

# Na moderní systémy řízení kvality tradiční postupy nestačí

---

**Firmy, které v minulosti zavedly systém řízení jakosti podle ISO 9001 a nemodernizovaly řízení, mají velké problémy s dodržováním moderních standardů vývoje a výroby vyžadovaných zahraničními společnostmi. Narážejí jak na zastaralé způsoby řízení celého systému informací využívanými systémy, tak na nepochopení ze strany auditorů, kteří požadavkům detailního řízení kvality nerozumí.**

Autor: Štěpán P. Nadrchal

## Obsah

Co se firmy naučily s ISO 9001.....	1
Zavedený systém řízení kvality nestačí .....	2
Zastaralý pohled na informace.....	2
Prokletí záznamů .....	2
Chybějící vazby .....	3
Jaké je třeba řešení.....	4
Jak efektivně za záznamy.....	4
Správa informací je základem efektivity.....	4
Nástroje nové generace .....	5
O autorovi.....	6

## Co se firmy naučily s ISO 9001

Většina firem i manažerů kvality si pod pojmem ISO 9001 představí příručku kvality a řadu dalších nutných dokumentů, které leží na disku firemního serveru. Jedno za rok je manažer opráší, když se chystá na návštěvu externích auditor. Krom toho všichni ví, že musí proběhnout interní audity, jejichž cílem je vyplnit formuláře a najít nějakou tu neshodu, která bude obratem vyřešena. Bude tak možnost auditorovi doložit, že se procesy berou vážně.

I firmy, které na kvalitu svých služeb a výrobků velmi dbají, mají často normy formálně implementované právě popsáním způsobem. Vedle toho ale pečlivě sledují kvalitu všeho, co dělají. Sledují to ale pomocí nástrojů a procesů, které se normou neřídí. Hlavním důvodem, proč se normy nepromítají do každodenní práce ale je, že jejich chápání jak i způsob jejich implementace velmi zaspal dobu a často je poplatný elektronizaci dokumentů, jak vznikala v 90. letech minulého století. Není proto divu, že je zcela nedostačující dynamickým potřebám dnešních firem.

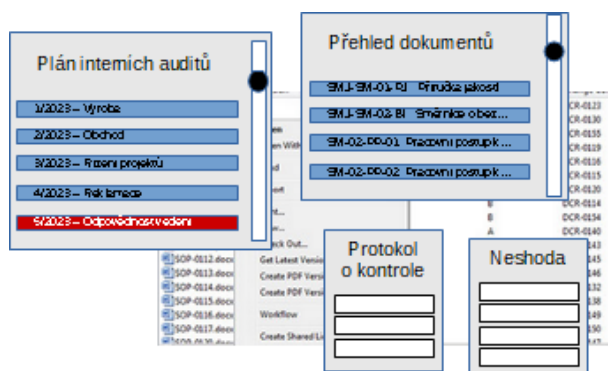
I samotné interní audity, často to jediné, co lidé ve firmách ze systému kvality vnímají, jsou v dnešních rychle se měnících podmínkách často nevyhovujícím nástrojem. Kontrola jednou do roka slouží

spíše jako připomenutí, že je třeba si dávat pozor, než aby mohla efektivně pomoci zvyšovat kvalitu v činnostech. Interní audity by měly pomáhat odhalovat systémové problémy, ale ty je dnes třeba řešit rychle a rozhodně nepočkají půl roku.

## Zavedený systém řízení kvality nestačí

Systémy řízení kvality postavené na technologiích 90. let staví na dokumentech a obecně nepružné práci s informacemi. Zcela opomíjejí moderní možnosti automatizace, která zajistí dokladování činností i kontrolu dodržování.

## Zastaralý pohled na informace



Obrázek 1 Přehled dokumentů zná každý, kdo s ISO9001 někdy pracoval

Základním problémem obvyklé implementace řízení kvality je zaměření na dokumenty.

Dokumenty jsou všude přítomné – samotné standardy, ale i všech reporty, nálezy a opatření jsou vnímány jako dokumenty. I když už dávno nejsou vytištěny, většinou končí jako PDF nebo přinejmenším listy v souboru v Excelu.

Problémem dokumentu je, že funguje jako způsob zaznamenání stavu v okamžiku svého vzniku, ale dál se s ním nepracuje. Neslouží jako okamžitá informace, se

kterou se pracuje, a kterou mají v ruce lidé ve chvíli, kdy informaci potřebují. Bez nadsázky se to dá přirovnat k manuálu k programu, který jste v 90. letech dostali spolu s CD v krabici. Je v poličce nad monitorem a dnes už by nikoho nenapadlo v něm listovat. Naopak očekáváte, že u každé funkci systému bude popis, který se nabídne, jakmile jej budete potřebovat.

Podobně jako manuál v poličce fungují i podnikové směrnice. Polička je elektronická, možná dokonce vystavena na intranetu, ale nikdo se do ní nedívá. Moderní standard by měl být stejně jako náповěda při ruce kdykoli je potřeba. To ale vyžaduje zcela jiný přístup k jeho zpracování.

Stejně jako se směrnice je třeba změnit přístup ke všem informacím, které firma pro naplnění standardů kvality vytváří a používá. Když se dostanou lidem do ruky v okamžiku, kdy je potřebují, tak je ocení. Když s nimi budou aktivně pracovat, poslouží, jinak zdržují, když jsou vytvářeny, ale přidanou hodnotu nedávají. Např. problém zaznamenaný v Excelu si nevezmete k pracovnímu stolu do dílny. Nezapíšete k němu poznámku, co jste zjistili, a co je třeba dál. Někdy později na poradě se problém odškrtne za vyřešený, ale jeho zaznamenání řešení problému samotného nijak nepomohli.

## Prokletí záznamů

Standard ISO 9001 je možné tímto způsobem udržovat a mnoho firem to tak dělá. I systémy, které byly pro podporu dodržování vyvinuty tento „dokumentační“ způsob podporují. To se týká zejména rozšíření v ERP systémech, pro které je podpora standardů často je poličkem v seznamu funkcionalit, které podporují, ale celá agenda je na okraji pozornosti při nákupu a výběru systému a pochopitelně i pro vývojové týmy.

Pro sofistikovanější standardy, jako jsou ISO 61508, ISO 26262 nebo Automotive SPICE, je popsán způsob nepoužitelný a vývojové a výrobní firmy, které musí tyto standardy dodržovat, musí hledat

modernější způsoby řízení. Následně ale hrozí, že „narazí“ i u auditorů, kteří hledají jim dobře známé dokumenty.

Zásadní problém s dodržováním nastává u záznamů. Standardy bez výjimky vyžadují, aby bylo možné práci lidí auditovat. Jsou proto nutné záznamy všech činností. Zatímco interní audit podle ISO 9001 se spokojí s konstatováním, že pracovníci vědí, kde jsou směrnice a kam mají např. uklízet nářadí (nebo ukládat dokumenty), standardy pro vývojové a výrobní procesy požadují kontrolovatelné záznamy o každé jednotlivé předepsané operaci. Zásadní přitom je, že záznam nemá nikdy předepsanou formu, ale obsah. Není podstatné, kde a jak je uložen, ale zda umožňuje ověřit, kdo činnost dělal, i prokázat, že ji skutečně dělal a kdy. Je přitom dobré připomenout, že záznamy typu řádek v tabulce k Excelu sice může informace obsahovat, ale neumožňuje nijak ověřit, že jsou pravdivé. Jak např. prokázat, že nevzniklo všechno den před auditem? Pečlivému auditorovi by proto neměly stačit. A i když firmě takový „záznam“ může připadat dostatečný, když přijde audit poslaný od klíčového zákazníka, např. automobilky, nedostatečná průkaznost způsobí, že firma přijde o klíčové zakázky.

Tvořit všechny záznamy průkazně není možné tvořit bez systémové podpory. I přímo standardy předpokládají, že taková systémová podpora existuje. Stejně jako výroba tvoří záznamy o jednotlivých výrobcích a standardem se stává uchovávání digitálních dvojčat, standardy jako ISO 26262 očekávají totéž i v procesech vývoje, přípravy a kontroly výroby. Předpokládají také uchovávání dokladů nejenom o zjištěných neshodách, ale o všem, co se řízených procesech dělo.

### Chybějící vazby

Druhým zásadním nedostatkem dokumentačního přístupu jsou chybějící vazby mezi informacemi. Standardy jim anglicky říkají *traceability*, český překlad je *sledovatelnost*. Ve zkratce sledovatelnost znamená, že víte, co s čím souvisí. V dokumentech je také možné udělat odkaz na jiný dokument, ale skutečná sledovatelnost vyžaduje vztahy obousměrné (takže např. víte, odkud jsou informace odkazované), udržované (vazba nás např. nepřivede k omylu tím, že nás navede na starý dokument) a samozřejmě prakticky použitelné.

Typickým případem, kde je sledovatelnost pro firmy bez systémové podpory problematická, jsou požadavky. Pokud zákazník požaduje dodržení např. podmínek bezpečnosti výrobku, je nezbytné, aby bylo možné prokázat, jak byly tyto požadavky do řešení zpracovány. Technické výkresy pro to využívají speciální znaky, informace o vlivu požadavku nebo vlastnosti výrobku se ale musí udržovat u všeho, co na bezpečnost může mít vliv. Podobně tomu je i u dalších vlastností – např. vlivu na kybernetickou bezpečnost apod.

Pro zajištění sledovatelnosti ale speciální značky nestačí. Nejenom, že neumožňují audit (jak zpětně ověřit, že se něco nezapomnělo), ale neumožňují ani efektivní změnové řízení. Ve chvíli, kdy zákazník přijde s návrhem na změnu výrobku, tým musí umět posoudit, kam se změna promítne. Současně musí umět vyhodnotit, jestli neovlivní některý ze speciálních požadavků.

Potřeba změny ale může přijít i z druhé strany, např. přímo „od výrobku“. Součástka používaná pro výrobu, přestane být dostupná na trhu, a firma musí řešit změnu výrobku nebo výrobního procesu. Je možná třeba i nové typování u zákazníka, ale zejména je třeba umět efektivně zjistit, co všechno změna součástky ovlivní. K tomu všemu je třeba souvislosti znát. Na úrovni technického návrhu to většinou ohlírají nástroje, např. CAD systém, ale normy a standardy vyžadují, aby stejnou úroveň provázanosti informací měly všechny informace, které spolu souvisí.

## Jaké je třeba řešení

Moderní systémy řízení nepracují s dokumenty, ale záznamy. „Směrnice“ a související pracovní postupy, nejsou dokumenty, ale mnoho krátkých stručných pracovních postupů, které se stávají součástí zadání každého úkolu. Pracovník tak má nejenom zadání, ale i metodiku, požadavky na kvalitu i kontrolní list okamžitě při ruce, a nemusí nic hledat. Stejně jako online nápověda je vše k dispozici. To výrazně usnadňuje zaškolení, ale i změny postupů a standardů. Provázání metodik s elektronickým řízením úkolů je ale jen tou nejviditelnější změnou. Sama tato změna klíčové problémy neřeší.

## Jak efektivně za záznamy

Elektronické úkoly mají zásadní přínos na tvorbu záznamů. Podobně jako digitální dvojče ve výrobě, elektronický úkol je digitálním obrazem toho, co lidé dělají. Vzniká tak digitální stopa, kterou je možné následně auditovat. Povinné záznamy o činnostech tak vznikají současně s tím, jak lidé činnost vykonávají. A stejně, jako digitální dvojče výrobku umožňuje ověřit, jaký stroj kdy výrobek zpracovával, elektronický úkol uchovává informaci, kdo a kdy danou činnost vykonal.

Elektronický úkol navíc usnadňuje práci. Zjednodušuje řízení procesů i zadávání úkolů, takže v celkovém výsledku je zdrojem úspory práce a to zejména práce na úrovni organizace a řízení. Kromě pospané tvorby záznamů šetří čas zejména projektovým vedoucím a nižšímu managementu obecně.

Doklady o zpracování ale nejsou jedinými důležitými záznamy. Záznamy o problémech, neshodách, ale i výsledky provedených testů (protokoly) musí být součástí ekosystému řízení úkolů. Pokud by stály mimo, bude chybět vazba např. mezi problémem a jeho řešením. Je přitom nezbytné umět doložit, kdo a jak problém odstranil a bez provázání s problémem nám bude důležitá informace chybět – a to nejenom při auditu, ale zejména při opakovaném řešení stejného problému.

Elektronické zpracování všech informací souvisejících s kvalitou, musí proto zahrnovat všechny informace, které spolu souvisí – požadavky, rizika, problémy, testy a další. A všechny musí být součástí elektronického řízení úkolů.

## Správa informací je základem efektivity

Každý, kdo někdy něco hledal v neuklizené místnosti, ví, že nepořádek efektivní práci překáží. Čím více věcí, tím větší má pořádek na efektivitu vliv. To platí nejenom pro sadu nářadí v dílně, ale i pro informace, které jsou základním nástrojem zejména při vývoji výrobku a přípravě jeho výroby. A v úvodu uváděné standardy jako ISO 26262, ISO 61508 a další pořádek vyžadují i proto, že bez něj se určitě na něco důležitého zapomene. Nebo přinejmenším nebude možné ověřit, že se nezapomnělo. Proto všechny informace, které jsou používány, musí být snadno dostupné a zřejmé, jak spolu souvisí.

Systém správy informací podle uváděných standardů musí splňovat řadu požadavků, které základní norma ISO 9001 obsahuje pouze v náznaku, nebo vůbec. S ISO 9001 je úzce svázaný pojem řízená dokumentace, ale lidé jej mají většinou spojený jenom s pyramidou dokumentace systému jakosti (SMJ). Udržet řízenou dokumentaci není těžké, když se mění jednou ročně. Např. ale CMMI, ISO 26262, ale v principu i metodika PMBOK a další požadují stejnou kvalitu řízení informací pro většinu projektových dokumentů, od plánu projektu, až po poslední požadavek. Tyto dokumenty se ale mění třeba i každý týden. Standardy pro to mají samostatné kapitoly (konfigurační řízení, částečně i změnové řízení) a jejich dodržení bez systémové podpory není možné. Standardní nástroje řízené dokumentace jsou na to zcela nedostačující, stačí si porovnat množství požadavků na práci s konfiguračním balíkem, a je zřejmé, že jde o činnost výrazně složitější, než co vyžaduje řízená dokumentace SMJ.

Podobně jako standardní nástroje nestačí na konfigurační řízení, nestačí na zajištění sledovatelnosti (zmiňovaná *traceability*). Efektivní práce s informacemi vyžaduje, aby byly co nejstručnější, ale propojené s ostatními. Na to jsme z internetových stránek už desetiletí zvyklí, ale v dokumenty to neumožňují. Potřebujeme je nahradit propojenými informacemi, se kterými pracují všichni, kdo informace vytvářejí a jakkoli využívají. Je třeba je tak dostat na pracovní stůl a do každého úkolu všem pracovníkům. Na to vznikají systémy řízení nové generace.

## Nástroje nové generace

Nová generace nástrojů pro řízení jakosti vychází ze stejného principu řízení, jaký podniky znají z výroby. Jak už bylo naznačeno, každá činnost má své elektronické dvojče v podobě elektronického úkolu. Úkol, stejně jako všechny ostatní záznamy, jsou vzájemně provázané a okamžitě dostupné všem, kdo spolupracují. Souběžně s činnostmi je dokumentován průběh zpracování, takže nikdo netvoří záznamy „ručně“.



Obrázek 2 Moderní systémy řízení umožňují efektivní a rychlou práci se všemi informacemi (ukázka ze systému [AyMINE](#))

Nová generace nástrojů využívá toho, že v podstatě všechny činnosti děláme u počítače, nebo s mobilem či podobným zařízením v ruce. Proto tyto systémy mohou přinést všechny informace každému okamžitě na stůl, který je tak pochopitelně na displeji a tedy při ruce třeba i při kontrole na staveništi. V mobilu, ale nakonec ani na obrazovce nechceme otevírat PDF nebo Excely, ale rychle otevřít právě tu jednu informaci, kterou potřebujeme – např. popis řešeného problému. K němu samozřejmě můžeme chtít přistoupit k online nápovědě, když je třeba poradit – tedy např. popisu správného postupu. Zejména na mobilním zařízení nechceme vyplňovat buňky někam psát, co jsme kdy udělali, ale tlačítkem odkliknout a pokračovat dál.

Popsaný způsob řízení odpovídá tomu, jak jsou lidé zvyklí pracovat a komunikovat. Maximálně zjednodušují veškerou administrativu, takže v konečném důsledku mají lidé díky nim méně práce. Na druhou stranu ale vyžadují, aby byly skutečně používány, protože brání častému zlozvyku dodělat dokumentaci dodatečně. Vyžadují proto i změnu přístupu k dohledu na kvalitu obecně. Tím, že ji přináší každý pracovník na stůl a do každého úkolu, tlačí všechny k tomu, aby práci dělali od

začátku pořádně. Za to je odměňují tím, že se ničemu co udělají a „odkliknou“, tedy řádné dokončí, nemusí vracet. A ani interní audit nemusí zkoumat, zda se práce skutečně udělaly, jak měly.

## O autorovi

Autor má mnohaleté zkušenosti se systémy řízení kvality jak z pohledu auditora, tak zejména z pohledu konzultanta, který pomáhá firmám standardy dodržovat. První audity prováděl ještě podle standardu ISO9001:1995 a od té doby sleduje nejenom vývoj standardů, ale i přístup firem k jejich dodržování.

V současné době autor pomáhá zejména společnostem v Automotive sektoru s plněním požadavků na vývoj a výrobu spolehlivých součástek, kde vývoj musí splňovat nejenom standardy automobilových výrobců (např. Formel Q), ale i obecné standardy ISO 26262, Automotive SPICE, ISO EN 1501-1 a další.

Autor se podílí na implementaci [systému AyMINE](#), v rámci kterého vytváří podporu pro standardy kvality.