

STRATEGICKÉ SYSTÉMY KVALITY



Ken Imler

Strategické systémy kvality

Ken Imler

Vydal Ing. Radek Lévy



Get It Right – A Guide to Strategic Quality Systems

Přeložil a vydal

© Ing. Radek Lévy

Pardubice, 2008

Distribuce a prodej na <http://www.ikvalita.cz>

se souhlasem

© American Society For Quality

Quality Press

600 N. Plankinton Avenue

Milwaukee, Wisconsin 53203

<http://www.asq.org>

ISBN 978-80-904156-0-7

Děkuji tímto Ing. Kateřině Němčíkové za cenné připomínky v rámci odborné korektury překladu.

Žádná část této knihy nesmí být rozmnožována kopírováním jakýmkoli způsobem bez předchozího písemného souhlasu vlastníků autorských práv.

Hned na úvod chci poděkovat své rodině: Gregorovi, jehož editorské zkušenosti pomohly udělat tuto knihu čtivější; Brianovi, který vytvořil obálku této knihy; a konečně Margaretě, mojí manželce – bez její neustálé podpory by tato kniha nespátřila světlo světa.

Tato kniha je pro cílevědomé firmy, které se nebojí důkladné a introspektivní analýzy na své nelehké cestě vstříc strategickým systémům kvality.

Poznámka překladatele:

Kenneth Imler používá v textu slovo *regulatory agencies*, které je překládáno jako *úřady regulované sféry*. Ve Spojených státech amerických jde například o Food and Drug Administration, což je volně přeloženo jako úřad pro kontrolu potravin a léčiv. Právní systém v USA je odlišný od té regulované sféry, kterou známe v Česku a v Evropě.

Nestačí dělat věci nejlépe jak umíte. Nejprve musíte vědět co dělat a pak teprve dělat věci nejlépe jak umíte.

W. Edwards Deming

Abyste mohli být a nakonec i byli vítězi, musíte být ve svém boji neúnavní bez ohledu na obtíže, a současně musíte být disciplinovaní při konfrontaci s vaší nejkruťší realitou ať je jakákoli.

Jim Collins
Good to Great

Obsah

<i>Seznam obrázků</i>	<i>xiii</i>
<i>Předmluva</i>	<i>xv</i>
<i>Úvod</i>	<i>xvii</i>
Kapitola 1 Kde jste a proč	1
Vnímání reality	4
Kvalita není zcela zadarmo	6
Vše se točí kolem zákazníků	8
Základy systému kvality	11
Kapitola 2 Vývoj systémů kvality	19
Guru kvality	19
Nástroje, metody a vy	22
Kapitola 3 Hlavní zásady	27
Povědomí a pochopení	30
Závazky a komunikace	31
Nasměrování a oddanost	31
Odborná způsobilost, kompetence	32
Disciplína	33
Management rizik	35

Kapitola 4 Čtyři fáze systému kvality	39
Vytvoření architektury a vazeb	40
Hodnocení a provázání systému	74
Automatizace systému	79
Neustálé zlepšování	83
Kapitola 5 Index kvality	87
Stanovení cílů	89
Q ² je kumulativní	91
Odpovědnost managementu	92
Nápravná a preventivní opatření	94
Řízení návrhu	96
Řízení změn a dokumentace	98
Interní audity	99
Školení	101
Výroba a řízení procesů	102
Nakupování a logistika	104
Kontrola a testování	106
Kalibrace a údržba	107
Servis a instalace	110
Statistické metody	111
Váš Index kvality	113
Kapitola 6 Role a klíčové kompetence ve strategickém systému kvality	115
Management	116
Vedení na střední linii	119
Představitel managementu	119
Zabezpečování kvality a řízení kvality	122
Nakupování a logistika	126
Návrh a vývoj	128
Ostatní prvky	128

Kapitola 7 Role konzultanta	131
Nechod'te, utíkejte!	133
Jádro věci	135
Kapitola 8 Podnikatelské modely a systémy kvality	139
Základní modely	139
Začátečníci	140
Zaměření na obrat	143
Rychle rostoucí	145
Tichá většina	147
Obří korporace	149
Světová třída	152
Náklady na kvalitu	154
Všudypřítomnost změn	155
Kapitola 9 Kam směřujete?	157
Podniková kultura	157
<i>Slovník</i>	<i>165</i>
<i>Rejstřík</i>	<i>171</i>

Seznam obrázků

Obrázek 1.1	Porovnání nákladů	10
Obrázek 1.2	Provázání čtyř hlavních systémů	12
Obrázek 3.1	Vytváření a udržování strategického systému kvality	29
Obrázek 3.2	Analýza rizik	35
Obrázek 4.1	Čtyři fáze systému kvality	41
Obrázek 4.2	Prvky systému kvality	43
Obrázek 4.3	Architektura systému kvality	49
Obrázek 4.4	Integrovaný systém kvality	50
Obrázek 4.5	Tabulka podnikatelských rizik	60
Obrázek 4.6	Zjednodušené schéma vazeb systému kvality	76
Obrázek 5.1	Index kvality versus riziko.....	88
Obrázek 5.2	Hodnotící tabulka	90
Obrázek 6.1	Vazby představitele managementu	121
Obrázek 6.2	Vazby systému kvality	121
Obrázek 6.3	Vazby systému kvality, zabezpečování kvality a řízení kvality	123
Obrázek 8.1	Snižování nákladů na kvalitu	155
Obrázek 9.1	Vytváření a udržování strategického systému kvality	160

Předmluva

Krize v některých oborech je často nečekaná a způsobuje, že firmy musí kriticky posoudit způsob řešení problémů s kvalitou svých výrobků a služeb. Taková krize může být způsobena nutností realizace nápravných opatření na neshody zjištěné Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA). Příkladem důsledků může být soudní zákaz činnosti – což je v mnoha případech zničující událost, kterou mnoho firem nepřežije. Dalším příkladem může být významný problém s kvalitou komerčně distribuovaného výrobku, jehož důsledkem je stažení výrobků z trhu a z toho vyplývající soudní žaloby. Uvedené případy bývají příčinou absolutního kolapsu podnikání firem, které mají jinak velmi dobrý podnikatelský záměr. Akcionáři, zákazníci, zaměstnanci a překvapivě i firemní management si pak kladou otázku: „Jak se to mohlo stát?“. Je důležité neklást si tuto otázku příliš pozdě.

Ken neposkytuje jen návod pro tvorbu dokumentovaného systému kvality, ale rovněž zdůrazňuje potřebu změn v podnikové kultuře. Hodnota pro zákazníka a jeho názory na firmu jsou řídicím faktorem aktivit ve firmě.

Podniková kultura, která není v souladu se zásadami a principy kvality může zákeřně podkopat efektivitu většiny flexibilních systémů kvality. Ken používá hypotetických příkladů, které umožňují čtenářům jasně vidět vliv, který má management při vytváření podnikové kultury a důsledky této podnikové kultury na chování firmy.

Tato kniha je praktickým a přitom jednoduchým návodem, který je vhodný pro jakoukoliv firmu, velkou nebo malou, která chce primárně zamezit nočním můrám způsobeným nízkou kvalitou. Od začátečníků po prošedivělé veterány, fakticky všechny, kteří mají odpovědnost za kvalitu

firemních výrobků, ve výrobě, výzkumu a vývoji, zabezpečování kvality nebo v managementu, pro všechny může být tato kniha přínosem.

Ron Johnson
Výkonný viceprezident
Quintiles Consulting
(dříve působil 30 let v Úřadu pro kontrolu potravin a léků USA /Food and Drug Administration, FDA/, ředitel pro posuzování shody v centru pro zdravotnické pomůcky a radiologii, a regionální ředitel pro pacifickou oblast)

Úvod

Když otevřete tuto knihu může vám přijít na mysl otázka: „V čem se tato kniha liší od těch ostatních?“ Je to zcela jistě dobrá otázka. Je to otázka, o které jsem velmi přemýšlel předtím, než jsem se rozhodl o vlastním obsahu této knihy.

Tato kniha je napsána na základě mých 30 let zkušeností. Je to kniha, kterou jsem chtěl mít před dvaceti lety, ještě před tím, než jsem: složil zkoušku auditora kvality při ASQ, stal se vedoucím auditorem ISO, vystudoval Crosby College a zde i přednášel, stal se Black Belt v Six Sigma, vystudoval MBA a absolvoval více než 50 kurzů a seminářů na nástroje a metody řízení kvality a managementu.

Tuto knihu jsem napsal pro profesionály oboru řízení kvality a pro management firem. Kládl jsem zde větší důraz na strategii systému kvality než na zabezpečování kvality, řízení kvality a taktická doporučení. Kniha je určena i klíčovým akcionářům, jejichž cílem je další zhodnocování hodnoty firmy, které je možné uskutečňovat lépe než jen tím, že jen „máte systém kvality“. Ačkoli můj pohled je převážně z pohledu regulované sféry, je tato kniha určena jednak pro firmy z regulované sféry, ale i ze sféry neregulované. Pro firmy regulované sféry strategie povedou firmu dále za hranici pouhé shody s požadavky a regulatorních kontrol a auditů. Pro firmy z neregulovaného průmyslu tato kniha poskytne solidní základy a ukáže cestu k úspěchu a zlepšujícím se ekonomickým výsledkům.

Cílem této knihy je poskytnout jedinečný a přitom jednoduchý a použitelný návod, který vám pomůže ve vašem podnikání a vztazích k regulatorním požadavkům. Kniha je určena jak pro začátečníky, kteří

hledají návod jak na to, tak pro zkušené profesionály, kteří hledají efektivní cesty pro další neustálé zlepšování systémů kvality.

MÍT SYSTÉM KVALITY NESTAČÍ

Jistě jste slyšeli o firmách, které mají problémy i když mají zavedený systém kvality. Zpravidla mají problémy s regulačními úřady, které tyto firmy do jisté míry ovládají a řídí a dále mají problémy s vlastní konkurenceschopností. Proč tomu tak je?

Mnoho firem bohužel stále nerozumí rozdílu mezi tím jen mít systém kvality a tím mít konkurenční výhodu ve formě zákaznický orientovaného strategického systému kvality, který se žene kupředu za neustálým zlepšováním a vyšší přidanou hodnotou. Tato kniha vysvětluje rozdíl mezi těmito přístupy a ukazuje cestu tam, kde potřebujete být.

Strategický systém kvality kombinuje identifikování požadavků zákazníků a jejich uspokojování s intenzivním využíváním nástrojů a metod neustálého zlepšování s cílem dosáhnout nejlepších možných výsledků včetně návratnosti investic.

Koncepty uvedené v této knize nemusí být nikterak převratné. Jsou ve skutečnosti docela intuitivní a jednoduché, založené na selském rozumu. Bohužel ne každý je schopen používat selský rozum tím správným způsobem. Pokud by tomu tak bylo, tak by každá firma byla úspěšná a žádná firma by neměla problémy s identifikováním svých zákazníků a uspokojováním jejich potřeb a plněním požadavků regulačních úřadů. Každá firma by pak byla ve svém segmentu trhu velmi úspěšná, platila by velké dividendy a vytvářela akcionářům vysoký zisk. Ale v reálném světě tomu tak bohužel není.

Mít jen schopnost používat selský rozum nestačí. Základní pochopení myšlenek a koncepcí vás posune dál jen o určitou část cesty. Podíváme-li se na základy položené Walterem Shewartem v třicátých letech, tak ty nás povedou pouze k úrovni kvality tří sigma. Abyste byli opravdu úspěšní, musíte dosáhnout úrovně šesti sigma (six sigma) nebo vyšší. A k tomuto cíli se dostanete pouze tvrdou prací na neustálém zlepšování, které je popsáno dále v kapitolách 4 a 9.

Mnoho malých i velkých firem nesprávně chápe základní koncepty systémů kvality. Jistě, tyto firmy mají zkušený management a chytré a aktivní zaměstnance. Proč by tedy měly mít i nadále problémy?

Zkušenostmi podložená odpověď je, že management v mnoha případech nezíská správné informace ze systému kvality, protože systém kvality není nastaven tak, aby umožňoval získávat a analyzovat správná data. Dalším problémem je, že management nechce z různých důvodů provést mnohdy náročnou a introspektivní analýzu, která odhalí mnohdy opravdu tristní stav řízení firmy a bídný stav systému kvality. Management v mnoha firmách jednoduše není schopen přijmout fakt, že některé věci mohou být skutečně tak špatné. Firma sice může být schopná vytvářet nemalý zisk, ale neuvědomuje si, že investice do strategického systému kvality může jejich zisk dále zvýšit. Firmy nejsou schopny dostatečně včas rozpoznat, že se dostaly do stádia recese, kdy vynakládají obrovské prostředky na potřebné zdroje (kapitál a lidé). Ale v těchto případech již nastává čas na reengineering celé organizace.

NENÍ TO JEN O POLITIKÁCH A DOKUMENTACI

Systémy kvality, na rozdíl od mylného přesvědčení mnoha firem, nejsou jen o vytváření politik a dokumentace. Dokonce i když politiky a dokumentace jsou nezbytné pro vytváření a udržování systému kvality, základním předpokladem je dobrá podniková kultura. Dokud podniková kultura není v organizaci na dostatečné úrovni, není reálně vytvořit skutečný strategický systém kvality. Jde o to vytvořit prostředí kultury kvality, ve kterém jsou všichni odpovědní za plnění požadavků zákazníků.

Vaši firmu lze obecně zařadit do jedné ze tří základních skupin:

- začíná s tvorbou systému kvality,
- udržuje systém kvality a nebo
- neustále zlepšuje systém kvality.

V této knize vám vysvětlím, jak začít se strategickým plánováním vašeho systému kvality, ukáži cestu ke tvorbě, hodnocení i reengineeringu vašeho systému kvality. Použité příklady jsou založené na reálných společnostech a zkušenostech. Nejsou specifické pro konkrétní firmy, ale spíše směsí dobrých a na druhou stranu i špatných zkušeností a pojetí, se kterými jsem se za dlouhou řadu let setkal.

Zvu vás na cestu trvající několik hodin, která mi trvala dlouhé roky. Připravil jsem pro vás itinerář na cestu za strategickými systémy kvality a věřím, že i vaše cesta bude úspěšná.

LITERATURA

1. Thomas Paine, *Common Sense* (Philadelphia: 1776).

Strategické systémy kvality

Ken Imler

Mnoho firem ve skutečnosti nechápe rozdíl v tom mít systém kvality a mít zákaznický orientovaný strategický systém kvality, který je orientován na neustálé zlepšování s vysokou přidanou hodnotou. Kniha Strategické systémy kvality ukazuje rozdíly mezi nimi a učí kde a jak začít strategický systém kvality. Dále ukazuje jak vytvořit a hodnotit systém kvality, případně jak provést jeho reengineering. Dílo obsahuje řadu konceptů a zkušeností, které autor získal během své bezmála třicetileté praxe v řadě firem. Kniha je určena zejména pracovníkům působícím v systémech managementu kvality, ale i vrcholovému managementu. Důraz je kladen na strategii, management, zabezpečování kvality, kontrolu kvality a taktické operativní řízení. I když se může zdát, že je text zaměřen hlavně na regulovanou sféru, tak uvedené koncepty a myšlenky mohou být použity jak v regulované, tak i v neregulované sféře.

Příklady uvedené v celé knize vycházejí z vlastních zkušeností autora a působení ve skutečných firmách. Nelze je přiřadit ke konkrétní firmě, ale jde o kombinace dobrých a špatných příkladů z řady z nich, které autor za řadu let získal.

„Přáli jste si někdy posedět se skutečným odborníkem a povídat si o systémech kvality— o vašich vlastních zkušenostech, o jeho zkušenostech, o tom co funguje a co nikoliv? Chtěli jste se někdy dozvědět, jak řešit problémy týkající se výrobků regulované sféry? Kniha Kennetha Imlera se takovému rozhovoru velmi podobá. Ukazuje pozadí problematiky a souvislosti, které obvykle v odborné literatuře, jež je zpravidla pouhým přepisem regulačních požadavků, nenajdete. Kniha Strategické systémy kvality rozšíří váš rozhled a znalosti a měla by být na předních místech knihoven všech profesionálů z oboru managementu kvality.“

Edward Griffith
Chair 2004 – 04
ASQ Biomedical Division

O autorovi: Kenneth Imler je v současné době hlavní konzultant ve společnosti Quintiles Consulting. Za posledních sedm let působil jako konzultant v řadě různých firem a organizací, zejména ve farmaceutickém průmyslu, v oblasti zdravotnických prostředků, biotechnologií a v souvisejících oborech. Kenneth pomáhal s navrhováním, reengineeringem a zaváděním několika efektivních systémů kvality a pomáhal firmám jednak na úrovni strategické, ale i taktické. Vystudoval psychobiologii na University of California, dále studoval MT na St. Joseph's Hospital School a MBA na Národní univerzitě. Je certifikovaným auditorem americké společnosti pro kvalitu (ASQ), působí jako vedoucí školitel na AAMI pro oblasti systémů kvality v regulované sféře, řízení návrhu a validací procesů, je certifikovaným vedoucím auditorem a dosáhl i Six Sigma Black Belt na Motorola University.

Ing. Radek Lévy
<http://www.ikvalita.cz>
E-mail: info@ikvalita.cz



ISBN 978-80-904156-0-7