

# Inovace bakalářského studijního oboru Aplikovaná chemie

<http://aplchem.upol.cz>

CZ.1.07/2.2.00/15.0247

Tento projekt je spolufinancován  
Evropským sociálním fondem a státním  
rozpočtem České republiky.



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost



OKRESNÍ HOSPODÁŘSKÁ  
KOMORA OLOMOUČ

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Moderní systémy řízení jakosti

doc., RNDr. Jiří Šimek, CSc.

Tekro, a.s Uničov

# Obsah přednášek

- 1. Úvod do problematiky. Století jakosti. Vývoj pohledu na jakost.
- 2. Standardně používané nástroje řízení jakosti. Sedm základních nástrojů jakosti
- 3. Společné znaky všech systémů jakosti
- 4. Legislativně povinné systémy jakosti I.–jakost ve farmacii
- 5. Legislativně povinné systémy jakosti II. Řízení rizik pro jakost
- 6. Legislativně povinné systémy jakosti III. - Kvalifikace a validace Kvalifikace a validace zařízení a procesů obecně. Typy kvalifikací a validací
- 7. Legislativně povinné systémy jakosti IV. - Validace analytických metod. Parametry validace. Dokumentace validace analytické metody.
- 8. Legislativně povinné systémy jakosti V. - Jakost v potravinářství a zemědělské prvovýrobě
- 9. Dobrovolné systémy jakosti I. - HACCP jako mezinárodně uznávaný systém jakosti ve výrobě potravin.
- 10. Dobrovolné systémy jakosti II. - Koncepce managementu jakosti na bázi ISO norem.
- 11. Dobrovolné systémy jakosti III. - Jakost ve zkušebních a zdravotnických laboratořích.
- 12. Lidské zdroje v jakosti. Celofiremní působnost systému jakosti. Role managementu.
- 13. Prověrky systému jakosti - Druhy prověrek – prověrky externí a interní, metodologie auditu, vlastnosti auditora.

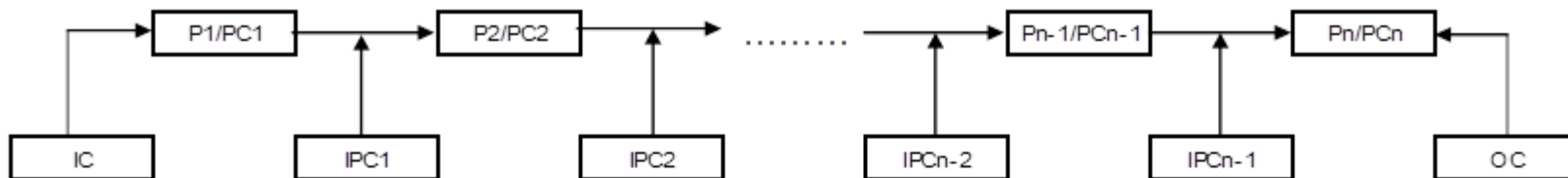
# Historie systémů jakosti

<u>doba</u>	<u>typ modelu SJ</u>	<u>charakteristika SJ</u>
<b>1900</b>	modely řemeslné výroby	kontrola zákazníkem
<b>1920</b>	výrobní proces s technickou kontrolou	technická kontrola
<b>1940</b>	výrobní proces s výběrovou kontrolou	statistické metody technické kontroly
<b>1960</b>	modely VP se zpětnovazebnou regulací	<b>CW</b> (company wide) <b>QC</b>
<b>1975</b>	modely VP na bázi neustálého zlepšování	<b>TQM, EQM, GQM</b>
<b>1985</b>	modely dokumentovaných procesů (prevence problémů) rovněž veškeré současné farmaceutické a potravinářské SJ	<b>ISO 9000+, IATA</b> <b>VDA 6.x QS 9000+</b> <b>GCL, GLP</b> <b>GMP, (cGMP), GPCL</b> <b>GDP</b> <b>HACCP, BRC, GMP+,</b> <b>IFS aj.</b>

# Princip dokumentovaných VP

= vesměs mají procesní charakter, založený na teorii:  
standardní vstup + dokumentovaně standardní  
proces

= **standardní výstup**



Vysvětlivky: Pn            n-tý proces  
PCn            n-tá procesní kontrola  
IC/OC        vstupní (Input)/výstupní (Output) kontrola  
IPC            mezioperační (In-Process) kontrola

# Nejčastěji používané SJ v oblasti chemie

- Chemická výroba a chemický průmysl - ISO 9001, 14001, 22001
- Farmaceutická výroba – GMP, (cGMP)
- Kosmetická výroba – ISO 22716
- Výroba potravin – HACCP, GMP+, IFS aj.
- Zkušební laboratoře – ISO 17025
- Zdravotnické laboratoře – ISO 15189
- Certifikační organizace – ISO 17021

# Legislativní dělení systémů jakosti

- Systémy legislativně povinné
  - zajištění takové výroby, kde spotřebitel (klient) není kompetentní posoudit produkt
    - patří mezi ně:
      - farmaceutická výroba
      - potravinářství
      - výroba kosmetiky
- Systémy dobrovolné
  - ostatní oblasti výroby a služeb
  - patří mezi ně: ISO 9000+, BRC, Kaizen, TQM, GQM

# SJ dobrovolné

## jejich cílem je:

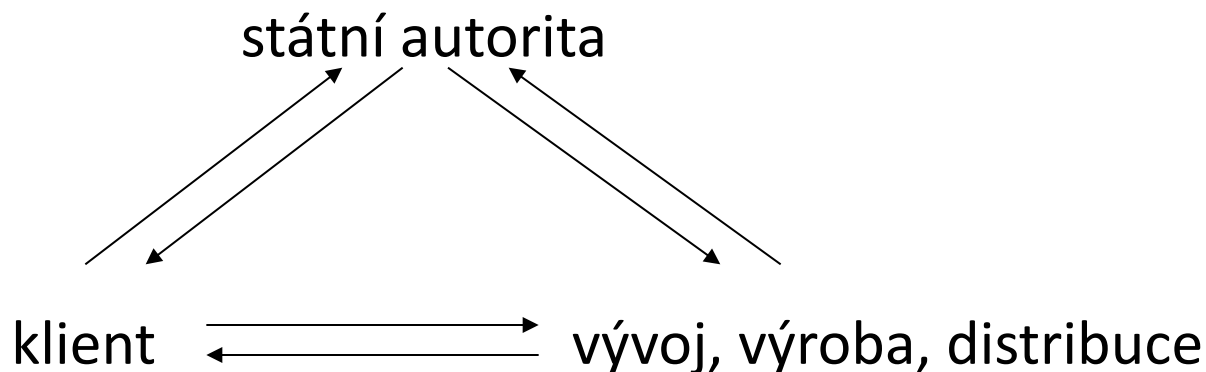
- prokázat klientovi standardní kvalitu produkce
- společnými znaky takových SJ jsou:
  - orientace na zákazníka
  - neustálé zlepšování
  - zapojení všech zaměstnanců
- použití v oborech, kde zákazník sám je schopen posoudit kvalitu nabízeného produktu (služby)

klient  $\longleftrightarrow$  vývoj, výroba, distribuce



# SJ legislativně povinné

- ochrana klienta před nesvědomitým výrobcem (jakási „nesvéprávnost“ klienta)
- ochranu přebírá **státní autorita** zákonným nařízením
- společnými znaky takových SJ jsou:
  - standardnost produkce
  - efektivnost systematické kontroly
  - povinnost prokázání „zvládnutého stavu“ výroby



# Literatura

- Nenadál, J., a kol: Moderní systémy řízení jakosti, Management Press, Praha 2008.
- Imler Ken: Strategické systémy kvality. Lévy - ikvalita Pardubice 2008.
- Kolektiv: Plánování a neustálé zlepšování jakosti, Computer Press, 2001.
- Veber J. a kol.: Řízení jakosti a ochrana spotřebitele, Grada Publishing.
- ČSN EN ISO/IEC 17025; ČSN EN ISO 15189
- Legislativní zdroje na stánkách SÚKL, ÚSKVBL, MZd, MZe, ČIA