

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

3. přednáška

Společné znaky systémů kvality

Doc. RNDr. Jiří Šimek, CSc.

Společné znaky systémů kvality

- *Společné znaky dokumentovaných procesních systémů kvality.*
- *Dokumentace systému kvality.*
- *Vzdělaný personál.*
- *Samokontrola vlastní práce.*
- *Řízení kontrolního měřicího a zkušebního zařízení*
- *Validace, verifikace a kvalifikace procesů a zařízení*
- *Produkty mimo specifikaci.*

Společné znaky dokumentovaných procesních systémů kvality.

Schopnost uspokojovat **předem stanovené** nebo **předpokládané** požadavky a potřeby dala především v posledních desetiletích vzniknout celé řadě moderních systémů kvality, v nichž se prolínají obecné prvky, vlastní všem moderním SJ s prvky individuálními nebo skupinovými, vycházejících z potřeby právě jen toho typu výroby a/nebo služby, pro něž je charakteristický.

Společné znaky dokumentovaných procesních systémů kvality.

Příkladem individuálního znaku může být průnik cizích předmětů (skla, kovu) do produktu jako fyzikální nebezpečí, a které je jako nebezpečí řešeno v normách pro produkci potravin. **Naopak klasickým společným znakem všech moderních SJ** je požadavek dokonalého zdokumentování všech procesů SJ, **dalšími společnými prvky** všech moderních SJ jsou **školení a výcvik** jako prostředek pro výchovu vzdělaných a kvalifikovaných lidských zdrojů, **samokontrola vlastní práce** metodami provozní kontroly a interních prověrek (auditů), **dokumentované řízení kontrolního měřícího a zkušeb. zařízení** podle požadavku zákona o metrologii, **dokumentované postupy** jak zacházet s produkty mimo specifikaci a dále **postupy pro ověření vhodnosti výrobních prostor, výrobních a měřících zařízení, pracovních procesů a postupů** systémem jejich kvalifikací, verifikací a validací.

Dokumentace systémů kvality

„Jak si výrobce systém navrhne a udělá, takový jej bude mít !“

“Co není zapsáno (zdokumentováno) – to není uděláno“

Systém dokumentace každého SJ musí být promyšlený a koncepční.

Jako osvědčená koncepce dokumentace moderního SJ se osvědčila **trojstupňová koncepce dokumentace**

první vrstva dokumentace udává vizi celého SJ a definuje koncepční procesy

druhá vrstva dokumentace je tvořena obvykle koncepčními dokumenty obecné platnosti

třetí vrstvu dokumentace – tu nejrozsáhlejší - tvoří dokumenty k jednotlivým konkrétním procesům, zařízením a činnostem

SOP pro tvorbu a řízení dokumentace (SOP o SOP)

Patří mezi řídicí dokumenty společnosti, každý dokument, který ve společnosti vznikne mu podléhá, tzn. že je vygenerován podle pravidel, daných tímto SOP a musí tedy splňovat v něm uvedená kritéria, tj. musí být dokumentovaným způsobem vypracován, schválen, registrován, udržován a revidován pouze osobami, které k uvedeným činnostem byly určeny a jsou k tomu oprávněny.

SOP pro tvorbu a řízení dokumentace (SOP o SOP)

Vedoucí pracovníci jednotlivých útvarů mají povinnost dokumentovaným způsobem zajistit:

- spolupráci na tvorbě a/nebo schvalovacím řízení dokumentů,
- spolupráci při udržování a registraci dokumentace,
- proškolení všech pracovníků jimi řízených útvarů z problematiky těch dokumentů, které se daného útvaru dotýkají,
- dodržování všech článků dokumentace, která se daného útvaru týká

Každému dokumentu je přidělen kód podle vzoru:
ttt-úú-č...č/v

Příklad: SOP-QA-005/3.10 – standardní operační postup divize řízení jakosti (Quality Assurance – QA), uvedený jako pátá položka na *Seznamu dokumentace* útvaru řízení jakosti, jeho platná verze je třetí v pořadí a obsahuje 10 změnových řízení.

Výrobní a výrobní dokumentace

Dělí se na dokumentaci **výrobní, kontrolní** a **operativní**

Mezi **výrobní dokumentaci** patří především:

-Pracovní instrukce (kód např. **PRI**)

Podniková norma (kód např. **PDN**)

Operativní dokumentace,

je soubor dokladů o každé vyrobené šarži výrobku

- Výrobní příkaz
- Operační (záznamový) list (kód např. **ZLV**)
- Vzorkovací protokol (VPR)
- Propouštěcí list
- Certifikát o analýze (COA)

Školení a vzdělávání

- - vstupní školení nově přijímaných zaměstnanců,
- - periodická školení managementu,
- - školení školitelů,
- - periodická školení ostatních zaměstnanců

Interní audit (interní prověrky)

- - audit manažerem nebo pracovníkem útvaru řízení a kontroly kvality,
- - audit manažerem nebo pracovníkem vlastního útvaru
- - vzájemný audit zaměstnanci

Metrologie - *Metrologický řád společnosti*

- ukládá povinnost evidence všech MMZ,
- ukládá povinnost kontroly těch MMZ, která kontrole podléhají realizaci jejich ověření, resp. kalibrace ve stanovených časových lhůtách vlastními prostředky nebo externími organizacemi,
- ukládá povinnost zajišťovat potřebný odborný výcvik zaměstnanců používajících MMZ,
- ukládá povinnost odborné pomoci pracovištím společnosti, která měření a pomocí MMZ zabezpečují své pracovní úkoly.

Děkuji za pozornost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Inovace bakalářského studijního oboru Aplikovaná chemie