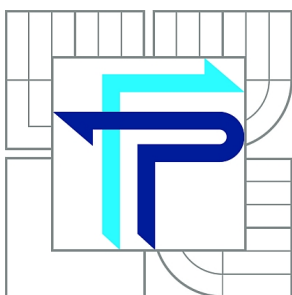


VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA PODNIKATELSKÁ
ÚSTAV EKONOMIKY

FACULTY OF BUSINESS AND MANAGEMENT
INSTITUTE OF ECONOMICS

SYSTÉM PROCESNÍCH AUDITŮ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÉHO PRŮMYSLU

THE SYSTEM OF PROCESS AUDITS FOR MEDICAL INDUSTRY

DIPLOMOVÁ PRÁCE
MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE
AUTHOR

Bc. KLÁRA POKORNÁ

VEDOUCÍ PRÁCE
SUPERVISOR

doc. Ing. FRANTIŠEK BARTES, CSc.

BRNO 2010

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Pokorná Klára, Bc.

Podnikové finance a obchod (6208T090)

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách, Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně a Směrnicí děkana pro realizaci bakalářských a magisterských studijních programů zadává diplomovou práci s názvem:

Systém procesních auditů v oblasti zdravotnického průmyslu

v anglickém jazyce:

The System of Process Audits for Medical Industry

Pokyny pro vypracování:

Úvod

Vymezení problému a cíle práce

Teoretická východiska práce

Analýza problému a současné situace

Vlastní návrhy řešení, přínos návrhů řešení

Závěr

Seznam použité literatury

Přílohy

Seznam odborné literatury:

BARTES, F. Jakost v podniku. Brno: Akademické nakladatelství CERM, s.r.o. Brno, 2007. 90 s. ISBN 978-80-214 3362-5.

FREHR, H.U. Total Quality Management. Brno: Unis publishing, 1995. 258 s. ISBN 3-446-17135-5.

NENADÁL, J. a kol. Moderní systémy řízení jakosti. Praha: Management Press, 1998. 283 s. ISBN 80-85943-63-8.

NENADÁL, J. Měření v systémech managementu jakosti. 2. doplněné vydání, Praha: Management Press 2004. 335 s. ISBN 80-7261-110-0.

VEBER, J. Řízení jakosti a ochrana spotřebitele. Praha: Grada Publishing, 2002. 164 s. ISBN 80-247-0194-4.

Vedoucí diplomové práce: doc. Ing. František Bartes, CSc.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2009/2010.

L.S.

Ing. Tomáš Meluzín, Ph.D.
Ředitel ústavu

doc. RNDr. Anna Putnová, Ph.D., MBA

V Brně, dne 09.05.2010

Abstrakt

Diplomová práce se zabývá problematikou provádění procesních auditů ve velké nadnárodní společnosti podnikající v oblasti výroby a distribuce zdravotnických prostředků a mající dceřinou společnost v České republice. V práci je provedena analýza současného systému interních auditů společnosti a na jejím základě jsou navrženy změny v systému kvality, které mají za cíl dosáhnout plného souladu s požadavky amerického úřadu FDA, normy ISO 13485 i současných požadavků na provádění procesních auditů. Důraz je kladen rovněž na nastavení systému tak, aby poskytoval co nejvyšší přidanou hodnotu pro jeho uživatele a zároveň byl snadno implementovatelný a flexibilní v praxi.

Abstract

The Master's thesis deals with the area of conducting process audits in a large multinational corporation focused on manufacturing and distribution of medical devices, which has a subsidiary in the Czech Republic. The thesis discusses the analysis of the current set up of the internal audits' system in the corporation and there are changes of the quality system being proposed on the basis of the analysis, whose aim is to achieve a full compliance with the requirements of the US administration FDA, the standard ISO 13485 as well as the recent requirements on performing process audits. The emphasis is also put on the setting of the system such that it provides the highest possible added value for its users, can be easily implemented in practice and is flexible as well.

Klíčová slova

Plán auditu, Zpráva z auditu, Kontrolní seznam, Korporátní varovný dopis, Nápravné a preventivní opatření, Úřad pro potraviny a léčiva, Správná výrobní praxe, ISO norma, Zdravotnický prostředek, Neshoda, Úvodní a závěrečné jednání, Procesní audit, Systém řízení kvality

Keywords

Audit plan, Audit report, Checklist, Corporate warning letter, Corrective and preventive action, Food and Drug Administration, Good Manufacturing Practice, ISO standard, Medical device, Nonconformance, Opening and closing meeting, Process audit, Quality Management System

Bibliografická citace

POKORNÁ, K. *Systém procesních auditů v oblasti zdravotnického průmyslu*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta podnikatelská, 2010. 88 s. Vedoucí diplomové práce doc. Ing. František Bartes, CSc.

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci zpracovala samostatně dle pokynů vedoucího diplomové práce a s použitím uvedené literatury. Dále prohlašuji, že citace použitých pramenů je úplná a ve své práci jsem neporušila autorská práva (ve smyslu Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském a o právech souvisejících s právem autorským).

datum

podpis

Poděkování

Chtěla bych poděkovat panu doc. Ing. Františku Bartesovi, CSc., vedoucímu mé diplomové práce, za cenné připomínky a rady při tvorbě této práce a za jeho drahocenný čas, který mi věnoval. Také bych ráda poděkovala paní Ing. Zdeňce Moravcové ze společnosti Arrow International CR, a.s. za přínosné konzultace a poskytnutí potřebných informací. Dále bych chtěla poděkovat své rodině za morální podporu a jejich pochopení během období, které jsem této práci věnovala.

Obsah

ÚVOD.....	9
1 CHARAKTERISTIKA PODNIKATELSKÉHO SUBJEKTU	10
1.1 TELEFLEX INCORPORATED	10
1.1.1 Teleflex Medical.....	10
1.1.1.1 Obchodní značky	10
1.2 ARROW INTERNATIONAL, INCORPORATED	11
1.2.1 Arrow International CR, a.s.....	13
1.2.2 Odštěpný závod Žďár nad Sázavou.....	13
1.2.3 Popis hlavních výrobních procesů a výrobního programu podniku.....	13
1.2.4 Registrace závodu u FDA a notified body.....	15
1.2.5 Ekonomická situace společnosti.....	16
1.3 ZÁMĚRY TOP MANAGEMENTU SPOLEČNOSTI	17
1.3.1 Politika kvality	17
1.3.2 Obchodní cíle a cíle kvality.....	18
2 TEORETICKÁ VÝCHODISKA ŘEŠENÍ PROBLÉMU	20
2.1 SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY (QMS).....	20
2.1.1 Principy managementu kvality.....	20
2.1.2 PDCA.....	22
2.2 NORMY A SMĚRNICE ISO	22
2.2.1 Vývoj standardů systému kvality	23
2.2.2 ISO 9001, ISO 13485, ISO 19011	23
2.2.3 Certifikace a akreditace	24
2.3 FDA.....	26
2.3.1 Registrace společnosti u FDA.....	26
2.3.2 510(k) – registrace výrobků	27
2.3.3 21 CFR Part 820.....	27
2.3.4 Inspekce FDA a metodologie QSIT.....	28
2.4 AUDIT SYSTÉMŮ KVALITY	30
2.4.1 Audity první, druhou a třetí stranou	31
2.4.2 Plánování a příprava auditu	32
2.4.3 Realizace auditu a jeho zakončení	33
2.4.4 Příprava kontrolního seznamu.....	35
2.4.5 Neshody a zpráva z auditu	36
2.4.6 Výběr auditního týmu, odborná způsobilost a hodnocení auditorů	37
3 ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU.....	39
3.1 ZHODNOCENÍ SOUČASNÉHO STAVU A UVEDENÍ DO PROBLEMATIKY	39
3.1.1 Požadavky směrnic ISO 13485 a 21 CFR Part 820 na systém interních auditů	39
3.1.2 Corporate warning letter	40
3.1.3 Projekty OPEX a QSIP	42
3.1.4 Analýza současných předpisů pro provádění procesních auditů ve společnosti	44
3.1.5 Přístup managementu k provádění auditů	49
3.1.6 Identifikovaná slabá místa systému procesních auditů	50
4 NÁVRH ŘEŠENÍ.....	53
4.1 NÁVRH NOVÉHO PROCESU INTERNÍCH AUDITŮ.....	53
4.1.1 Rozvrhování auditů	53
4.1.2 Plánování auditů.....	56
4.1.3 Provedení auditu.....	57
4.1.4 Reportování výsledků auditu.....	58

4.1.5	<i>Re-audit</i>	59
4.2	NÁVRH ZMĚN SMĚRNICE	61
4.3	NÁVRH REVIZE FORMULÁŘE ZÁZNAMU Z AUDITU.....	62
4.4	OSTATNÍ NOVĚ NAVRŽENÉ DOKUMENTY	63
5	ZHODNOCENÍ NÁVRHU	66
5.1	ZHODNOCENÍ PŘÍNOSU ŘEŠENÍ PRO SPOLEČNOST	66
5.2	EKONOMICKÉ DOPADY IMPLEMENTACE NÁVRHU	67
5.3	DALŠÍ DOPORUČENÁ OPATŘENÍ PRO MANAGEMENT PODNIKU	68
	ZÁVĚR.....	70
	LITERATURA.....	71
	SEZNAM OBRÁZKŮ.....	73
	SEZNAM TABULEK	74
	SEZNAM PŘÍLOH.....	75

Úvod

Diplomová práce se zabývá procesem provádění interních auditů ve společnosti Arrow International CR, a.s. Na základě provedené analýzy budou vytipovány oblasti a prvky procesu provádění procesních auditů, které by bylo vhodné upravit tak, aby bylo dosaženo maximální efektivity celého systému, aby poskytoval maximální možnou přidanou hodnotu jeho uživatelům a přitom byla zachována shoda s požadavky mezinárodních standardů ISO 13485 a 21 CFR Part 820. Účelem dále navržených změn bude nastavení procesu interních auditů tak, aby při auditu třetí stranou byla shledána shoda s požadavky výše uvedených norem. Cílem diplomové práce je **návrh nového procesu provádění interních auditů**.

K dosažení uvedeného cíle diplomové práce je potřeba stanovit podpůrné cíle, které lze shrnout do následujících bodů:

- Provedení analýzy současného systému provádění procesních auditů ve společnosti Arrow International CR, a.s., závod Žďár nad Sázavou, jejímž výstupem je identifikování slabých míst a příležitostí pro zlepšení stávajícího systému, které by potenciálně mohly vést k identifikování neshody v průběhu auditu třetí stranou.
- Navržení vhodných opatření, která odstraní nedostatky zjištěné v analýze systému procesních auditů, popř. zvýší efektivitu tohoto systému:
 - navržení vhodných úprav směrnice pro provádění procesních auditů ve společnosti Arrow International CR, a.s.;
 - navržení vhodných úprav v současnosti používaných formulářů a šablon na základě výše zjištěných nedostatků;
 - vytvoření nových šablon, popř. formulářů, které by vhodným způsobem doplnily stávající systém a usnadnily činnosti procesních auditorů, popř. představitele managementu pro kvalitu v průběhu provádění procesních auditů i při jejich evidenci.
- Zhodnocení přínosu navrhovaných opatření a posouzení jejich dopadu na systém provádění procesních auditů ve společnosti a posouzení náročnosti jejich implementace.

1 Charakteristika podnikatelského subjektu

Sídlo legálního výrobce značky Arrow (Arrow International, Inc.) se nachází v americkém městě Reading (PA) a své závody má umístěny i v dalších dvou zemích světa, tj. v Mexiku a České republice. Sídlo dceřiné společnosti, tj. Arrow International CR, a.s., která působí na našem území, se nachází v Hradci Králové. V roce 2006 byl otevřen její odštěpný závod ve Žďáře nad Sázavou. Od 1. října 2007 byla společnost Arrow International, Inc. odkoupena společností Teleflex Incorporated a ustanovena jako její plně vlastněná dceřiná společnost. Jednotlivé závody si přiblížíme v následujícím textu.

1.1 Teleflex Incorporated

Teleflex Incorporated je diverzifikovaná globální společnost charakterizovaná významným zastoupením ve zdravotnickém průmyslu a orientovaná rovněž na tržní výklenky v oblasti leteckého průmyslu (Telair, Teleflex Actuation a Nordisk Aviation) a komerčních trhů (maloobchod a velkoobchod s těžkými výtahy a lodní průmysl).

1.1.1 Teleflex Medical

Společnost Teleflex Medical je dceřinou společností společnosti Teleflex Incorporated zaměřenou na výrobu zdravotnických prostředků působící v USA, Kanadě, Evropě, Středním Východě, Africe, Asii a Latinské Americe. Teleflex Medical je globální dodavatel zdravotnických prostředků, chirurgických nástrojů a jednoúčelových zdravotnických pomůcek. Jednotlivé společnosti sdružené pod značkou Teleflex Medical si přiblížíme v následujícím textu. (19)

1.1.1.1 Obchodní značky

Portfolio společnosti Teleflex Medical sdružuje řadu významných značek zdravotnických prostředků. Jsou to dle (17):

- **Arrow International®** - výrobce širokého okruhu terapeutických produktů založených na katetrizačních pomůckách a zdravotnických prostředků pro kardiologickou péči

The logo for Arrow International, featuring the word "ARROW" in a bold, serif, all-caps font. The letters are closely spaced, and the "W" has a distinctive shape with a horizontal bar.

- **Deknatel®** - výrobce kardiovaskulárního šití



- **Gibeck®** - výrobce jednoúčelových výměníků tepla a vlhkosti pro léčbu pomocí léčivých aerosolů podávaných mechanicky ventilovaným pacientům



- **Hudson RCI®** - výrobce řady produktů pro podávání kyslíku, zvlhčování a řízení dýchacích cest a aerosolovou terapii



- **KMedic® Orthopedic Surgical Instruments** – výrobce speciálních ortopedických chirurgických pomůcek



- **Pilling®** - výrobce vysoce kvalitních chirurgických nástrojů a pomůcek specializovaných na kardiovaskulární plastickou ortopedickou ENT a hrudní chirurgii



- **Rusch®** - výrobce jednoúčelových a opětovně použitelných pomůcek v urologii, anesteziologii, gastroenterologii a v péči o dýchací cesty



- **Taut®** - výrobce minimálně invazivních řešení pro obecnou chirurgii a specializované gynekologické, pediatrické a urologické postupy



- **Weck®** - výrobce kardiovaskulárního šití a minimálně invazivních kardiologických produktů



1.2 Arrow International, Incorporated

Arrow International, Inc. bylo založeno 8. prosince 1975 jako soukromá společnost vlastněná skupinou investorů v Readingu (PA). Byla odkoupena jako výrobní divize společnosti Rockwell International zaměřená na textilní a zdravotnický

průmysl. V té době tvořila 90 % jejích tržeb výroba šicích jehel a šicích prvků. V roce 1977 byl představen první ucelený kit s jednolumenným katetrem a potřebnými komponenty pro specifické úkony. Byl zaměřen na bezpečnější Seldingerovu techniku zavádění vodícího pružinového drátu a setkal se s velmi dobrou odezvou v nemocnicích a zdravotnických zařízeních. O rok později byl vyvinut první polyuretanový katetr pro snadnější zavádění katetru. V roce 1980 byl představen patentovaný Arrow Cath-Gard®, který redukoval riziko externí kontaminace katetru při jeho zavádění. (4)

Dalším zlomovým okamžikem v historii Arrow International se stal rok 1982, kdy Arrow vyvíjí ve spolupráci s Dr. LeRoy Misuraca a Dr. Randolph M. Howes tzv. Arrow-HowesTM vícelumenný katetr, který se stává fenomenálním úspěchem, dominuje trhu a stává se nejprodávanějším CVC katetrem na světě. V letech 1984-1985 byla vytvořena první z jedenácti dceřiných společností v Kanadě. V roce 1986 Arrow ukončuje výrobu textilních šicích jehel. V roce 1987 Arrow vstupuje na trh intervenčních katetrů v rámci akvizice výrobní řady kardiovaskulárních katetrů divize Johnson&Johnson^{Criticon}. Arrow začíná vyrábět a uvádět na trh intervenční diagnostické katetry, které jsou používány kardiologi a radiologi ve specializovaných katetrizačních laboratořích pro diagnózu a léčbu srdečních a vaskulárních onemocnění. Tím je položen základ pro vznik Arrow divize označované jako Cardiac Care. V roce 1988 vzniká obchodní dceřiná společnost v Japonsku. Dalším milníkem v historii Arrow byl rok 1992, kdy Arrow představuje speciální patentovaný antimikrobiální povrch katetrů, který snižuje riziko zanesení infekce do těla pacientů. Akcie společnosti Arrow International jsou rovněž od 9. června 1992 veřejně obchodovatelné na burze NASDAQ pod symbolem ARRO. V roce 1994 kupuje Arrow International výrobu intraaortických balónových pump od společnosti Kontron Instruments, Inc. V témže roce je rovněž uveden na trh FlexTip Plus® epidurální katetr s měkkou špičkou, která odolává zalomení. Rok 1997 znamená průlom ve vývoji hemodializačních katetrů, když Arrow uvádí na trh Arrow-Trerotola PTD® (podkožní trombolitický prostředek pro chronicky nemocné pacienty). Arrow rovněž v tomto roce kupuje dvě divize výroby IAB katetrů od společnosti Boston Scientific, Inc. a C.R.Bard, Inc. a stává se tak druhým největším dodavatelem intraaortických kardiologických zdravotních prostředků. V roce 2000 je představena plně automatická intraaortická balónová pumpa nazývaná AutoCAD®. V dalších letech byl vyvinut např. katetr StimuCathTM pro stimulování nervů, který

redukuje riziko komplikací při léčbě bolesti pacientů. Významným pokrokem bylo i představení nového typu tácků s tzv. maximální bariérou pro CVC kity, který zabraňuje potenciálním infekcím. 1. října 2007 je Arrow International koupeno společností Teleflex Incorporated. Arrow se tak stává jednou ze značek skupiny Teleflex Medical. (4)

1.2.1 Arrow International CR, a.s.

Jde o akciovou společnost se sídlem v České Republice v Hradci Králové. Zároveň se jedná o dceřinou společnost Arrow International, Inc. Do obchodního rejstříku, vedeného Krajským soudem v Hradci Králové, byla zapsána dne 11. února 1994. V současné době má jediného akcionáře, kterým je společnost ARROW Medical Holdings B. V. se sídlem v Nizozemském Království. Základní kapitál byl plně splacen a je tvořen 731 991 ks akcií na jméno v zaknihované podobě a jmenovitou hodnotou 1000 Kč, tedy 731 991 000 Kč. Tato společnost má také jeden odštěpný závod, kterému se budeme věnovat v následující části. (12)

1.2.2 Odštěpný závod Žďár nad Sázavou

Závod ve Žďáře nad Sázavou je odštěpným závodem společnosti Arrow International CR, a.s., který byl takto zapsán do obchodního rejstříku, vedeného u Krajského soudu v Brně, v srpnu roku 2008. Předmětem podnikání je dle obchodního rejstříku (12):

- koupě zboží za účelem jeho dalšího prodeje a prodej,
- výroba, výzkum a vývoj zdravotnického zařízení a přístrojů a
- poradenská činnost v oblasti zdravotnického zařízení a přístrojů.

Zpočátku se závod ve Žďáře nad Sázavou zabýval především finálním balením výrobků. Během roku 2007 pak byla zahájena další výroba.

Počet zaměstnanců ve žďárském závodě vzrostl od roku 2006 do roku 2009 více jak dvojnásobně a v polovině roku 2009 měl okolo 400 zaměstnanců. Zaměstnanci před nástupem do firmy musí splňovat určitá, především hygienická a zdravotní kritéria, což je dáno orientací na výrobu zdravotnických pomůcek.

1.2.3 Popis hlavních výrobních procesů a výrobního programu podniku

Závod Arrow International CR, a.s. ve Žďáře nad Sázavou se zabývá zejména finálním balením zdravotnických výrobků. Výroba probíhá v čistém prostředí třídy ISO

8, které je pravidelně monitorováno z hlediska mikrobiologické čistoty a prachových částic. Komponenty do závodu přicházejí jednak od sesterských závodů v Hradci Králové, USA a Mexiku, ale i od externích dodavatelů zejména z České republiky, Německa, ale i Izraele a Švédska. Po příjmu do závodu jsou umístěny ve skladu a do jednotlivých zakázek jsou vyskládány do čistých prostor ve dvojitěm obalu na vozících přes materiálové propusti. Před samotnou kompletací jednotlivých setů a kitů probíhá příprava materiálu, v rámci které se například montují SWG sestavy. Samotné balení probíhá na sedmi balicích linkách, které se skládají z pásového dopravníku vybaveného váhami pro kontrolu chybějících komponent a zavařovacích stroje, který zavaří tácky naplněné jednotlivými komponenty k lidstocku, tj. krycímu polopropustnému papíru, který umožňuje sterilizaci výrobku. Následně produkty prochází kontrolou a po pásovém dopravníku jsou odváženy mimo čisté prostory, kde jsou označeny a baleny do kartónových krabic. Poté jsou narovnány na palety a odváženy zpět do skladu, kde se připravují pro expedici. Při práci v čistých prostorech musí personál dodržovat přísná hygienická pravidla a používat předepsané ochranné pomůcky, např. pokrývky hlavy, ochranné pláště a rukavice.

Kromě balení probíhají v závodě ve Žďáře nad Sázavou rovněž další podpůrné výrobní procesy. Jde zejména o extruzi jednolumenných trubiček, které se používají jako kryty SWG sestav. K tomuto účelu slouží dvě extrudovací linky americké výroby. Dalším výrobním procesem je výroba plastových tácků pro balení na lisovací lince Maico. Dále zde probíhá také montáž Raulerson stříkaček na plně automatizovaném montážním (svařovacím) stroji RSS (Raulerson Safety Syringe). Ostatní výrobní prostory jsou prozatím nevyužity a předpokládá se jejich postupné využití transferovanými výrobními procesy z ostatních závodů společnosti Teleflex Medical.

Výše uvedený přehled výrobních procesů je důležitý z hlediska interních auditů při sestavování programu auditů tak, aby byl splněn požadavek normy ISO 13485 na provádění procesních auditů pro všechny procesy probíhající v daném závodě.

Výrobní program závodu Arrow International CR, a.s. ve Žďáře nad Sázavou je poměrně široký a zahrnuje přibližně 600 různých finálních výrobků určených pro zákazníky po celém světě. Nicméně v zásadě se jedná o produkty ve formě kitů nebo setů sestávajících z typických komponent jako jsou katetry s různým počtem lumenů,

SWG sestavy, injekční stříkačky, jehly, peany, svorky, skalpely, roušky a samozřejmě tácky a lidstocky.

Největší zastoupení v balených výrobcích mají CVC kity a sety (central venous catheter), které představují cca 75 % všech výrobků. Jde o katetry, které umožňují přístup do centrálního vaskulárního systému pro zavádění různých tekutin, léčiv a krevních produktů. Druhou největší skupinou výrobků jsou PSI produkty (percutaneous sheath introducer). Jde o speciální typ CVC katetrů se zabudovaným hemostatickým ventilem pro použití se standardním CVC katetrem pro dlouhodobý vícenásobný přístup do cévního řečiště. Významnou skupinu produktů tvoří také epidurální katetry (cca 5 %) pro krátkodobý přístup do epidurálního prostoru v akutní péči pro řízení bolesti. Dalšími skupinami výrobků jsou například pressure/volume catheter pro měření tlaku v pravé části srdce, balené komponenty nebo arteriální katetry a další.

1.2.4 Registrace závodu u FDA a notified body

Závod Arrow International CR, a.s. ve Žďáře nad Sázavou je registrován u amerického úřadu pro léčiva Food and Drug Administration (FDA) pod evidenčním číslem 3006425876 jako dceřiná společnost Teleflex, Inc. Aktuální registrace je platná pro rok 2010. Jako vlastník je uvedena společnost Arrow International, Inc. se sídlem na 2400 Bernville Road v Readingu (PA). Oficiální korespondent pro komunikaci s FDA je ustanoven Michael J. Crader (VP Global RA/QA). (2)

Registrované výrobky určené pro americký trh

Seznam výrobků závodu Arrow International CR, a.s. ve Žďáře nad Sázavou registrovaných u FDA (dle požadavků 510(k)) uvádí Příloha 1.

U většiny zdravotnických prostředků registrovaných u FDA je žďárský závod uveden jako Repackager/Relabeler, tj. závod, který provádí přebalování, balení a označování těchto zdravotnických prostředků. U zbývajících položek je registrován jako výrobce těchto prostředků.

Pokud se např. zaměříme na nejběžnější zdravotnický prostředek balený ve žďárském závodě, tj. intravaskulární katetry (resp. kity obsahující intravaskulární katetry), jsou registrovány dle odstavce 880.5200 *Intravascular Catheter* (viz. Obrázek 1, kde je uveden i popis tohoto zdravotnického prostředku dle 21 CFR 880.5200 a zařazení do třídy II). (3)

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 8]
[Revised as of April 1, 2009]
[CITE: 21CFR880.5200]



TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 880 -- GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES

Subpart F--General Hospital and Personal Use Therapeutic Devices

Sec. 880.5200 Intravascular catheter.

(a) *Identification.* An intravascular catheter is a device that consists of a slender tube and any necessary connecting fittings and that is inserted into the patient's vascular system for short term use (less than 30 days) to sample blood, monitor blood pressure, or administer fluids intravenously. The device may be constructed of metal, rubber, plastic, or a combination of these materials.

(b) *Classification.* Class II (performance standards).

Obrázek 1: Příklad registrace výrobku

1.2.5 Ekonomická situace společnosti

Společnost Arrow International CR, a.s. dosahovala v letech 2006 – 2008 kladných výsledků hospodaření. Tento stav nikterak neovlivnila ani akvizice společnosti Arrow International Inc. (původní vlastník) společností Teleflex Incorporation, která byla dokončena 1. října 2007. Tato akvizice způsobila, že bylo nutné přizpůsobit hospodářský rok společnosti Arrow International CR, a.s. hospodářskému roku nového vlastníka. Arrow International CR, a.s. původně sestavovala účetní závěrku k 31. srpnu, po akvizici se sestavuje účetní závěrka k 31. prosinci. V následujícím textu vycházíme z údajů poslední známé účetní závěrky sestavované k 31. prosinci 2008. (12)

Jedná se spíše o kapitálově těžkou společnost, neboť hodnota jejího dlouhodobého majetku (ve výši 942 601 tis. Kč) převyšuje hodnotu oběžných aktiv, které jsou ve výši 541 521 tis. Kč. Krátkodobé pohledávky činily 306 296 tis. Kč, přičemž krátkodobé závazky byly ve výši 440 280 tis. Kč, což by mohlo způsobit potíže s likviditou. Základní kapitál společnosti Arrow International CR, a.s. k datu poslední známé účetní

závěrky byl ve výši 554 000 tis. Kč. Ovšem dle (12) se od 1. června 2009 základní kapitál navýšil na 731 991 tis. Kč (tj. 731 991 ks akcií o jmenovité hodnotě 1 000 Kč).

Tržby za prodej zboží společnosti neustále pozvolně stoupají (v roce 2008 ve výši 103 186 tis. Kč) stejně tak jako výkony (tj. tržby za prodej vlastních výrobků a služeb, změna stavu zásob vlastní činnosti a aktivace, jejichž výše je 1 112 943 tis. Kč). Co se týká mzdových nákladů (jejichž výše byla 253 624 tis. Kč), nepozorujeme zde výrazné zvýšení, což je pravděpodobně dáno neměnným počtem zaměstnanců podniku. (12)

1.3 Záměry top managementu společnosti

Vize společnosti Teleflex Medical, která zastřešuje i společnost Arrow International je následující: Vytvořit celosvětového vůdce ve výrobě jednoúčelových zdravotnických prostředků pro kritickou péči a chirurgické aplikace. Mise společnosti je pak definována takto: Rozšířit výstupy pro pacienta poskytováním výrobků, které jsou méně invazivní, snižují infekce a zlepšují pacientovu bezpečnost.

1.3.1 Politika kvality

Politika kvality Arrow International je definována v korporátním předpise AICP-001 „Quality manual“ v následujícím znění:

„Arrow International, Inc. usiluje o dosažení nejvyšší kvality a environmentálních standardů pro všechny svoje produkty, procesy a služby.“

Politika kvality je řízena následujícími třemi důležitými korporátními principy:

- zacílení na zákazníka a jeho uspokojení: Arrow se zaměřuje na vývoj, výrobu a distribuci výrobků pro kritickou péči a kardiologickou lékařskou péči na základě fundovaného posouzení požadavků zdravotnických odborníků. Arrow bude vyvíjet vysoce kvalitní zdravotnické pomůcky a vybavení, které uspokojí potřeby zákazníků, jsou bezpečné a efektivní a rozšiřují zdravotnickou péči. Jsme zavázáni uspokojovat potřeby lékařů a pacientů v prostředí poskytování zdravotnické péče po celém světě, skrze globální obchodnické síly a distribuční síť.
- příslib trvalého zlepšování: Arrow dosáhne svých cílů kvality skrze udržování stabilních a schopných procesů, které jsou v souladu se strategickým důrazem na kvalitu, bezpečnost, služby zákazníkům a pozici vůdce v nízkých nákladech. Společnost bude používat zpětnou vazbu z ukazatelů kvality k identifikování příležitostí pro trvalé zlepšování svých výrobních procesů s dlouhodobým cílem

dosažení výrobní a procesní dokonalosti, která překračuje soulad s ustanovenými požadavky systému kvality a environmentálního systému.

- příslib angažovanosti v kvalitě: zaměstnanci společnosti Arrow zajistí, že systém kvality je efektivní, orientovaný na procesy a překračující požadavky regulačních orgánů. Dodržování našeho systému kvality a EMS je trvalým příslibem všech zaměstnanců, dodavatelů a partnerů společnosti Arrow, který bezpodmínečně doplňuje strategické iniciativy společnosti.

1.3.2 Obchodní cíle a cíle kvality

Cíle kvality Arrow International jsou definovány v plánu kvality, který je schvalován prezidentem společnosti a viceprezidentem pro kvalitu. Jsou v úzké návaznosti na politiku kvality a příručku kvality. Plán kvality je dokument platný vždy pro daný fiskální rok. Cíle kvality pro rok 2009 byly následující:

- dodržovat shodu s požadavky předpisů na systém kvality jako ISO 13485, 21 CFR Part 820 a požadavky dalších domácích i mezinárodních standardů.
- dokončit validace čtyř nejvýznamnějších skupin výrobků a technologií (Product technology groups).
- přijmout nápravná opatření dle potřeby k minimalizaci rizik a zlepšení kvality.
- usilovat o celkovou redukci defektů produktů.
- zlepšit výkon zaměstnanců skrze definování individuálních cílů a rozvojových plánů.

Tyto cíle kvality jsou v úzké návaznosti na obchodní cíle společnosti, které jsou následující:

- soulad s požadavky regulačních orgánů,
- dosažení dodatečných integračních synergií společností Arrow International a Teleflex Medical,
- růst:
 - v rámci nákladů a plánu pro uvedení nových výrobků na trh v roce 2009
 - v rámci nákladů a rozvrhu pro nové výrobkové projekty zaměřené na uvedení výrobků na trh v roce 2010
- celkové zlepšení pozice v nákladech/tržbách:
 - zvýšení přesnosti čtvrtletních prognóz

- globální snížení nevyřízených objednávek.

Strategie společnosti pro dosažení výše uvedených cílů vychází z následujících bodů:

- zaměření na následující charakteristiky produktů:
 - méně invazivní přístup
 - zacílení na bezpečnost pacientů
 - kontrola infekcí
- zavedená globální distribuce a přímý prodej
- dobře zavedené značky, pověst dokonalosti
- strategie růstu:
 - akvizice/organický přístup

Strategie společnosti se pak skládá z následujících součástí:

- stavět na současných silných stránkách
- zacílit na jednoúčelové zdravotnické prostředky, diferenciované omezením infekcí a bezpečností pro pacienta
- rozšířit trhy/marketingové úsilí na Čínu, Indii a Východní Evropu
- urychlit postup systému kvality a rozšiřovat náš profil v souladu s regulačními požadavky
- rozšiřovat a udržovat regionální nízkonákladové výrobní závody
- trvalé zlepšování v kvalitě a nákladech.

2 Teoretická východiska řešení problému

V této části budou rozebrána teoretická východiska pro řešení problému auditů systému kvality. Z tohoto důvodu je zde popisován nejen systém řízení kvality, ale také jednotlivé normy a směrnice ISO související s danou problematikou. Jelikož se předkládaná práce zabývá společností, která své produkty vyváží také do USA, je nutné se seznámit s pravidly a povinnostmi, kterými se musí řídit při vstupu na tento trh a požadavky na registraci u FDA (Americký úřad pro potraviny a léčiva). To je rozebráno v podkapitole 2.3. Poslední oblastí, kterou se tato kapitola zabývá, jsou již přímo audity systému kvality. Je uveden podrobný teoretický postup jejich provádění, přičemž je zde také nastíněn postup při výběru auditního týmu, požadavky na odbornou způsobilost jednotlivých auditorů a na závěr také hodnocení práce auditorů.

2.1 Systém řízení kvality (QMS)

Pro úspěšné vedení, směřování a řízení určité organizace je nutné postupovat důsledným a systematickým způsobem. V této podkapitole se tedy budeme zabývat jednotlivými principy managementu kvality, které jsou základem pro výstavbu efektivních systémů managementu kvality. Dále se pak budeme věnovat cyklu PDCA, jenž představuje jednoduchou metodu zlepšování s univerzálním použitím a kterým se většinou systémy kvality řídí.

2.1.1 Principy managementu kvality

Systém managementu kvality (QMS) je navržen tak, aby pokrýval všechny zainteresované skupiny (stakeholders) a vedl k neustálému zlepšování výkonnosti. Základ systémů managementu kvality dle norem řady ISO 9000 tvoří následujících 8 principů managementu kvality:

- zaměření na zákazníka – pro všechny podnikatelské subjekty jsou nejdůležitější jejich zákazníci. Chování firmy je tedy dle (18) založeno na zájmech zákazníků, kterým musí být přizpůsobena struktura společnosti a chování dodavatelů. Proto by měly být schopny porozumět jejich měnícím se potřebám a očekáváním a na základě toho plánovat svoji podnikatelskou činnost.
- úloha vedení – vrcholové vedení musí určit politiku kvality a cíle společnosti. Smyslem tohoto principu pak je schopnost vrcholového vedení vytvořit takové

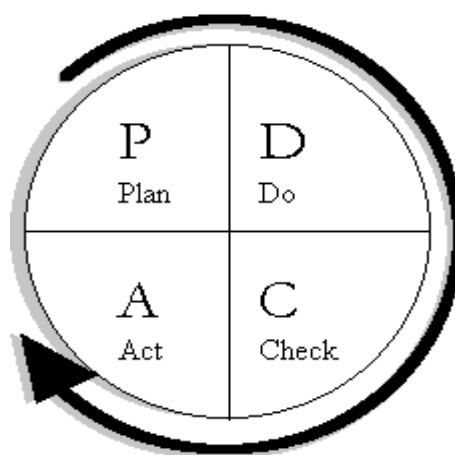
podnikové klima, kde by se všichni zaměstnanci mohli aktivně podílet na dosahování podnikových cílů. (5)

- zapojení lidí – spočívá v nutnosti komunikace mezi zákazníkem a společností. Informace od zákazníka pak musí být dále předány všem zainteresovaným pracovníkům. Všichni zaměstnanci by měli být zapojeni do procesu naplňování potřeb zákazníka.
- procesní přístup k řízení – činnosti a s nimi spojené zdroje mají být řízeny jako proces. Procesní přístup má být zaměřen na kontroly vstupů do procesu a prevenci neshod. V rámci řízení je dle (18) tedy nutné, aby management identifikoval procesy (vč. určení základních vztahů mezi nimi), analyzoval procesy a případně provedl jejich změny, zajistil stabilitu procesů a navodil atmosféru trvalého zlepšování procesů.
- systémový přístup k řízení – vyjadřuje nutnost, aby dodavatel výrobku či služby plánoval, jakým způsobem dojde k naplnění požadavků zákazníka. Plán musí být sestaven tak, aby pokryl (s ohledem na kvalitu) všechny činnosti (tj. od prvního kontaktu se zákazníkem až po předání daného výrobku či služby zákazníkovi, vč. jeho spokojenosti). Řízení návaznosti na zapojené procesy je základním předpokladem pro úspěšné řízení.
- neustálé zlepšování – současné společenské a ekonomické prostředí je značně dynamické, proměnlivé a nestabilní. Je nutné rozpoznat a definovat své chyby a jednotlivé systémy neustále zlepšovat. Zlepšovací aktivity je možno dělit dle důvodu a charakteru do tří skupin. Jedná se o nápravné opatření, jež spočívá ve vyšetření příčin případné zjištěné neshody a učinění takových opatření, která povedou k odstranění této neshody. K předcházení potenciálních neshod, případně k jejich úplnému vyloučení je vhodné přijímat preventivní opatření. Poslední skupinou jsou zdokonalovací opatření, jejichž cílem je zkvalitnění, zhospodárnění, zefektivnění či zvýšení bezpečnosti jednotlivých činností, procesů, výrobků a služeb. (18)
- způsob rozhodování založený na faktech – efektivní rozhodování vychází z analýzy informací a dat. Společnosti musí mít vytvořeny systém pro sběr a předávání jednotlivých dat a informací (které je nutné získávat nezáujatým a nezávislým způsobem). Základním předpokladem jsou jasně definované komunikační kanály.

- vzájemně prospěšné vztahy s dodavateli – dobré vztahy mezi dodavateli a odběrateli se projeví zlepšováním kvality, návratností finančních prostředků a vyšší stabilitou. Tyto vztahy jsou spojeny s jasnou komunikací a dlouhodobým zájmem a důvěrou.

2.1.2 PDCA

Systémy se většinou řídí klasickým cyklem PDCA (viz. Obrázek 2), jenž představuje jednoduchou metodu zlepšování s univerzálním použitím. Název PDCA vychází z anglických slov, a to: plan, do, check, act, což v překladu znamená „plánuj“, „prováděj“, „kontroluj“, „jednej“. Jedná se o čtyři na sebe navazující, neustále probíhající, činnosti. (8)



Obrázek 2: Cyklus PDCA (Zdroj: (15))

Fáze plánování zahrnuje stanovení postupů, cílů a priorit s ohledem na stanovené cíle kvality a následné navržení vhodných opatření, kterými bude dosaženo požadovaného zlepšení. Fáze realizace má za úkol ověřit účinnost navrhovaného řešení, přičemž veškeré činnosti musí být prováděny v souladu s navrženými postupy a programy. V další fázi, tj. fázi kontroly, se zaměřujeme na prověření, zda bylo požadovaných výsledků dosaženo a zda probíhající činnost naplňuje požadavky politiky organizace, zákazníků a právních předpisů. Poslední fáze (fáze akce) je zaměřena na zhodnocení výkonnosti systému a přiměřenosti politiky a cílů organizace na základě dosažených výsledků a ostatních doplňujících informací. (8)

2.2 Normy a směrnice ISO

V této části se budeme věnovat normám a směrnicím ISO. Nejprve bude stručně popsán vývoj standardů systému kvality. Následuje charakteristika vybraných norem, kterými jsou norma ISO 9001, jež se týká všeobecných požadavků na systém

managementu kvality, dále ISO 13485 (zahrnuje požadavky na systémy řízení kvality v oblasti zdravotnických prostředků) a ISO 19011, která se mimo jiné zabývá zásadami auditování a řízením programů auditů.

Poslední část této podkapitoly je věnována definování a rozlišení pojmů akreditace (její udělení určitému subjektu je předpokladem pro získání statusu zkušební či certifikační organizace k činnostem při posuzování shody výrobků) a certifikace (výsledkem tohoto procesu je udělení/neudělení osvědčení o dosažení shody).

2.2.1 Vývoj standardů systému kvality

Během posledních dvaceti let se systémy kvality velmi rychle vyvíjely. Postupně si organizace také uvědomovaly, že kvalita je věcí každého, nikoliv pouze oddělení kvality. Zpočátku právě oddělení kvality prováděly inspekce, což bylo považováno za důkaz, že byly vyrobeny kvalitní výrobky. Ovšem inspekce se zaměřovaly pouze na kontrolu již provedených činností, čili např. neshodný výrobek byl odhalen až poté, co byl vyroben. Vznikaly tak značné finanční ztráty pro podnik (např. z důvodu snížení třídy výrobku či jeho úplné likvidace, atd.). Na tento negativní jev se zaměřili pánové Deming a Juran, kteří rozpoznali, že je možné uspořit firemní náklady, pokud se zaměří na snížení objemu zmetků a výrobků vyžadujících přepracování. Aby mohlo být úspor dosahováno, musely se firmy zaměřit na kontroly na vstupech aktivit, zavádět preventivní opatření a monitorovat probíhající procesy. Těmito opatřeními byla snížena potřeba inspekci a také závislost na nich. (8)

2.2.2 ISO 9001, ISO 13485, ISO 19011

Norma ISO 9001 se zabývá všeobecnými požadavky na systém managementu kvality. Tato norma je v ČR vydána pod označením ČSN EN ISO 9001:2009 a řeší systém managementu kvality procesním přístupem. Procesní přístup musí být uplatněn u všech organizací, které mají systém managementu kvality zaveden a certifikován. Mezi další významné požadavky této normy patří také princip neustálého zlepšování a orientace na zákazníka. Tato norma je nastavena tak, aby ji bylo možné aplikovat ve všech sférách podnikání. (11)

Další významnou mezinárodní normou je norma ISO 13485, jež je v ČR vydána pod označením ČSN EN ISO 13485. Tato norma vychází z požadavků výše zmíněné normy ISO 9001. Jsou v ní zakotveny požadavky na systémy řízení kvality v oblasti

zdravotnických prostředků. Norma ISO 13485 je určena podnikům, které mají povinnost dodržovat evropské směrnice pro zdravotnické prostředky, z toho důvodu, aby mohly své produkty označovat značkou CE. (10)

Poslední významnou normou, z hlediska zaměření této práce, je norma ISO 19011, která je v ČR označována jako ČSN EN ISO 19011. Tato norma se zabývá zásadami auditování, řízením programů auditů, dále prováděním auditů systému managementu kvality a systému environmentálního managementu. Také slouží jako návod k získání odborné způsobilosti auditorů jak systému managementu kvality, tak systému environmentálního managementu. (6)

2.2.3 Certifikace a akreditace

Akreditace je oficiální uznání, že subjekt akreditace (kterým může být laboratoř, certifikační orgán, inspekční orgán) je způsobilý k provádění specifických činností (tzn., že laboratoř je oprávněna provádět zkoušky či kalibrace, certifikační orgány jsou akreditovány pro certifikace výrobků nebo systémů kvality či pracovníků a inspekční orgány provádí inspekce). K akreditaci jsou oprávněny národní akreditační orgány (v České republice tuto činnost plní Český institut pro akreditaci – ČIA). Evropské normy ČSN EN řady 45 000 a mezinárodní normy ČSN ISO 17 024 a ČSN ISO 17 025 jsou základními kritérii, na jejichž základě se posuzuje způsobilost subjektů žádajících o akreditaci. Udělení akreditace určitému subjektu je předpokladem pro získání statusu zkušební či certifikační organizace k činnostem při posuzování shody výrobků. (14)

Certifikace je dle (13) proces, kdy třetí strana posuzuje, zda náležitě identifikovaný výrobek, proces, kvalifikace personálu či systém kvality je ve shodě s příslušnou normou či jiným normativním dokumentem. Výsledkem tohoto procesu je udělení/neudělení osvědčení o dosažení shody. Osvědčení o shodě mohou vydávat pouze výše zmíněné certifikační orgány, které k této činnosti obdržely akreditaci. Tyto orgány musí být nezávislé a nestranné. Dle objektu certifikace můžeme rozlišovat certifikaci výrobků, certifikaci systémů kvality a certifikaci pracovníků. Všechny uvedené způsoby certifikace pak vytvářejí jednotný systém, který má zajišťovat zvyšování důvěry odběratelů vůči dodavatelům a jejich výrobkům. Certifikát systému kvality obdrží zkoumaný subjekt po prověření souladu tohoto systému s normou ČSN EN ISO 9001:2001, jež je ekvivalentem mezinárodní normy ISO 9001:2000. Pokud jsou splněny všechny požadavky, pak certifikační orgán vystaví prověřovanému

subjektu certifikát na systém kvality. Samotná certifikace systému kvality má dle (13) pět etap, které budou popsány v následujícím textu.

- Úvodní etapa – v této etapě jsou definovány základní informace potřebné k provedení certifikace (tj. základní informace o prověřovaném podniku, o způsobu a podmínkách certifikace, o rozsahu systému kvality, o zvolené certifikační normě, o rozsahu používané dokumentace). Tato část je ukončena uzavřením smlouvy mezi certifikačním orgánem a prověřovaným subjektem včetně stanovení termínu realizace certifikace.
- Předaudit – v této fázi se posuzuje soulad dokumentace systému kvality s požadavky certifikační normy, která byla zvolena certifikovanou společností. Tento audit je veden obvykle pouze jedním auditorem. Pokud jsou nalezeny jen drobné neshody, sepíše auditor pouze zprávu o předauditu, kde tyto neshody uvede, přičemž dá doporučení certifikačnímu orgánu k provedení certifikačního auditu. Najde-li však auditor závažnější nedostatky, zpracuje záznamy o neshodách a požaduje přijetí opatření ke zlepšení systému kvality. V předem domluveném termínu je předaudit zopakován, ale pouze na místech, kde byly neshody zjištěny. Pokud je již veškerá dokumentace v pořádku (tj. byla doplněna, resp. upravena), doporučí auditor provedení certifikačního auditu.
- Certifikační audit – je prováděn auditorským týmem, přičemž se jedná o prověření shody mezi dokumentací systému kvality a praktickou realizací těchto činností včetně jejich osvojení zaměstnanci. Pokud jsou zjištěny pouze drobné neshody, je auditorským týmem vypracován protokol o auditu a podáno doporučení certifikačnímu orgánu k udělení certifikátu. V případě zjištění závažných neshod zpracuje vedoucí auditor zprávu o neshodě a následně požaduje přijetí a realizaci nápravných opatření. Pokud prověřovaný podnik prokáže odstranění neshod včetně jejich příčin, předloží auditorský tým doporučení certifikačnímu orgánu k udělení certifikátu. Certifikát má obvykle tříletou platnost, přičemž jeho obnovení se provádí reauditem.
- Kontrolní audity – se konají v období mezi certifikačním auditem a reauditem. Vykonává je opět certifikační orgán formou náátkových kontrol, přičemž je prověřováno udržování systému kvality na požadované úrovni a jeho funkčnosti.

- Reaudit – je prováděn certifikačním orgánem po uplynutí doby platnosti certifikátu ve stejném rozsahu, v jakém byl proveden certifikační audit. Reaudit má za cíl prodloužení platnosti certifikátu kvality.

2.3 FDA

FDA je zkratka pro Americký úřad pro potraviny a léčiva (Food and Drug Administration). V této podkapitole je uvedeno, kdy se společnost musí registrovat u FDA. Dále jsou zde rozebrány požadavky odstavce 510(k) zákona Food, Drug and Cosmetic Act a požadavky Směrnice 21 CFR Part 820. V neposlední řadě je zde uveden průběh inspekce FDA zaměřené na splnění požadavků směrnice 21 CFR Part 820 týkajících se správné výrobní praxe.

2.3.1 Registrace společnosti u FDA

Podniky, které se zabývají výrobou a distribucí zdravotnických prostředků určených pro komerční distribuci ve Spojených státech, se musí každoročně registrovat u FDA (U. S. Food and Drug Administration). Většina z podniků, které se musí registrovat, musí také FDA poskytnout seznam výrobků a aktivit prováděných na těchto výrobcích v daném závodě. Co se týče zahraničních výrobců a exportérů, mají povinnost se registrovat zejména výrobci, exportéři výrobků, smluvní výrobci, jejichž výrobky jsou vyváženy do USA smluvním výrobcem nebo jinou firmou, smluvní sterilizační firmy, které sterilizují výrobky dodávané do USA jimi nebo jinou firmou, firmy, které přepracovávají jednoúčelové zdravotnické výrobky, výrobci zákaznických výrobků, balicí firmy (vč. přeznačování výrobků), výrobci zabývající se sestavováním kitů, vývojové firmy. Většina z nich také musí platit registrační poplatek. Počáteční registrace a zaslání seznamu výrobků a aktivit na nich prováděných musí být zaslána do 30 dnů od zahájení dané aktivity nebo uvedení zdravotnického prostředku do komerční distribuce. Pokud zdravotnický prostředek navíc vyžaduje notifikační oznámení nebo schválení před uvedením na trh, musí podnik počkat do doby schválení a registrace daných výrobků (510(k)), PMA – premarket approval, atd. (9)

Pravidelná každoroční registrace se všemi vyžadovanými informacemi musí být zaslána každý rok mezi 1. říjnem a 31. prosincem, včetně informací o všech změnách, ke kterým došlo. Každý výrobce nebo distributor je také povinen informovat FDA o jakýchkoliv změnách týkajících se např. zdravotnických prostředků, které jsou uváděny

do komerční distribuce, změn již dříve uvedených zdravotnických prostředků (např. změna místa výroby) nebo odstranění zdravotnických prostředků z komerční distribuce. Registrace je vždy platná do konce kalendářního roku. Všechny informace lze zasílat elektronicky. (9)

2.3.2 510(k) – registrace výrobků

Odstavec 510(k) zákona Food, Drug and Cosmetic Act požaduje po výrobcích zdravotnických prostředků, u nichž je povinnost se registrovat u FDA, oznámit FDA jejich záměr uvést na trh zdravotnický prostředek minimálně 90 dní v předstihu. Toto je nazýváno jako Premarket Notification – také označováno jako PMN nebo 510(k). Toto umožňuje FDA určit, zda zdravotnický prostředek je ekvivalentní některému z již dříve umístěných do jedné ze tří klasifikačních kategorií. Tímto způsobem „nové“ zdravotnické prostředky (ty, které nebyly v komerční distribuci před 28. květnem 1976), které dosud nebyly klasifikovány, mohou být správně identifikovány. Konkrétně, výrobci zdravotnických prostředků musí zaslat PMN, pokud zamýšlejí uvést na trh nový zdravotnický prostředek nebo znovu představit zdravotnický prostředek, který bude významným způsobem změněn nebo modifikován do té míry, že jeho bezpečnost nebo efektivnost by mohla být změněna. Takováto změna nebo modifikace se může vztahovat k designu, materiálu, chemickému složení, zdrojům energie, výrobnímu procesu nebo zamýšlenému užití. (2)

2.3.3 21 CFR Part 820

Výrobci zdravotnických prostředků, kteří chtějí dodávat produkty na americký trh, musí ustanovit a dodržovat systém kvality, který má zajistit, že jejich výrobky soustavně splňují všechny relevantní požadavky a specifikace. Požadavky na systém kvality výrobců produktů, které svým charakterem spadají do kompetence FDA (a to se týká nejen zdravotnických prostředků, ale i potravin a léčiv) se označují jako současná správná výrobní praxe (Current Good Manufacturing Practice, zkráceně CGMP). Požadavky na CGMP byly původně definovány v odstavci 520(f) federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetice z roku 1978. Od roku 1990 byly předpisy týkající se CGMP revidovány se zahrnutím řízení designu zdravotnických prostředků a cílem byla i harmonizace s požadavky mezinárodních norem ISO 9001 a ISO 13485. Revidovaný předpis vstoupil v platnost 1. června 1997. Směrnice 21 CFR Part 820 je aplikovatelná

na různé typy zdravotnických prostředků, a tudíž poskytuje pouze rámec požadavků, které musí výrobce splnit tím, že ustanoví a bude následovat vlastní směrnice a předpisy tak, aby výroba zdravotnických prostředků odpovídala současným požadavkům na CGMP. Výrobci při vývoji svého systému kvality použijí vhodné části směrnice 21 CFR Part 820 a je jejich odpovědností ustanovit požadavky na výrobu svých produktů tak, aby byla zajištěna jejich bezpečnost a efektivnost, a musí ustanovit postupy a procedury pro design, výrobu, distribuci zdravotnických prostředků, které budou v souladu s požadavky systému kvality. Výrobce musí také doložit objektivní důkazy o splňování těchto požadavků. FDA tedy ustanovila základní požadavky na jednotlivé prvky systému kvality, aniž by bylo stanoveno, jakým způsobem výrobce dosáhne splnění těchto požadavků. Požadavky směrnice 21 CFR Part 820 se vztahují na všechny výrobky, které výrobce zamýšlí komerčně distribuovat na americkém trhu. Určité typy zdravotnických prostředků jsou z požadavků CGMP vyňaty na základě předpisů o klasifikaci zdravotnických prostředků 21 CFR Part 862 – 892. Vynětí z požadavků GMP ovšem nezprošťuje výrobce povinnosti udržovat záznamy o zákaznických stížnostech a dodržovat obecné požadavky týkající se záznamů dle 21 CFR Part 820.180. **Provádění interních auditů je v předpisu 21 CFR Part 820 zakotveno a popsáno v odstavci 820.22. (1)**

2.3.4 Inspekce FDA a metodologie QSIT

Americký úřad pro potraviny a léčiva (FDA) provádí u výrobců zdravotnických prostředků inspekce zaměřené na splnění požadavků směrnice 21 CFR Part 820 týkajících se správné výrobní praxe. Při těchto inspekcích je prověřován systém kvality a posuzována jeho shoda s požadavky CGMP a souvisejících předpisů. Inspektoři FDA využívají systém označovaný jako Quality System Inspection Technique (QSIT), který umožňuje efektivní provádění inspekcí se zaměřením na klíčové prvky systému kvality výrobce. Je to tedy referenční materiál pro inspektory a ostatní zaměstnance FDA. Proces provádění inspekcí jednotlivých subsystémů systému kvality je založen na „top-down“ přístupu. To znamená, že při inspekci se ověřují nejprve jednotlivé prvky systému kvality dříve, než se přistoupí ke konkrétním problémům. Inspektor tak nejprve prověřuje směrnice a pracovní postupy a teprve později (po seznámení se s principy fungování daného subsystému) se ověří vzorky záznamů. Tím je zajištěno, že dojde k prověření splnění základních požadavků kladených na daný subsystém (definováním a

dokumentováním příslušných procedur) a poté se provede analýza toho, zda podnik implementoval požadavky na tento subsystém. Ke každému prvku systému kvality je v tomto dokumentu přiřazen odpovídající procesní diagram pro provádění inspekce spolu se stanovením cílů inspekce. Ověřování tak zahrnuje jak posouzení existence jednotlivých procedur, tak i splnění požadavků a detailní prověření vzorku záznamu. Tím je zajištěno, že požadavky byly implementovány ve výrobě, designu i zajišťování kvality. Při posuzování systému interních auditů v daném podniku je prověřována shoda s požadavky odstavce 21 CFR Part 820.22. Tento subsystém je zahrnut v kapitole Management Controls. Cílem inspekce v této oblasti je prověřit, že byly definovány a dokumentovány procedury týkající se politiky kvality, přezkoumání managementu a auditů kvality. Dále je třeba ověřit, že audit kvality, včetně reauditů deficientních oblastí systému kvality, jsou prováděny. Spolu s dalšími cíli v rámci této kapitoly se tak vyhodnotí, zda výkonný management zajišťuje, že je ustanoven a udržován adekvátní a efektivní systém kvality. (16)

Dle dokumentu QSIT jsou přezkoumání managementu a audit kvality základem dobrého systému kvality. Každý výrobce musí mít psané procedury pro provádění přezkoumání managementu a auditů kvality a musí být definovány intervaly, ve kterých jsou prováděny. Audit kvality podniku mají přezkoumávat aktivity v rámci systému kvality tak, aby se prokázalo, že procedury jsou vhodné pro dosažení cílů systému kvality a že předpisy byly implementovány. Úspěšná implementace těchto předpisů by měla vyústit do dosažení politiky kvality a s ní souvisejících cílů kvality. Politika FDA ve vztahu k prověřování systému auditů kvality zakazuje FDA požadovat výsledky těchto auditů. To platí i pro zprávy z dodavatelských auditů a přezkoumání managementu. (16)

Nicméně FDA prověřuje splnění požadavků předpisu 21 CFR Part 820. Přitom postupuje následujícím způsobem. Prověřuje se, že podnik má ustanoven program auditů pro zajištění provádění auditů s dostatečnou frekvencí. Perioda mezi jednotlivými audity by neměla překračovat 12 měsíců. Audit by měly být četnější v případě, že se vyskytnou problémy v rámci systému kvality. Měly by být formálně a plánovaně prověřovány všechny prvky systému kvality. Audit by měly být prováděny vhodně proškolenými zaměstnanci s využitím adekvátních a detailně psaných předpisů. Audit by měly předcházet výrobě nebezpečných nebo neshodných výrobků. Důkazy o

neadekvátním systému auditu lze získat i bez přístupu k psaným zprávám z auditů systému kvality. Jsou-li identifikovány významné problémy v systému kvality, měl by se přísně posoudit systém interních auditů. Předpisy týkající se provádění interních auditů by měly pokrývat celý systém kvality a měly by být dostatečně specifické, aby umožnily provádění adekvátních auditů. Je-li možnost vést rozhovor s auditorem, je vhodné se dotázat, jakým způsobem jsou audity prováděny, které dokumenty jsou posuzovány, jak dlouho audity trvají, atd. Audity by měly být prováděny osobami, které nemají přímou odpovědnost za prověřované oblasti. I u malých firem je třeba zajistit nezávislost, i pokud by to mělo znamenat najmutí externího auditora. V opačném případě může jít o neefektivní audity. Jsou-li shledány významné neshody v rámci systému kvality při inspekci FDA (zaznamenané na formuláři 483) a jsou-li prováděny nezávislé audity a je-li zjevné, že nedostatky nebyly auditorem identifikovány, měla by inspekce vyústit v další neshodu 483 indikující nedostatek v provádění adekvátních auditů. (16)

Další prověřovanou oblastí je posouzení, zda byla přijata vhodná nápravná opatření výkonným managementem. Při identifikaci nedostatku ze strany auditora by měl následovat reaudit nebo následný audit deficientních oblastí. Výsledky auditů by měly být rovněž předmětem přezkoumání managementu. Předpisy by měly indikovat provádění reauditů deficientních oblastí, je-li to nutné. Neshoda ze strany inspektora FDA může být identifikována i v souvislosti se selháním implementace následných nápravných opatření, včetně reauditů. Reaudity deficientních oblastí nemusí být vždy požadovány, ale jsou-li indikovány, musí být provedeny. Zpráva z reauditů by měla prověřit, že doporučená nápravná opatření byla implementována a jsou efektivní. (16)

2.4 Audity systémů kvality

Audity jsou nezávislým zdrojem informací a dotýkají se všech podnikových procesů, jež tvoří systém zabezpečování kvality podniku. Vrcholové vedení na základě těchto informací rozhoduje o potřebných nezbytných opatřeních, která slouží ke zlepšení fungování systému kvality s cílem zvýšení úrovně plnění požadavků jednotlivých zákazníků. Přičemž je důraz kladen také na to, aby plnění byla realizována při co nejmenší spotřebě a využívání zdrojů. (13)

Cíle auditů dle (13) můžeme shrnout do následujících bodů:

- zjistit, zda podnik má vybudovaný systém kvality

- prověřit, zda dokumentovaný systém kvality a zda jeho jednotlivé složky (prvky, procesy, výrobky, atd.) odpovídají požadavkům příslušných norem či směrnic
- ověřit, zda dokumentovaný systém je používán v praxi
- zjistit, zda vždy a za všech okolností existuje soulad mezi probíhajícími reálnými procesy a dokumentovaným systémem
- ověřit účinnost implementovaného systému kvality (tj. zda je plněn základní cíl systému kvality)
- zjištěné neshody jasně a přesně formulovat a dokládat je objektivními důkazy
- podání nápravných opatření a doporučení ke zlepšení systému kvality.

Audity můžeme rozlišovat podle prověřovaných objektů, dle množství činností, které musí auditor prozkoumat a také podle toho, kým jsou audity prováděny. Pokud se zaměříme na rozdělení dle prověřovaných objektů, pak rozlišujeme audit kvality výrobku, audit kvality procesů, audit pracovníků a audit systému kvality. Přičemž audity výrobků a audit systémů kvality jsou zahrnovány do širšího procesu prověřování, jehož cílem je získání certifikátu kvality. Zaměříme-li se na množství činností, jež musí auditor prozkoumat, pak rozlišujeme audity na úplné, dílčí (tzv. miniaudit, resp. etapový audit) a následné (jedná se o ověření a vyhodnocení účinnosti nápravných opatření navržených a přijatých jako výsledek předešlého auditu). Poslední výše zmíněné rozdělení si rozebereme v následující podkapitole 2.4.1. (13)

Všechny audity (bez ohledu na druh či typ auditované organizace) mají čtyři fáze, a to: fáze plánovací, fáze přípravná, fáze realizační a fáze následné kontroly a zakončení. Tyto fáze budou podrobněji rozebrány v podkapitolách 2.4.2 a 2.4.3.

2.4.1 Audity první, druhou a třetí stranou

Toto rozdělení je velmi důležité, neboť se vztahuje k tomu, kým jsou audity vedeny (zda jsou auditory vlastní zaměstnanci, zákazníci nebo nezávislé organizace), a proto si jej v této části rozebereme podrobněji.

Audity první stranou – s ohledem na problematiku, kterou se v této práci zabýváme, je klíčový právě audit první stranou. Jedná se o interní audit, neboť je prováděn vlastními zaměstnanci společnosti na základě programu vnitřního auditu (v souladu s požadavky normy ISO 9001 a se směrnicí ISO 19011). Cílem tohoto auditu je zlepšení stávajícího systému v organizaci. Audit probíhá uvolněným přátelským stylem, neboť auditoři i auditovaní mají společný cíl, kterým je zlepšení systému. Je veden dle stanoveného

programu auditů a provádí se nejčastěji 1x až 3x ročně podle potřeb organizace a zahrnuje všechny oblasti činnosti daného subjektu. Úvodní a závěrečné jednání jsou spíše neformální. Přesto jsou jednotlivé záznamy se zjištěními předány odpovědným vedoucím pracovníkům, kteří musí v předem dohodnutém termínu přijmout nápravná opatření (v plánovaném čase musí být provedeno prověření jeho realizace). (8)

Audity druhou stranou – v případě těchto auditů jsou auditory zákazníci nebo jejich zástupci. Styl auditu je závislý na tom, zda je přímo ohrožena smlouva (pak bude audit formální) či zda jde o audit zaměřený na neustálé zlepšování a smlouva není ohrožena. Audity by měly být pečlivě plánovány, jednak aby nenarušovaly chod auditované organizace jednak, aby byly dostatečně důkladné s cílem posoudit shodu a případně identifikovat oblasti pro zlepšení. Jedná se o vnější (externí) audity a vedoucí auditor má poměrně málo známých informací, a proto musí být schopen, pro účely plánu auditu, tyto informace zjistit. Úvodní a závěrečné jednání je obvykle vedeno formálně podle daných postupů a protokolů. (8)

Audity třetí stranou – v tomto případě jsou audity vedené nezávislou organizací za účelem certifikace systémů managementu společností dle norem ISO. Auditoři jsou povinni vést audity způsobem, který odpovídá nastaveným postupům a vydaným směrnici podle platných kritérií. Certifikační orgány musí postupovat dle normy ISO 17021:2006 požadující provádění certifikace na dvou stupních, a to přezkoumání dokumentace a provedení auditu. Obvykle je audit proveden zaměstnanci auditní organizace. Formální přezkoumání dokumentace je provedeno před provedením auditu na místě. Audit je po celou dobu jeho trvání veden formálně, profesionálně a nestranně. Cílem auditu třetí stranou je prověření shody s příslušnou normou v dohodnutém rozsahu. (8)

2.4.2 Plánování a příprava auditu

V této části rozebereme první dvě fáze auditu, a to fázi plánovací a přípravnou. Tyto dvě etapy jsou důležitým východiskem pro samotnou realizaci auditu.

V průběhu plánovací fáze vypracovává většina společností roční plány auditů, které jsou nástrojem rozdělení potřebných lidských a materiálních zdrojů v čase a navíc tyto plány slouží jako doklad, že se audity plánují, realizují a dokumentují. Při sestavování plánu auditů se vychází z analýz nákladů, stížností zákazníků nebo z požadavků zákazníků, které jsou definovány ve smlouvě. V neposlední řadě se plánují

z potřeby získání certifikátu. Plány auditů je nutné aktualizovat (což se obvykle provádí jedenkrát měsíčně). (14)

Po fázi plánování přichází na řadu velmi důležitá fáze přípravná. Tato fáze zahrnuje několik kroků, které je nutné respektovat, pokud chceme mít audit řádně připraven. V prvním kroku je nutné se zaměřit na získání a shrnutí základních informací o auditu (např. rozsah auditu, termín, členové auditorského týmu, atd.). Dalším krokem je oznámení auditní návštěvy. Samotné oznámení může být provedeno telefonicky, e-mailem nebo písemně. Ovšem, pokud bude oznámení o auditu provedeno ústně, pak musí následovat písemné oznámení. Oznámení auditu musí obsahovat mimo jiné žádost o potvrzení navrhovaných termínů. Další krok zahrnuje získávání předběžných informací o prověřované oblasti (např. kopie příručky kvality, organizačních směrnic systému kvality, kopii výroční zprávy, atd.). Následuje prostudování a prověření všech dostupných informací. Jedná se jednak o výše zmíněné základní zdroje informací, jednak jde o prostudování zpráv z předchozích auditů, záznamy o neshodách, atd. V dalším kroku by měl vedoucí auditor již stanovit členy týmu, přičemž by měl také zvážit potřebu technických expertů. Dále je nutné zpracovat kontrolní seznamy. Každý člen auditorského týmu a prověřovaného útvaru musí minimálně do čtrnácti dnů před auditem obdržet kopii programu auditu. Jednou z posledních činností v této fázi auditu je instruktáž členů auditorského týmu, které by se měli zúčastnit všichni členové tohoto týmu. Pokud dojde na straně týmu auditorů nebo prověřovaného útvaru k závažným změnám, mělo by dojít k aktualizaci plánu auditu ještě před vlastním auditem. (14)

2.4.3 Realizace auditu a jeho zakončení

Po splnění prvních dvou výše zmíněných fází auditu můžeme již přistoupit k jeho samotné realizaci na místě. Fáze realizace auditu je opět rozdělena na několik částí. První z nich je vstupní jednání, které vede vedoucí auditor. Cílem tohoto jednání je představení účastníků včetně vymezení jejich úloh, dále jde o potvrzení cílů, předmětu a kritérií auditu. Proběhne potvrzení časového rozvrhu auditu a dalších odpovídajících příprav pro audit (např. datum a čas závěrečného jednání). Musí být vymezeny zásady bezpečnosti práce, havarijních a ochranných postupů, které se týkají auditorů. (13)

Po úvodním jednání následuje sběr informací a záznam zjištění a objektivních důkazů. Postup provádění auditu je závislý na mnoha faktorech, především jde o zvolený způsob plánování auditu, sled pracovních operací ve zkoumané oblasti, atd.

Aby však mohl být audit úspěšně vykonán, je nutné, aby auditor sledoval to, co se opravdu děje. Musí si tedy sám určit, která místa a procesy chce vidět, nikoliv nechat toto rozhodnutí na průvodci. Zjištění auditora mohou mít různý charakter, a to dle (8):

- auditor zjistí neshodu (tj. nesplnění požadavku směrnice, normy či pracovní instrukce, podle kterých je audit prováděn).
- pokud auditor zjistí, že činnosti jsou prováděny efektivnějším a lepším způsobem než vyžaduje dokumentace, pak může formulovat doporučení ke změnám v dokumentaci systému kvality.
- pokud auditor zjistí, že činnosti jsou prováděny v souladu s požadavky systému kvality, přičemž ale by mohly být prováděny efektivněji (tj. bez zbytečného plýtvání zdrojů), pak zformuluje doporučení ke zlepšení.

Dalším (posledním) krokem této fáze je závěrečné jednání a protokol o auditu. Realizační fáze je tedy zakončena oficiálním závěrečným jednáním a vypracováním protokolu o auditu (ten bude podrobněji probrán v kapitole 2.4.5). Toto jednání se koná až po ukončení zjišťovacích a analytických činností, přičemž zjištěním z auditu je buď shoda, nebo neshoda s kritérii auditu. Před samotným závěrečným jednáním je ovšem žádoucí, aby auditorský tým přezkoumal zjištění z auditu, včetně dalších vhodných informací shromážděných během auditu, a provedl jejich srovnání s cíli auditu. Dále je doporučeno, aby tento tým provedl odsouhlasení závěru z auditu a případně, pokud to je specifikováno v cílech auditu, připravil doporučení. Nyní již může proběhnout závěrečné jednání, které vede vedoucí auditor. Tento auditor prezentuje zjištění a závěry z auditu, přičemž má získat souhlas zástupce s identifikovanými zjištěními. Na základě identifikovaných neshod by měl (pokud je to vhodné) předložit časový rámec plánu nápravných a preventivních opatření a dále předložit doporučení ke zlepšení, kde však je žádoucí upozornit, že se jedná pouze o nezávazná doporučení. (13)

Poslední fází auditu je fáze následné kontroly a zakončení. Cílem je kontrola implementace a účinnosti přijatých nápravných opatření. Existují následující možnosti provádění následných kontrol nápravných opatření, a to dle (8):

- další audit v oblasti, kde byly neshody zjištěny
- prošetření revidovaných (nových) dokumentů systému kvality vztahujících se k prověřované oblasti

- ověření provedená při dalším plánovaném auditu, pokud původní zjištění nevyžadují okamžitou akci
- ověření provedená zástupcem auditorské organizace při jeho nejbližší návštěvě u prověřované organizace
- ověření provedená specialistou z auditorské organizace při běžné pracovní návštěvě prověřovaného útvaru
- ověření formou vstupní přejímky
- pokud se jedná o nápravná opatření přijatá v rámci externích auditů, je jejich realizaci možné kontrolovat v rámci interních auditů.

Auditor však musí zvolit takovou metodu, která bude nejlevnější a nejúčinnější vzhledem k povaze základní příčiny neshody a nápravného opatření. Pokud je objektivně zjištěno, že implementace nápravného opatření byla provedena a účinnost je dostatečná (na základě zprávy o auditu a záznamu o kontrole), pak může být řešení neshod uzavřeno.

2.4.4 Příprava kontrolního seznamu

Kontrolní seznam je jedním ze základních nástrojů auditu. Jedná se o soubory otázek uspořádaných tak, aby pokryly celou prověřovanou oblast. Při auditech plní následující funkce:

- nástroj pro systematický sběr informací, ke zkoumání všech souvislostí (vhodné především pro méně zkušené auditory)
- formulář pro záznam zjištění o auditované oblasti
- doklad o auditu
- nástroj vyhodnocení výsledků auditu.

Jsou připravovány auditorem ve fázi přípravy auditu. Slouží auditorovi také k hlubšímu poznání prověřované oblasti ještě před samotnou realizací auditu na místě. Kontrolní seznamy by si proto měli sestavovat všichni auditoři bez ohledu na jejich zkušenosti. Pro správné sestavení kontrolního seznamu je důležité jasné definování prověřované objektu (pracoviště, zakázky, atd.) a srovnávacích kritérií (jako jsou požadavky normy pro systémy kvality, příručky kvality, apod.). Kontrolní seznam může obsahovat jednak hlavičku s identifikačními údaji, jednak sloupec s číslem otázky, sloupec otázek, sloupce pro odpovědi a sloupec pro poznámky.

Pokud kontrolní seznam slouží také k vyhodnocení auditu, může být jeho součástí i sloupec pro bodové ohodnocení plnění shody u jednotlivých otázek a sloupec pro kvantifikaci jejich váhy. Pod seznamem pak bývá kolonka pro celkové vyhodnocení. Výhodou kontrolního seznamu používaného i k vyhodnocení auditu je jeho přímá využitelnost pro hodnocení výsledků auditu v kvantitativní podobě. Ovšem není vhodný pro začínající auditory, neboť nejsou podrobným vodítkem, na co všechno je potřebné se zaměřit při získávání informací.

2.4.5 Neshody a zpráva z auditu

Auditoři, na základě identifikovaných silných a slabých míst systému managementu kvality, vypracují podle zjištěných nedostatků zprávy o neshodách (NCR). Vedoucí auditor pak shromáždí, potvrdí a srovná zprávy o neshodách od všech auditorů. Představitel vedení obvykle podepíše a odsouhlasí zprávu o neshodách. Neshody mohou vzniknout z různých důvodů, např. při nesplnění požadavků norem či požadavků organizace nebo se může jednat o nedostatečné plánování procesů, které jsou potřebné k naplnění požadavků zákazníka, o absenci cílů, neúspěchy v plnění požadavků systému, atd. Kopie seznamu neshod a zpráva z auditu budou předány prověřované organizaci. Pokud se jedná o audit třetí stranou, pak zpráva o auditu může mít podobu souhrnné zprávy, která je předána vedení organizace před opuštěním místa auditu, případně to může být zpráva napsaná a zasláná později. Distribuce této zprávy je předem odsouhlasena oběma stranami, přičemž je zpráva předmětem důvěrného nakládání, neboť obsahuje informace, které by auditovanou organizaci mohly poškodit. Zpráva o auditu odráží zjištění a atmosféru auditu a je jasným a přesným záznamem událostí. Přesněji zpráva z auditu obsahuje dle (8) mimo jiné následující informace:

- termín auditu
- jména osob zodpovědných za zprávu
- jména a úlohy auditorů a klíčových osob v auditované organizaci
- názvy a adresy auditovaných míst
- dohodnutý předmět a rozsah certifikace nebo registrace a vztah k aplikované normě, vč. vyloučení
- seznam účastníků úvodního a závěrečného jednání

- komentář k neshodám v systému kvality organizace s požadavky certifikace, resp. registrace, s jasným udáním neshod a tam, kde je to možné, s jakýmkoli užitečným srovnáním s výsledky předchozích hodnocení organizace
- výsledky posouzení rozsahu shody auditované organizace s normou auditu týmem auditorů
- komentář ke schopnosti systému dosahovat stanovené cíle kvality
- případná doporučení
- vysvětlení jakýchkoli rozdílů v informacích předložených organizací na závěrečném jednání
- vysvětlení všech problémů ovlivňujících průběh auditu a vykonávané činnosti
- distribuční seznam zprávy o auditu
- ustanovení o zadržování zprávy, pokud je nutné, a dohoda o důvěrnosti.

2.4.6 Výběr auditního týmu, odborná způsobilost a hodnocení auditorů

Za výběr jednotlivých členů auditního týmu je mnohdy odpovědný vedoucí auditor. Všichni auditoři musí splňovat požadovaná kritéria, která jsou zakotvena v normě ISO 19011, přičemž se jedná dle (13) o následující:

- porozumění standardům systému managementu kvality
- porozumění problematice daného průmyslového odvětví
- technická znalost činností, které budou auditovány
- vybavenost vhodnými osobními vlastnostmi
- zkušenost v auditování systémů managementu
- dostupnost.

Auditní tým je tvořen minimálně jedním členem, tj. vedoucím auditorem. Členové týmu dále musí být schopni prokázat znalosti principů systému managementu kvality, relevantních norem, potřebných směrnic a musí mít odbornou způsobilost pro auditování. V některých případech jsou členy týmu také experti mající specifické znalosti vzhledem k danému procesu. Jestliže tyto experti nejsou vybaveni oprávněním auditora, pak těmto auditorům „pouze“ asistují. (13)

Je nutné rovněž zajistit adekvátní systém školení a výcvik auditorů. Přičemž je potřebné zabezpečit také průběžné prověřování znalostí a schopností auditorů pomocí

jejich přezkušování. Pokud se jedná o podnik, který má vlastní tým interních auditorů, pak by jejich prověřování mělo probíhat dle (13) následovně:

- jednak v pravidelných časových intervalech prověřit a vyhodnotit interních auditory pomocí podnikových testů auditorů,
- jednak v delších časových intervalech zajistit certifikaci minimálně externích auditorů u akreditovaného certifikačního orgánu (např. po třech letech).

Jak již bylo výše zmíněno, jedním z požadovaných kritérií, které musí auditori splňovat dle normy ISO 19011, je vybavenost vhodnými osobními vlastnostmi. Bez určitých vlastností nemůže být člověk kvalitním auditorem, i přesto, že splňuje všechny požadavky na vzdělání, výcvik a praxi. Následující Tabulka 1 uvádí přehled žádoucích a nežádoucích vlastností auditora. Při výběru auditora je pak důležité vybírat ty, kteří mají co nejvíce níže zmíněných žádoucích vlastností, neboť je zřejmé, že žádný člověk nemůže mít všechny tyto vlastnosti.

žádoucí vlastnosti	nežádoucí vlastnosti
dobrý úsudek	nesoudnost
vnímavost	nedostatek vnímavosti
píle	lenost
vytrvalost	nedostatek vytrvalosti
ukázněnost	neukázněnost
diplomatická	hádavost
trpělivost	netrpělivost
poctivost	nepoctivost
umění naslouchat druhým	hluchota
zájem	nezájem
schopnost komunikovat na všech úrovních	neschopnost komunikovat
zkoumavá mysl	naivnost
analytická mysl	nekritické přijímání informací
profesionalita	neprofesionalita
vyjadřovací schopnosti	nedostatek vyjadřovacích schopností
žádný strach před neoblíbeností	povrchnost
lidskost	nadutost
přímost	uhýbavost
dochvilnost	nedochvilnost
nezávislost	závislost

Tabulka 1: Vlastnosti auditora (13)

3 Analýza současného stavu

Tato kapitola se zabývá vyhodnocením současného stavu ve společnosti v oblasti provádění procesních auditů.

3.1 Zhodnocení současného stavu a uvedení do problematiky

Nejdříve jsou rozebrány požadavky jednotlivých směrnic na systém provádění auditů, které jsou v současnosti užívány. Na základě inspekce FDA byl také vydán dokument shrnující zjištěné nedostatky (Corporate Warning Letter), jímž se zabývá podkapitola 3.1.2. Dále jsou rozebrány projekty OPEX a QSIP, které byly zahájeny právě v důsledku zjištěných neshod při auditu FDA, ve vztahu k interním auditům. Na závěr je provedena analýza současných předpisů pro provádění procesních auditů ve společnosti a zhodnocen přístup managementu k provádění interních auditů.

3.1.1 Požadavky směrnic ISO 13485 a 21 CFR Part 820 na systém interních auditů

Požadavek na provádění interních auditů je v normě ISO 13485:2003 popsán v odstavci 8.2.2. Dle tohoto odstavce má organizace provádět interní audity ve stanovených intervalech pro určení, zda systém řízení kvality je v souladu s plánovanými opatřeními pro realizaci produktu, požadavky normy ISO 13485:2003 a požadavky systému řízení kvality v dané organizaci. Dále mají interní audity ověřit, zda systém řízení kvality je efektivně implementován a udržován.

Program auditů má být plánován, přitom je třeba vzít v úvahu status a důležitost procesů a oblastí, které se mají auditovat, stejně jako výsledky předchozích auditů. Přitom musí být definována kritéria auditu, zaměření auditu, četnost a používané metody. Výběr auditorů a provádění auditů má zajistit objektivitu a nestrannost procesu auditu. Auditóři nesmějí auditovat svoji vlastní práci.

Odpovědnosti a požadavky na plánování a provádění auditů a na reportování výsledků a udržování záznamů musí být definovány v dokumentované směrnici. Management odpovědný za oblast, která je auditována, musí zajistit, že akce, které mají eliminovat nalezené neshody a jejich příčiny, budou podniknuty bez zbytečného prodlení. Následné aktivity mají zahrnovat ověření přijatých opatření a reportování výsledků ověřování. Norma ISO 13485:2003 se odkazuje také na normu ISO 19011 jako na návod pro provádění auditů systému kvality. Používání této normy však není závazné. Norma ISO 9001:2008 klade na provádění interních auditů totožné požadavky.

Směrnice 21 CFR Part 820 popisuje požadavky na systém provádění interních auditů v odstavci 820.22. Dle tohoto odstavce musí každý výrobce stanovit postupy pro provádění interních auditů a provádět tyto audity k tomu, aby bylo zajištěno, že systém řízení kvality je v souladu s požadavky systému řízení kvality a k ověření efektivnosti systému řízení kvality. Interní audity musí být vedeny osobami, které nemají přímou odpovědnost za oblasti, které jsou ověřované daným interním auditem. Nápravná opatření, včetně reauditů deficientních oblastí, musí být prováděna, kde je to třeba. Zprávy o výsledcích interních auditů a provedených reauditů musí být připraveny a hodnoceny managementem odpovědným za prověřovanou oblast. Záznamy a výsledky interních auditů a reauditů musí být doloženy.

3.1.2 Corporate warning letter

Registrace u FDA s sebou přináší povinnost podstoupit v pravidelných časových intervalech inspekci (nebo přesněji audit systému kvality) výrobních provozů, kde jsou produkovány výrobky, které mohou vstupovat na americký trh. Tyto inspekce mají za cíl posoudit míru plnění požadavků na systémy kvality výrobců zdravotnické techniky. V našem případě jde zejména o požadavky federálního předpisu 21 CFR Part 820, který obsahuje **požadavky na správnou výrobní praxi (GMP) výrobců zdravotnických prostředků**. Tyto inspekce probíhají nejen na americkém území, ale i u výrobců mimo USA, kteří chtějí dodávat zdravotnické prostředky na americký trh. Inspekce závodů Arrow International, Inc. probíhaly v letech 2005 až 2007. V roce 2005 se jednalo o závody Mount Holly (NJ), Reading (PA) a San Antonio (TX). Ve všech třech případech byly identifikovány systémové nedostatky oproti požadavkům současné správné výrobní praxe a požadavkům na systém kvality. Jako důsledek byl pro každý závod vydán Warning Letter, a to 3. června 2005 pro závod v Mount Holly, 16. června 2005 pro závod Reading a 3. srpna 2005 pro závod San Antonio, který byl v důsledku toho uzavřen. Společnost Arrow International, Inc. reagovala na tuto situaci otevřením dvouletého projektu Project Operational Excellence (OPEX), který měl za cíl implementovat efektivní CAPA (corrective and preventive action) program, který by revidoval, hodnotil, napravoval a předcházel těmto typům problémů. V roce 2006 provedla FDA v návaznosti na výše uvedené audity další inspekci v závodech Mount Holly a Reading a shledala opakující se nedostatky, které vyústily v jednání s bývalým CEO (chief executive officer) společnosti Arrow International, Inc. Carl Anderssonem,

jež mělo za cíl vysvětlit a zdůraznit význam zjištěných nedostatků a upozornit na možné kroky, které by FDA mohla vůči společnosti Arrow International, Inc. podniknout. Bohužel i v průběhu dalších inspekcí závodů Everett (MA), v období od 17. ledna do 13. února 2007, a Asheboro (NC), v období od 8. ledna do 13. února 2007, byly shledány vážné nedostatky v dodržování požadavků FDA, a tak byl 10. října 2007 vydán Corporate Warning Letter jako dokument shrnující zjištěné nedostatky a požadující urychlenou nápravu a návrh opatření, která zamezí identifikaci obdobných nebo stejných nálezů. Pokud by tyto nedostatky nebyly odstraněny, mohla by FDA bez předchozího upozornění přikročit například k uzavření závodu, soudní žalobě nebo finančním sankcím. V případě závodů mimo americké území jde pak zejména o možnost zákazu vstupu na americký trh. Všechny státní instituce v USA jsou o vydání Warning Letter dokumentů informovány a mohou tuto informaci zvažovat při přidělování veřejných kontraktů. Navíc je možné omezit registraci dalších zdravotnických prostředků. V době vydání Corporate Warning Letter dokumentu byla společnost Arrow International, Inc. již vlastněna nadnárodní korporací Teleflex, Inc.

Společnost Arrow International, Inc. byla požádána o odpověď s návrhem nápravných opatření a časovým harmonogramem jejich provedení do 15 dnů od obdržení Corporate Warning Letter dokumentu, což vyústilo v projekt QSIP (Quality System Improvement Project), který měl za cíl dosáhnout splnění požadavků správné výrobní praxe pro zdravotnické prostředky a nápravu v jednotlivých oblastech systému kvality. V průběhu inspekce bylo identifikováno a v Corporate Warning Letter dokumentu zmíněno celkem 16 významných nedostatků, které byly v rozporu se současnou správnou výrobní praxí v systému kvality dle 21 CFR Part 820. Tyto nedostatky byly dokumentovány při jednotlivých auditech na FDA dokumentu označovaném jako 483. Tento dokument je vydáván v případě zjištění jakéhokoli nedostatku systému kvality, který je v rozporu s 21 CFR Part 820.

Systému provádění interních auditů se přímo dotýká **bod 13 CWL dokumentu**, jehož zdrojem byla zejména inspekce v závodě Asheboro, kde byly identifikovány (a na dokumentu 483 zaznamenány) dvě neshody v této oblasti. Bod 13 dokumentuje selhání v ustanovení směrnic pro provádění auditů systému kvality a selhání v jejich vlastním provádění, které má zajistit, že systém kvality je v souladu s ustanovenými požadavky na systém kvality, a má určit jeho efektivnost, včetně

provádění reauditů defektních oblastí, jak je požadováno v článku 21 CFR 820.22. Konkrétní nálezy v Asheboru byly následující:

- Závod Asheboro (NC) neprováděl audity kvality s dostatečnou četností pro identifikování a nápravu nedostatků v rámci systému kvality, jak je zřejmé z četných nálezů zaznamenaných během FDA inspekci v únoru 2007.
- Závod Asheboro (NC) neprováděl reauditů defektních oblastí identifikovaných během auditů kvality a nemonitoroval korektivní akce z hlediska jejich efektivnosti. Ustanovená směrnice *Internal audit system* indikovala, že neshody byly vloženy do systému řízení neshod a audit byl následně uzavřen. Nebylo žádné ověření korektivních akcí, preventivních opatření nebo reauditů defektních oblastí.

3.1.3 Projekty OPEX a QSIP

Projekt Operational Excellence (OPEX) byl podstatným programem na změnu systému kvality v Arrow závodech od ledna 2005 do prosince 2006, který měl za cíl ustanovit globální standardizovaný systém kvality jak v ústředí Arrow International, tak v jednotlivých Arrow závodech. Jedenáct vývojových týmů rozvíjelo a implementovalo politiky, směrnice a příslušnou dokumentaci zaměřenou na všechny hlavní subsystémy systému kvality. Bylo dosaženo významného zlepšení, včetně zvýšené kvality a vědomí si nutnosti dodržování požadavků systému kvality. Byla ustanovena globální struktura systému kvality a implementována řada nových a vylepšených politik a směrnic. Nicméně efektivnost těchto změn byla limitována několika faktory. Arrow management nedokázal efektivně prioritizovat jednotlivé remediační aktivity a alokovat zdroje v jednotlivých vývojových a implementačních fázích projektu. **Do poloviny roku 2007 nebyl také implementován efektivní systém interních auditů, který by objektivně přezkoumával vhodnost, efektivnost a soulad systému kvality Arrow International.** Vytvořené politiky a směrnice, které byly vyvinuty v rámci projektu OPEX splňovaly požadavky napsané procedury, ale v mnoha případech bylo obtížné je implementovat v praxi vzhledem k omezením v existujících SW systémech, neadekvátnímu propojení mezi jednotlivými subsystémy systému kvality nebo nekompletnosti dokumentace, např. u procesních validací. Rovněž nebyly zahrnuty všechny prvky systému kvality, např. požadavky na řízení výroby a procesů. I když byl projekt OPEX korporátním nápravným programem, v čase FDA inspekci v Arrow závodech v letech 2006 a 2007

nebyla korektivní opatření plně a efektivně implementována ve všech výrobních závodech Arrow. Implementace revidovaných politik a směrnic systému kvality Arrow International byla dále omezena množstvím provedených školení i tím, že byla vysoce akademická a neadekvátně prováděna. Navíc se Arrow snažilo provést příliš mnoho změn systému kvality simultánně na to, aby byly efektivně vstřebány uživateli, což vyústilo v závažné nálezy ze strany FDA inspekci a obdržení Corporate Warning Letter.

Nový výkonný management společnosti Teleflex organizoval a vedl klíčové aktivity v odpovědi na obdržení Corporate Warning Letter. Tyto aktivity zahrnovaly organizační změny, včetně angažování zkušeného personálu a výměny výkonného managementu Arrow International, včetně některých ředitelů závodů a manažerů kvality. 23. října 2007 se rovněž konalo setkání ředitelů závodů a manažerů kvality jednotlivých závodů, kde byla zdůrazněna významnost Corporate Warning Letter dokumentu a vyzdvihnuta osobní odpovědnost ředitelů závodů za dodržování požadavků FDA. Od 26. října 2007 byly rovněž uzavřeny všechny závody a byly ověřovány veškeré záznamy o školení zaměstnanců z hlediska jejich aktuálnosti, úplnosti a správnosti. Rovněž byly kontrolovány všechny výrobní postupy z hlediska jejich správnosti a aplikovatelnosti, včetně ověření dostupnosti v místě jejich užití. Bylo zkontrolováno 100 % záznamů o školení pro všechny výrobní zaměstnance a ověřena jejich správnost a úplnost. Všechny výrobní operace, kde byly shledány nedostatky, byly přerušeny do doby implementace nutných nápravných opatření. Rovněž byla ukončena výroba výrobkové řady NeoCare. Byla nastartována řada nápravných projektů zaměřených např. na ověřování zákaznických stížností, inspekční metody, procesní validace, CAPA proces, specifikace designu atd.

Důležitým článkem celého programu na zlepšení dodržování požadavků FDA byl tzv. Quality System Improvement Project (QSIP). Vícefázový projekt byl formálně započat v lednu 2008 a od ledna 2009 je v ověřovací fázi. Projekt byl zaměřen na kancelářské a výrobní prostory, které podléhají Arrow systému kvality. Zabýval se kontrolou managementu, CAPA procesem, řízením výroby a procesů, řízením materiálu, změnovým řízením, řízením záznamů a kontrolou designu. Tento projekt byl strukturován tak, aby: zhodnotil současný stav shody Arrow systému kvality s požadavky FDA; zahrnul vstupy od uživatelů na korporátní i lokální úrovni z hlediska funkčnosti systému kvality; zlepšil aplikovatelné procesy systému kvality a odpovídající

řídící dokumenty systému kvality; řídil dokončení řady remediačních programů (např. týkající se procesních validací, inspekčních dokumentů, revidování CAPA složek, atd.); identifikoval a přiřadil vlastníky procesů na korporátní i lokální úrovni a určil odpovědnosti za dodržování prvků systému kvality; ověřil efektivnost zlepšení systému i identifikoval příležitosti pro další zlepšování skrze audity třetí stranou.

Důležitou složkou projektu QSIP byla též **implementace efektivního systému procesních auditů** v jednotlivých závodech Arrow International. Do té doby totiž interní audity probíhaly pouze formou korporátních auditů s přibližně roční periodou, což bylo shledáno jako neefektivní. Byli tedy nově proškoleni odpovědní pracovníci, kteří byli certifikováni jako interní auditoři systému kvality společnosti. Školení bylo provedeno externími konzultanty v souladu s požadavky mezinárodních směrnic i nově vydaných interních předpisů společnosti Arrow International. **Byly vydány nové směrnice a související formuláře a šablony pro provádění procesních auditů.** Společnost Arrow International tak reagovala na závažné nálezy uvedené v Corporate Warning Letter. Celý systém byl zahájen v červenci roku 2008 a s drobnými úpravami funguje v této podobě dodnes.

Dosažení cílů projektu bylo aktivně monitorováno na měsíčním základě. Projektové týmy dosáhly stanovených milníků a série ověřovacích auditů auditory třetí strany byla provedena ve čtvrtém kvartále roku 2008. Série auditů identifikovala, že revidovaný systém kvality je ustanoven a funkční ve všech závodech a také identifikovala možnosti pro další zlepšování. Tyto body byly zhodnoceny a řešeny v rámci zavedeného systému korektivních opatření. Výsledná nápravná opatření jsou v současnosti implementována.

3.1.4 Analýza současných předpisů pro provádění procesních auditů ve společnosti

Takto velká společnost se setkává se všemi třemi typy auditů, které byly definovány v odstavci 2.4.1. Audity třetí stranou jsou v Arrow International prováděny certifikační společností BSI, která uděluje společnosti Arrow International certifikaci dle normy ISO 13485. Tyto audity probíhají s roční periodou. Další audity systému kvality třetí stranou jsou pak prováděny americkým úřadem pro potraviny a léčiva FDA.

Audity druhou stranou představuje v Arrow International systém dodavatelských auditů, který je v jednotlivých závodech postupně implementován. Klade poměrně

vysoké nároky na kvalifikaci auditorů a v současnosti začínají ve žďárském závodě probíhat první audity dodavatelů.

Pro účely této diplomové práce se ovšem zaměříme především na zbývající typ auditů, tj. **audity první stranou**. Provádění auditů první stranou, neboli interních auditů, vyplývá z požadavků normy ISO 13485 i 21 CFR Part 820. Ve společnosti Arrow International zastřešuje systém interních auditů politika AICP-004 „Audit policy“, která vyplývá přímo z příručky kvality AICP-001 „Quality manual“. Systém interních auditů se v současnosti skládá ze dvou samostatných částí, a to korporátních auditů a procesních auditů prováděných v rámci jednotlivých závodů. Korporátní audity se řídí předpisem RAQA-012 „Corporate-directed audits“. Tyto audity probíhají ve všech závodech jednou až dvakrát ročně. Jsou obvykle prováděny externími konzultanty ve spolupráci s korporátními specialisty v oblasti systému kvality. Tyto audity, trvající zpravidla jeden týden, prověřují efektivnost a korektní nastavení celého systému kvality v rámci daného závodu i korporátních vazeb.

My se v dalším textu zaměříme zejména na **interní procesní audity prováděné na úrovni jednotlivých závodů**. Systém těchto auditů je popsán v korporátním předpise RAQA-180, který je závazný i pro závody Arrow International v České republice. Tento předpis popisuje způsob provádění procesních auditů od jejich plánování, přes přípravu auditu, jeho vlastní provedení až po zprávu z auditu i jeho uzavření a reportování. Kromě toho existuje samostatný předpis pro požadavky na kvalifikaci a školení auditorů RAQA-047. Samotné požadavky a záznamy o jejich naplnění jsou pak vedeny na formuláři RAQA-F258 „Facility Process Auditor Training Form“. Tyto požadavky se skládají ze školení na příslušné interní předpisy i externí standardy. Budoucí auditor musí rovněž absolvovat příslušné interní školení na provádění procesních auditů a zúčastnit se dvou auditů jako auditor v zácvičku.

Ve žďárském závodě je v současnosti proškoleno sedm zaměstnanců na provádění procesních auditů. Jsou to tři zaměstnanci z oddělení kvality, dva z oddělení inženýringu a po jednom z oddělení výroby a R&D. Toto rozdělení je nastaveno tak, aby bylo možné sestavit program auditů v souladu s požadavky směrnic ISO 13485 a 21 CFR Part 820 na nezávislost a nestrannost auditorů při provádění interních auditů. Auditor tak nikdy neaudituje oblast, za kterou sám odpovídá.

V souladu s předpisem RAQA-180 se sestavuje program auditů na období jednoho roku. Audity jsou rozvrženy tak, aby za toto období byly prověřeny všechny procesy v rámci systému kvality i jednotlivé výrobní procesy, kde se uplatňuje systém vertikálního auditu (standardně je každý proces auditován jedenkrát ročně). Při programu auditu se zohledňují rovněž výsledky auditů z předešlého roku, tzn. že oblasti, kde bylo v předchozím roce shledáno nejvíce neshod, jsou v souladu s normami ISO 13485 a 21 CFR Part 820 auditovány častěji. Častěji jsou rovněž auditovány kritické procesy důležité pro zajištění správného chodu výroby. Důraz je samozřejmě kladen na to, aby auditoři neauditovali svoji vlastní práci. V současnosti audity probíhají jedenkrát za měsíc, přičemž se každého auditu účastní dva auditoři a prověřují dvě oblasti. V programu auditů je uveden vždy měsíc, ve kterém bude audit proveden, prověřovaná oblast a odpovědný auditor. Program auditů je označen číslem revize a datem vydání a schvalují ho ředitel závodu a představitel managementu pro kvalitu, který je rovněž odpovědný za jeho ustanovení a implementaci. Všichni vedoucí pracovníci a procesní auditoři jsou s ním seznámeni nejpozději začátkem kalendářního roku.

Do programu auditů může být rovněž zařazen dle potřeby, tzv. dodatečný audit, např. v případě zahájení výroby transferované z jiného závodu, v případě změny dodavatele v důsledku nálezů z předchozích auditů, je-li to požadováno systémem nápravných a preventivních opatření, dojde-li k významným změnám řízení v organizaci, politice, technikách nebo technologiích, je-li to požadováno managementem a schváleno představitelem managementu pro kvalitu. Při tvorbě programu auditů musí představitel managementu pro kvalitu zajistit, že auditoři mají potřebné vzdělání, školení a zkušenosti dle požadavků předpisu RAQA-047.

Audity jsou identifikovány jedinečným označením sestávajícím z kódu PA (ve smyslu procesního auditu), kódu závodu (pro Žďár se užívá označení ZD), dvou číslic označujících kalendářní rok a sekvenčního čísla auditu, např. PAZD09-01.

Odpovědní auditoři za daný audit jsou notifikováni o daném procesním auditu koordinátorem procesních auditů a jejich odpovědností je vyplnit hlavičku formuláře RAQA-F257 „Process Audit Record“, kde vyplní plánované datum auditu (po domluvě s příslušnými vedoucími pracovníky), číslo auditu, popis auditovaného procesu a své jméno. Takto vyplněný formulář je schválen představitelem managementu pro kvalitu.

Auditoři se na procesní audit připravují přezkoumáním příslušných politik, směrnic a pracovních postupů a samozřejmě odpovídajících pasáží standardů ISO 13485, popř. 21 CFR Part 820. Rovněž přezkoumají předchozí zprávy odpovídajících procesních auditů a příslušných dřívějších neshod. Ustanovený vedoucí auditor připraví oznámení o auditu dle šablony RAQA-T052 (která zahrnuje kompletní agendu auditu) a distribuuje toto oznámení minimálně představiteli managementu pro kvalitu a vedoucímu pracovníkovi auditované oblasti. Tato notifikace zahrnuje také seznam mezinárodních standardů a interních předpisů, které budou aplikovány v rámci daného procesního auditu jako kritéria auditu. Vedoucí auditor v oznámení rovněž uvede termín a čas zahajovacího jednání.

Samotné provedení auditu začíná zahajovacím jednáním. Odpovědný auditor po představení přítomných osob seznámí vedoucího prověřované oblasti s účelem auditu a jeho zaměřením. Dále se prodiskutuje agenda a logistika auditu s ohledem na možné časové a prostorové konflikty či omezení. Rovněž se upřesní možné požadavky na nutné ochranné pomůcky či oblečení potřebné v průběhu auditu a vysvětlí se, že auditování je založeno pouze na vzorkování. Záznam o zahajovacím jednání (včetně podpisů zúčastněných osob) je veden na šabloně RAQA-T017 „Opening and closing meetings“. Po zahajovacím jednání auditor provede vlastní audit v souladu se schválenou agendou. Provádění auditu obvykle probíhá v jednom pracovním dni a spočívá v porovnávání příslušných řízených dokumentů (politik, směrnic, specifikací výrobků, atd.) s aktuální pozorovanou praxí. O tom všem si auditor vede přehledné poznámky. Po skončení vlastního auditu následuje závěrečné jednání, jehož se účastní na základě pozvání od vedoucího auditora minimálně představitel managementu pro kvalitu a příslušný vedoucí prověřovaného oddělení a další pozvané osoby důležité z hlediska prováděného procesního auditu. Auditor na závěrečném jednání seznámí vedoucího prověřované oblasti s výsledky auditu, poděkuje zúčastněným za jejich spolupráci v průběhu auditu, zopakuje účel a zaměření auditu, vysvětlí zjištěné nálezy se zdůrazněním identifikovaných neshod, shrne i zjištěné pozitivní skutečnosti, vysvětlí způsob reportování zjištěných nálezů, opět upozorní na použité vzorkování a zodpoví případné dotazy. Závěrečné jednání je rovněž dokumentováno pomocí šablony RAQA-T052.

Po skončení auditu zaznamená auditor nalezené neshody na formulář RAQA-F257. Do záznamu z auditu vyplní auditor seznam prověřovaných dokumentů. V případě, že požadavky auditovaného dokumentu (směrnice, politiky, pracovního postupu, atd.) byly naplněny, vyznačí toto na formulář písmenem Y. Pokud ne, označí toto na formuláři písmenem N a popíše neshodu. Neshody se označují jednoznačným identifikačním číslem vycházejícím z označení auditu doplněným o pořadí neshody (např. PAZD09-01-1). Procesní auditor by případnou neshodu měl prodiskutovat již v průběhu auditu se zodpovědnými osobami. S výsledky procesního auditu seznámí auditor vedoucího pracovníka daného oddělení předložením záznamu z auditu, který toto stvrdí svým podpisem a vrátí zprávu z auditu auditorovi. Auditor pak podepíše zprávu z auditu a předá ji představiteli managementu pro kvalitu ke schválení. Ten ji může vrátit auditorovi k doplnění či přepracování. Po jejím schválení je zpráva z auditu vrácena vedoucími pracovníky dané oblasti, který zadá všechny reportované neshody do systému řízení neshod. Číslo neshody přiřazené z tohoto systému uvede vedoucí pracovník do formuláře RAQA-F257 a rozhodne o případných preventivních a korektivních opatření, která taktéž uvede do zmiňovaného formuláře spolu s předpokládaným datem dokončení těchto opatření. Poté je zpráva z auditu vrácena představiteli managementu pro kvalitu, který sám nebo prostřednictvím určené osoby monitoruje proces řízení uvedených neshod. Představitel managementu pro kvalitu rovněž rozhodne, zda pro danou neshodu bude třeba provést reaudit. Reaudit musí být proveden vždy v případě, že se jedná o:

1. systémový problém, tj. např. jde-li o opakovaný výskyt téhož nebo podobného problému v rámci systému kvality;
2. potenciální výrobovou neshodu, která nebyla dříve detekována;
3. opakovanou neshodu s ohledem na předchozí identifikovaná zjištění z dřívějších auditů.

Reaudit je proveden po uzavření všech nápravných a preventivních opatření spojených s danou neshodou. Při reauditě auditor prověří, zda provedená nápravná a preventivní opatření byla efektivní či nikoliv. Výsledky o reauditě zaznamená do původního formuláře z auditu, kde daná neshoda byla identifikována. V případě, že opatření byla shledána jako efektivní, zaznamená auditor toto do zprávy z auditu spolu se svým podpisem a datem a informuje o tom představitele managementu pro kvalitu i

vedoucího pracovníka odpovědného za danou oblast. V případě, že provedená opatření jsou shledána jako neefektivní, zaznamenaná auditor neshodu opět na formulář RAQA-F257 a předá ho představiteli managementu pro kvalitu, který informuje příslušného vedoucího pracovníka o těchto výsledcích. V případě, že reaudit není požadován, mělo by následné prověření efektivity nápravných a preventivních opatření proběhnout na následujícím auditu. Audit je uzavřen v případě, že není požadován žádný reaudit nebo jsou-li nápravná a preventivní opatření vyplývající z nalezených neshod shledána v rámci reauditů jako efektivní.

Co se týče dokumentace k auditům, měla by složka s auditů obsahovat:

1. program procesních auditů;
2. přehled provedených auditů s údaji o datu auditu, auditory, zda byl audit uzavřen a případné datum uzavření;
3. vyplněnou notifikaci ke každému procesnímu auditu na šabloně RAQA-T052 „Facility directed audit notification letter“;
4. záznam o úvodním a závěrečném jednání ke každému procesnímu auditu s využitím šablony RAQA-T017 „Opening and closing meetings“;
5. zprávu z každého provedeného procesního auditu na formuláři RAQA-F257 „Process audit records“.

Výsledky procesních auditů jsou čtvrtletně reportovány výkonnému vedení společnosti Arrow International ze všech závodů v rámci přípravy podkladů pro přezkoumání vedením (Management review meeting). Lokálně jsou vyplňovány měsíční reporty zasílané vedení závodu Arrow International CR ve Žďáře nad Sázavou. Týdně jsou pak zasílány všem odpovědným osobám a vedení závodu informace o nápravných a preventivních opatřeních vyplývajících z identifikovaných neshod.

3.1.5 Přístup managementu k provádění auditů

Systém provádění interních auditů (nikoliv korporátních) byl v jednotlivých závodech společnosti Arrow International implementován v rámci projektu QSIP v červenci roku 2008. Šlo o projekt s plnou podporou vrcholového vedení společnosti Arrow International i mateřské společnosti Teleflex Medical. Za jeho implementaci byl přímo odpovědný i viceprezident společnosti Teleflex Medical pro kvalitu. Při školení auditorů byly využity služby externích konzultantů.

Provádění procesních auditů v závodu Arrow International CR, a.s. ve Žďáře nad Sázavou zajišťuje představitel managementu pro kvalitu, který je přímo podřízen viceprezidentovi za kvalitu pro oblast Evropy a Středního Východu a pouze nepřímo řediteli závodu, což zajišťuje nezávislost provádění interních auditů. Nicméně i ředitel závodu je angažován v systému interních auditů tím, že schvaluje program auditů, je informován o výsledcích všech auditů, obvykle se účastní i závěrečných jednání a v týdenních intervalech je mu i reportováno řešení jednotlivých neshod identifikovaných v rámci systému interních auditů.

Manažeři odpovědní za jednotlivé auditované oblasti se účastní zahajovacích a závěrečných jednání a jsou odpovědní za řešení identifikovaných neshod. Drobnou nevýhodou současného systému procesních auditů ve společnosti Arrow International je nutnost podpisu zprávy z auditu manažerem odpovědným za danou oblast bez časového rámce, což může ve svém důsledku vést ke zbytečnému zdržování a odkládání implementace potřebných opatření. Ve většině případů ale funguje spolupráce s jednotlivými vedoucími pracovníky bez větších obtíží. Pouze řešení některých neshod identifikovaných v rámci interních auditů je poněkud zdlouhavější, což ovšem souvisí obvykle i s větší složitostí a náročností potřebných opatření.

Dalším významným rysem souvisejícím s angažovaností managementu v rámci systému interních auditů je pravidelné (měsíční a čtvrtletní) reportování výsledků interních auditů vedení společnosti, ať už na lokální úrovni v rámci jednotlivých závodů, střednímu managementu na úrovni jednotlivých regionů, nebo i výkonnému vedení celé korporace. Informace jsou postupně shromažďovány a reportovány od nejnižší úrovně až po top management celé korporace. Jsou reportovány trendy jako počet identifikovaných neshod, jejich typy i časový rámec jejich řešení.

3.1.6 Identifikovaná slabá místa systému procesních auditů

V rámci analýzy systému procesních auditů závodu Arrow International CR ve Žďáře nad Sázavou byly identifikovány následující nedostatky, popř. slabá místa, která by potenciálně mohla vést k identifikaci neshody v rámci certifikačního auditu a která by bylo vhodné zlepšit s ohledem na zvýšení efektivity celého systému kvality. Návrhem vhodných opatření se budeme zabývat v kapitole 4. Jedná se o následující nedostatky:

- Neexistuje jednotný formulář, resp. šablona pro vytvoření programu auditů. Bylo by vhodné sjednotit jeho formát mezi jednotlivými závody.
- Není identifikován časový rámec pro vyplnění/odevzdání a podepsání záznamu z auditu (formuláře RAQA-F257), což může vést ke značným časovým prodlevám v implementaci řešení identifikovaných neshod.
- Formát formuláře RAQA-F257 neumožňuje snadné vyplnění většího množství prověřovaných dokumentů (systém řízení dokumentace v Arrow International neumožňuje měnit formát formulářů bez jejich formální revize) – komplikace pro auditory při vyplňování.
- Systém procesních auditů je nastaven pouze na reportování neshod. Nevyužívá možnosti reportovat pozorování („observation“) nebo doporučení. Tato mohou být provedena pouze ústně, formulář k tomu není uzpůsoben.
- Formulář RAQA-F257 není uzpůsoben pro záznam pozitivních zjištění z procesního auditu.
- Záznam z auditu na formuláři RAQA-F257 musí být schválen představitelem managementu pro kvalitu, což může vést v určitých případech (zejména je-li auditovaná oblast přímo prvkem systému kvality) ke zkreslení výsledku auditu. Může být ovlivněna nezávislost auditora.
- Není upřesněn další postup v případě, že při reauditu je řešení neshody z předešlého auditu shledáno jako neefektivní. Formulář RAQA-F257 k tomu není uzpůsoben.
- Neexistuje standardní zpráva z procesního auditu. Jediný záznam o auditu je pouze na formuláři RAQA-F257. Jeho vyplnění je sice snadné, ale neumožňuje potřebnou flexibilitu. (Toto neplatí pro korporátní audity, kde je standardní zpráva z auditu zpracována ve formě wordového dokumentu.)
- Ne u všech zjištěných neshod je požadován reaudit. V případě, že reaudit není požadován, je ověření efektivity nápravných a preventivních opatření realizováno pouze následným ověřením v průběhu dalšího auditu. O této skutečnosti ovšem neexistuje záznam, formulář RAQA-F257 k tomu není uzpůsoben. Ověření efektivity není příliš průkazné.
- Chybí závěr z auditu, souhrnné vyjádření, zda přezkoumávaný proces je či není z globálního pohledu efektivní (souvisí s tím, že neexistuje standardní zpráva z auditu).

- V záznamu o auditu na formuláři RAQA-F257 se nerozlišují malé a velké (resp. systémové a nesystémové) neshody. Nelze tedy rozlišit závažnost jednotlivých zjištění.
- Procedura RAQA-180 nevyžaduje ani nedává doporučení k tvorbě kontrolních seznamů (checklistů), neexistují ani jejich vzory, které by usnadnily práci procesních auditorů.
- Neexistuje systém hodnocení práce procesních auditorů, tj. zpětná vazba, která by zajišťovala zvyšování efektivnosti procesu interních auditů a upozorňovala by procesní auditory na případné nedostatky v jejich činnosti.
- Neexistuje šablona ani jednotný formát přehledu provedených auditů.
- Chybí upřesnění metodiky a případně návrh šablony pro evidenci a přehled identifikovaných neshod z jednotlivých procesních auditů.
- Z procedury RAQA-180 není zřejmé, zda následné ověření efektivity nápravných opatření vztahujících se k neshodě, u které nebyl požadován reaudit, má proběhnout na auditu bezprostředně následujícím po posledním procesním auditu nebo na prvním auditu následujícím po uzavření dané neshody.

4 Návrh řešení

V této části práce jsou uvedena navržená řešení, která povedou k zefektivnění celého systému procesních auditů ve společnosti Arrow International CR, a.s. Byl nově sestaven procesní diagram popisující celý systém provádění interních auditů. Byla provedena revize formuláře „Záznamu z auditu“ i dalších stávajících dokumentů. Některé dokumenty byly nově navrženy tak, aby systém interních auditů kvality byl pružnější a přehlednější. Z těchto důvodů byly také navrženy úpravy směrnice týkající se provádění procesních auditů.

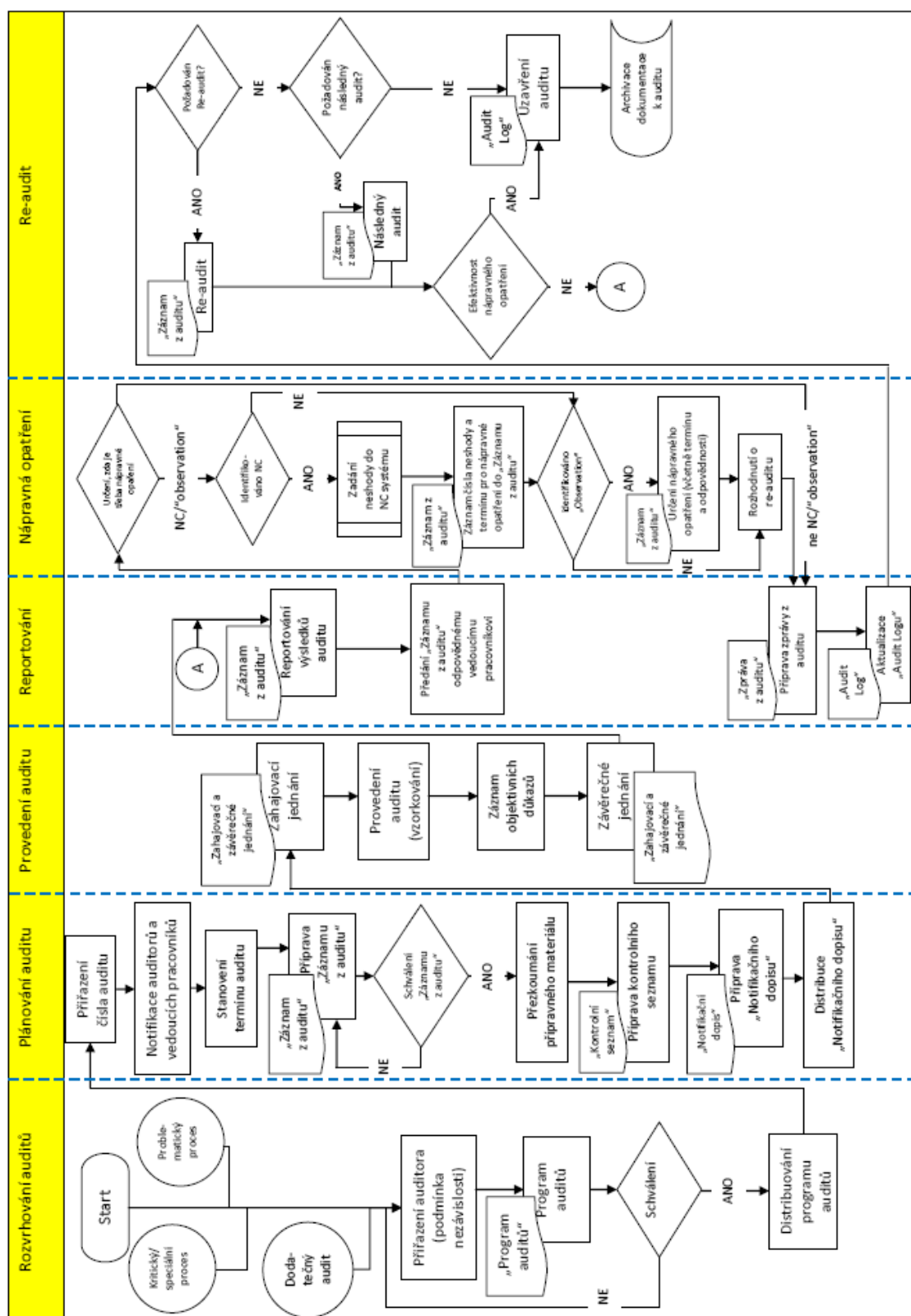
4.1 Návrh nového procesu interních auditů

V této podkapitole uvedeme popis modifikovaného systému procesních auditů prováděných ve společnosti Arrow International CR, a.s. za použití nově navržených dokumentů a s uplatněním modifikací směrnice RAQA-180. Procesní diagram pro nově navržený systém interních auditů na úrovni jednotlivých závodů uvádí Obrázek 3.

4.1.1 Rozvrhování auditů

Představitel managementu pro kvalitu nebo jím pověřená osoba sestaví program auditů pro daný kalendářní rok s využitím nově vytvořené šablony „Facility-Directed Audit Schedule“ (viz. Příloha 5). Do programu auditů zařadí všechny výrobní procesy probíhající v daném závodě i jednotlivé procesy v rámci systému kvality. Musí být dodržen požadavek, že každý proces bude auditován alespoň jedenkrát ročně. Při sestavování programu auditů se zohlední rovněž výsledky auditů v předešlém kalendářním roce. S využitím Paretovy analýzy se určí problematické procesy, kde bylo identifikováno nejvíce neshod a které budou zařazeny do programu auditů s vyšší četností. Představitel managementu pro kvalitu může rovněž zařadit do programu auditů vícekrát kritický proces. V uvedené šabloně vyplní vždy popis oblasti, jež bude předmětem auditu a jméno vedoucího auditora a členů auditního týmu pro jednotlivé audity. Preferováno je rozvržení auditů tak, aby každý měsíc byly auditovány dvě

oblasti dvěma nezávislými auditory. V druhé části šablony se rovněž vyplní seznam



Obrázek 3: Procesní diagram

všech kvalifikovaných auditorů, číslo revize a datum vydání programu auditů. Musí být splněna podmínka, že přiřazený auditor je nezávislý na oblasti, která má být předmětem auditu. Program auditů poté schválí manažer kvality (představitel managementu pro kvalitu) a ředitel závodu.

Program auditů může být revidován v případě změny seznamu kvalifikovaných auditorů nebo v případě identifikování potřeby tzv. dodatečného auditu v následujících případech:

- výrobek nebo výrobní proces je transferován z jiného závodu a nebyl zahrnut v původním programu auditů;
- z výsledků předchozích auditů je identifikována potřeba dalšího auditu dané oblasti;
- je kvalifikován nový dodavatel;
- je to požadováno systémem nápravných a preventivních opatření;
- dojde k významné změně v managementu, organizaci, politice nebo používaných technologiích;
- dojde ke změně v určitém procesu;
- je-li to požadováno ze strany managementu a odsouhlaseno představitelem managementu pro kvalitu.

Veškeré změny v programu procesních auditů musí být schváleny představitelem managementu pro kvalitu a ředitelem daného závodu. Popis změn se uvede na druhé straně šablony v přehledu revizí spolu s datem dané revize. Seznam kvalifikovaných auditorů uvedený v této šabloně musí odpovídat požadavkům kladeným na potřebné vzdělání, dovednosti, školení a zkušenosti jednotlivých auditorů dle předpisů RAQA-047. Každý auditor musí absolvovat alespoň externí školení na provádění procesních auditů dle ISO 13485 (potřebná dokumentace bude uložena v osobní složce školení daného pracovníka) a interní školení na provádění procesních auditů dle požadavků směrnic společnosti Arrow International CR, a.s. Každý auditor rovněž musí absolvovat dva audity jako auditor v zácviu pod vedením zkušeného auditora.

Po schválení programu auditů distribuuje představitel managementu pro kvalitu či jím pověřená osoba tento program všem vedoucím pracovníkům a jednotlivým auditorům a notifikuje je v případě jakékoliv další revize.

4.1.2 Plánování auditů

Audity budou jednoznačně identifikovány kódem ve tvaru PAFFYY-XX sestávajícím z označení identifikujícím procesní audit, z kódu závodu (např. ZD pro Žďár), dvou číslic vztahujících se k danému kalendářnímu roku a pořadového čísla auditu. Identifikační číslo auditu přiřadí vždy představitel managementu pro kvalitu nebo jím prověřená osoba. Na začátku každého kalendářního měsíce, v němž je dle programu auditů zařazen určitý procesní audit, zašle představitel managementu pro kvalitu nebo jím pověřená osoba notifikaci určeným auditorům a vedoucím pracovníkům odpovědným za dané oblasti o nutnosti provedení daného interního auditu. Určený vedoucí auditor po dohodě s dalšími členy auditního týmu a vedoucími pracovníky odpovědnými za prověřované oblasti stanoví termín auditu a plánované datum auditu sdělí do jednoho týdne představiteli managementu pro kvalitu, ostatním členům auditního týmu a vedoucím pracovníkům odpovědným za prověřované oblasti. Určení auditoři připraví nově vytvořenou šablonu „Facility-Directed Audit Record“ (viz. Příloha 4). Uvedou, zda se jedná o řádný audit či re-audit/následný audit, uvedou identifikační číslo auditu, plánované datum auditu, své jméno a popis prověřované oblasti. Takto připravený dokument podepíší a předají ke schválení představiteli managementu pro kvalitu.

Jednotliví auditoři se na audit připraví přezkoumáním odpovídajících politik, směrnic a pracovních pokynů a příslušných pasáží mezinárodních standardů (zejména ISO 13485 a 21 CFR Part 820). Dále auditoři přezkoumají předchozí zprávy z auditů vztahujících se k prověřované oblasti se zaměřením na jednotlivé identifikované neshody či „observation“, které nebyly předmětem následného auditu či re-audit. Jednotliví auditoři si rovněž připraví kontrolní seznam s otázkami nebo body, kterým se budou v průběhu auditu věnovat (návrh takové šablony pro oblast interních auditů uvádí Příloha 7). Šablonu si mohou interní auditoři vhodně upravit dle vlastních potřeb a uvést zde otázky, kterým se budou v průběhu dotazování věnovat. Otázky by měly vycházet především z norem ISO 13485 a 21 CFR Part 820, ale i interních směrnic a předpisů. V průběhu auditu si pak auditoři mohou do kontrolního seznamu zaznamenávat své vlastní poznámky.

Vedoucí auditor dále připraví „Facility Directed Audit Notification Letter“ dle šablony RAQA-T052, kde uvede kompletní agendu auditů včetně označení auditu,

přiřazených auditorů, popisu prověřovaných oblastí, aplikovatelných mezinárodních norem a interních směrnic i časového plánu auditu (spolu s uvedením informací o zahajovacím jednání). Notifikační dokument je distribuován odpovědným auditorům i vedoucím pracovníkům odpovědným za prověřované oblasti a představiteli managementu pro kvalitu i řediteli závodu minimálně pět pracovních dnů před vlastním provedením auditu.

4.1.3 Provedení auditu

Samotný audit začíná zahajovacím jednáním. Vedoucí auditor představí přítomné osoby, seznámí přítomné osoby s cíli a kritérii auditu, vysvětlí používané techniky a vzorkování, prodiskutuje agendu a logistiku auditu s ohledem na možné časové či prostorové kolize, upřesní požadavky na potřebné ochranné pomůcky či oblečení a dokumentuje zahajovací jednání na šabloně RAQA-T017. Na tuto šablonu se rovněž uvede seznam všech zúčastněných osob, jejich funkce a podpis.

Vlastní provedení auditu probíhá dle schválené agendy v notifikačním dopise. Auditor porovnává aktuální pozorovanou praxi s odpovídajícími řízenými dokumenty (mezinárodní standardy, politiky, směrnice, pracovní postupy, apod.). Auditor má za úkol posoudit, zda existují rozdíly mezi obsahem odpovídajících řízených dokumentů a tím, co je ve skutečnosti konáno, posoudit provádění kontroly kvality výrobků, posoudit správnost a stav (kalibraci, údržbu, atd.) nástrojů používaných v průběhu kontroly kvality, posoudit správnost, stav a identifikaci materiálu a komponent, které se používají (s ohledem na BOM a záznamy o výrobě). Dále auditor prověřuje stav a nastavení příslušného procesního zařízení, prověřuje úplnost, správnost a aktuálnost odpovídajících záznamů, prověřuje dodržování příslušných předpisů (např. pro oblékání, dodržování čistoty, používání ochranných pomůcek, atd.).

Auditor používá vzorkování, které vyplývá z požadavků FDA, je založeno na binomickém rozdělení pravděpodobnosti a spočívá ve standardní kontrole jedenácti náhodně vybraných vzorků záznamů či jiných prověřovaných skutečností. Toto vzorkování může být dle potřeby zvýšeno v souladu s binomickým rozdělením. Auditor si vede o zjištěných skutečnostech přehledné poznámky.

Po skončení vlastního auditu následuje závěrečné jednání, kterého se minimálně zúčastní vedoucí pracovníci odpovědní za prověřované oblasti, auditní tým a představitel managementu pro kvalitu či jím pověřená osoba. Na závěrečném jednání

seznámí vedoucí auditor vedoucí pracovníky s výsledky auditu, tj. s identifikovanými nedostatky (neshody, „observation“ či doporučení), zopakuje cíle, kritéria a zaměření auditu, popíše pozitivní zjištění, zdůrazní způsob vzorkování a prodiskutuje případné nesrovnalosti. Záznam o provedení závěrečného jednání se provede na šablonu RAQA-T052 (opět spolu se seznamem zúčastněných osob, jejich funkcí a podpisy).

4.1.4 Reportování výsledků auditu

Po ukončení vlastního auditu uvede auditor zjištěné skutečnosti na nově vytvořenou šablonu „Facility-Directed Audit Record“ (viz. Příloha 4). V případě identifikování neshody zaznamená auditor tuto skutečnost do příslušného řádku uvedené šablony spolu s udáním odpovídajícího předpisu či směrnice a její revize a detailním popisem pozorované neshody. Dále identifikuje neshodu jednoznačně určeným označením sestávajícím z čísla auditu a pořadového čísla neshody. Rovněž vyznačí, zda se jedná o systémovou (velkou) neshodu znamenající nefunkčnost určitého prvku prověřovaného systému nebo nesystémovou (malou) neshodu. V případě, že v rámci auditu byla identifikována zjištění, která potenciálně mohou vést ke vzniku neshody, vyznačí tuto skutečnost auditor na šabloně záznamem v řádku „Observation“. Zde uvede opět relevantní prověřovaný dokument a jeho revizi, detailní popis pozorované skutečnosti a identifikační číslo daného pozorování (analogicky k označování neshod vzestupnou číselnou řadou).

Dále může auditor do další části šablony uvést doporučení nebo pozitivní zjištění z auditu. Na přípravu záznamu z auditu má auditor k dispozici pět pracovních dnů. Po zkompletování záznamu z auditu předá auditor tento dokument vedoucími pracovníky odpovědnému za prověřovanou oblast, který zadá všechny identifikované neshody do systému řízení neshod společnosti Arrow International CR, a.s. spolu s cílovým datem pro jejich uzavření (obvykle do třiceti kalendářních dnů). Vedoucí pracovník rovněž stanoví nápravná opatření pro zjištěná „observation“ opět spolu s daty pro jejich implementaci. Poté podepíše tento dokument a předá jej zpět odpovědnému auditorovi. Ten stvrdí záznam z auditu svým podpisem a předá jej představiteli managementu pro kvalitu, který rozhodne o provedení re-auditů pro jednotlivá identifikovaná zjištění a stvrdí seznámení s tímto dokumentem svým podpisem. Re-audit musí být vždy proveden pro systémový problém, jde-li o dříve neidentifikovanou výrobovou neshodu nebo opakované zjištění z dřívějších auditů.

Po zkompletování záznamu z auditu od všech zúčastněných auditorů připraví vedoucí auditor tzv. „Facility-Directed Audit Summary Letter“ (viz. Příloha 3). V této šabloně uvede auditor ve zkrácené formě výsledky auditu. Tento dokument uvádí základní informace o provedeném auditu včetně identifikačního čísla auditu, popisu prověřovaného procesu, seznamu zúčastněných auditorů, data auditu i příslušných mezinárodních standardů. Uvede zde rovněž počet identifikovaných neshod a potvrzení o jejich zadání do systému řízení neshod. Na závěr zaznamená závěrečné vyjádření o tom, zda daná oblast nebo proces byly v rámci auditu shledány jako efektivní či nikoliv a uvede počet identifikovaných systémových neshod, které by znamenaly nefunkčnost daného procesu. Takto připravenou zprávu podepsanou od všech členů auditního týmu předá vedoucí auditor vedoucími pracovníky odpovědnému za prověřovanou oblast a následně představiteli managementu pro kvalitu, kteří svými podpisy stvrdí seznámení s tímto dokumentem. Originál tohoto dokumentu spolu se záznamem z auditu od jednotlivých auditorů se založí do složky příslušného auditu. Oba tyto dokumenty jsou považovány za důvěrné.

Po obdržení dokumentu „Facility-Directed Audit Summary Letter“ představitel managementu pro kvalitu nebo jím pověřená osoba zaznamená provedení auditu do nově vytvořené šablony pro přehled provedených auditů (viz. Příloha 2). Uvede zde identifikační číslo auditu, popis prověřované oblasti, datum provedení auditu, auditní tým, a zda je požadován re-audit či nikoliv. Rovněž zaznamená status auditu, tj. zda audit je považován za uzavřený či zda zůstává otevřený (je-li požadován re-audit).

Identifikované neshody a „observation“ z jednotlivých procesních auditů zaznamená představitel managementu pro kvalitu nebo jím pověřená osoba po obdržení záznamu z auditu do nově vytvořené šablony (viz. Příloha 6). Zde se zaznamenává popis dané neshody či „observation“, jejich identifikační číslo, číslo daného auditu, návrh nápravných a preventivních opatření i odpovědnosti za jejich provedení a cílové datum jejich implementace. V prvním sloupci se rovněž uvede aktuální status daného zjištění (tj. zda již bylo uzavřeno či zda zůstává stále aktuální).

4.1.5 Re-audit

Ověření efektivnosti nápravných opatření, není-li požadován re-audit, se provede během procesního auditu bezprostředně následujícím po uzavření identifikovaných neshod a „observation“. Prověření provede opět auditor nezávislý na prověřované

oblasti (pokud to není možné, je třeba tým auditorů rozšířit o dalšího člena). Prověření těchto opatření se zaznamená opět do nového formuláře záznamu z auditu, kde se vyznačí, že se jedná o následný audit.

Pokud bude požadován re-audit, bude proveden v nejbližším možném termínu dle programu auditů po uzavření neshody a bude proveden auditorem stanoveným představitelem managementu pro kvalitu. Re-audit se zaznamená na již zmiňovanou šablonu záznamu z auditu s vyznačením, že se jedná o re-audit daného procesního auditu. V rámci re-auditů se prověřuje původně auditovaný proces jako celek. Jsou-li provedená nápravná a preventivní opatření shledána jako efektivní, uvede auditor tuto skutečnost do záznamu z auditu, informuje o tom vedoucího pracovníka zodpovědného za danou oblast i představitele managementu pro kvalitu (ti to stvrdí svým podpisem) a tímto se považuje audit za uzavřený. Pokud provedená opatření jsou shledána jako neefektivní, zaznamená auditor identifikovanou neshodu opět do zmiňovaného záznamu a následný proces probíhá analogickým způsobem k původnímu auditu. Audit je uzavřen v okamžiku, kdy není požadován žádný re-audit nebo jsou-li nápravná a preventivní opatření plynoucí z identifikovaných neshod shledána v rámci re-auditů jako efektivní. Uzavření auditu zaznamená představitel managementu pro kvalitu nebo jím pověřená osoba do přehledu provedených auditů (Audit Log) spolu s datem uzavření.

Složka s jednotlivými procesními audity pro daný kalendářní rok (určená k archivaci) bude obsahovat (po uzavření všech neshod a „observation“ identifikovaných v rámci jednotlivých procesních auditů):

- program procesních auditů (viz. Příloha 5);
- přehled provedených auditů (viz. Příloha 2);
- notifikační dopis ke každému procesnímu auditu s využitím šablony RAQA-T052;
- záznam o úvodním a závěrečném jednání ke každému procesnímu auditu na šabloně RAQA-T017;
- záznam z auditu na nově vytvořené šabloně (viz. Příloha 4) ke každému provedenému procesnímu auditu;
- závěrečná shrnující zpráva z auditu dle nově vytvořené šablony (viz. Příloha 3);
- vytištěný přehled neshod a „observation“ z jednotlivých procesních auditů pro uvedený kalendářní rok (viz. Příloha 6).

Přehled identifikovaných neshod a „observation“ z jednotlivých procesních auditů bude pravidelně (jedenkrát týdně) zasílán všem odpovědným osobám odpovědným za jejich řešení, vedoucím jednotlivých prověřovaných oblastí, představiteli managementu pro kvalitu a řediteli závodu. Měsíčně a čtvrtletně budou připravovány pravidelné reporty shrnující výsledky provedených interních auditů vyhodnocované v rámci přípravy přezkoumání vedením.

V rámci zvyšování efektivnosti práce procesních auditorů a z důvodu zavedení zpětné vazby pro auditory (i kvůli zvyšování jejich motivace) bude alespoň jedenkrát ročně vyplňován nově připravený formulář hodnocení interního auditora (viz. Příloha 8). Formulář vyplní vedoucí auditor nebo jiný auditor účastnící se daného procesního auditu a zhodnotí v něm efektivnost provedení daného auditu hodnoceným auditorem i jeho znalosti, schopnosti a dovednosti. Hodnocený auditor stvrdí svým podpisem na daném formuláři seznámení s výsledky hodnocení. Formulář bude po jeho podpisu založen do příslušné složky se záznamy o školení daného auditora.

4.2 Návrh změn směrnice

Nová revize procedury RAQA-180 pro provádění procesních auditů ve společnosti Arrow International bude zahrnovat všechny výše uvedené potřebné změny a s nimi související nově vytvořené dokumenty popsané dále v podkapitolách 4.3 a 4.4.

Kromě těchto změn bude dále implementován požadavek na stanovení časového rámce pro vyplnění a odevzdání, popř. podepsání záznamu z auditu (původní RAQA-F257) tak, aby nedocházelo k časovým prodlevám při implementaci potřebných nápravných a preventivních opatření pro zjištění identifikovaná v rámci provádění procesních auditů. Pro přípravu zprávy z auditu bude nově stanoven časový rámec pěti pracovních dnů od závěrečného jednání a jednoho pracovního dne od schválení záznamu z auditu pro zadání identifikované neshody do systému řízení neshod.

Dále bude rovněž upřesněn postup při provádění reauditů a následných auditů při identifikaci neshody v rámci daného procesního auditu. Ověření efektivnosti nápravných opatření, v případě, že není požadován reaudit, proběhne vždy v rámci procesního auditu bezprostředně následujícím po uzavření dané neshody. Je třeba při tom rovněž zajistit nezávislost daného auditora na prověřované oblasti (v této souvislosti je možné doplnit tým auditorů o dalšího člena). Záznam o prověření efektivnosti nápravných a preventivních opatření se provede pro všechny identifikované

neshody do nové šablony záznamu z auditu, jak bylo uvedeno výše. Je-li indikován reaudit, bude naplánován po uzavření neshody na nejbližší možný termín dle programu auditů a provede ho auditor určený představitelem managementu pro kvalitu. Záznam opět provede na uvedenou šablonu záznamu z auditu. Při reauditě se prověří opětovně původně auditovaný proces z komplexního hlediska.

4.3 Návrh revize formuláře záznamu z auditu

Formulář záznamu z auditu RAQA-F257 bude modifikován a transformován na šablonu (viz. Příloha 4) v souladu s identifikovanými nedostatky dle podkapitoly 3.1.6. Změna typu dokumentu na šablonu umožní přidání či odebrání řádků formuláře dle počtu prověřovaných dokumentů a větší flexibilitu při přípravě zprávy z auditu (ve spojení s dále uvedenou šablonou „Facility-Directed Audit Summary Letter“).

První významnou změnou v uvedené šabloně oproti původnímu formuláři RAQA-F257 je rozdělení typu identifikovaných nálezů na neshody, potenciální neshody („observation“), doporučení („recommendation“) a pozitivní nálezy. Tomu odpovídá rozčlenění šablony do tří samostatných částí. Příslušné části se vyplní dle výsledků auditu (v případě, že nebude identifikována žádná neshoda, zůstane například část šablony pro neshody nevyplněná). Neshody jsou dále členěny na velké a malé (systémové a nesystémové). Auditor vždy vyznačí typ identifikované neshody. Další úpravou zmiňovaného formuláře je změna v jeho podepisování. Po vyplnění šablony ji předá auditor vedoucímu pracovníkovi odpovědnému za prověřovanou oblast, který svým podpisem stvrdí, že byl seznámen s výsledky auditu, zadá identifikované neshody do systému řízení neshod, uvede nápravná opatření pro identifikované nálezy typu „observation“ spolu s cílovými daty implementace nápravných a preventivních opatření a vrátí podepsaný záznam z auditu odpovědnému auditorovi. Ten ji také podepíše a předá představiteli managementu pro kvalitu, který svým podpisem potvrdí pouze seznámení s výsledky auditu a rozhodnutí o provedení reaudit.

Další důležitou změnou oproti původnímu formuláři RAQA-F257 je to, že reaudit se zaznamená do nové šablony a nikoli na původně vyplněný formulář příslušný danému auditu. Auditor vyznačí fakt, že se jedná o reaudit či následný audit k danému procesnímu auditu zaškrtnutím příslušné kolonky v této šabloně. Tím je zajištěno, že i v případě shledání nápravných opatření jako neefektivních, popř. nalezení další

neshody, je možné zadat další neshodu, popř. indikovat další doporučená nápravná opatření a opět provést reaudit či následný audit.

4.4 Ostatní nově navržené dokumenty

V této části uvádíme další vhodná opatření vedoucí ke zvýšení efektivnosti systému interních auditů ve společnosti Arrow International a k dosažení plné shody s požadavky mezinárodních norem a standardů dle identifikovaných nedostatků v podkapitole 3.1.6.

Příloha 5 uvádí návrh šablony pro vytvoření programu auditů pro daný kalendářní rok a zvolený závod. Přitom se předpokládá, že do programu auditů budou zařazeny všechny výrobní procesy i procesy systému kvality, které budou auditovány minimálně jedenkrát ročně. V případě potřeby (např. jde-li o kritický proces, nebo pokud výsledky auditů dané oblasti v předešlém roce identifikovaly větší množství nedostatků) je možné zařadit daný proces do programu auditů vícekrát. Šablona je navržena tak, aby každý měsíc proběhl jeden procesní audit pokrývající minimálně dvě auditované oblasti (prvky systému kvality nebo výrobní procesy). V první části šablony se tedy uvede popis oblasti, která má být předmětem auditu a dále v jednotlivých měsících vždy jméno vedoucího auditora a dalších členů auditního týmu. V další části šablony je uveden seznam kvalifikovaných auditorů, kteří mají potřebná školení. Šablona má svoji revizi a datum vydání a na druhé stránce uvedený přehled revizí. Jelikož jde o šablonu je možné ji vhodným způsobem modifikovat, např. přidat/odebrat potřebné řádky nebo doplňovat přehled revizí. Program auditů schvaluje manažer kvality (představitel managementu pro kvalitu) a ředitel daného závodu. Pole pro vyplnění jsou označena hranatými závorkami.

Dalším navrhovaným dokumentem je šablona (viz. Příloha 3) pro tzv. „Facility-Directed Audit Summary Letter“. Tato šablona shrnuje výsledky provedeného auditu a představuje (ve spojení s upravenou šablonou „Facility-Directed Audit Record“) standardní zprávu z auditu (při požadavku na zachování šablony „Facility-Directed Audit Record“ ze strany podniku pro usnadnění přípravy zprávy z auditu). Tato zkrácená zpráva obsahuje základní informace o provedeném auditu jako identifikační číslo auditu, popis prověřované oblasti, tým auditorů, datum auditu a seznam příslušných předpisů a mezinárodních standardů. Dále je zde uveden počet identifikovaných neshod v průběhu auditu a potvrzení o tom, že tyto neshody byly

zaznamenány do systému řízení neshod. Je zde rovněž uvedeno závěrečné vyjádření o tom, zda daná oblast nebo proces byly shledány jako efektivní či nikoliv spolu s uvedením počtu identifikovaných velkých neshod, které by znamenaly systémové nedostatky. Zpráva je určena představiteli managementu pro kvalitu v daném závodě a schvaluje ji vedoucí auditor a ostatní členové auditního týmu. Představitel managementu pro kvalitu je s touto zprávou seznámen, stejně jako manažer odpovědný za prověřovanou oblast a toto seznámení je dokumentováno podpisem na uvedené zprávě. Originál zprávy je zakládán do složky daného auditu a kopii obdrží představitel managementu pro kvalitu a příslušní vedoucí pracovníci odpovídající za prověřované oblasti. Zpráva je stejně jako vyplněná modifikovaná šablona „Facility-Directed Audit Record“ považována za důvěrný dokument.

Dalším navrhovaným opatřením je zavedení jednotné šablony pro přehled provedených auditů (Audit Log). Návrh této šablony uvádí Příloha 2. Za její přípravu je odpovědný pověřený pracovník pro koordinaci systému interních auditů (popř. představitel managementu pro kvalitu). Přehled se připravuje za daný kalendářní rok pro jednotlivé závody. Přehled by se měl aktualizovat vždy po provedení daného procesního auditu, tj. nejlépe po provedení závěrečného jednání, nejdéle však do pěti pracovních dnů od tohoto jednání. V přehledu je uvedeno identifikační číslo auditu, popis prověřované oblasti, datum provedení auditu, auditní tým, a zda je požadován reaudit či nikoliv. V případě, že reaudit je indikován, uvede se datum jeho provedení a datum uzavření auditu. Do šablony se rovněž uvádí status auditu, tj. zda již audit byl uzavřen či zda zůstává otevřený.

Pro evidenci a přehled identifikovaných neshod jednotlivých procesních auditů uvádí Příloha 6 návrh šablony, kde budou zaznamenávány dané neshody a „observation“ vždy po provedení daného procesního auditu (tj. opět nejdéle do pěti pracovních dnů od závěrečného jednání daného procesního auditu). Za vedení tohoto přehledu bude odpovědný koordinátor procesních auditů pověřený představitelem managementu pro kvalitu. Tento přehled obsahuje popis dané neshody nebo „observation“, je uvedeno odpovídající číslo neshody v rámci systému řízení neshod, identifikační číslo daného auditu, návrh nápravných a preventivních opatření spolu s odpovědností za jejich provedení a cílovým datem jejich implementace a rovněž datum, kdy byla prověřena efektivita těchto opatření. První sloupec je navíc určen

k zaznamenání aktuálního statusu daného nálezu (zda již bylo řešení ukončeno, či zda se jedná o stále aktuální problém).

Příloha 7 představuje návrh šablony kontrolního seznamu pro prověření dané oblasti v rámci prováděného procesního auditu. Šablona obsahuje otázky nebo body, kterým se auditor v průběhu auditu bude věnovat. Představuje tak pomůcku, kterou by procesní auditoři měli používat při auditu na místě tak, aby prověřili všechny požadované prvky daného procesu a nevynechali tak některé podstatné části. Navíc jsou zde uvedeny otázky, které auditor při dotazování může přímo využít. V uvedené příloze je připraven kontrolní seznam, který lze použít při auditu systému provádění interních auditů dle bodu 8.2.2 normy ISO 13485, popř. bodu 820.22 normy 21 CFR Part 820. Obdobný kontrolní seznam lze samozřejmě připravit pro jakýkoliv prověřovaný výrobní proces nebo prvek systému kvality. Z důvodu zaměření diplomové práce na oblast interních auditů uvádíme příklad kontrolního seznamu právě pro tuto oblast. Kontrolní seznam lze jako šablonu vhodně modifikovat dle potřeb jednotlivých interních auditorů. Představuje tedy pouze návod pro procesní auditory.

Příloha 8 dále uvádí formulář hodnocení interního auditora, jehož vyplnění bude vyžadováno pro každého auditora alespoň jedenkrát ročně a bude zakládáno do příslušné složky se záznamy o školení auditora. Vyplnění formuláře provede vedoucí auditor nebo jiný auditor účastnící se téhož auditu a zhodnotí tak efektivitu provedení daného procesního auditu určeným auditorem i jeho znalosti, schopnosti a dovednosti. Auditor bude s hodnocením seznámen. Toto seznámení stvrdí na formuláři svým podpisem. Cílem tohoto hodnocení je zejména zpětná vazba pro auditora a identifikování jeho slabých i silných stránek a příležitostí pro zlepšení.

5 Zhodnocení návrhu

V této kapitole je provedeno zhodnocení navrhovaných řešení uvedených v kapitole 4. Je zde provedeno zhodnocení z hlediska přínosu jednotlivých navrhovaných opatření pro danou společnost s ohledem na zefektivnění provádění procesních auditů ve společnosti a také jsou nastíněny ekonomické dopady implementovaných návrhů. Na závěr kapitoly jsou formulována další možná opatření, kterými by se měl v budoucnosti management podniku rovněž zabývat.

5.1 Zhodnocení přínosu řešení pro společnost

Navrhované změny v systému kvality (zejména v systému interních auditů) mají významný vliv na zvýšení efektivity provádění procesních auditů a tím i na zlepšení fungování celého systému kvality. Systém interních auditů je nedílnou součástí každého účinného a efektivního systému kvality. Má významný dopad na identifikování slabých i silných stránek systému kvality i případných příležitostí a hrozeb, a to i pro fungování podniku jako celku.

Předkládaná práce se zabývala analýzou současného stavu fungování systému procesních auditů ve společnosti Arrow International CR, a.s., zjištěním případných nedostatků a návrhem vhodných změn, které tyto nedostatky eliminují a zvyšují přitom celkovou účinnost celého systému interních auditů. Byly navrženy šablony a formuláře, které usnadní práci procesním auditorům, urychlí přípravu požadovaných dokumentů a povedou k přehlednějšímu výstupu jejich práce.

Významným způsobem byl zejména přepracován formulář záznamu z auditu, který vykazoval zjevné nedostatky, byla navržena šablona programu auditů, která usnadní přípravu tohoto dokumentu představiteli managementu pro kvalitu. Byly rovněž připraveny šablony pro záznam přehledu provedených auditů (Audit Log) i přehled jednotlivých identifikovaných neshod v rámci systému interních auditů. Tyto šablony (spolu s nově vytvořenou šablonou zprávy z auditu) zvýší efektivitu reportování výsledků procesních auditů a sjednotí strukturu a formát používaných dokumentů v rámci jednotlivých závodů korporace. Dále byla navržena šablona kontrolního seznamu, která zvýší připravenost jednotlivých procesních auditorů na samotné vedení auditu a zvýší tak jeho efektivnost. Navrhované změny rovněž nově zavádí systém hodnocení práce auditorů, který umožní sledování jejich výkonu a poskytne auditorům

potřebnou zpětnou vazbu k jejich činnosti. To ve svém důsledku povede i k trvalému zlepšování provádění procesních auditů a upozorní jednotlivé auditory na oblasti, v nichž mají prostor ke zlepšení.

Celý systém rovněž nově popisuje podkapitola 4.1 spolu s přehledným procesním diagramem, který identifikuje jednotlivé potřebné kroky i požadované dokumenty. Procesní diagram umožňuje hlubší pochopení celého systému a umožňuje snadnou orientaci v celém procesu zkušeným auditorům i osobám, které se provádění procesních auditů přímo neúčastní.

Obecně lze konstatovat, že navrhované změny zvýší přehlednost a efektivnost fungování systému procesních auditů, usnadní práci interním auditorům i představiteli managementu pro kvalitu a povede ke včasnému identifikování potřebných opatření v rámci systému kvality i výrobním procesu při dodržování všech mezinárodních směrnic a standardů i zákonných požadavků.

5.2 Ekonomické dopady implementace návrhu

Zdravotnický průmysl je specifickým odvětvím, které je do značné míry regulováno kontrolními orgány jako je např. Americký úřad pro potraviny a léčiva (FDA), jež stanovují striktní pravidla pro vstup na trh zejména s ohledem na fungování systému kvality, registrace společností i výrobků a mají rovněž rozsáhlé pravomoci při provádění dozorových kontrol, které prověřují splnění zákonných požadavků. V případě identifikování závažných nedostatků v systému kvality mají tyto kontrolní orgány pravomoc udělit vysoké pokuty, omezit vstup na trh se zdravotnickými výrobky a v případě americké FDA i uzavření závodu. V případě certifikačních orgánů se pak jedná zejména o udělení tzv. CE značky, která je nutná pro evropský trh a může významným způsobem ovlivnit rozhodování o přidělení zakázky v mimoevropských zemích. Z těchto důvodů je nutné udržovat systém kvality v souladu se všemi národními i mezinárodními předpisy, zákony a standardy tak, aby při kontrolních auditech nebyly shledány systémové nedostatky, které by mohly vést k odebrání CE značky či k zákazu vstupu například na americký trh.

Pro analyzovanou společnost se jedná zejména o splnění požadavků směrnice 21 CFR Part 820 a ISO 13 485 v platném znění. Z uvedených poznatků vyplývají i související úspory nákladů. Práce se zabývala analýzou systému interních auditů a návrhem opatření, která mají za cíl zajistit plný soulad s požadavky mezinárodních

norem v dané oblasti systému kvality a zajistit maximální efektivnost fungování systému interních auditů tak, aby byly včas identifikovány případné nedostatky a mohla být učiněna potřebná nápravná a preventivní opatření.

Úspory nákladů vyplývající z navrhovaných změn je třeba rozlišit dle jejich charakterů na explicitní a implicitní náklady. Explicitní náklady souvisejí zejména s úsporami času, který auditor popřípadě představitel managementu pro kvalitu potřebuje pro přípravu požadovaných dokumentů (např. programu auditů, plánu auditu, zprávy z auditu, evidence neshod, apod.). Jedná se tedy zejména o mzdové náklady. Využitím připravených šablon a formulářů spolu se stanovením jasných pravidel pro jejich použití lze očekávat úspory nákladů řádově v několika desítkách tisíc korun ročně. Mnohem větších úspor lze ovšem dosáhnout ve vztahu k implicitním (oportunitním) nákladům. Pokud nebudou navrhované změny implementovány, bude snížena efektivita fungování systému interních auditů i celého systému kvality a mohou být identifikovány nedostatky v případě externích (certifikačních nebo dozorových) auditů, což v krajním případě může vést k pokutám ve výši i několika milionů korun, zákazu vstupu na americký trh (což by mohlo vést k propadu tržeb až o desítky procent) nebo i k odebrání CE značky (což by ve svém důsledku mohlo vést i k uzavření závodu).

Obecně lze konstatovat, že dodržování požadavků systému kvality a zavedení navrhovaných změn má významný dopad především v oblasti implicitních nákladů a případné porušování příslušných směrnic může vést k fatálním důsledkům.

5.3 Další doporučená opatření pro management podniku

Účinně a účelně implementovaný systém procesních auditů nemůže fungovat bez plné podpory ze strany výkonného vedení společnosti. Je proto vhodné, aby se závěrečného jednání jednotlivých procesních auditů účastnili i představitelé managementu podniku a samozřejmě i představitel managementu pro kvalitu. Zjištění auditorů totiž mohou indikovat nutná opatření i v organizaci či struktuře podniku i mimo systém kvality. Zároveň tím vedení společnosti dává najevo svoji angažovanost v celém systému i potřebnou přímou podporu procesním auditorům. Rovněž je vhodné věnovat maximální pozornost zasílaným pravidelným reportům, které uvádějí i aktuální stav prováděných nápravných a preventivních opatření.

Navržený systém fungování procesních auditů lze s drobnými modifikacemi využít i pro provádění korporátních auditů (které prověřují kompletní systém kvality) i pro audity dodavatelů (které mají za cíl prověřit schopnost dodavatele splnit požadavky na kvalitu dodávaných komponent či služeb i účinnost fungování jejich systému kvality).

Pro efektivní provádění procesních auditů je rovněž třeba dostatečná kvalifikace a znalosti procesních auditorů, které odpovídají aktuálním požadavkům mezinárodních norem a standardů i současným trendům v oblasti provádění interních auditů. Proto je vhodné, aby se jednotliví procesní auditoři pravidelně účastnili interních i externích školení v oblasti jejich kvalifikace a měli tak možnost dostatečného osobního růstu. Rovněž je vhodné sledovat výsledky hodnocení jednotlivých auditorů a v případě dlouhodobých negativních výsledků zvážit další zařazení daného auditora do týmu interních auditorů. Významným požadavkem mezinárodních norem je i nezávislost auditora na prověřovaných oblastech a je proto nezbytně nutné minimalizovat možné vazby daného procesního auditora na prověřovanou oblast. V této souvislosti je rovněž vhodné seznámit zaměstnance podniku alespoň rámcově se systémem provádění interních auditů a vysvětlit jeho přínos pro efektivnost systému kvality i celého podniku a usilovat o změnu postoje zaměstnanců podniku k jejich provádění tak, aby při auditu postupovali konstruktivně, omezili negativní projevy a chápali procesní audity jako prostor k identifikování příležitostí ke zlepšení slabých stránek daného procesu, ale i k možnosti vyzdvihnout kvalitní práci a silné stránky dané oblasti.

Závěr

Předkládaná práce se zabývá problematikou provádění procesních auditů ve velké nadnárodní společnosti působící v oblasti zdravotnického průmyslu. Byly identifikovány nedostatky v rámci současně implementovaného systému a navrženy vhodné změny, které mají za cíl dosáhnout plného souladu s požadavky mezinárodních norem a směrnic a zvýšit efektivitu provádění procesních auditů v dané společnosti. Byl představen a detailně popsán celý proces provádění procesních auditů se zahrnutím všech navržených změn, který bude implementován do nové revize příslušné interní směrnice zabývající se procesními audity. Byly vytvořeny nové formuláře a šablony, které vhodným způsobem doplňují a rozšiřují dokumentaci systému procesních auditů a usnadňují tak přípravu všech požadovaných dokumentů a záznamů. Rovněž byla připravena revize formuláře záznamu z auditu jako klíčového dokumentu vztahujícímu se k danému procesnímu auditu. Všechny navrhované změny mají za cíl dosáhnout maximální přidané hodnoty pro uživatele celého systému, zvýšení efektivnosti provádění procesních auditů, sjednocení systému mezi jednotlivými závody, snížení časové náročnosti přípravy jednotlivých dokumentů a zavedení jednotného, přehledného a komplexního systému procesních auditů v dané společnosti. Bylo provedeno zhodnocení přínosu jednotlivých navrhovaných opatření jak z hlediska zavedeného systému kvality, tak z hlediska ekonomických přínosů. **Cíle diplomové práce byly naplněny.**

Literatura

- (1) 21 CFR Part 820. *Quality System Regulation : Good Manufacturing Practice for the Medical Devices*. USA : GMP Publications, April 2008. 30 s.
- (2) 510(k) *Clearances* [online]. c2009 [cit. 2010-03-12]. Dostupné z <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/default.htm>.
- (3) 510(k) *Premarket Notification* [online]. c2010 [cit. 2010-03-12]. Dostupné z <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>.
- (4) *Arrow International Inc - Company History* [online]. c2010 [cit. 2010-03-12]. Dostupné z <http://www.arrowintl.com/about/history/>.
- (5) BARTES, F. *Jakost v podniku*. 1. vydání Brno: CERM, 2007. 90 s. ISBN 978-80-214 3362-5.
- (6) ČSN EN ISO 19011 - *Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu* | www.technickenormy.cz [online]. c2000-2008 [cit. 2010-03-08]. Dostupné z <http://www.technickenormy.cz/csn-en-iso-19011-smernice-pro-auditovani-systemu-managementu-jakosti-a-nebo-systemu-environmentalniho-managementu-1/>.
- (7) *Establishment Registration & Device Listing* [online]. c2010 [cit. 2010-03-12]. Dostupné z <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>.
- (8) FREHR, H.U. *Total Quality Management*. 1. vydání. Brno: Unis publishing, 1995. 258 s. ISBN 3-446-17135-5.
- (9) *Importing into the U.S.* [online]. c2009 [cit. 2010-03-12]. Dostupné z <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ImportingandExportingDevices/ucm050126.htm>.
- (10) *ISO 13485 - MBK Consulting s.r.o.* [online]. c2008 [cit. 2010-03-08]. Dostupné z <http://www.mbk.cz/iso-13485>.
- (11) *ISO 9001 - Zavádíme systém managementu kvality dle ISO 9001 - MBK Consulting s.r.o.* [online]. c2008 [cit. 2010-03-08]. Dostupné z <http://www.mbk.cz/iso-9001>.
- (12) *MŠP ČR - Výsledky výběru* [online]. c2010 [cit. 2010-04-19]. Dostupné z <http://www.justice.cz/xqw/xervlet/insl/index?sysinf.@typ=or&sysinf.@strana=search>

[hResults&hledani.@typ=subjekt&hledani.format.typHledani=x*&hledani.podminka.subjekt=Arrow+international+Cr.](#)

- (13) NENADÁL, J. *Měření v systémech managementu jakosti*. 2. doplněné vydání, Praha: Management Press, 2004. 335 s. ISBN 80-7261-110-0.
- (14) NENADÁL, J. *Moderní systémy řízení jakosti: quality management*. 2. doplněné vydání. Praha: Management Press, 2002. 282 s. ISBN 80-7261-071-6.
- (15) PDCA [online]. c2008 [cit. 2010-04-02]. Dostupné z <http://www.kvic.cz/showFile.asp?ID=2098>.
- (16) Quality Systems [online]. c2010 [cit. 2010-03-05]. Dostupné z <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074883.htm>.
- (17) Teleflex Medical EMEA – Brands [online]. c2010 [cit. 2010-01-15]. Dostupné z <http://www.teleflexmedical.com/emea/brands/index.html>.
- (18) VEBER, J. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. 2. vydání. Praha: Grada, 2007. 201 s. ISBN 978-80-247-1782-1.
- (19) *Welcome to Teleflex Medical - Worldwide - Select Your Region* [online]. c2010 [cit. 2010-01-15]. Dostupné z <http://www.teleflexmedical.com/worldwide/index.html>.

Seznam obrázků

OBRÁZEK 1: PŘÍKLAD REGISTRACE VÝROBKU.....	16
OBRÁZEK 2: CYKLUS PDCA (ZDROJ: (15))	22
OBRÁZEK 3: PROCESNÍ DIAGRAM	54

Seznam tabulek

TABULKA 1: VLASTNOSTI AUDITORA (13).....	38
--	----

Seznam příloh

PŘÍLOHA 1: SEZNAM VÝROBKŮ REGISTROVANÝCH U FDA	76
PŘÍLOHA 2: LOG OF FACILITY-DIRECTED AUDITS	78
PŘÍLOHA 3: FACILITY-DIRECTED AUDIT SUMMARY LETTER	79
PŘÍLOHA 4: FACILITY-DIRECTED AUDIT RECORD	80
PŘÍLOHA 5: FACILITY-DIRECTED AUDIT SCHEDULE	81
PŘÍLOHA 6: FACILITY-DIRECTED AUDITS: NC LOG	83
PŘÍLOHA 7: KONTROLNÍ SEZNAM.....	84
PŘÍLOHA 8: FACILITY-DIRECTED AUDITOR EVALUATION FORM	86

Příloha 1: Seznam výrobků registrovaných u FDA

ARROW INTL CR, A.S. (subsidiary of Teleflex, Inc.)	CZECH REPUBLIC	3006425876	2009
ANESTHESIA CONDUCTION KIT – THERACAT		Manufacturer	
ANESTHESIA CONDUCTION KIT - FLEXTIP PLUS; STIMUCATH; STIMUQUICK; THERACATH		Manufacturer	
ANESTHESIA CONDUCTION KIT – STIMUCATH		Repackager/Relabeler	
ANESTHESIA CONDUCTION KIT - Single Shot Epidural		Manufacturer	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, SHORT-TERM LESS THAN 30 DAYS - Ag+ Quad Lumen CVCs		Repackager/Relabeler	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, SHORT-TERM LESS THAN 30 DAYS - Ag+ Blue Plus ML CVCs		Repackager/Relabeler	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, LONG-TERM GREATER THAN 30 DAYS - MIDLINE CATHETERS; PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL CATHE; TERS		Repackager/Relabeler	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, LONG-TERM GREATER THAN 30 DAYS - MIDLINE CATHETERS		Repackager/Relabeler	
INTRODUCER, CATHETER - Super ArrowFlex PSIs		Repackager/Relabeler	
INTRODUCER, CATHETER - Ag+ Super ArrowFlex PSIs		Repackager/Relabeler	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, LONG-TERM GREATER THAN 30 DAYS - PICC Products		Repackager/Relabeler	
CATHETER, FLOW DIRECTED - Balloon Thermodilution Catheter		Repackager/Relabeler	
CATHETER, FLOW DIRECTED - Infusion Port Thermodilution		Repackager/Relabeler	
WIRE, GUIDE, CATHETER - Raulerson Syringe		Repackager/Relabeler	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, SHORT-TERM LESS THAN 30 DAYS - ARROWg+ard CVCs		Repackager/Relabeler	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, SHORT-TERM LESS THAN 30 DAYS - Large Bore Multi-Lumen CVCs		Repackager/Relabeler	
CATHETER, HEMODIALYSIS, NON-IMPLANTED - 14 Fr 2-L Hemodialysis Catheters		Repackager/Relabeler	
CATHETER, HEMODIALYSIS, NON-IMPLANTED - ARROWg+ard Hemodialysis Catheters		Repackager/Relabeler	
INTRODUCER, CATHETER - 2-Lumen Central Venous Access (MAC)		Repackager/Relabeler	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, SHORT-TERM LESS THAN 30 DAYS - 2-Lumen Central Venous Access (MAC)		Repackager/Relabeler	
INTRODUCER, CATHETER - ARROWg+ard 2-L Access (MAC)		Repackager/Relabeler	
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, SHORT-TERM LESS THAN 30 DAYS - ARROWg+ard 2-L Access (MAC)		Repackager/Relabeler	
ACCESSORIES, CATHETER - PSIs / Arterial Access Trays		Manufacturer	
SUTURE, NONABSORBABLE, SILK - Silk Suture		Repackager/Relabeler	
DRAPE, SURGICAL – Drape		Repackager/Relabeler	
CATHETER, HEMODIALYSIS, NON-IMPLANTED - Pediatric 2-L Hemodialysis Catheter		Repackager/Relabeler	

PORT & CATHETER, IMPLANTED, SUBCUTANEOUS, INTRAVASCULAR - 2- Lumen PICC Products w/ Blue Flex	Repackager/Relabeler
CATHETER, PERCUTANEOUS - ARROW SPRING WIRE GUIDES; SPRING WIRE GUIDE	Repackager/Relabeler
CATHETER, PERCUTANEOUS - Vessel catheterization Kit/Set	Manufacturer
CATHETER, PERCUTANEOUS - Multi-Lumen CVC	Manufacturer
NEEDLE, ASPIRATION AND INJECTION, DISPOSABLE - INTRODUCER & INJECTION NEEDLES	Repackager/Relabeler
CATHETER, PERCUTANEOUS - RA Catheter w/Integral Ndl Protect	Manufacturer
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, LONG-TERM GREATER THAN 30 DAYS - USER-GARD NEEDLESS INJECTION HUB	Repackager/Relabeler
NEEDLE, HYPODERMIC, SINGLE LUMEN - SharpsAway Needle Disposal Cups	Repackager/Relabeler
WIRE, GUIDE, CATHETER - Arterial Catheter	Manufacturer
CATHETER, PERCUTANEOUS - Arrow-Johans ECG Adapter	Repackager/Relabeler
CATHETER, INTRAVASCULAR, THERAPEUTIC, SHORT-TERM LESS THAN 30 DAYS - Ag+ & Ag+BP Pressure Injectable CVC	Repackager/Relabeler
CATHETER, PERCUTANEOUS - Single Lumen CVCs	Manufacturer
CATHETER, FLOW DIRECTED - Heparin Coated Thermodilution Ballo	Repackager/Relabeler
ANESTHESIA CONDUCTION KIT - FlexTip Plus epidural catheters	Manufacturer
STAPLE, REMOVABLE (SKIN) - Staple Anchoring Device	Repackager/Relabeler
SCALPEL, ONE-PIECE - Scalpel, One-Piece	Repackager/Relabeler
ANESTHESIA CONDUCTION KIT - StimuCath (19 Ga)	Repackager/Relabeler

Příloha 2: Log of Facility-Directed Audits

Log of Facility-Directed audits [YYYY] [Facility Location] facility

<i>Audit Number</i>	<i>Area Audited</i>	<i>Audit Date</i>	<i>Auditors</i>	<i>Re-audit required</i>	<i>Re-audit performed / Date</i>	<i>Audit Status</i>	<i>Closure Date</i>

Prepared by: [Audit Coordinator]
Date: [DD-MMM-YYYY]
Signature:

Příloha 3: Facility-Directed Audit Summary Letter

FACILITY-DIRECTED AUDIT SUMMARY LETTER

TO: [QA Manager] (QA Manager [Facility Location])

Audit Number: PA[FFYY-XX]

Date of the audit: [DD-MMM-YYYY]

Process description: [Process description]

Auditors: [Lead Auditor] (Lead Auditor), [Auditor] (Auditor)

[Lead Auditor] (Lead Auditor) and [Auditor] (Auditor) conducted a facility-directed audit of the [Facility Location] Arrow International facility on [DD-MMM-YYYY].

- 21 CFR part 820 – US FDA Quality Systems Regulation, ISO 13485, CMDR 001, 93/42/EEC (MDD), other relevant directives and corresponding Quality System Documents were used during the audit.

There were [No. of NCs] ([X]) nonconformance(s) identified during this audit. A nonconformance is defined as a non-fulfillment of a specified requirement. The nonconformance(s) was entered onto the audit record and will be solved under the Arrow nonconformance system according to specified and approved dispositions.

This finding(s) is intended to assist the management team in continuous improving the quality system's effectiveness.

The areas assessed during this facility-directed audit were [-/not] found to be effective. There were [No. of Major NCs] ([X]) major nonconformance(s) identified which require immediate corrective action to be taken.

[Lead Auditor] Lead Auditor

[Auditor] Auditor

[QA Manager] QA Manager [Facility Location]

[Responsible Manager] [Area of Responsibility] Manager [Facility Location]

Distribution:

Audit file

Management Representative

Applicable Management Personnel

Confidential

RAQA-TXXX	REV. X.0	ISSUED: DD MMM YYYY	PARENT DOC: RAQA-180	Page 1 of 1
-----------	----------	---------------------	----------------------	-------------

Příloha 4: Facility-Directed Audit Record

FACILITY-DIRECTED AUDIT RECORD
CONFIDENTIAL

☒ AUDIT NUMBER: PA[FFYY-XX] ☐ RE-AUDIT / AUDIT FOLLOW-UP: PA[FFYY-XX] (Complete where applicable)
ASSIGNED AUDITOR: [(Lead) Auditor] Sign: _____ Date: _____
MANAGEMENT REP. APPROVAL: [Mgt. Representative] Sign: _____ Date: _____
DATE AUDIT PLANNED: [DD-MMM-YYYY] PROCESS DESCRIPTION: [Process Description]

AUDITOR		MGR OF OPERATION AUDITED				MGMT REP.	
Nonconformance (when applicable)							
Doc. No.	Title and Rev. or Date	Non-Compliance Description	Major vs. Minor NC	NC Input No.	NC No. in NCMR System	Target Comp. Date	Re-audit? (Y or N)
Observation (when applicable)							
Doc. No.	Title and Rev. or Date	Observation Description	Observation Input No.	Proposed Corrective Action	Target Comp. Date / Resp.	Re-audit? (Y or N)	
Recommendation and positive finding (when applicable)							

Non-Compliance(s) or Observations Reported: [Dept. Manager] Sign: _____ Date: _____
(Re)-Audit Completed: [(Lead) Auditor] Sign: _____ Date: _____
(Completed) Audit Record Reviewed, Re-audit Indicated: [Mgt. Representative] Sign: _____ Date: _____

Příloha 5: Facility-Directed Audit Schedule

Facility-directed Audit schedule for [YYY]: [FFF] facility

Revision Level: [X.0]
Date prepared: [DD-MM-YYYY]

JanuaryFebruaryMarchAprilMayJune

1. [Process description 1]	[Lead Auditor]				
2. [Process description 2]	[Auditor]				
3. [Process description 1]		[Lead Auditor]			
4. [Process description 2]		[Auditor]			
5. [Process description 1]			[Lead Auditor]		
6. [Process description 2]			[Auditor]		
7. [Process description 1]				[Lead Auditor]	
8. [Process description 2]				[Auditor]	
9. [Process description 1]					[Lead Auditor]
10. [Process description 2]					[Auditor]
11. [Process description 1]					[Lead Auditor]
12. [Process description 2]					[Auditor]

JulyAugustSeptemberOctoberNovemberDecember

Auditors:
[Auditor]
[Auditor]
[Auditor]
[Auditor]

Approvals:
(Sign/Date)
[Plant manager]
Plant Manager
[QA Manager]
QA Manager

13. [Process description 1]	[Lead Auditor]				
14. [Process description 2]	[Auditor]				
15. [Process description 1]		[Lead Auditor]			
16. [Process description 2]		[Auditor]			
17. [Process description 1]			[Lead Auditor]		
18. [Process description 2]			[Auditor]		
19. [Process description 1]				[Lead Auditor]	
20. [Process description 2]				[Auditor]	
21. [Process description 1]					[Lead Auditor]
22. [Process description 2]					[Auditor]
23. [Process description 1]					[Lead Auditor]
24. [Process description 2]					[Auditor]

RAQA-TXXX, REV. X.0

ISSUED: DD MMM YYYY, PARENT DOC: RAQA-180

Page 1 of 2

REVISION HISTORY

Revision Level	Revision Date	Change Description
0		Original issue.

Příloha 6: Facility-Directed Audits: NC Log

[illegible]

Příloha 7: Kontrolní seznam

KONTROLNÍ SEZNAM – INTERNÍ AUDIT

(odstavec 8.2.2 normy ISO 13485, popř. kapitola 820.22 normy 21 CFR Part 820)

- **Existuje systém interních auditů k ověření shody a posouzení efektivnosti systému kvality?**
 - Je systém dokumentovaný?
 - Zahrnuje systém následující prvky?
 - Plánování
 - Rozvrhování
 - Provádění
 - Dokumentování
 - Ověřování
- **Jsou interní audity kvality plánovány, účelným a uceleným prověřením cílů managementu, přiřazení odpovědností, delegování pravomocí a postupů operací popsaných v systému kvality?**
 - Jak interní audity prověřují následující body?
 - Jak ověřují, že požadavky systému kvality, povinnosti, delegace pravomocí a postupy jsou efektivně implementovány a dosahují požadovaných výsledků?
 - Jak odhalují defekty nebo nezvyklosti v kterémkoli prověřovaném prvku?
 - Jak indikují příležitosti pro zlepšení, odкрývají potenciální problémy a eliminují plýtvání/ztráty?
 - Jak identifikují nesrovnalosti mezi skutečnou praxí a požadavky systému kvality popsanými v příručce kvality organizace?
 - Používají se tyto audity k ověření efektivity opatření managementu na všech úrovních?
 - Jsou audity plánovány a prioritizovány s ohledem na riziko a důležitost dané aktivity?
 - Prověřují audity shodu s aplikovatelnými směrnici?
- **Jsou audity rozvrhovány?**
 - Existuje program auditů, které mají být provedeny?
 - Jsou audity prováděny v pravidelných intervalech v závislosti na jejich potřebě?
 - Jak se program auditů upravuje na základě výsledků předchozích auditů? Jiných faktorů?
 - Jsou zvažovány dodatečné audity v případě, že byly provedeny významné změny v rámci systému kvality nebo pokud jsou shledány systémové nedostatky?
 - Existují procedury pro stanovení a změnu programu auditů?
 - Jsou všechny oblasti systému kvality auditovány v definovaných periodických intervalech?
- **Existují procedury, které definují provádění auditů?**
 - Jak tyto procedury definují:
 - Kdo bude provádět audit?
 - Co bude předmětem ověřování?
 - Jak a kde bude audit proveden?
 - Komu budou výsledky reportovány?

- Jak budou stanovena případná nutná korektivní opatření?
 - Posuzují audity:
 - Aktuální fungování systému posuzováním práce v jejím průběhu?
 - Dokumentace a záznamy?
 - Pochopení a shodu požadavků kvality u managementu i ostatních pracovníků?
 - Jsou osoby provádějící audity nezávislé na aktivitě, kterou prověřují?
- **Existují adekvátní záznamy o provádění auditů?**
 - Poskytují záznamy o auditech objektivní důkazy o efektivnosti systému kvality?
 - Existuje evidence o tom, že audit byl proveden?
 - Jsou audity uzavírány včas?
 - Jsou záznamy o auditech přezkoumávány vedoucím pracovníkem odpovědným za danou oblast?
 - Jsou záznamy o provedených auditech systému kvality předmětem pravidelných přezkoumání managementu?
 - Jsou záznamy předávány na vhodnou vyšší úroveň managementu?
 - Poznámka: Přezkoumat reprezentativní vzorek záznamu.
- **Jsou nápravná opatření z auditu efektivní?**
 - Jak jsou nálezy z provedených auditů analyzovány pro určení nutných akcí potřebných k udržení efektivity systému? Přezkoumat výsledky několika interních auditů.
 - Jsou korektivní akce implementovány včas?
 - Jak je zajištěna efektivita provedených nápravných opatření?
- **Jsou audity prováděny adekvátně proškolenými osobami?**
 - Provéřit záznamy o školení auditorů z hlediska adekvátnosti.
 - Jsou auditori proškoleni na techniky přípravy a provádění auditů?
- **Je efektivnost provádění auditů monitorována nebo měřena?**
 - Jak dobře zaměstnanci chápou jejich odpovědnosti za systém?
 - Jsou ustanoveny požadavky na povinné školení a volitelné školení auditorů?
 - Jak je měřena a reportována efektivnost systému?
 - Jaké plány a opatření byly podniknuty ke zvýšení rozsahu a efektivnosti systému?
 - Jaká evidence existuje k prokázání trvalého zlepšování?
- **Jsou výsledky auditů běžně a periodicky sledovány a trendovány ve vztahu k:**
 - výrobkům,
 - závodům,
 - jednotlivým oddělením/pozicím.

Příloha 8: Facility-Directed Auditor Evaluation Form

FACILITY-DIRECTED AUDITOR EVALUATION FORM

This is an evaluation form provided as a tool to assist auditors in refining their personal skills in the performance of future audits. Please take a moment to answer and/or comment on each of the following questions. Forward this evaluation to the Management Representative for approval.

Evaluation completed by: Lead auditor or other: _____

Auditors' Name: _____

Facility/Function Audited: _____ Date of Audit: _____

Facility-Directed Audit No.: PA[FFYY-XX]

Preparedness

1. The auditor performed the facility-directed audit according to the pre-arranged time schedule? Yes ☐ No ☐

Circle one: Highest Lowest
Scale 5 ☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ N/A ☐

Comments: _____

2. The auditor demonstrated advance knowledge of the facility's products and processes?

Circle one: Highest Lowest
Scale 5 ☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ N/A ☐

Comments: _____

Communication Skills

3. Did the auditor demonstrate an ability to effectively communicate audit activities, both planned and actual, and the results? Please evaluate oral communication ability.

Circle one: Highest Lowest
Scale 5 ☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ N/A ☐

Comments: _____

**FACILITY-DIRECTED
AUDITOR EVALUATION FORM**

4. Did the auditor demonstrate an ability to effectively communicate audit activities, both planned and actual, and the results? Please evaluate written communication ability.

Circle one: Highest 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ Lowest 1 ☐ N/A ☐
Scale

Comments: _____

Organizational Skills

5. How well did the auditor demonstrate his/her ability to operate effectively within the facility's culture and organizational reporting structure?

Circle one: Highest 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ Lowest 1 ☐ N/A ☐
Scale

Comments: _____

Personal Attributes

6. How well did the auditor demonstrate the ability to be ethical, open-minded, diplomatic, observant, perceptive and versatile?

Circle one: Highest 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ Lowest 1 ☐ N/A ☐
Scale

Comments: _____

7. How would you rate the efficiency and effectiveness with which the auditor conducted the audit?

Circle one: Highest 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ Lowest 1 ☐ N/A ☐
Scale

Comments: _____

**FACILITY-DIRECTED
AUDITOR EVALUATION FORM**

Quality System

8. How well did the auditor demonstrate an ability to apply the applicable regulations, standards and internal requirements during the audit?

Circle one: Highest Lowest
Scale 5 ☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ N/A ☐

Comments: _____

General Comments:

Were there any concerns with any aspect of this audit not referenced above?

Evaluator's Signature: _____ Date: _____

Evaluation form completed by: [Evaluator's Name]

Approved by: [Management Representative]

Acknowledge by: [Auditor's Name]

Sign: _____ Date: _____

Sign: _____ Date: _____

Sign: _____ Date: _____