpisu. Byl doslova otřesen chováním kapitána.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Tvůrci manuálu od výrobce zvážili rizika. Měli k dispozici všechny výpočty, analýzy a výsledné parametry pro spolehlivost zařízení, zvaného letadlo. Měli k dispozici výsledky neskutečně finančně náročných destruktivních i nedestruktivních zkoušek leteckých motorů (viděla jsem je u britské firmy RR).**
- **A proto dali správně do manuálu instrukci o přistání na prvním vhodném letišti.**

Spolehlivost a lidský faktor

- A jaké morální standardy a jakou odpovědnost si uvědomil člověk-jedinec, kapitán letu, že se rozhodl ignorovat práci všech těch konstruktérů, pracovníků zkušeben, technologů a dalších specialistů?
- A proč to vlastně udělal? Nechtěl přijít o bonus pár tisícovek korun za nezpožděný let? Chtěl se předvést, jaký je „borec“, že veze skoro 200 lidí na jeden motor přes půl Evropy?

Spolehlivost a lidský faktor

- Nebo měl nějakou osobní záležitost v cílové destinaci?
- A jak ho budou soudit za obecné ohrožení?
- Neformální soud, který nad ním vyřkl onen mladší pilot, byl velmi tvrdý: „Ať ho zavřou, až zčerná a do konce života ať nesmí vzít knipl do ruky.“
- Ten mladý pilot si totiž uvědomil vše, co kapitán hodil za hlavu – protože člověk...

Spolehlivost a lidský faktor

- **Z pohledu lidského faktoru z jedné strany zadává člověk požadavky na spolehlivost a různé další související parametry (typ životnosti, pohotovosti a podobně), z druhé strany vyvíjí ekonomický, často i politický tlak, včetně korupce, na vývoj a konstrukci výrobků za účelem ovládnutí cílených trhů. Tyto trendy se prohlubují zejména v posledním půlstoletí.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **V posledním desetiletí dokonce ukázaly rozsáhlé studie z USA, Velké Británie a Německa, že marketingové aktivity se přesouvají z obchodních do technických útvarů. Jinými slovy, technický rozvoj je tak rychlý, že běžný zákazník není schopen definovat technický požadavek na výrobek.**
- **A tak mu na základě vlastních vývojových projektů představí/vnutí tyto „požadavky“ samotní výrobci.**

Spolehlivost a lidský faktor

- „**Bud' IN**“
- „**To musíš mít**“
- „**Bez toho to nejsi Ty**“
- **a podobné laciné reklamní psychologické útoky, které používá obchod v reklamě.**
- **A zde vzniká konflikt dvou protichůdných vlivů lidského faktoru v problematice spolehlivosti.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Než se výrobek dostane k uživateli nebo provozovateli, prochází několika fázemi vývoje výroby a výrobního procesu a musí projít předepsaným schvalovacím řízením, které umožní jeho legální uvedení na trh:**
 - **Definování požadovaných vlastností**
 - **Výběr vhodných nových technických poznatků**
 - **Vývoj a výroba prototypů**
 - **Zkoušení prototypů**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Návrh technologií pro výrobní proces**
- **Testování zkušebních vzorků a sérií**
- **Certifikace a prohlašování shody, potřebné pro uvedení na trh**
- **Instalace nebo jiný způsob předání uživateli/provozovateli,**
- **Provoz a provozní údržba.**

Ve všech fázích člověk analyzuje rizika, provádí propočty spolehlivosti, srovnává výsledky různých metod, vyhodnocuje a rozhoduje, uvolňuje projekt výrobku do dalších fází. A přitom do technických parametrů začnou vstupovat emoce. Které to jsou?

Spolehlivost a lidský faktor

- **Přirozená motivace k dosažení výsledku**
- **Tlak na čas - termín dosažení výsledku**
- **Tlak na náklady projektu a cenu budoucího výrobku**
- **Počitivost řešitele při interpretaci výsledků**
- **Respektování skutečnosti nezvládnutých identifikovaných rizik**
- **Ovlivnitelnost člověka vidinou nepočitivě získaného benefitu**

Spolehlivost a lidský faktor

- A do úvah o kalkulované, resp. očekávané spolehlivosti se vkrádá otázka: „Jak se liší ta skutečná spolehlivost zařízení od té kalkulované?“
- Je těžké kvantifikovat odpověď. Je však možné uvažovat o tom, že:
- „*Cím větší budou ony nežádoucí tlaky na člověka, odpovědného za konkrétní fázi vzniku a užívání výrobku, cím nižší bude jeho etická úroveň a pocit odpovědnosti za vlastní konání a povědomí o možných důsledcích jeho chování, tím větší bude odchylka.*“

Spolehlivost a lidský faktor

- Tím větší bude tedy pravděpodobnost, že dojde k selhání při současném působení více rizikových vlivů během užívání a provozování výrobku:
- Překročení zátěže vůči deklarované dovolené zátěži, odložená údržba součástek s rizikem opotřebení, použití náhradního materiálu při výrobě rizikového dílu v sérii, ze které výrobek pochází, použití neoriginálních náhradních dílů při předchozích údržbách a podobně.

Spolehlivost a lidský faktor

- **Selhání bude doprovázeno všemi bezpečnostními, ekonomickými a ekologickými důsledky bez ohledu na to, jak byla výpočtem stanovena spolehlivost v jejím základním pojetí.**
- **CO DĚLAT PRO TO, ABY SE VÝSLEDEK ANALÝZ RIZIK A NÁSLEDUJÍCÍCH KALKULACÍ PRO URČENÍ SPOLEHLIVOSTI PŘIBLÍŽIL REALITĚ?**
-

Spolehlivost a lidský faktor

- **Tentokrát je odpověď jednoduchá, ale realizace může být velice náročnou:**
- **Pracujte s lidmi**
- **Vychovávejte je k profesní etice a odpovědnosti za své konání**
- **Rozvíjejte jejich povědomí o důsledcích lidských selhání, která vedou k selhání výrobků**
- **Dejte jim k dispozici nástroje ochrany proti nátlaku a korupčnímu jednání.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **A jsme zpět u původního významu spolehlivosti: u spolehlivosti člověka.**
- **Tam, kde na všech úrovních funguje firemní kultura a kde i přes honbu za ekonomickým efektem a image „toho prvního na trhu“, „nejlevnějšího na trhu“ existují pevné, nepřekročitelné maticinely pro konání zaměstnanců, bude se reálná spolehlivost výrobků blížit té vypočtené daleko více, než u firmy, kde tato vnitřní kultura neexistuje.**

Spolehlivost a lidský faktor

- ***Kdo má s lidmi pracovat a jak? Hlavně celá hierarchie jejich nadřízených.***
- **Nejlepší je osobní příklad a přirozená autorita, plynoucí z vysoké úrovně profesních znalostí a manažerského chování, osobního chování. Takže zde je nezastupitelná úloha výběru a výchovy vedoucích pracovníků.**
- **V údržbě a výrobě to musí být také externí výrobcem autorizovaný servisní technik.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Odpovědnost za vlastní konání musí mít každý zaměstnanec, ať je to konstruktér, vedoucí zkušebny nebo technolog. Jakákoliv anonymizace je škodlivá. Lidé se musí naučit vážit si své vlastní práce i práce jiných, kteří v procesu předcházeli a budou následovat. Musí se naučit důsledně dbát na j kvalitu své práce a etiku svého jednání. Tady je možno využít všech systémových nástrojů při výchově zaměstnanců ke kvalitě.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Etický kodex firmy není několikastránkovým nesmyslem staženým z internetu, ale skutečnou dohodou o společné věci se zaměstnanci všech úrovní ve firmě. Správný etický kodex bývá docela krátký a všem srozumitelný. Musí být vymáháno jeho dodržování od nejvyšší úrovně vedení až k hierarchicky nejníže postaveným profesím.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Odpovědný a poctivý přístup každé profese, zúčastněné na vzniku výrobku musí být promítnut i do návodu/manuálu k obsluze a údržbě dotčeného výrobku.**
- **Je jedno, zda se jedná o onen pověstný „kafemlejnek“, souřadnicové obráběcí centrum nebo složité zařízení generace 4.0 s prvky AI.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Provozovatel nebo uživatel musí zajistit odpovědný přístup k výrobku, jeho obsluze a všem typům údržby. Při tlaku na objem výroby a úspory je často údržba obětí těchto tlaků.**
- **Jak to velmi často vypadá v reálném světě?**
- Vzdělání zaměstnanců na údržbě má často velmi daleko k laskavé přezdívce „doktor strojů“.

Spolehlivost a lidský faktor

- **Jejich teoretické vědomosti o spolehlivosti zařízení jsou minimální, v praxi se slovo spolehlivost v podstatě u nich nevyskytuje.**
- **Údržbář i na velmi moderních strojích často nemá ani maturitu a úroveň výpočtů je pro něho naprosto nezvládnutelná.**
- **Manuály od výrobce jsou často velmi povrchně zpracované, těžko se v nich orientuje, často při importovaných zařízení jsou překlady plné významových chyb.**

Spolehlivost a lidský faktor

- **Často končí manuály tak, že se v nejlepším případě vypíší termíny externích údržeb (aby nebyla zrušena záruka, tak se zprvu tyto externí servisy dodržují) a pak se uloží manuály do skříní, aby nepřekážely. Záznam o provedené kontrole nebo servisním zásahu se redukuje na datum a podpis, nic o stavu zařízení. Příklad ze života: v září ještě není provedeno mazání rychlostního lisu, plánované na květen.**

Spolehlivost a lidský faktor

- Zavedení alespoň jednoduchých poměrových ukazatelů četnosti, typu a náklady preventivních a plánovaných údržeb a četnosti neplánovaných poruch a odstávek, jejich typ a náklady na opravu se nesetkávají s nadšením, analýzy těchto záznamů a přijatá opatření se vyskytují zřídka.
- Ani SW pro údržbu tyto nástroje nemají vytvořené.

Spolehlivost a lidský faktor

- Je tedy třeba do seminářů o spolehlivosti zapojit v jednom týmu konstruktéry, pracovníky zkušeben, kvalitáře, technology i výrobu, údržbáře a obsluhu. A jak roste technická složitost provozovaných zařízení, je třeba přehodnotit požadované technické vzdělání pro údržbu.

Spolehlivost

- prevence zbytečných vícenákladů.

Ing. Jiří Zemek

2019

- **Úvod**

Spolehlivosti je nutné se zabývat ve všech procesech
(od vývoje až po užití).

Odhalení a odstranění rizik ve vývoji –minimalizace
vícenákladů.

- Čím později se budeme zabývat spolehlivostí, tím
více zaplatíme.

- **Jak na spolehlivost?**

Výpočty jako důležitý základ spolehlivosti včetně zahrnutí všech proměnlivých vlivů, (tlak, teplota, vlhkost atd.).

- Plnění předepsaných požadavků a parametrů dle norem, směrnic, případně zadání.
- Zkoušení a testování.
- Znalost užití a používání výrobku, zařízení.

- **Lidský faktor a jeho vliv na spolehlivost**

Mezi nezanedbatelné vlivy na spolehlivost má lidský faktor.

- nutná školení
- disciplina a dodržování instrukcí
- motivace na výsledku
- výskyt chyb při zkratovém jednání!

- **Příklad z praxe při vývoji zadlabacího zámku**
 - - vývoj dle zadání a splnění všech parametrů dle požadované normy
 - zkoušky v podnikové zkušebně - vyhovující
 - certifikace ve státní zkušebně - vyhovující
 - uvedení na trh – náhodný výskyt poruch v záruční době

Kde byla chyba?

Zámek splňoval všechny parametry legislativy, prošel zkoušením a certifikací výrobku a plnil účel použití.

Při vývoji byla opomenuta činnost nasazení dveří na panty a vysazení. Někteří řemeslníci nasazují dveře na panty tak že uchopí dveře za okraje a nasadí na panty. Druhý případ je uchopení jednoho okraje dveří a druhou rukou za kliku. A už je tu problém závislý na váze dveří a uchopení a tažení kliky směrem vzhůru které vedlo k poškozování zámků.

- Nedostatečně zpracovaný návod užití výrobku kde chyběl popis usazení a případně zakázaná manipulace.
- Nedostatečná komplexní analýza rizik, nasazování dveří, ale i možné poškození zámku na únikových cestách při evakuaci.

Zbytečné vícenáklady

Zastavení výroby, oprava vyrobených zámků a výměna u zákazníků.

Úprava výrobních nástrojů a přípravků.

Nové testování a proces certifikace výrobků.

Náklady na mzdy a cestovní náklady.

= 1 500 000,- Kč

Pro spolehlivost je nutné znát všechny požadavky, co nejvíce znát možnosti užití a eliminovat nečekaný vliv lidského faktoru.

DĚKUJI ZA POZORNOST

220 - Česká společnost pro jakost
Přidělení ISBN pro Vaši níže uvedenou publikaci
ISBN 978-80-02-02878-9
Systém managementu kvality versus systém managementu spolehlivosti z pohledu příslušných rizik
1. vydání, rok vydání 2019, kolektiv autorů, vazba brož.