

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 OLMOUC

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

KFC /MSJ – Moderní systémy řízení jakosti

vyučující: doc. RNDr. Jiří ŠIMEK, CSc.

rozsah: 2p

zakončení: kolokvium

počet kreditů: 3

výuka: zimní semestr

Anotace

- Cílem přednáškového cyklu je seznámení studentů jak se systémy jakosti, ekonomikou jakosti, tak i základy problematiky lidských zdrojů jakosti.

Obsah

- 1 Úvod do problematiky - Historický vývoj . QA/QC standardy.
- 2 Standardně používané nástroje řízení kvality- Kontrolní tabulka. Vývojový diagram.Histogram.Išikawův diagram.Paretova analýza. Bodový diagram. Regulační diagram. Afinitní diagram. Diagram vzájemných vztahů. Stromový, maticová diagram. Analýza údajů v matici. Diagram PDPC. Síťový diagram.
- 3 Společné znaky systémů kvality - Dokumentace systémů kvality. SOP pro tvorbu a řízení dokumentace (SOP o SOP). Organizační řád a organogram (organizační schéma) společnosti. Školení a vzdělávání. Interní audit (interní prověrky). Metrologie
- 4 Validace a kvalifikace
- 5 Analýza rizik. - Odpovědnosti za QRM. Zavedení procesu QRM. Posouzení rizik. Kontrola rizik. Komunikace rizik. Přezkoumání rizik. Metodiky řízení rizik. Integrace QRM do činností výrobce i státních autorit
- 6 Systémy kvality ve výrobě léčivých přípravků
7. Systémy kvality ve výrobě kosmetických přípravků
8. Systémy kvality ve výrobě potravin
9. Normy ISO 9001, ISO 14001 a OHSAS 18001
10. SJ ve zkušební a zdravotnické laboratoři
11. Postup při certifikaci společnosti podle zvoleného systému jakosti

Doporučená literatura

Šimek, J.: Moderní systémy řízení jakosti. VUP Olomouc, 2013, ISBN 978-80-244-33637-1

- 1. Nenadál, J., a kol: Moderní systémy řízení jakosti, Management Press, Praha 2008.
- 2. Imler K: Strategické systémy kvality. Lévy – kvalita, Pardubice 2008.
- 3. Kolektiv: Plánování a neustálé zlepšování jakosti, Computer Press 2001.
- 4. Veber J. a kol.: Řízení jakosti a ochrana spotřebitele, Grada Publishing.
- 5. Soubor platných mezinárodních norem – oblast kvality.
- 6. Legislativní zdroje na stránkách EMA, SÚKL, ÚSKVBL, MZd, MZe, ČIA.
-
- K výše uvedené literatuře doplnit:
- Zákon 378/2007 Sb o léčivech a na něj navazující vyhlášky O správné výrobní praxi
- Norma ČSN EN ISO 22716
- ČSN EN ISO 17025
- ČSN EN ISO 15189