



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI  
Přírodovědecká fakulta  
Katedra fyzikální chemie

# MODERNÍ SYSTÉMY ŘÍZENÍ KVALITY

JIŘÍ ŠIMEK

Olomouc, 2013

# OBSAH

<b>1 Úvod do problematiky</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Standardně používané nástroje řízení kvality</b> .....	<b>8</b>
2.1 Kontrolní tabulka .....	8
2.2 Vývojový diagram .....	9
2.3 Histogram .....	9
2.4 Išikawův diagram příčin a následků .....	10
2.5 Paretova analýza .....	11
2.6 Bodový diagram .....	12
2.7 Regulační diagram .....	12
2.8 Afinity diagram .....	14
2.9 Diagram vzájemných vztahů .....	14
2.10 Stromový diagram .....	15
2.11 Maticový diagram .....	15
2.12 Analýza údajů v matici .....	15
2.13 Diagram PDPC (Process Decision Programme Chart) .....	15
2.14 Síťový diagram .....	16
<b>3 Společné znaky systémů kvality</b> .....	<b>17</b>
3.1 Dokumentace systémů kvality .....	17
3.2 SOP pro tvorbu a řízení dokumentace (SOP o SOP) .....	21
3.3 Organizační řád a organogram (organizační schéma) společnosti .....	27
3.4 Školení a vzdělávání .....	30
3.5 Interní audit (interní prověrky) .....	32
3.6 Metrologie .....	34
<b>4 Validace a kvalifikace</b> .....	<b>39</b>
<b>5 Analýza rizik</b> .....	<b>47</b>
5.1 Odpovědnosti za QRM .....	49
5.2 Zavedení procesu QRM .....	50
5.3 Posouzení rizik .....	50
5.4 Kontrola rizik .....	51
5.5 Komunikace rizik .....	51
5.6 Přezkoumání rizik .....	52
5.7 Metodiky řízení rizik .....	52
5.8 Integrace QRM do činností výrobce i státních autorit .....	53
<b>6 Systémy kvality ve výrobě léčivých přípravků</b> .....	<b>54</b>
<b>7 Systémy kvality ve výrobě kosmetických přípravků</b> .....	<b>59</b>
<b>8 Systémy kvality ve výrobě potravin</b> .....	<b>64</b>
<b>9 Normy ISO 9001, ISO 14001 a OHSAS 18001</b> .....	<b>67</b>
<b>10 SJ ve zkušební a zdravotnické laboratoři</b> .....	<b>74</b>
<b>11 Postup při certifikaci společnosti podle zvoleného systému jakosti</b> .....	<b>78</b>
<b>12 Použitá literatura</b> .....	<b>80</b>

## 1 Úvod do problematiky

*Století kvality. Vývoj pohledu na kvalitu. Systémy legislativně povinné a systémy dobrovolné – základní rozdíly a přístupy v podnikání. Současné trendy řízení a kontroly kvality, které se prosadily v oblastech chemie.*

Termín jakost a kvalita se v současném světě skloňují ve všech pádech, prostupují veškerými oblastmi života dnešního člověka, ačkoliv jen mnozí z těch, kteří termín kvalita a/nebo jakost používají, vědí o čem vlastně mluví.

Co je tedy jakost/kvalita? Uvádí ji již norma ČSN EN ISO 8402, která definuje kvalitu jako celkový souhrn znaků entity (podstaty věci, jšoucnosti), které ovlivňují schopnost uspokojovat **předem stanovené** nebo **předpokládané** požadavky a potřeby. Dle uvedené normy nelze kvalitu chápat jen omezeně na konkrétní výrobek nebo službu, ale pod pojem kvalita se zahrnuje vše, co je možno popsat či vzít do úvahy, že má na produkt podnikání vliv (systém řízení, lidské a materiální zdroje, procesy, prostředí).

Jedná se tedy o celou řadu „znaků“ kvality, které je možno dělit do dvou základních skupin, a to na znaky:

- *kvantitativní, měřitelné*, které jde definovat číselnou hodnotou, jako jsou např. obsah aktivní látky v produktu, počet jednotek v balení, počet vyrobených/kontrolovaných výrobků za jednotkový časový úsek aj. a
- *kvalitativní, neměřitelné*, které nelze popsat číselně, ale na uspokojení potřeby zákazníka mohou mít rozhodující vliv. Jedná se např. o senzorické parametry produktu (barva, chuť, účinnost, ale i příjemné jednání prodejce, vyřešení reklamace zákazníka a další).

Současný stav řízení kvality je výsledkem historického vývoje pohledu na kvalitu. Zboží si zákazník vždy vybíral i podle kvality, ale za počátek moderního pohledu na kvalitu je možno považovat až období průmyslové revoluce a hromadné výroby. Za zlomová období v pohledu na kvalitu můžeme považovat:

**do roku 1920** – převažující řemeslná výroba jednotlivci s odpovědností za kvalitu samotným výrobcem,

**po roce 1920** – modely s technickou kontrolou; v průmyslové výrobě se z řad nejzkušenějších dělníků vyčleňuje skupina kontrolorů, kteří produkt podrobují výstupní kontrole. Základním nedostatkem takového řešení je ztráta zodpovědnosti za kvalitu samotným výrobním pracovníkem, vše je ponecháno na kontrolorovi, který produkt propustí nebo vrátí k přepracování. Kvalita výroby se musí „vykontrolovat“.

**po roce 1940** – zavedeny modely výrobní procesy s výběrovou kontrolou. Zde se stává základním nástrojem statistická kontrola výrobních procesů, která však s sebou nese dvě základní rizika:

*riziko podnikatele* – na základě výsledků statistické kontroly bude odmítnuta partie, která plní jakostní znaky (podnikateli vzniká škoda v důsledku zvýšených nákladů na přepracování nebo dokonce likvidaci partie) a

*riziko zákazníka (klienta)* – na základě výsledků statistické kontroly bude přijata partie, která neplní jakostní znaky a zákazníkovi (klientovi) přináší riziko dodání nekvalitního nebo v řadě případů až nebezpečného zboží,

**po roce 1960** – rozšíření modelů výrobních procesů s výběrovou kontrolou i na další nevyrobní funkce podniku vč. předvýrobní etapy. Vznikají tak první celopodnikové systémy kvality, obvykle nazývané CWQC (Company Wide Quality Control),

**po roce 1975** – první pokusy se zavedením TQM (Total Quality Management) – systému celou společností prostupující kvality, která se postupně mění rozšiřováním o parametry bezpečnosti a environmentu na GQM (Global Quality Management),

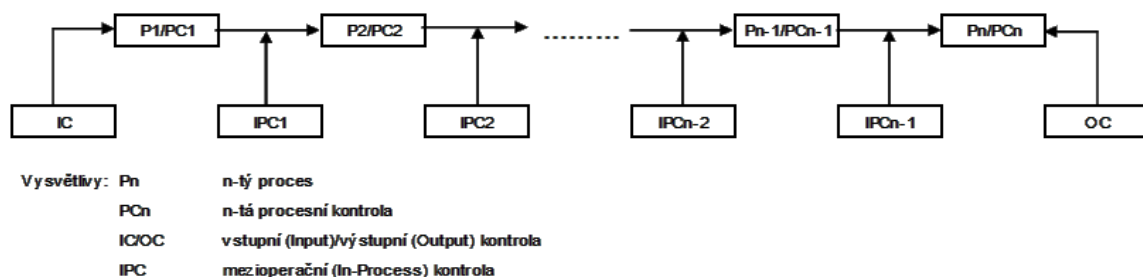
**do roku 1987** – vznik norem pro kvalitu řady ISO 9000+, opět postupně rozšiřovaných o normy ISO s problematikou environmentu (ISO řady 14000+) a bezpečnosti (normy SCC (Safety Certificate Contractors)).

Kromě uvedených systémů kvality s obecnou platností vzniká v důsledku rozvoje vědy a techniky a nároků klientů na parametry produktů řada dalších systémů kvality s omezeně obecnou platností. Jedná se systémy kvality, bezpečnosti a standardní účinnosti ve farmacii (výrobě léčiv) a kosmetice, systémy bezpečnosti ve výrobě potravin a mnoho dalších. Tyto systémy se neustále vyvíjejí, v řadě případů přebírají pozitivní mechanismy jeden od druhého, takže mají řadu společných prvků. Příkladem využití shodných prvků různými systémy kvality je příloha 1 této kapitoly, kde je uvedena převodní tabulka shodných prvků pro obecný SJ dle ČSN EN ISO 9001, environmentální systém kvality dle ČSN EN ISO 14001 a systém SVP pro kosmetiku ČSN EN ISO 22116. Analogické tabulky je možno připravit i pro ostatní SJ.

Společným rysem všech těchto moderních SJ je jejich **procesní charakter**. Jejich principem je rozdělení výrobního procesu na řadu výrobních podprocesů, z nichž každý (s výjimkou prvního podprocesu) je logickým pokračovatelem předcházejícího a současně i (s výjimkou posledního) logickým předchůdcem následujícího. Vzniká tak řetězec logické posloupnosti podprocesů, pomocí nichž je možno řídit kvalitu tak, že se posoudí jejich standardnost a pokud ta je splněna, platí následující základní předpoklad kvality:

**standardní vstupy + standardní procesy = standardní výstup (produkt).**

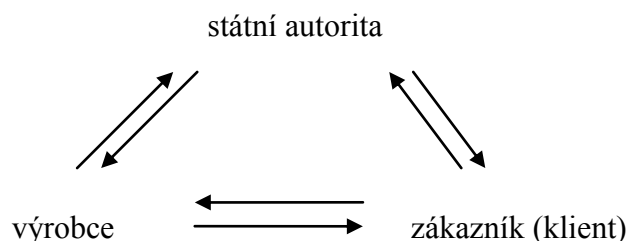
Uvedený vztah má i další důsledek: takový SJ jednoznačně ukládá zodpovědnost za kvalitu přímo výrobním pracovníkům, tedy těm, kteří produkt vyrábějí (srovnej s 20. léty – kvalita výroby se musí „vykontrolovat“) a buduje v nich pocit zodpovědnosti za odvedenou práci. Pracovníkům útvarů kontroly kvality pak připadá úkol nezávisle posoudit v soulase s plánovanou kontrolní činností standardnost vstupů (vstupní kontrola; input control, IC) jednotlivých podprocesů (mezioperační kontrola, in-process control, IPC) a standardnost výstupu (výstupní kontrola; output control, OC) při zodpovědnosti za kvalitu provedených kontrolních mechanismů.



Společným cílem všech moderních systémů kvality je zabezpečit produkci takového produktu, který uspokojí ty **předem stanovené** nebo **předpokládané** požadavky a potřeby klientů. Mezi výrobcem a zákazníkem – klientem vzniká dvojstranný vztah se zpětnou vazbou, který se na straně jedné snaží nabídnout maximum pro uspokojení potřeb a na straně druhé předkládá požadavky a očekávání:



Skutečností však je, že v řadě podnikatelských aktivit není klient kompetentní posoudit parametry produktu, zná okrajově svoje očekávání, ale výběr a ohodnocení produktu nezvládne. Jedná se vždy o podnikatelské aktivity, jejichž společným znakem je skutečnost, že produkt jejich podnikání může přímo ohrozit zdraví nebo dokonce i život klientů. V těchto odvětvích, která jsou z hlediska ohrožení života a zdraví klienta nejrizikovější (mezi ně z hlediska uplatnění odborníka – chemika patří především výroba léčiv, kosmetiky a potravin) přebírá zodpovědnost za standardnost produkce každého výrobce státní autorita, takže základní dvoustranný vztah, ve kterém dostává klient jistotu, že je mu poskytnut produkt na úrovni mezinárodního a/nebo domácího standardu, se mění na vztah trojstranný:



ve kterém prokazuje výrobce státní autoritě poskytování produkt klientovi na úrovni mezinárodního a/nebo domácího standardu a dává důkaz, že je klient ochráněn před chybnou až pochybnou produkcí.

Z takového dělení vyplývá i jednoznačný závěr, že vybudování systému kvality (dále používána zkratka SJ – ze staršího a běžně používaného termínu systém jakosti) na úrovni mezinárodního a/nebo domácího standardu je pro druhý uvedený případ; pro klienta riziková produkce; pro producenta **legislativně povinný**. Podnikatel **musí** daný **SJ vybudovat**, státní autorita musí posoudit, zda takto vybudovaný SJ vyhovuje principům budovaného SJ a pokud ano, pak státní autorita vydá rozhodnutí, že výrobce je kompetentní daný produkt vyrábět a zařadí produkci takového výrobce do pravidelného systému kontrol. Mezi takové legislativně povinné SJ patří především Správná výrobní praxe (SVP, běžně se ale používá i anglická zkratka GMP) ve výrobě léčiv, Správná výrobní praxe ve výrobě kosmetiky nebo Systém kritických bodů ve výrobě potravin (SKJ, běžně se ale používá i anglická zkratka HACCP).

V prvním případě, případě prostého vztahu podnikatel – klient, se jedná o **systemy dobrovolné** a jejich vybudování a rozvíjení je dáno výhradně podnikatelskou strategií až filosofií producenta. Dobrovolnost je v takovém případě chápána jako svobodné rozhodnutí podnikatele SJ vybudovat, nechat posoudit a následně kontrolovat nezávislou organizací, ale když už se pro takové dobrovolné řešení výrobce rozhodl, stává se udržování a rozvíjení takového SJ jeho povinností až do případně opět zcela dobrovolného rozhodnutí práci v režimu takového SJ ukončit. Charakteristickými SJ tohoto typu jsou všechny SJ s využitím norem ISO, dále řada potravinářských SJ jako jsou SJ BRC (**B**ritish **R**etail **C**orporation), IFS (**I**nternational **F**ood **S**tandard), GMP+ (**G**ood **M**anufacturing **P**ractice **P**lus), Six Sigma a další.

Motorem budování, udržování a neustálého rozvíjení SJ byl v historii vždy automobilový a letecký průmysl, s postupem času analogické aktivity a mechanismy prorostly do prakticky všech sfér podnikání. V našem kurzu se ale budeme zabývat společnými zásadami i zvláštnostmi a individuálními požadavky především těch SJ, se kterými se absolventi oboru chemie po nástupu do praxe nevyhnutelně setkají, a kterými především jsou:

- *ISO řad 9000, 14000 a ustanovení normy SCC*; při uplatnění absolventa v podnicích chemického průmyslu,
- *SVP (GMP, cGMP)*; při nástupu absolventa v podnicích farmaceutického průmyslu,
- *SKJ (HACCP), ISO 22000*; při práci v potravinářských podnicích a v zemědělských laboratořích,
- *ČSN EN ISO 22716*; při práci v podnicích kosmetického průmyslu,
- *ČSN EN ISO/IEC 17025*; při nástupu do zkušebních a/nebo kalibračních laboratoří,
- *ČSN EN ISO/IEC 15189*; při nástupu do zdravotnických laboratoří.

**Tabulka 1 : Příklad využití stejných prvků SJ v různých typech SJ.**

	<b>IPJ</b>	<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 14001</b>	<b>ISO 22716</b>
<b>0.</b>	<b>Titulní list</b>			
<b>1.</b>	<b>Všeobecné informace</b>			
<b>1.1</b>	Charakteristika společnosti			
<b>1.2</b>	Historie společnosti			
<b>1.3</b>	Představení společnosti			
<b>1.3.1.</b>	Vize společnosti v QMS, EMS a SVP			
<b>1.3.2.</b>	Historie společnosti			
<b>1.3.3.</b>	Počty zaměstnanců ve VYR, LAB			3.2.2.; 3.3.
<b>2.</b>	<b>Status Integrované příručky jakosti</b>	1.; 2.	1.; 2.	1.
<b>3.</b>	<b>Definice a zkratky</b>	3.;	3.; 3.1.-3.20.	2.; 2.1.-2.36,
<b>4.</b>	<b>Systém QMS, EMS a SVP</b>	4.	4.	
<b>4.1</b>	Všeobecné požadavky na systémy řízení	4.1.	4.1.	
<b>4.2</b>	Požadavky na dokumentaci	4.2.	4.2.	17.; 17.1.
<b>4.2.1.</b>	Všeobecně	4.2.1.	4.4.4.	17.2.
<b>4.2.2.</b>	Příručka jakosti	4.2.2.		
<b>4.2.3.</b>	Řízení dokumentů	4.2.3.	4.4.5.	17.2.-17.5.
<b>4.2.4.</b>	Řízení záznamů	4.2.4.	4.5.4.	
<b>5.</b>	<b>Odpovědnost managementu</b>	5.		
<b>5.1</b>	Osobní angažovanost managementu	5.1.	4.2.; 4.4.1.	3.3.1.; 3.6.
<b>5.2</b>	Zaměření na zákazníka	5.2.	4.3.1.; 4.3.2.; 4.6	
<b>5.3</b>	Politika QMS, EMS a SVP	5.3.	4.2.	
<b>5.4</b>	Plánování	5.4.	4.3.	
<b>5.4.1.</b>	Cíle jakosti	5.4.1.	4.3.3.	
<b>5.4.2.</b>	Plánování	5.4.2.	4.3.3.	
<b>5.5</b>	Odpovědnost, pravomoc, komunikace	5.5.	4.4.1.	
<b>5.5.1.</b>	Odpovědnost a pravomoc a PVJ	5.5.1.; 5.5.2.	4.4.1.; 4.4.3.	3.3.1.
<b>5.5.2.</b>	Interní komunikace	5.5.3.	4.4.3.	
<b>5.5.3.</b>	Přezkoumání systému managementu	5.6.	4.6.	
<b>5.6</b>	Přezkoumání systému managementu			
<b>5.6.1.</b>	Všeobecně	5.6.1.	4.6.	
<b>5.6.2.</b>	Vstup pro přezkoumání	5.6.2.	4.6.	
<b>5.6.3.</b>	Výstup z přezkoumání	5.6.3.	4.6.	
<b>6.</b>	<b>Management zdrojů</b>	6.		
<b>6.1</b>	Poskytování zdrojů	6.1.	4.4.1.	
<b>6.2</b>	Lidské zdroje	6.2.; 6.2.1; 6.2.2.	4.4.2.	3.; 3.1.; 3.3.2.;; 3.4.;3.6.
<b>6.3</b>	Infrastruktura	6.3.	4.4.1.	
<b>6.3.1.</b>	Budovy			4.; 4.1.-4.9.; 5.5.
<b>6.3.2.</b>	Zařízení			5.; 5.1.-5.4.; 5.8.;; 5.9.; 6.8.
<b>6.3.3.</b>	IS a výpočetní technika			
<b>6.4</b>	Pracovní prostředí			4.10.; 4.13.; 5.5.

**Tabulka 1 : Příklad využití stejných prvků SJ v různých typech SJ – pokračování.**

	<b>IPJ</b>	<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 14001</b>	<b>ISO 22716</b>
<b>7.</b>	<b>Realizace produktu</b>	<b>7.</b>		
<b>7.1</b>	Plánování realizace produktu	<b>7.1.</b>	<b>4.4.; 4.4.6.</b>	<b>7.1.; 7.2; 7.3.</b>
<b>7.2</b>	Procesy týkající se zákazníka		<b>7.2.</b>	
<b>7.2.1.</b>	Požadavky týkající se produktu	<b>7.2.1.</b>	<b>4.3.1; 4.3.2.; 4.4.6.</b>	<b>7.1.; 7.2; 7.3.; 8.3.</b>
<b>7.2.2.</b>	Přezkoumání 7.2.1.		<b>7.2.2.</b>	<b>4.3.1; 4.4.6.</b>
<b>7.2.3.</b>	Komunikace se zákazníkem		<b>7.2.3.</b>	<b>4.4.3.</b>
<b>7.3</b>	Návrh a vývoj - prázdná kapitola			
<b>7.4</b>	Nakupování	<b>7.4.</b>	<b>4.4.6.</b>	<b>4.12.; 5.7.; 6.; 6.1.; 12.5.</b>
<b>7.4.1.</b>	Proces nakupování	<b>7.4.1.</b>	<b>4.4.6.</b>	<b>6.2.</b>
<b>7.4.2.</b>	Informace pro nakupování	<b>7.4.2.</b>	<b>4.4.6.</b>	<b>6.2.; 6.3.</b>
<b>7.4.3.</b>	Ověřování nakupov. produktu	<b>7.4.3.</b>	<b>4.4.6.</b>	<b>6.3.</b>
<b>7.5</b>	Výroba a poskytování služeb	<b>7.5.</b>		<b>7.; 7.1.; 7.2; 7.3.</b>
<b>7.5.1.</b>	Řízení výroby a služeb	<b>7.5.1.</b>	<b>4.4.6.</b>	<b>4.11.; 8.3.; 8.4.; 11.-11.5.</b>
<b>7.5.2.</b>	Validace výroby a služeb	<b>7.5.2.</b>	<b>4.4.6.</b>	<b>9.4.-9.6.</b>
<b>7.5.3.</b>	Identifikace a sledovatelnost	<b>7.5.3.</b>		<b>6.3.-6.7.</b>
<b>7.5.4.</b>	Majetek zákazníka	<b>7.5.4.</b>		
<b>7.6</b>	Řízení monit. a měř. zařízení		<b>4.5.1.</b>	<b>9.2.; 9.6.</b>
<b>8.</b>	<b>Měření, analýza a zlepšování</b>	<b>8.</b>	<b>4.5.</b>	<b>9.</b>
<b>8.1</b>	Všeobecně	<b>8.1.</b>	<b>4.5.1.</b>	<b>9.1.</b>
<b>8.2</b>	Monitorování a měření	<b>8.2.</b>		<b>8.2.; 9.2.; 13.1</b>
<b>8.2.1.</b>	Spokojenost zákazníka	<b>8.2.1.</b>		<b>14.; 14.1.; 14.2.</b>
<b>8.2.2.</b>	Intení audit	<b>8.2.2.</b>	<b>4.5.5.</b>	<b>16.; 16.1.-16.3.</b>
<b>8.2.3.</b>	Monitorování a měření procesů	<b>8.2.3.</b>		<b>9.2.; 9.3.; 9.6.; 9.7.</b>
<b>8.2.4.</b>	Monitorování a měření výrobku	<b>8.2.4.</b>	<b>4.5.1.; 4.5.2.</b>	<b>8.1.; 9.2.; 9.4.</b>
<b>8.3</b>	Řízení neshodného produktu	<b>8.3.</b>	<b>4.4.7.; 4.5.3.</b>	<b>8.5.; 9.5.; 15.</b>
<b>8.3.1.</b>	Způsob řešení neshody			<b>8.5.; 9.5.</b>
<b>8.3.2.</b>	Způsob naložení s neshodným výrobkem		<b>10.; 10.1.; 10.2.</b>	
<b>8.3.3.</b>	Označování neshodných výrobků		<b>8.5.; 9.5.</b>	
<b>8.3.4.</b>	Stahování z trhu (Rapid Alert System)		<b>14.; 14.3.</b>	
<b>8.4</b>	Analýza údajů	<b>8.4.</b>	<b>4.5.1.</b>	<b>12.5.</b>
<b>8.5</b>	Zlepšování	<b>8.5.</b>		
<b>8.5.1.</b>	Neustálé zlepšování	<b>8.5.1.</b>	<b>4.2.; 4.3.3.; 4.6.</b>	
<b>8.5.2.</b>	Opatření k nápravě a preventivní opatření	<b>8.5.2.; 8.5.3.</b>	<b>4.5.3.</b>	<b>13.2.</b>

## 2 Standardně používané nástroje řízení kvality

*Seďm základních nástrojů kvality, jejich použití a interpretace – tabulka, graf, vývojový diagram, histogram, Iřikawův diagram, Paretova analýza a regulační diagramy. Seďm nových nástrojů řízení kvality.*

Jiř od zavedení výběrové kontroly ve 40. letech minulého století se používané nástroje pro hodnocení kvality se opírají především o pojmy teorie pravděpodobnosti a matematické statistiky. Standardně se používají pojmy jako *diskrétní a spojitá náhodná proměnná, normální (Gaussovo) a výběrové (Studentovo) rozdělení, správnost a přesnost výsledku, náhodná, systematická a hrubá chyba, aritmetický průměr, medián, modus, směrodatná odchylka, relativní směrodatná odchylka, odhady parametrů, testování hypotézy* a další, jejichř vysvětlování je nad rámec tohoto skriptu a k jejichř vysvětlení a zvládnutí je nutno použít doplňkovou literaturu.

Samotné standardně používané nástroje řízení kvality jsou v principu velmi jednoduché až primitivní pomůcky, ale při jejich správném používání je jejich efektivita nesmírně vysoká, neboť s jejich pomocí se dají analyzovat problémy s kvalitou produkce a obvykle tyto nástroje odhalí problémy a příčiny snížené kvality a dají směr k jejich eliminaci.

Za seďm základních nástrojů kvality se považuje: *kontrolní tabulka, vývojový diagram, histogram, Iřikawův diagram, Paretova analýza, bodový diagram a regulační diagram*. K seďmi novým (nadstavbovým) nástrojům kvality pak patří: *afinitní diagram, diagram vzájemných vztahů, systematický (stromový) diagram, maticový diagram, analýza údajů v matici, diagram PDPC (Proces Decision Programme Chart) a síťový graf*.

### 2.1 Kontrolní tabulka

Charakterem patří do kategorie záznamové dokumentace, slouřící k prvotnímu sběru dat jakýchkoliv popisovaných obecných jevů. Protože sledování kvality procesů v moderních SJ je **plánovanou** aktivitou, musí být rovněž architektura každé navrhované tabulky pro hodnocení kteréhokoliv procesu navržena tak, aby pro každý plánovaný záznam bylo k dispozici jedině prázdné pole tabulky a po jejich zaplnění zaznamenanými hodnotami byl v každém poli právě jen jediný záznam a v případě, že je po tabulce požadováno i uvedení vybraných hodnotících parametrů samotného procesu (jako např. aritmetický, SD, RSD) platí pro tyto parametry stejné pravidlo jediného údaje do každého uvedeného pole.

Splnění požadavku jediného údaje do každého uvedeného pole je jednoduše splnitelné v případě sběru dat jako záznamu o výrobě standardní řarže. V řadě případů se však setkáváme se situací, kdy činnost sice naplňujeme přesně podle požadavků, které očekáváme, ale při samotném sledování procesu se ukáže, že návrh sledování se v závislosti na měřených datech musí korigovat. Taková situace mnohdy nastává např. při kvalifikaci výrobního nebo měřicího zařízení, při validacích výrobních procesů. V takové případě je jediným korektním způsobem zavedení změnového řízení, popis změny a přeměření daného procesu s tabulkou upravenou podle konkrétních dodatečně objevených požadavků a o změně musí v dokumentaci existovat zápis se zdůvodněním, proč ke změně dořlo.

Významnou výhodou správného a efektivního návrhu kontrolní tabulky je vizualizace naměřených dat po jejich zapsání do tabulky ve formě grafu. Tato výhoda především vyplyne při kvalifikovaném používání běžně dostupných tabulkových software (např. Excelu).



*Kontrolní úkol:* Navrhněte architekturu tabulky pro sledování míchání směsi při odběru vzorků z 5 odběrových míst ve 3 časových intervalech a z 2 po sobě jdoucích šarží.

## 2.2 Vývojový diagram

Vývojový diagram je přehledným grafickým znázorněním algoritmu (tj. účelně zvoleného postupu pro vyřešení úkolu daného typu). Dobře vypracovaný vývojový diagram musí plnit tři základní parametry:

**hromadnost** – není určen jen pro jeden jediný proces, ale dá se podle něj postupovat při řešení jakéhokoliv úkolu daného typu; např. podle vývojového diagramu gravimetrického stanovení  $\text{Cl}^-$  iontů se musí stanovit libovolné množství chloridů, není platný jen např. pro obsah analytu 30 mg chloridů ve vzorku,

**rezultativnost** – tj. po konečném počtu kroků je nutno dospět k zamýšlenému cíli a

**determinovanost** – tj. každý krok (s výjimkou prvního) je logickým pokračovatelem kroku předcházejícího a současně i (s výjimkou kroku posledního) logickým předchůdcem kroku následujícího.

V podstatě je vývojový diagram grafickým vyjádřením pracovního postupu s jediným začátkem a jediným koncem, v němž jeho struktura a pořadí akcí je vyjádřeno znaky, danými normou s mezinárodní platností ČSN ISO 5807. Ta používá např. obdélník pro **operační blok činnosti**, kosočtverec postavený na roh pro **rozhodovací blok**, plnou čáru pro **spojnici**, ovál s písmeny **S**, resp., **K**, resp. pořadovým kladným celým číslem pro **začátek (S start)**, **konec (K)** nebo **n-té přerušení** (číslo **1** až **n**) diagramu a další. Sestavení vývojového diagramu procesu je vždy dílem kolektivu, a proto cílem správně navrženého vývojového diagramu je sjednotit terminologii všech na procesu zúčastněných osob, které takové pochopení následně stimuluje k zlepšování vlastní činnosti.

Vývojové diagramy je možno obecně dělit na:

- *vývojové diagramy lineární* (nejjednodušší typ vývojového diagramu),
- *vývojové diagramy vstup/výstup* (v podstatě lineární, jen doplněný na levé straně o vstupy a na pravé straně o výstupy z dané činnosti a
- *vývojové diagramy integrované*, které jsou ze všech tří typů nejkompexnější a popisují kromě posloupnosti samotného procesu, vstupů a výstupů potřebných k popisu jednotlivých činností i matici zodpovědností.

*Kontrolní úkol:* Navrhněte vývojový diagram změnového řízení platného dokumentu.

## 2.3 Histogram

Histogram představuje grafické znázornění intervalového rozdělení četností. Jde o záznam podobný sloupcovému grafu, u něhož ale jeden sloupec navazuje na druhý bez mezer mezi nimi a kde základna každého sloupce na ose  $x$  odpovídá zvolené šířce intervalu a výška sloupce  $h$  prezentuje četnost výskytu měřené veličiny v definovaném intervalu. Základními problémy konstrukce histogramu jsou volba počtu a šířky intervalů a definice hranice.

Šířka intervalu histogramu úzce souvisí s počtem shromážděných dat  $n$ , která se hodnotí. Nejčastěji se počítá ze vztahu:

$$k = 5 \times \log n$$

a logicky počet intervalů histogramu zjistíme jako podíl rozpětí **R** (rozdíl mezi nejvyšší a nejnižší hodnotou) a šíře intervalu **k**:

$$h = R/k$$

Volba hranice jednotlivých intervalů je v zásadě dána osobě hodnotitele, musí však být splněna podmínka stejného přístupu pro zařazení data do intervalu. Proto histogram tvoří vždy jednostranně uzavřené intervaly o stejné šířce. Je proto pro všechny sloupce nutné zvolit buď pravý, nebo levý systém dělení dat do intervalu:

<p><b>A</b></p> $x_{1\min} \leq x < x_{1\max}$ $x_{2\min} \leq x < x_{2\max}$ <p style="text-align: center;">.....</p> $x_{n\min} \leq x < x_{n\max}$	nebo	<p><b>B</b></p> $x_{1\min} < x \leq x_{1\max}$ $x_{2\min} < x \leq x_{2\max}$ <p style="text-align: center;">.....</p> $x_{n\min} < x \leq x_{n\max}$
		až

Kromě grafického záznamu intervalového rozdělení četností dat je možné z tvaru histogramu vyčíst další zásadní informace o procesu, jako jsou:

- odhad polohy a rozptylu hodnot sledovaného parametru procesu,
- odhad tvaru rozdělení (gaussovské × negaussovské),
- identifikovat závady v procesu z porovnání histogramů mezi sebou nebo z jeho tvaru.

Např. pokud jsou měřená data zatížena jen náhodnými chybami, pak mají normální rozdělení a histogram musí mít „zvonkový“ tvar. Jsou-li navíc do histogramu zakresleny toleranční meze, pak histogram přímo ukáže, zda je proces způsobilý či ne a další.

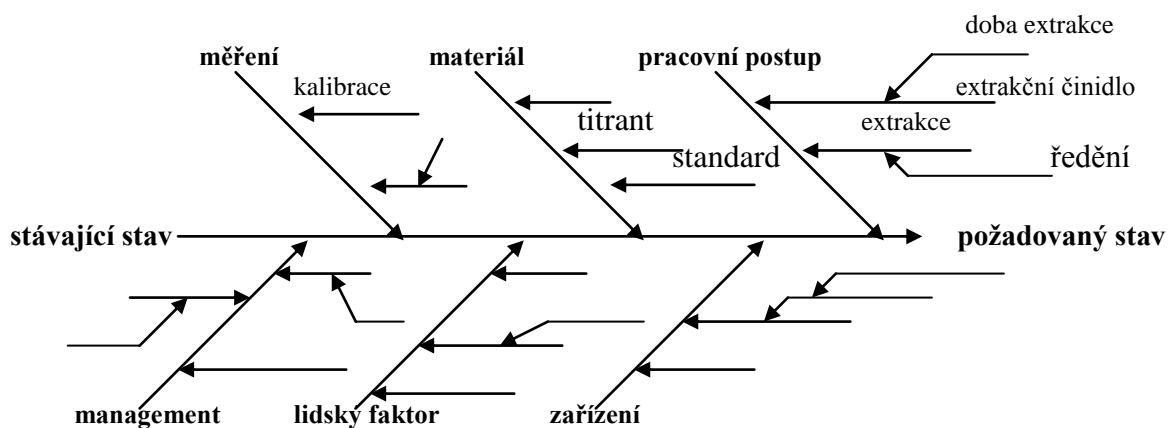
## 2.4 Išikawův diagram příčin a následků

Je základním jednoduchým nástrojem shromažďování informací o procesu a je předurčen pro týmovou práci těch, kteří k danému procesu mají co říci. Po svém autorovi je nazýván Išikawův, pro svůj tvar je často nazýván **diagramem rybí kost**. Nejčastěji se používá pro analýzu variability procesu, vypovídá pouze o prosté existenci faktorů procesu a slouží pro sběr dat k dalšímu (kvantitativnímu) ocenění jednotlivých faktorů nejčastěji Paretovou analýzou.

Prvním předpokladem je sestavení týmu odborníků, který bude řešit definovaný problém. Jeho výchozí a konečný stav se zaznačí dlouhou šipkou (**rybí páteř**), pomocí týmu se definují hlavní příčiny stavu (**páteřní kosti**), a k nim se zakreslí do diagramu jednotlivé příčiny jako vedlejší větve (**kosti**). Příklad diagramu rybí kost je uveden na obrázku 1. kap. 2:

Po definování a zakreslení hlavních příčin stavu se pod vedením zkušeného vedoucího formou brainstormingu hledají a zaznamenávají další a další podpříčiny, které mají na příslušnou hlavní příčinu jakýkoliv vliv, a to tak dlouho, dokud není nalezena nejnižší úroveň podpříčin.

*Pozn.: V uvedeném příkladu diagramu rybí kost jsou u některých šipek uvedeny příklady podpříčin hlavních příčin, v praxi se šipka každé z podpříčin vždy přidává po jejím návrhu a vždy s popisem o jakou podpříčinu jde.*



Obr 1: Příklad Išikawova diagramu

Po definování a zakreslení hlavních příčin stavu se pod vedením zkušeného vedoucího formou brainstormingu hledají a zaznamenávají další a další podpříčiny, které mají na příslušnou hlavní příčinu jakýkoliv vliv, a to tak dlouho, dokud není nalezena nejnižší úroveň podpříčin.

*Pozn.: V uvedeném příkladu diagramu rybí kost jsou u některých šipek uvedeny příklady podpříčin hlavních příčin, v praxi se šipka každé z podpříčin vždy přidává po jejím návrhu a vždy s popisem o jakou podpříčinu jde.*

Takto sestavený diagram pak představuje jakousi kvalitativní formu poznání procesu a jeho faktorů, které ovlivňují kvalitu na různých úrovních a s různou mírou závažnosti.

Informaci a kvantitativní vyhodnocení hlavních a vedlejších příčin vlivu na proces a jejich ocenění není možno z Išikawova diagramu získat. K takové analýze je nutné jednotlivé příčiny kvantitativně ohodnotit, což je již záležitostí Paretovy analýzy.

## 2.5 Paretova analýza

Patří mezi vysoce efektivní a přitom i velmi snadno dostupné a aplikovatelné nástroje rozhodování. Analýza je nazvána po **Vilfredu Fredericu Damasu Paretovi (1848–1923)**, italském ekonomovi, sociologovi, politologovi a profesoru na univerzitě v Lausanne; autorovi **teorie elit** a **pravidla 80:20**. **Paretův diagram** tedy dovoluje oddělení podstatných faktorů (těch cca 20 % faktorů, které způsobují těch cca 80 % potíží) jevu od méně podstatných a nepodstatných (tedy těch 80 % faktorů, které způsobují celkem jen cca 20 % obtíží). Jako základna pro tvorbu mu nejčastěji slouží brainstormingové poznání procesu a jeho faktorů, poznanych při sestavování Išikawova diagramu příčin a následků.

Pro Paretovu analýzu se použije seznam faktorů, které se setřídí po skupinách odpovídajících jednotlivým hlavním příčinám. Prvním úkolem analýzy je ocenit jednotlivé faktory v Išikawově diagramu (viz Obr. 1). To zajistí vedoucí skupiny tak, že přidělí všem zúčastněným odborníkům stejný počet bodů, které mohou všichni účastníci podle svého přesvědčení rozdělit mezi jednotlivé podpříčiny (např. každý účastník obdrží **6 bodů s dělením 3 + 2 + 1** a ty může obecně dělit takto: pokud považuje za klíčovou jen jednu podpříčinu, udělí jí všech 6 bodů, pokud dvě na stejné úrovni, udělí jim 3 a 2 + 1 bod, dvěma podpříčinám na různé úrovni může dle váhy udělit 5 a 1 nebo 4 a 2 body, maximálně však může ocenit 3 podpříčiny v pořadí 3 – 2 – 1 bod). Jeho volbu registruje vedoucí skupiny do

sestaveného seznamu podpříčin a po skončeném ocenění u jednotlivých podpříčin body sumarizuje a znovu setřídí, tentokrát sestupně podle počtu udělených bodů celou skupinou odborníků. Pro lepší orientaci se doporučuje absolutní počet dosažených bodů přepočítat na procentuální podíl.

Setříděné procentuální podíly vynesou vedoucí skupiny do sloupcového grafu a dále provede výpočet kumulativních součtů hodnot podpříčin (tj. ke sloupci B – druhá nejvyšší četnost přičte podíl sloupce A (nejvyšší četnost), ke sloupci C součet sloupců A + B, atd.) a kumulativní součty vynesou jako **Lorenzovu křivku kumulovaných četností**. Jestliže 80 % kumulované četnosti je definováno jako kritérium „životně důležité menšiny“, potom všechny podpříčiny pod průsečíkem Lorenzovy křivky kumulovaných četností s rovnoběžkou s osou  $x$  na hodnotě 80 % jsou právě tou rozhodující „životně důležitou menšinou“, která tvoří dominantní příčinu snížené kvality a na jejíž odstranění je nutné se soustředit.

## 2.6 Bodový diagram

Používá se pro regulaci procesu zdokonalování v případě, kdy samotný měřený parametr je obtížně měřitelný a nahradí se snadnějším (levnějším, rychlejším) sledováním jiného parametru, který je na původním stochasticky závislý. Příkladem může být rozhodování, zda použít velmi přesnou destruktivní (tedy drahou) metodu nebo metodu nedestruktivní (levnou), ale méně přesnou. V takovém případě se provede sada měření oběma metodami a z hodnoty korelačního koeficientu se posoudí závislost mezi nimi. Důležitým faktorem je zde i koncentrační rozpětí, ve kterém je závislost platná a na závěr celého zkoumání se navržená závislost validuje nebo verifikuje.

## 2.7 Regulační diagram

*Regulační diagram* je základním nástrojem statistické regulace procesů a představuje preventivní přístup k řízení kvality. Ten je dán soustavnou dlouhodobou kontrolou regulované veličiny, zda její hladina odpovídá požadované hodnotě. Vychází ze skutečnosti, že všechny procesy jsou variabilní a **variabilita** je dána buď jen **náhodnými vlivy (náhodnými chybami)**, nebo i **vlivy vymežitelnými**, mezi které patří **hrubé a systematické chyby**. A regulační diagram je právě to zobrazení variability, které pomáhá oddělit v dlouhém časovém intervalu náhodné vlivy (**zvládnutý stav**) od vymežitelných vlivů (**nezvládnutý stav**) daný hrubými chybami nejčastěji způsobených lidským faktorem a systematickými chybami, které jsou obvykle způsobeny opotřebením zařízení a na regulačním diagramu je odhalí sledování trendů. Samotný regulační diagram (RD) je tvořen:

- **centrální linií (CL)** – např. teoretickým obsahem účinné látky v léčivu,
- **horní a dolní varovnou mezí (UVL a LVL)** ve vzdálenosti  $\pm 2 \sigma$  od CL a
- **horní a dolní kritickou mezí (UCL a LCL)** ve vzdálenosti  $\pm 3 \sigma$  od CL,
- na ose  $x$  pořadovým číslem podskupin,
- na ose  $y$  hodnotami výběrových charakteristik sledovaných znaků.

Pro konstrukci požadovaného RD s použije klasický postup sběru dat, a to v pořadí:

- odběr předepsaného a stále shodného počtu vzorků v pravidelných časových intervalech (např. měření interního standardu každý pracovní den, vždy 2 paralelní stanovení),
- měření shodného znaku u všech odebraných vzorků (např. obsahu analytu),
- zakreslení výběrových charakteristik chronologicky do RD a

- analýza RD, tj. zjištění, zda se jedná o proces „statisticky zvládnutý“ × „statisticky nezvládnutý“.

Současně se musí rozhodnout, použití kterého z možných typů RD (dělení podle použitých statistických veličin) bude pro dané sledování nejefektivnější. Pokud jsou data získávána měřením, potom je možno si vybírat z nabídky **RD získaných měření**:

- RD pro výběrový průměr a výběrové rozpětí (nejčastěji používaný),
- RD pro výběrový průměr a směrodatnou odchylku,
- RD pro výběrový medián a výběrové rozpětí,
- RD pro výběrový medián a směrodatnou odchylku,
- RD pro individuální hodnoty a klouzavé rozpětí.

V případě, že jsou data sbírána srovnáním (např. počet neakceptovatelných senzorických znaků ve skupině), pak se vybírá z možné nabídky **RD získaných srovnáním** (pro diskrétní náhodné veličiny):

- (p) – RD pro podíl neshodných jednotek v podskupině,
- (np) – RD pro podíl neshodných jednotek v podskupině za předpokladu konstantního rozsahu podskupin,
- (u) – RD pro **průměrný** počet neshod na jednotku v podskupině.

Pro vlastní analýzu RD se s výhodou používá **metoda Western Electric**. Spočívá v posouzení jak jednotlivých, tak i skupin po sobě jdoucích naměřených parametrů. Pokud se v RD např. pozoruje:

- **bod mimo regulační meze** – hrubá chyba, obvykle lidský faktor,
- **9 bodů za sebou leží nad/pod CL** – systematická chyba způsobená obvykle postupnou změnou prvků procesu (např. degradace vstupní suroviny, soustavně chybně prováděný pracovní postup operátorem, aj.),
- **6 bodů za sebou stoupá / klesá** – sledovaný znak vykazuje trend (např. degradace API, změna koncentrace analytu s časem vlivem odparu),
- **15 bodů za sebou leží ve vnitřní třetině ( $CL \pm 1 \sigma$ )** – nesprávně vypočtené regulační meze nebo nesprávně zakreslené body nebo nesprávně kalibrované měřicí zařízení,
- **8 bodů za sebou leží na obou stranách CL, ale žádný ve vnitřní třetině ( $CL \pm 1 \sigma$ )** – nesprávně vypočtené regulační meze nebo nesprávně zakreslené body nebo nesprávně kalibrované měřicí zařízení,
- **15 bodů za sebou střídavě vyšší a nižší hodnota** – vymyšlené výsledky (psané „ostrou“ tužkou).

Kromě uvedených sedmi základních nástrojů kvality se v managementu jakosti používá sedm dalších nástrojů, obvykle nazývaných „nové“, ačkoliv mají svůj původ již 70. letech minulého století v Japonsku. Klasické nástroje se zabývají především operativním řízením, zatímco nové nástroje přesouvají kvalitu především do oblasti plánování. Za sedm nových nástrojů řízení kvality jsou považovány: **afinitní diagram, diagram vzájemných vztahů, stromový diagram, maticový diagram, analýza údajů v matici, diagram PDPC (Process Decision Programme Chart) a síťový graf**.

## 2.8 Afinitní diagram

Afinitní diagram (*diagram příbuznosti* či *shlukový diagram*) je vhodným nástrojem pro vytvoření a uspořádání velkého množství informací týkajících se jistého problému. S jeho pomocí se získané informace uspořádají do přirozených skupin s cílem objasnit strukturu řešeného problému.

Tvorba afinitního diagramu probíhá v týmu a při jeho zpracování se uplatňuje zejména intuitivní myšlení. Profesní složení týmu by mělo přibližně korespondovat s řešenou problematikou – tým je ovšem vhodné doplnit i o „laiky“ se všeobecnými znalostmi. Vychází se ze skutečnosti, že v každé rozhodovací situaci je k dispozici množina různorodých a zpravidla nepříliš přehledných informací.

Prvním krokem by mělo být vymezení problému. Úkolem týmu je pomocí brainstormingu shromáždit náměty, které by mohly přispět k vyřešení problému (analogie brainstormingu při konstrukci Išikawova diagramu). Tento „seznam“ se dále doplňuje o informace získané i z jiných zdrojů (literární rešerše, konzultace s odborníky, přímá pozorování, atd.). Všechny získané náměty se průběžně zapisují každý jednotlivě na vlastní kartu. Je vhodné, aby záznam prováděl moderátor nebo zvolený zapisovatel a každý námět byl jasně formulován. Po ukončení diskuse se karty se získanými náměty rozmístí na dostatečně velkou plochu a následuje jejich seskupování podle příbuznosti do přirozených skupin.

Fázi seskupování námětu by moderátor měl ve vhodném čase ukončit, aby počet vytvořených skupin nebyl ani příliš malý, ani příliš velký (doporučuje se cca 7–10 skupin). Důležitým krokem následujícím po vytvoření skupin příbuzných námětů je jejich pojmenování, které by mělo jednotlivé skupiny výstižně charakterizovat. Na základě dosažených výsledků se pak sestrojí afinitní diagram, který je grafickým zobrazením všech námětů uspořádaných do skupin. Vztah mezi skupinami je vhodné ještě doplnit o zobrazení vzájemných vazeb mezi skupinami.

V zásadě lze metodiku diagramu afinity rozčlenit na následující kroky:

- definice problému,
- shromáždění informací (např. pomocí brainstormingu, brainwritingu...),
- rozřídění do skupin (příčemž každá skupina může obsahovat různý počet položek),
- případné definování vzájemných vazeb mezi skupinami,
- přezkoumání celého systému.

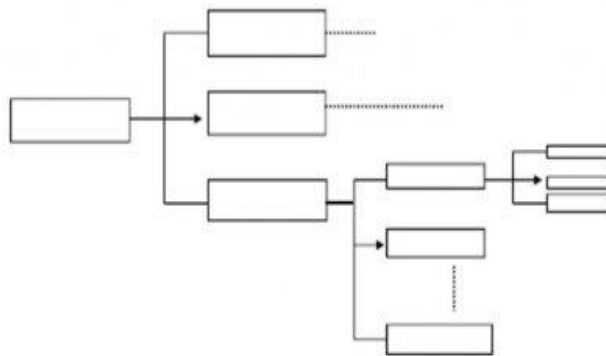
## 2.9 Diagram vzájemných vztahů

Diagram vzájemných vztahů (relační diagram) slouží k identifikaci logické a/nebo příčinné souvislosti mezi náměty, jež se vztahují k řešení zvoleného problému. Uplatňuje se především v případech, kdy je potřeba dešifrovat složité logické a/nebo příčinné vazby, poznat je a pochopit. Slouží tedy k analýze problémů, jejichž příčiny jsou ve vzájemných vztazích (korelačních vazbách). Tvorbou relačního diagramu se zobrazuje vztah příčina a následek ve vzájemných vztazích a také příbuznost (podobnost) mezi různými kauzálními faktory. Příbuznost různých kauzálních faktorů nám umožní nalézt příčiny problémů a najít metody pro jejich řešení.

Diagram vzájemných vztahů využívá shodné metodiky tvorby jako afinitní diagram, vyhodnocení spočívá v odhalování vzájemných příčinných souvislostí, které se mezi objekty zobrazují šipkami.

## 2.10 Stromový diagram

Stromový diagram (viz Obr. 2) velmi často označováný i jako systematický diagram, a je grafickým znázorněním rozdělení celku na logicky související části. Používá se k objasnění složitého problému rozložením na jednodušší části (dílní problémy).



Obr. 2: Příklad stromového diagramu

## 2.11 Maticový diagram

Maticový diagram se používá pro posouzení vzájemných souvislostí mezi dvěma nebo více oblastmi problémů. Jeho použití dává předpoklad zjistit a odstranit nepoznané faktory.

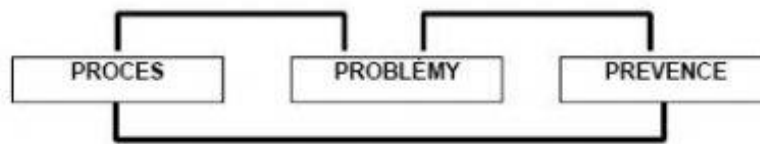
Nejčastěji se používá dvojrozměrný diagram (tabulka, matice), který vysvětluje souvislosti mezi dvěma oblastmi zájmu, která se každá skládá z řady prvků. Jednotlivé oblasti (vícerozměrné proměnné) v maticovém diagramu mají vysoce obecnou funkci, mohou představovat cokoli od vlastností suroviny, produktu po vlastnosti procesů.

## 2.12 Analýza údajů v matici

Uvedený nástroj využíváme převážně v rámci průzkumu trhu pro vývoj a plánování nového výrobku nebo služby. Graficky nám prezentuje analýzu číselných údajů. Například hodnotí daný segment trhu a v něm porovnává různé produkty.

## 2.13 Diagram PDPC (Process Decision Programme Chart)

Nástroj řeší kritické abnormality, které mohou nastat během plnění úkolů. Pomocí něj se stanovují opatření pro zamezení možného vzniku dané abnormality. V praxi se jedná o hledání odpovědi na kladenou otázku: Co by se mohlo stát, kdyby? Objektivní odpověď na ni je efektivním nástrojem plánování projektu s předem stanovenými protiopatřeními.



Obr. 3: Základní schéma použití diagramu PDPC

### 2.14 Síťový diagram

Síťový diagram používá síť spojníc se šipkami k znázornění denního harmonogramu (denního programu). Pořadí etap v procesu a jejich vztah k ostatním etapám jsou znázorněny sítí spojníc se šipkami a bodů (uzlů). Síťový graf byl odvozen jako derivát diagramu z vývojových diagramů PERT (**P**rogram **E**valuation and **R**eview **T**echnique), vyvinutých U.S. Navy v roce 1958. Jejich předností je:

- umožňují snadné určení vlivu zpoždění určité operace na délku celého harmonogramu,
- snadno určí, které operace mohou být vykonány paralelně a které operace musí být vykonány nezbytně vzhledem ke zkrácení harmonogramu,
- objasňují, které operace musí být řízeny nejostřeji, aby se dosáhl stanovený termín úkolu (dokončení úkolu, dodání zakázky, ukončení úkolu, dokončení zakázky),
- umožní provést vhodné revize našich plánů bez přerušení celého harmonogramu, jestliže určitá operace je nevyhnutelně pozdržena a přídavné operace se stávají nutnými.

Jejich uplatnění se najde především v plánování vývojových činností, kde přináší standardnost a vysokou efektivitu v koordinaci jednotlivých na sebe navazujících procesech.



### 3 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.*

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 konkrétního typu výroby a/nebo služby, pro něž je charakteristický. Takové individuální prvky SJ vycházejí především z dlouholetých zkušeností oboru, v němž se daná nekvalita a/nebo nebezpečí objevuje signifikantně častěji. Příkladem může být průnik cizích předmětů (skla, kovu) do produktu jako fyzikální nebezpečí, které je jako nebezpečí řešeno v normách pro produkci potravin a krmiv. Naopak klasickým společným znakem všech moderních SJ je požadavek dokonalého zadokumentování 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 měřicího a zkušebního zařízení podle požadavku zákona o metrologii a něj vycházejícího vlastního metrologického řádu, dokumentované postupy jak zacházet s produkty mimo specifikaci a dále postupy pro ověření vhodnosti výrobních prostor, výrobních a měřicích zařízení, pracovních procesů a postupů systémem jejich kvalifikací, verifikací a validací.

#### 3.1 Dokumentace systémů kvality

Společným prvkem všech současných systémů kvality je potřeba samotný SJ zadokumentovat a zadokumentovat veškeré jeho prvky a procesy, a to počínaje filosofií samotného SJ a koncepcí jeho dokumentace až po popisy jednotlivých procesů a záznamy o jejich průběhu jako jsou např. návod k obsluze zařízení a záznam provozních parametrů z něj během jeho použití. Pro všechny SJ bez výjimky platí dvě základní zásady. První se týká samotné organizace celého SJ:

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

A státní autorita nebo certifikační orgán pouze posoudí, zda takový návrh řešení a vybudování SJ je kompatibilní s obecnými zásadami tohoto SJ, a pokud ano, potom vydá kladné vyjádření. Druhým pravidlem, které se týká samotného zadokumentování SJ, je zásada:

**“Co není zapsáno (zadokumentováno) – to není uděláno.“**

Z takové šířky požadované dokumentace a výrazně rozdílné účinnosti jednotlivých dokumentů vyplývá, že není možno stavět všechny dokumenty na stejnou úroveň a tedy systém dokumentace každého SJ musí být promyšlený a koncepční. Jako osvědčená koncepce dokumentace moderního SJ se osvědčila trojstupňová koncepce dokumentace, kde:

- **první vrstva dokumentace** udává vizi celého SJ a definuje koncepční procesy. Obvykle je realizována jediným dokumentem, nazvaným *Příručka kvality podle...*; příp. *Příručka SVP podle...*; příp. i *Integrovaná příručka kvality podle...*. Integrovanou příručku kvality tvoří taková společnost, která se

rozhodla vybudovat několik SJ vedle sebe. Takový stav není ojedinělý případ, vždy vychází z výrobního programu a potřeb společnosti, která vyrábí např. léčiva vedle doplňků stravy (tedy potravin) a kosmetických přípravků, takže musí plnit pravidla SVP pro výrobu léčiv, SKB pro výrobu potravin, je certifikována na SVP pro kosmetiku podle CSN EN ISO 22716 a navíc se rozhodla jako přednost certifikovat svůj SJ podle CSN EN ISO 9001 a 14001.

- **druhá vrstva dokumentace** je tvořena obvykle koncepčními dokumenty obecné platnosti, tzv. standardními operačními postupy (dále SOP) jednotlivých hlavních procesů daného SJ (např. SOP pro výcvik personálu, SOP pro metrologii, nakupování, interní audity, preventivní údržbu, ale i pro samotnou tvorbu a udržování dokumentace a způsob její aktualizace a další),
- **třetí vrstvu dokumentace** (tu nejrozsáhlejší) tvoří dokumenty k jednotlivým konkrétním procesům, zařízením a činnostem.

Zatímco dokumentací první vrstvy obvykle rozumíme *Příručku kvality*, dokumentaci druhé a třetí vrstvy můžeme rozdělit do čtyř hlavních skupin:

- standardní operační postupy (dále jen obecně užívaná zkratka SOP),
- technologické instrukce a výrobní předpisy,
- specifikace (surovin, ostatních vstupních materiálů a služeb, meziproductů, finálních produktů a
- záznamová dokumentace.

První tři z výše uvedených skupin dokumentů jsou dokumenty tištěné, je do nich zakázáno doplňovat jakékoliv vsuvky, doplňky, poznámky a/nebo jiné doplňující informace; všechny tyto dokumenty **slouží výhradně** pro čtení a mají obvykle následující členění:

- cíl dokumentu,
- platnost dokumentu (rozsah jeho působnosti),
- pravomoci a zodpovědnosti (důležitá součást každého dokumentu, bez ní by nebyl žádný dokument funkční,
- vlastní text dokumentu s návodem pro řešení požadované problematiky,
- seznam související dokumentace,
- závěrečná ustanovení a
- případné přílohy (schémata zařízení, vývojové diagramy postupů, vzory záznamů o sledování procesu, apod.).

Čtvrtá skupina dokumentů slouží pracovníkům pro záznam (zápis) průběhu sledovaného procesu. Pro všechny navrhované záznamové dokumenty platí jednoduchá pravidla jejich návrhu. Musejí mít architekturu vypracovanou tak, aby v ní bylo pro každý požadovaný záznam předem vyhrazeno takové místo (např. ve formě zápisové tabulky), že se na ně vejde pouze právě ten jediný záznam, pro který je určeno. Záznam (zápis) se musí vyplnit čitelně a správně, pokud se ale omylem vyplní záznam vadný, potom je oprava možná jen tak, že původní **vadný záznam se přeškrtné jedinou čarou tak, aby byl původní záznam (zápis) čitelný** a do stejného místa se vepíše záznam správný vč. podpisu nebo parafy (dle podpisového vzoru) a data provedené opravy záznamu. Jakýkoliv odklon od tohoto pravidla (např. nečitelný původní zápis, chybějící datum opravy zápisu a/nebo podpis opravující osoby) bývá auditory certifikačního orgánu posuzován jako neshoda s budovaným SJ.

Vybudování, udržování a neustálé rozvíjení dokumentace v souladu s rozvojem firmy a jejího SJ pochopitelně představuje administrativu navíc, ale nejde o nic samoučelného. Bez dokumentace by nešlo dobře řídit, podnik by zahltil chaos opírající se o subjektivní paměť.

Bez záznamů by nebylo možno dosáhnout pořádku a prokázat odpovědnost. Na druhé straně obecný požadavek každého systému kvality „vše zadokumentovat“ může lehce sklouznout k přebujelé administrativě a tvorbě samoúčelných dokumentů. Proto je nutné se nad každým dokumentem důkladně zamyslet a zvážit, jak vyhovuje danému SJ, jak prospěje jeho efektivnímu fungování a současně zda není nadbytečně rozsáhlý a zda mu budou pracovníci rozumět.

Společným znakem dokumentů všech tří vrstev dokumentace je jejich status – veškeré ve společnosti vydané dokumenty podléhají evidenci a jsou vedeny v tzv. *řízeném režimu*, což znamená, že dokumentace má svého správce, který organizačně zabezpečuje v soulase s příslušnými SOP tvorbu a vydávání nových dokumentů, udržování platných a stahování, registraci (dříve archivaci) a příp. i skartaci dokumentů s již ukončenou dobou platnosti. Dalším úkolem správce dokumentace je evidence všech řízených výtisků všech řízených dokumentů vč. jejich držitelů tak, aby platilo jednoduché pravidlo dohledání každé stránky jakéhokoliv dokumentu, tzn., najde-li se jakákoliv stránka kteréhokoliv dokumentu, musí se z té nalezené stránky ve velmi krátké době jednoznačně definovat, o jaký dokument se jedná a kdo je jeho držitelem. Splnění tohoto úkolu je dosaženo identifikačními znaky v záhlaví nebo v zápatí každé strany dokumentu, kde je uveden příslušný kód daného dokumentu, dále pořadové číslo jeho řízeného výtisku a rovněž údaj, která stránka dokumentu z kolika stran celkem to je. Správce dokumentace vede seznam všech držitelů všech řízených dokumentů, z něhož odečte držitele daného řízeného výtisku, ze kterého byla stránka odebrána.

Jak se tedy orientovat v takové záplavě požadavků a jak efektivně vybudovat funkční dokumentaci ve firmě? Základní zásadou, je budování SJ i dokumentace shora dolů, tj. od první vrstvy ke třetí; tedy nejdříve **definovat vizi v oblasti SJ** – „*Kam má kvalita v dané společnosti směřovat?*“ Potom se věnovat studiu patřičných norem vybraných SJ a podle jejich požadavků sestavit **první vrstvu dokumentace – příručku kvality**. Do titulu příručky kvality se potom převede název vybraného SJ, který chce společnost budovat. Tak např. je obvyklé budovat pro:

- **výrobu léčiv: Příručku Správné výrobní praxe (Site Master File)** dle Zákona č. 378/2007 Sb. a společné Vyhlášky MZd a MZe č. 229/2008 Sb.,
- **výrobu kosmetických produktů: Příručku Správné výrobní praxe podle ČSN EN ISO 22716,**
- **výrobu bezpečných potravin: Příručku bezpečné výroby potravin podle nařízení EP a Rady č. 852/2004 a Vyh.. MZe ČR č. 137/2004 a násl.,**
- **zkušební laboratoře: Příručku kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025,**
- **integrované systémy kvality: Společnou příručku kvality podle ČSN EN ISO 9001 a 14001 atd., atd.**

Příklad titulní strany a obsahu pro první z uvedených příruček kvality je ukázán na *Obr.4*. Jedná se o dokument, který legislativa nazývá **Site Master File**. Pro jeho setavení celoevropský metodický předpis, který přesně stanovuje obsah jednotlivých kapitol vč. jejich rozshu, které nemají být překročeny. Analogicky pro ostatní příručky existují metodické pokyny v podobě norem uvedených v názvech Příruček a příp. i příslušná certifikační společnost vydává pro aplikaci vysvětlující komentář (Explanatory Notes), dávající vodítko, jakým směrem bude uchazeče certifikovat.

# SPOLEČNOST

adresa společnosti

Příručka

## *Správné výrobní praxe*

podle zákonů č. 378/2007 Sb. a násl.,  
prováděcí vyhlášky MZd a MZe č. 229/2008 Sb.  
a pokynů SÚKL VYR-32 a VYR-27 včetně jejich relevantních doplňků

## pro výrobu léčivých přípravků

Sestavili: hlavní autor: ..... podpis .....

autor 1 - manažer útvaru QC ..... podpis .....

autor 2 - manažer útvaru R&D ..... podpis .....

autor 3 - kvalifikovaná osoba ..... podpis .....

autor 4 - manažer budov a zařízení ..... podpis .....

Schválil: ..... jméno .....  
manažer řízení jakosti (QA) ..... podpis .....

SMF-VS-001 verze 3.0	řízený výtisk č.: 1 str.: 1 z 15	platnost od: 01. 09. 2010 kap. 00
-------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

Obr. 4: Možný vzor titulní strany pro příručku kvality společnosti se zavedeným SJ podle SVP

V jednotlivých kapitolách, které definují hlavní procesy vybraného SJ se obvykle hojně používá odkazů na druhou a příp. i třetí vrstvu dokumentace, ačkoliv ta sama dosud není vybudována, ale je již ve stavu plánování. Pro takové odkazy se pak používají např. pro požadavky školení veškerého personálu nebo plánované údržby zařízení odkazy typu: ... *periodickému vzdělávání podléhají všichni pracovníci a společnosti v rozsahu dle standardního operačního postupu (kód dokumentu) název dokumentu ...* nebo analogicky ... *pravidelná údržba budov a zařízení se řídí SOP (kód dokumentu) název dokumentu ...*

Po vybudování první vrstvy dokumentace pokračuje výstavba dokumentace SJ budováním druhé vrstvy dokumentace – standardních operačních postupů pro hlavní procesy – uváděné v jednotlivých kapitolách (hlavách, odstavcích, příp. dodatcích, či apendixech nebo anexech) toho normativního zdroje, podle kterého zvolený systém kvality je budován. Právě odkazy v příručce kvality jsou hlavním vodítkem pro tvorbu dokumentace druhé vrstvy jako dokumentace hlavních procesů SJ. Z organizačních důvodů se doporučuje začít druhou vrstvou dokumentace od dvou základních dokumentů:

standardního operačního postupu (**SOP**) pro tvorbu nové dokumentace, řízení a provádění změn, příp. ukončování platnosti stávající dokumentace, často ve zkratce nazývaného SOP o SOP, podle vize SJ utříděného požadavku na dokumentaci (SOP) hlavních procesů uváděných v Příručce všech dosud vytvořených dokumentů (Seznam dokumentace SJ – **Documentation Master List**), který správce dokumentace vytvoří a následně udržuje a průběžně doplňuje na neustále aktuální stav tak, jak jsou jednotlivé dokumenty generovány nebo podle vývoje vnějších vlivů a potřeb společnosti měněny.

Třetí vrstva dokumentace je pak vrstvou celé řady nejrůznějších pracovních návodů, návodů k obsluze a/nebo preventivní údržbě budov, zařízení a systémů vč. IT všech ostatních výrobních, nevýrobních, kontrolních a pomocných procesů. Pro rozsah této dokumentace neexistuje žádné obecné pravidlo. Rozsah této dokumentace vychází vždy z aktuálních potřeb společnosti mít kterýkoliv z existujících procesů pod kontrolou, tedy postupovat při jeho řízení a realizaci standardními metodami.

### **3.2 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, případně skartován a registrován (dříve archivován) pouze osobami, které k uvedeným činnostem byly určeny a jsou k tomu oprávněny.

Za řízení dokumentace, na něž se vztahuje SOP pro tvorbu a řízení dokumentace bývá plně odpovědný správce dokumentace společnosti tak, jak mu to ukládají povinnosti a pravomoci vyplývající z organizačního řádu a popisu pracovní činnosti manažera. Pro zabezpečení funkčnosti tohoto SOP je dána všem vedoucím pracovníkům ostatních útvarů 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.

Pro jednoznačnost všech dokumentů ve společnosti definuje SOP pro tvorbu a řízení dokumentace jednotný kódový systém, podle kterého správce dokumentace každému dokumentu generovanému ve společnosti přidělí jeho vlastní kód, obvykle v podobě řetězce alfanumerických znaků – kombinace písmen a arabských číslic – podle klíče, který společnosti nejlépe vyhovuje. S výhodou se při definování kódu využívá kopírování organogramu společnosti.

SOP pro tvorbu a řízení dokumentace metodiku kódování uvádí obecně, přičemž veškeré obecné znaky jednoznačně vysvětluje. Následující příklad uvádí jednu z mnoha možných variant tvorby kódu každého dokumentu:

Každému dokumentu je přidělen kód podle předem definovaného vzoru:

**ttt-úú-č...č/v**, ve kterém

- ttt** je označení typu dokumentu kombinací tří velkých písmen anglické abecedy,
- úú** je dvoupísmenové označení anglickou abecedou útvaru, který dokument vydal nebo v případě validací, typu validace,
- č...č** je číslo dokumentu: pořadové v rozsahu 001–999 pro dokumenty druhé vrstvy, osmimístné podle číselníku materiálu pro specifikace a souhlasné s číslem šarže pro operativní dokumentaci,
- v** je verze dokumentu, uváděná např. dvěma čísly ve tvaru **č1.č2**, kde:
  - č1** je jednomístné pořadové číslo verze dokumentu a
  - č2** je celkový počet změnových řízení ve verzi **č1**; v řízených kopiích musí vždy souhlasit s počtem zápisů v *Listu změnových řízení*.

*Příklad:* SOP-QA-005/3.05 – 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 již obsahuje 5 změnových řízení.

Dále tento SOP definuje typy dokumentů a jejich kódy a všechny používané zkratky v něm. Běžně se ve výrobních společnostech setkáváme s typově úzkou řadou dokumentů, jako jsou:

**registrační dokumentace** – soubor dokumentů o produktech, které se předkládají příslušnému registračnímu úřadu podle jeho požadavků

**organizační dokumentace** – zahrnuje dokumenty obecné platnosti, které obsahují souhrn informací a instrukcí, závazných pro všechny útvary dané společností, jako jsou

*Příručka kvality* (kód např. **PKS** – příručka kvality společnosti) je dokumentem první vrstvy dokumentace, v němž je popsán systém řízení jakosti

*Standardní operační postupy (SOP)* jsou dokumenty, popisující metodiku rutinních procesů podle pravidel toho SJ, který je ve společnosti budován,

*Návody k obsluze* (kód např. **NKO**) jsou soubory pokynů pro ovládání strojů, přístrojů a technologických zařízení,

*Evidenční seznam dokumentace (MLD* – master list dokumentace) je formulář pro seznam dokumentů, který je veden jak na vedení SPOLEČNOSTI, tak i na jejich jednotlivých útvarech,

*Evidenční karty měřidel a měřicích zařízení (EKM)* – podle požadavku Metrologického řádu SPOLEČNOSTI.

**výrobní a výrobní dokumentace** – soubor dokumentů, sloužících přímo k řízení výrobních a kontrolních činností ve společnosti. Dělí se na dokumentaci **výrobní, kontrolní**

a **operativní**. Jejím cílem je stanovení pravidel, při jejichž dodržování je standardně dosaženo žádané kvality. Mezi **výrobní dokumentaci** patří především:

*Pracovní instrukce* (kód např. **PRI**) – jsou dokumentací popisu těch činností, kterými jsou prováděny jednotlivé technologické procesy a kontrolována kvalita výroby ve všech stupních. Uvádějí jednotlivé výrobní a/nebo kontrolní kroky jednoznačně tak, že je zabezpečeno reprodukovatelně standardní provedení každého technologického procesu nebo kontrolního postupu. Standardně jsou umístěny ve výrobních prostorách a prostorách pro kontrolu produkce tak, aby byly okamžitě dostupné každému operátorovi.

*Podniková norma* (kód např. **PDN**) je seznam vstupních materiálů, meziproductů a obalů se stanovenou kvalitou a množstvím každé jednotlivé položky, které se spotřebují při výrobě jedné šarže předepsané velikosti, nebo poměr těchto výchozích látek a meziproductů. Dále obsahuje technické požadavky na výrobu. Používá se k registračním účelům jako základní dokument.

**kontrolní dokumentace**, která je souborem dokumentů o kontrolní činnosti, především sestává z dokumentů typu:

- *Plán kvalifikací a validací* (Validation Master Plan – **VMP**) – je plán všech validačních činností ve společnosti. Na něj organicky navazuje
- *Roční plán kvalifikací a validací* (kód např. **RPV**), který je plánem všech validačních činností ve společnosti na běžný kalendářní rok,
- *Validační (kvalifikační) protokol* (**VAP**) – protokol o ověřovacích činnostech, které je nutno provést pro uvedení a udržování výroby v dané časové posloupnosti při validaci nebo kvalifikaci postupu, procesu, zařízení apod.
- *Validační (kvalifikační) zpráva* (**VAZ**) – popis činností, prokazujících, že určitý materiál, proces či postup, zařízení nebo mechanismus dosahují požadovaných kritérií a že tento stav bude zachován i v budoucnu, pokud nedojde k nějaké změně, která podléhá nové validaci (kvalifikaci),
- *Bezpečnostní list* (**BPL**) – soubor informací, definující zásady bezpečnosti a hygieny při práci s příslušným materiálem vč. jeho dopravy a/nebo přepravy, požární ochrany a ochrany životního prostředí.
- *Specifikace materiálu* – soubor závazných kritérií pro hodnocení materiálu, vypracovaný pro každý materiál podle vzoru v příloze tohoto SOP s dělením podle druhu na:
  - specifikace vstupních surovin (**SVS**),
  - specifikace meziproductů (**SMP**),
  - specifikace obalových materiálů (**SOB**) a
  - specifikaci finálního výrobku (**SFV**).

V případech, kdy to požadavek jednoznačnosti vyžaduje, musí být specifikace doplněna přílohami. Jejich počet a název je uveden ve specifikaci a uvedené přílohy jsou součástí schvalovacího řízení specifikace.

*Dokumentace studia stability produktů (stabilitní zpráva)* (**STZ**) – doložení schopnosti produktu zachovat si v příslušných mezích po jistou přesně definovanou dobu a za přesně definovaných podmínek ty parametry v rámci limitů, které jsou uvedeny v příslušné specifikaci.

**operativní dokumentace** – je to soubor dokladů o každé vyrobené šarži výrobku, dovolující přesně zdokumentovat historii šarže. Zahrnuje zejména doklady o průběhu výroby a kontrole šarže vč. záznamu všech odchylek od standardu, dále doklady o distribuci, případných reklamacích a způsobu jejich vyřízení, resp. stažení určité šarže výrobku z tržní sítě. Typově patří do záznamové dokumentace, zásadně se vyplňuje průběžně tj. ihned po vykonání příslušné činnosti a kde je to nezbytné, tak i s časovým údajem zápisu tak, aby se dala dodatečně vysledovat posloupnost všech činností, jež byly při výrobě důležité. Patří o ní:

- *Výrobní příkaz* je pokyn ke startu výrobní šarže podle příslušné výrobní dokumentace.
- *Operační (záznamový) list* (kód např. **ZLV**) je záznam o chronologickém průběhu výroby podle příslušných pracovních instrukcí.
- *Vzorkovací protokol (VPR)* je záznam o odběru a způsobu odběru vzorku.
- *Propouštěcí list* je záznam o povolení distribuce uvedené šarže hotového výrobku, dokládající, že výrobek byl vyroben podle zásad SVP a splňuje je.
- *Certifikát o analýze (COA)* je externí osvědčení o kvalitě výrobku, potvrzující shodu jeho parametrů se specifikací.

Vedle definice jednotlivých typů dokumentů a jejich kódového označení je v SOP o tvorbě a řízení dokumentů dále definován seznam útvarů společnosti a jejich kódové označení, které za návrh a tvorbu jednotlivých dokumentů odpovídají. Zde se velmi vyplatí definovat jednotlivé útvary shodně s organizační strukturou společnosti. Jeden z možných příkladů, jak uložit tvorbu dokumentace s návazností na obecné kódové značení dokumentů dle vzoru uvedeného v této kapitole výše, je realizace pomocí delegování povinnosti vypracovat návrh dokumentu na ten útvary, do jehož kompetence z hlediska organizačního řádu problematika dokumentu spadá. Pro určení útvaru, který dokument podle této zásady kompetenčně vypracuje, je používáno následující kódové značení:

VS – vedení společnosti,

VD – výrobní divize,

NA – nákup

QP – kvalifikovaná osoba,

QA – divize řízení jakosti,

QC – kontrola jakosti,

EX – externí útvary (např. dceřiná společnost, smluvní dodavatel služby, kterou společnost nezajišťuje vlastními silami apod.) a

XX – další kódové označení dle aktuálních potřeb společnosti.

Dalším úkolem, který musí SOP pro tvorbu a řízení dokumentace jednoznačně vyřešit je evidence a distribuce dokumentů, které byly podle výše uvedených zásad vygenerovány. Opět platí obecná zásada: *Jak si výrobce systém navrhne a udělá, takový jej bude mít!* Následující popis řešení takového úkolu je tedy jen jednou z mnoha možností, ale v tomto případě je nutné vzít na vědomí, že tato možnost již byla prověřena praxí jako vysoce efektivní a funkční.

Takový funkční systém evidence a distribuce veškeré dokumentace ve společnosti obsahuje nejméně:

***zásadu povinnosti vedení platné evidence s osobní odpovědností funkčně pověřeného pracovníka*** např. definicí, cit.: „Povinnost vést platnou dokumentaci v tištěné podobě očíslovaných Řízených výtisků dokumentů tak, že je spolehlivě zabezpečena determinovanost



*každého listu každého dokumentu zodpovídá ve společnosti správce dokumentace, který je do této funkce jmenován ředitelem společnosti. Dokumentace musí být vedena výhradně v soulase se zásadami toho SJ, který společnost vybudovala“ konec citace.*

Další řešenou zásadou je **způsob evidence dokumentace**, který je vypracován ve společnosti v přesně definovaném počtu řízených výtisků, zajišťovaném správcem dokumentace. Všechny dokumenty jsou evidovány v seznamu dokumentace (MLD) a pro jednotlivé řízené výtisky, jejich umístění a držitele je vypracován seznam, který je uložen u správce dokumentace. Správce dokumentace je vždy vlastníkem *Řízeného výtisku č. 1* každého dokumentu a podle požadavků ostatních útvarů definuje celkový počet řízených výtisků a jejich držitele. Každý řízený výtisk má své pořadové číslo, pod nímž je evidován a formu a platnost originálu. Řízené výtisky jsou správcem dokumentace předávány proti podpisu manažerům jednotlivých útvarů, kteří následně nesou odpovědnost za jejich další distribuci příslušným podřízeným pracovníkům, plnou realizaci a evidenci na jimi řízených útvarech.

V tištěné podobě jsou jednotlivé dokumenty k dispozici pouze na příslušném pracovišti k používání výkonnými pracovníky. Jednotlivé výtisky musejí být označeny barevným logem společnosti v levém horním rohu titulní strany. Veškeré operace se smějí provádět pouze a výhradně podle těchto platných dokumentů. Jakékoliv jiné dokumenty nežli takto označené jsou ilegální a neplatné kopie a jejich použití na pracovišti je považováno za hrubé porušení pracovní kázně.

V pořadí třetí zásadou, kterou SOP pro tvorbu a řízení dokumentace řeší, je **platnost všech dokumentů**. Ta pro každý jednotlivý dokument počíná dnem, který je na něm uveden a správce dokumentace ze své funkce odpovídá za to, že počátek platnosti dokumentů nebude stanoven dříve, než prokazatelně dojde k proškolení z jeho obsahu všech pracovníků, jichž se dokument dotýká. Manažeři ostatních útvarů nesou osobní zodpovědnost za včasné proškolení jim podřízených pracovníků v termínu, stanoveném správcem dokumentace. O realizovaném proškolení provedou manažeři příslušných útvarů zápis, který je neprodleně doručen správci dokumentace, u něžž je archivován.

Pokladem pro školení všech pracovníků, jichž se daný dokument dotýká, bude *Řízený výtisk č. 1*, na jehož titulní straně bude správcem dokumentace uvedeno oznámení „Návrh – pouze pro potřeby školení“. Po provedeném školení dojde k výměně titulního listu s oznámením za titulní list bez oznámení a titulní list s oznámením bude spolu se záznamy o realizaci školení archivován.

Dalším problémem, který tento SOP musí vyřešit, je délka platnosti dokumentu. Ta je obecně dána legislativními předpisy, a pokud ji legislativní předpisy striktně neurčují, pak ji musí definovat samotný tento SOP. U organizační dokumentace se doporučuje platnost časově neomezovat, musí však být prováděna pravidelná revize jednotlivých dokumentů. Platnost výrobní a kontrolní dokumentace je obecně tak dlouho, pokud platí příslušný registrační výměr (zpravidla pět let). Musí však být pravidelně prováděna revize jednotlivých dokumentů. Ukončit platnost dokumentu je opět jen v pravomoci správce dokumentace, který má povinnost ji uplatnit stažením dokumentu z oběhu při uplynutí jeho délky platnosti a/nebo při ukončení aktuálnosti dokumentu, či při jeho náhradě novou verzí dokumentu nebo dokumentem novým.

Ukončení platnosti dokumentu, jeho náhradu jiným dokumentem nebo novou verzí, dokumentu provede správce dokumentace nebo jím pověřená osoba. Ta zajistí distribuci stejného počtu nových řízených výtisků a současné stažení všech vyměňovaných řízených výtisků, a to do 1 dne poté, co je vydán příkaz takovéto výměně. O výměně dokumentu se

provede příslušný zápis jak v seznamu dokumentace útvaru, tak i v seznamu dokumentace, vedeném správcem dokumentace.

Jakékoliv případné změnové řízení v dokumentaci provádí opět správce dokumentace nebo jím pověřená osoba. Ta do jednoho dne poté, co je vydán příkaz ke změně zajistí realizaci změny ve všech řízených výtiscích a provede v nich i příslušný zápis do listu změnových řízení a upraví číslo č. 2 ve verzi dokumentu tak, aby odpovídalo počtu provedených změnových řízení.

Vyměněný a neplatný dokument podléhá archivačním nebo skartačním pravidlům, které musejí být v soulase s platnou legislativou (zákon o archivnictví). V soulase s nimi je vyměněný a neplatný *Řízený výtisk č. 1* dokumentu nebo jeho části uložen správcem dokumentace v původní, tedy právě změněné podobě do archivu dokumentace. Ostatní *Řízené výtisky* správce dokumentace nebo jím pověřená osoba destruktivně skartuje tak, aby se dokument nebo jeho část po skončení platnosti nedostal v čitelné podobě do nepovolaných rukou a/nebo nebyl zaměněn za platný dokument. O provedené skartaci musí být pořízen zápis, který je přílohou archivovaného vyměněného a již neplatného *Řízeného výtisku č. 1* nebo jeho části.

Jak bylo zmíněno výše, podléhá každý dokument pravidelné revizi. Potřeba revize vychází ze seznamů aktuálních dokumentů vedených správcem dokumentace v MLD. SOP o tvorbě a řízení dokumentace pak jenom definuje pravidla o četnosti provádění revizí. Opět platí pravidlo, jak správce dokumentace plán revizí dokumentů navrhne, tak bude prováděna, ale státní autoritě a/nebo auditorovi zákazníka musí být prokázána funkčnost navrženého systému. Jedno z možných řešení je následující:

každý nově vygenerovaný dokument má platnost max. 1 rok ode dne jeho vzniku. Pokud praxe při jeho používání nepřinese připomínky, potom po první revizi se platnost prodlužuje s intervalem 5 let ode dne jeho poslední revize. Za den vzniku dokumentu se podle této SOP považuje den uvedený na titulní straně za údajem *Platnost od:*. Každý dokument musí být před skončením doby platnosti buď revidován, nebo musí být po uplynutí této doby správcem dokumentace stažen z oběhu. Revizi dokumentu provádí ten útvar, kde dokument vznikl a odpovědný za její provedení je vedoucí tohoto útvaru. Výsledkem revize je rozhodnutí, zda:

- ponechat dokument ve stávající podobě,
- ponechat dokument v upravené (aktualizované) podobě změnovým řízením,
- dokument celkově přepracovat do nové verze dokumentu,
- dokument nahradit jiným nebo,
- dokument stáhnout z oběhu bez náhrady.

Výsledek revize dokumentu zašle manažer příslušného útvaru správci dokumentace, který v závislosti na výsledku revize zahájí standardní řízení, spočívající:

- v zápisu o provedení revize, jejím datu a výsledku na titulní stranu dokumentu,
- v provedení požadovaného změnového řízení,
- v zahájení standardního řízení pro vypracování nového, resp. nové verze stávajícího dokumentu dle tohoto SOP.

Mimo povinnosti zahájit revizní řízení dokumentu z důvodů blížící se doby ukončení jeho platnosti má správce dokumentace povinnost zahájit standardní změnové řízení nebo standardní řízení pro vypracování nového dokumentu vždy, kdykoli je mu známo nebo oznámeno, že dokument nepopisuje reálný stav a/nebo jeho plnění není zárukou standardního dosažení požadované jakosti.

### 3.3 Organizační řád a organogram (organizační schéma) společnosti

**Organizační řád** je základním předpisem každé společnosti, který má za úkol upravit vnitřní členění, působnost a vzájemné vztahy společných i samostatných prvků organizační struktury společnosti, základní povinnosti, práva a odpovědnosti jejich zaměstnanců. Z hlediska moderních SJ jsou základními hráči finanční vedení společnosti, marketing, obchodní útvar, výrobní útvar a útvar kontroly kvality

**Organogram** (organizační schéma) je potom grafickým zobrazením všech relevantních útvarů společnosti, jejich vzájemných vztahů a kompetencí. Příklad organogramu, co do postavení a působnosti jednotlivých prvků a se správně nastavenou strukturou společnosti, zajišťující nezávislost útvaru pro řízení a kontrolu kvality, je uveden na obr. 5 v této kapitole.

Každý SJ od organizačního řádu a organogramu očekává vyřešení dvou základních úkolů:

- potvrzení skutečnosti, že budovaný SJ se stal organickou součástí firemní kultury, což se prokáže jmenováním představitele společnosti pro kvalitu do funkce jmenovacím dekretem nejvyššího vedení společnosti;
- organogram společnosti je nastaven tak, že útvar pro řízení a kontrolu kvality vedený jmenovaným představitelem pro kvalitu je nezávislým útvarům na útvarech ostatních; za svoji činnost se zodpovídá pouze nejvyššímu představiteli společnosti. Tato nezávislost útvaru řízení a kontroly kvality je nutným předpokladem pro objektivní rozhodování o kvalitě procesů ve společnosti, neovlivněné požadavky ostatních útvarů.

Správné vyřešení obou úkolů je pro každý certifikační orgán zásadní otázkou a nesplnění kteréhokoliv z nich je označeno za systémovou chybu v budovaných SJ, jejímž důsledkem pro společnost je odmítnutí certifikační společnosti vydat osvědčení o kompatibilitě SJ se standardem.

Správné navržení organizačního řádu a z něj vyplývajícího organogramu předpokládá splnit nejméně všechny legislativní požadavky a výše uvedené požadavky navrhovaného SJ.

Organizační řád každé společnosti zahrnuje popis prvků organizační struktury společnosti v její hierarchii, což jsou obvykle valná hromada, vrcholové vedení, výrobní závody, divize výrobních závodů až po jednotlivé provozy jejich oddělení a vztah prvků společnosti mezi sebou.

Nejvyšší výkonným orgánem společnosti bývá obvykle valná hromada společnosti. Bývá složena především z majitelů obchodních podílů společníků společnosti. Pravomoci a působnost valné hromady i způsob jednání se řídí ustanoveními obchodního zákoníku, ve znění aktuálních změn a doplnění a společenskou smlouvou společnosti v platném znění. Kromě plnění povinností a práv, vyplývajících ze společenské smlouvy a navazujících právních předpisů, jmenuje ředitele společnosti a ostatní členy vrcholového vedení: manažera obchodního, finančního, výrobního a manažera pro systémy jakosti. V souladu se společenskou smlouvou a navazujícími právními předpisy na vrcholové vedení přenáší zvláštním předpisem rozsah zodpovědností, pravomocí a povinností.

Jednatel společnosti zejména:

- koordinuje činnost vrcholového vedení se záměry valné hromady společnosti a zodpovídá za její strategický rozvoj,
- jako statutární zástupce jedná jménem společnosti,

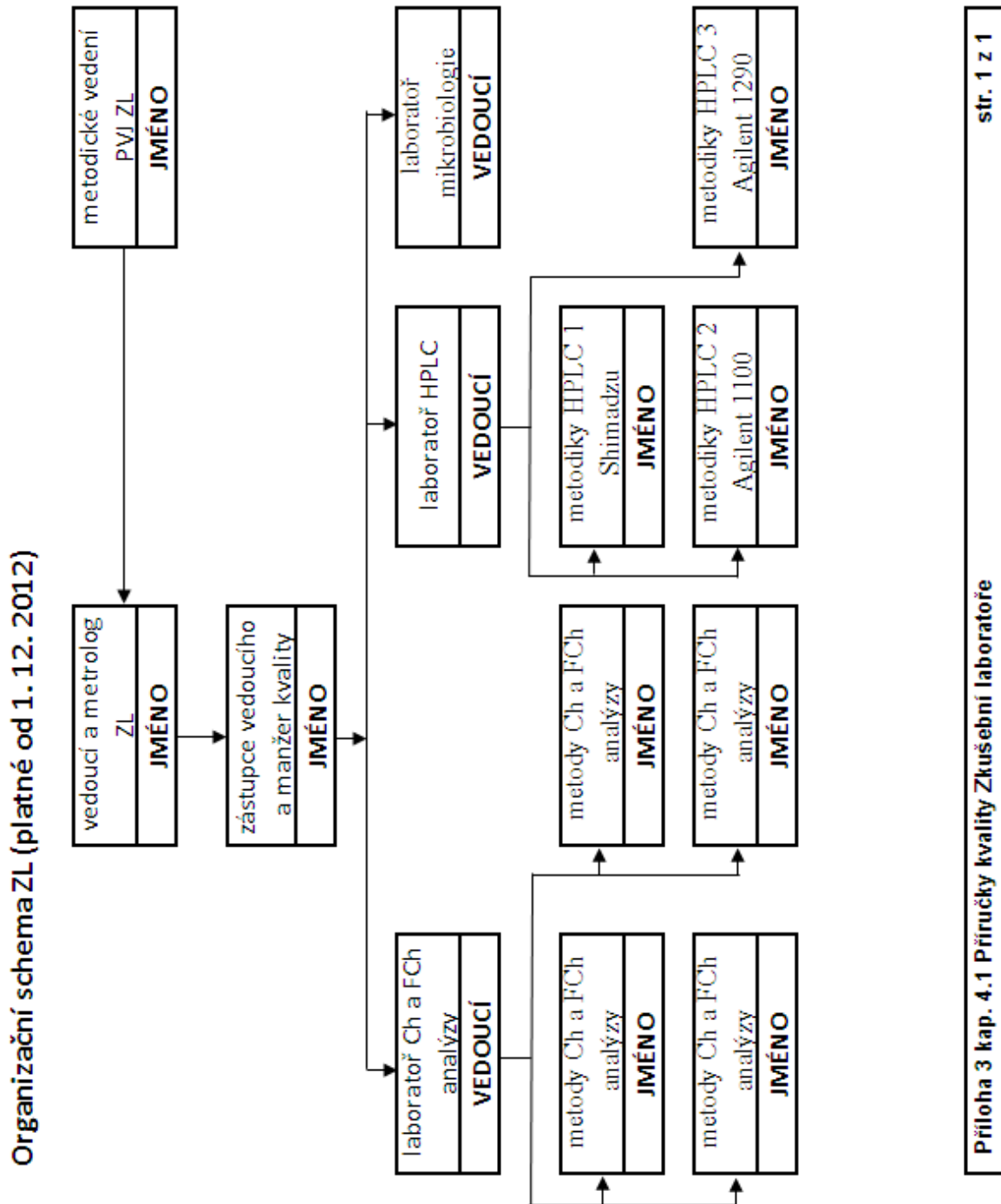
- vydává v souladu se stanovami společností organizační normy a individuální řídicí akty,
- a vykonává ostatní činnosti, vyplývající ze společenské smlouvy a ostatních navazujících právních předpisů.

Vrcholové vedení společnosti je výkonný orgán tvořený jednatelem společnosti a manažery klíčových procesů: výrobním manažerem a manažerem útvaru jistění kvality (QA). Vrcholové vedení zajišťuje základní životní funkce společnosti, a platí v něm následující formální kompetence:

- jednatel je pověřený zástupce valné hromady společnosti ve vrcholovém vedení společnosti a mimo jiné zodpovídá, za prosazování strategických záměrů valné hromady, za strategické řízení společnosti, koordinaci práce vrcholového vedení a spolupráci s případnými dceřinými a externími společnostmi,
- do oblasti řízení výrobního manažera patří operativní řízení výroby společnosti, koordinace výrobních funkcí včetně objednávky surovin, jejich efektivní provoz a plánování inovace výrobních zařízení,
- na manažera útvaru jistění kvality je přenesena zodpovědnost jednatele za realizaci systémů kvality ve společnosti na kompatibilní úrovni se současnými trendy EU, a dále za realizaci vybraných strategických procesů.

Organizační řád povoluje rozdělení či sdružování některých manažerských funkcí a jejich výkon jedinou fyzickou osobou tak, jak to vyžaduje účinné a efektivní řízení společnosti.

Obr. 5: Příklad Organizačního schématu zkušební laboratoře s 9 pracovníky



Výrobní divize a útvar jištění kvality jsou základní organizační jednotky řízení společnosti, zajišťující její specifické potřeby. Divizi a útvar řízení jakosti řídí manažeri, kteří jsou do funkcí jmenováni nejvyšším vedením společnosti a formálně jsou podřízeni jednateli podle organizačního schématu, který je přílohou tohoto organizačního řádu. O vnitřním organi-

začnícím členění divize výroby a útvaru jištění jakosti rozhoduje a jejich personální obsazení potvrzuje obvykle na návrh manažera útvaru jednatel společnosti.

Organizační řád samozřejmě vychází z vlastních potřeb společnosti, jeho členění se mění v závislosti na vnějších podmínkách a vnitřních potřebách společnosti, ale zásad kvality jako nedílné součásti firemní kultury a nezávislost útvaru pro řízení a kontrolu kvality musejí být při všech takových úpravách vždy splněny.

### **3.4 Školení a vzdělávání**

Další společný požadavek všech moderních SJ se týká výstavby, udržování a rozvíjení systému neustálého vzdělávání všech pracovníků, kteří jsou pracovním poměru ke společnosti, formou školení a výcviku. Výchova a vzdělávání se stávají důležitým procesem funkce firmy, které je nutno plánovat, řídit a realizovat. Společnost splnění tohoto prvku SJ prokazuje dokumentačně vypracováním SOP pro výcvik a školení, kterému podléhá každý pracovník, který je v zaměstnaneckém poměru ke společnosti a může jakýmkoliv způsobem ovlivňovat kvalitu produkce a/nebo aktivity společnosti. Takový SOP předepisuje všem zaměstnancům povinnost účasti na všech předepsaných školeních a výcvicích, a to buď v pozici školeného zaměstnance a/nebo školitele, přičemž neúčast na předepsaných školeních a výcvicích se může dle tohoto SOP považovat za porušení pracovní kázně. Obsah, rozsah a formu výcviku a školení určuje rámcově právě SOP pro výcvik a školení. Za detailní rozpracování programu jednotlivých školení do podmínek jednotlivých útvarů jsou plně odpovědní manažeři těchto útvarů tak, jak jim to ukládají povinnosti a pravomoci vyplývající jak ze SOP pro výcvik a školení, tak i z organizačního řádu a popisu pracovní činnosti manažera. V souvislosti s plněním této pracovní povinnosti jsou manažeři všech útvarů povinni odpovídajícím způsobem zajistit vlastní spolupráci na výcviku a školicí činnosti a účast všech pracovníků útvaru, jenž řídí.

Protože škála pracovníků, jejich znalosti a povinnosti jsou obecně ve společnosti značně rozdílné, obvykle takový SOP dělí typy vzdělávání a školení do skupin podle pracovního zařazení pracovníka. V jednotlivých skupinách jsou školení odstupňována právě podle pracovního zařazení a každý zaměstnanec musí být do systému zařazen a musí prokázat účast na některém z následujících typů výcviků a školení:

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

Jednotlivé lekce všech typů školení probíhají pravidelně podle plánu školení pro příslušný kalendářní rok. Řada moderních SJ striktně požaduje i prověřování účinnosti výcviku a školení, a proto bývá každá lekce ukončena testem znalostí z přednášené problematiky, který je po vyhodnocení přiložen k evidenci školení.

#### **Vstupní školení zaměstnanců**

Vstupnímu školení podléhá každý zaměstnanec; školení probíhá výhradně podle potřeby (přijetí nového zaměstnance), je individuální a obvykle organizováno personálním útvarem.

Obsahově je zabezpečuje manažer toho útvaru, do kterého nový zaměstnanec nastupuje. Pro obsah vstupního školení se doporučuje náplň, která plní legislativní požadavky (např. bezpečnost práce, požární prevence, školení řidičů apod.) ukáže perspektivu společnosti a zároveň seznámí pracovníka s jeho předpokládanými povinnostmi. Takovou náplň vstupního školení může být:

- historie a současnost společnosti, její výrobní zaměření a podnikatelská filozofie (politika jakosti společnosti) z hlediska požadavků na zaměstnance, symbolika společnosti,
- organizační řád a organizační schéma,
- základy systémů kvality, využívaných ve společnosti,
- provozní a hygienický řád útvaru, do něž je zařazen,
- pracovní povinnosti a organizační směrnice, které se týkají jeho pracovního zařazení a
- zařazení zaměstnance do periodického systému vzdělávání pracovníků.

### **Periodická školení managementu**

Periodická školení managementu jsou organizována personálním útvarem, přičemž se doporučuje dohled nad odbornou náplní a lektory uplatňovat prostřednictvím útvaru řízení kvality. Odborná náplň každé lekce je zabezpečována buď vlastním managementem, nebo externími pracovníky. Náplň školení je zejména následující problematika:

- základy systémů kvality, využívaných ve společnosti,
- změny v legislativě v oblasti oboru podnikání, pokud nastaly,
- systém a tvorba dokumentace, informační systém a tok informací,
- základy výroby a nové poznatky z řízení a kontroly kvality,
- metrologie, validace,
- technicko-obslužné činnosti (údržba a prevence chyb zařízení, čistá voda, čisté prostory).

Mimo uvedený cyklus školení je obvykle uložena i povinnost všem manažerům soustavně doplňovat své vzdělání v oboru, pro nějž jsou ve společnosti specialisty a obvykle i dále rozvíjet své jazykové dovednosti.

### **Školení školitelů pro jednotlivé skupiny zaměstnanců**

Je součástí cyklu periodického školení pro management. Povinnost školicí činnosti ve funkci školitele podřízených zaměstnanců bývá ve společnosti uložena obvykle všem vedoucím manažerům jako součást jejich pracovních povinností. Tento typ školení má následující náplň:

- význam a koncepce školicí činnosti ve společnosti,
- metody a metodika vzdělávání dospělých – řízení lidských zdrojů,
- vystupování a prezentace, vliv osobního příkladu.

Školení je opět organizováno personálním útvarem a obsahově může být zabezpečeno buď externím školitelem, nebo tím zaměstnancem společnosti, který má dostatečnou praxi v oblasti vzdělávání dospělých a práci s lidskými zdroji.

## Periodická školení ostatních zaměstnanců

Periodická školení ostatních zaměstnanců si zabezpečují jednotlivé útvary obvykle vlastními silami, a to podle plánu školení, vycházejícího z ročního plánu společnosti a upraveného pro potřeby vlastního. Školení obsahují:

- **obecnou část**, kde je řešena následující tematika:
  - politika jakosti společnosti z hlediska požadavků na zaměstnance,
  - dosažené výsledky v jakosti za uplynulé období,
  - opakování obecných zásad systémů jakosti, využívaných ve společnosti,
- **speciální část**, odpovídající zaměření útvaru:
  - pracovní povinnosti, správné pracovní návyky a organizační směrnice, které se týkají pracovního zařazení zaměstnanců útvaru,
  - provozní a hygienický řád útvaru, do něž je zařazen.

Manažer útvaru odpovídá za vypracování náplně té části školení, která svojí problematikou řeší specifickou problematiku jistění kvality v podmínkách vlastního útvaru. Při výcviku a školicí činnosti si jednotlivé útvary mohou vypomáhat vzájemně školitelskou činností podle specializace školitele.

Mimo výše uvedená plánovaná školení má personální manažer povinnost svolat v naléhavém případě mimořádné školení managementu, resp. manažer útvaru mimořádné školení útvaru. Za naléhavý případ je z hlediska tohoto SOP považováno:

- zjištění porušení pravidel chování podle zásad budovaného systému kvality,
- ukončené změnové řízení v dokumentaci, které se promítne do systému kvality,
- změnové řízení v pracovních postupech, ovlivňující činnost zaměstnance.

### 3.5 Interní audit (interní prověrky)

Vypracování funkčního systému interních auditů (interních prověrek) je organickým požadavkem každého moderního SJ. Interní audit je jedním ze základních prostředků samokontroly kvality, jejímž cílem je porovnání souladu/nesouladu jednotlivých prvků té normy kvality, kterou společnost vybuodovala, s jejími specifikovanými, dokumentovanými a realizovanými požadavky. Od interních auditů je očekáváno objektivní posouzení systému kvality společnosti vlastními zaměstnanci a jeho výsledky mají sloužit jako stimulace pro jeho další rozvoj. Ve společnosti jsou obvykle uplatňovány všechny nebo vybrané typy auditů z následujících možností:

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

Pro vedení auditu se používá vždy školených auditorů – pracovníků, kteří byli vyškoleni na funkci interního auditora externí společností nebo v rámci vlastního vzdělávání společnosti. Přestože všechny moderní SJ kladou na vypracovaný systém interních auditů značný důraz a absence funkčního systému interních auditů je považována za systémovou neshodu, která je důvodem k neudělení certifikátu, samotné normy těchto SJ se technikou auditů nezabývají. Proto základním metodickým vodítkem pro techniku provádění auditů je norma ČSN ISO EN



19011, původně sloužící SJ typu ISO 9000+ a ISO 14000+, ale s úspěchem je možno ji aplikovat i pro všechny ostatní SJ.

Audity jsou ve společnosti prováděny buď samostatnými auditory nebo obvykle 2–3 člennými skupinami auditorů, kteří jsou do funkcí *Interní auditor společnosti* jmenováni na základě úspěšného proškolení. Samostatný auditor vždy vystupuje ve funkci hlavního auditora, skupina auditorů má ve svém středu hlavního auditora, ustanoveného do funkce obvykle personálním manažerem. Z ustanovení do funkce vedoucího auditora vyplývají následující povinnosti:

- v návaznosti na plán auditů společnosti dohodnout s prověřovaným útvarem přesný termín auditu, stanovit jeho cíl a program,
- rozdělit úlohy a zodpovědnosti členů prověřkového týmu za dílčí úkoly auditu,
- definovat formu záznamu pozorování během auditu,
- stanovit jednotná kritéria posuzování pozorovaných jevů,
- definovat principy jejich hodnocení z hlediska priorit a
- provést prezentaci výsledků auditu.

Pro zdárný průběh interního auditu je nutná přítomnost těch pracovníků, jejichž činnosti se plánovaný audit týká. Manažer prověřovaného útvaru má povinnost osobní účasti na auditu vyplývající z jeho pracovního zařazení a vytvoření takových podmínek na jím řízeném pracovišti, aby audit proběhl účelně a efektivně s požadovaným výstupem v podobě objektivní zprávy o stavu prověřovaného prvku systému kvality na prověřovaném pracovišti. Samotný audit probíhá na prověřovaném pracovišti oficiálně podle následujícího obecného programu, vycházejícího právě z normy ČSN ISO EN 19011:

- předání pověření k auditu manažeru pracoviště,
- představení auditorů a definování požadavků na zajištění průvodců,
- projednání programu auditu vč. termínu závěrečné schůzky auditorů a prověřovaných,
- kontrola dokumentace ke sledované problematice na prověřovaném pracovišti,
- porovnání dokumentace s implementací prvků systému jakosti,
- porada prověřkového týmu a
- oznámení výsledku auditu na společné schůzce auditorů s prověřovanými.

Samotný audit je obvykle prováděn technikou dotazování ve formě volné rozpravy (dokumentace systému jakosti) a volné prohlídky (implementace systému jakosti). Ke každé prověrce připraví prověřkový tým ve spolupráci s útvarem řízení a kontroly kvality kontrolní dotazníky (*check listy*), které obsahují ty prvky, na které má být audit zaměřen. Odpovědi na kontrolní otázky zaznamenávají auditori do *check listů* a pro každou položenou otázku vyhodnocují zvlášť pozorování v dokumentační části a v implementační části. Obvykle se v obou oblastech používá základní třístupňová stupnice pro stupeň plnění prověřovaného prvku:

- *ano* (pro 100% splnění požadavků),
- *ne* (prvek nebyl vůbec do systému jakosti zaveden) a
- *částečně* (uvést % plnění prvku v desítkách procent).

Veškerá zjištění při prověrce jsou na poradě prověřkového týmu shrnuta do protokolu o auditu a v krátkém shrnutí oznámena prověřovanému na společné závěrečné schůzce. Výsledky auditu oznamuje zásadně vedoucí auditor, který uvede nejprve ta pozorování, u nichž byla shledána shoda s požadavky na systém jakosti, a teprve v další části se zaměří na ta pozorování, u nichž byly shledány odchylky od žádaného stavu. Veškeré odchylky se

uvádějí jednoduše, v činném rodě a s definováním konkrétních pasáží těch předpisů a/nebo prvků systému kvality, ke kterým se odchylka váže. Všechny odchylky dělí auditoři obvykle do tří základních skupin:

- **pozorování** – není považováno za neplnění prvku systému kvality, spíše slouží jako námět na jeho zlepšení,
- **neshoda** – přestupek proti systému kvality, který je způsoben jednorázovým selháním především lidského faktoru (např. chybějící podpis na záznamovém listě, neuvedené řešení stavu mimo specifikaci, např. jednorázové zvýšení skladovací teploty, apod.) – auditor je povinen dohodnout na závěrečné schůzce nápravné opatření,
- **systémová neshoda** – hrubý přestupek proti zásadám budovaného systému kvality, který může vést ke kolapsu celého systému. Auditor má povinnost jej neprodleně oznámit manažerovi útvaru řízení kvality, který pozorování překontroluje a v případě jeho objektivitu zajistí účinné nápravné opatření (např.: zastavení výroby a/nebo zákaz expedice do prověření standardnosti produkce, stažení produktů z tržní sítě aj.), a to až do odstranění systémové neshody.

Kromě plánovaných interních auditů je možno ve společnosti provádět i mimořádné interní audity interními auditory, a to vždy, když dojde k podstatnému zásahu do systému kvality (zavedení nového produktu do výroby, změnové řízení dokumentace, strojního vybavení, zásadní oprava zařízení) a jsou účelově zaměřeny pouze na dokumentaci a implementaci toho prvku systému kvality, který byl předmětem změnového řízení.

Standardní součástí prověření implementace platné dokumentace do práce útvaru je provedení vertikálního auditu. Jedná se o komplexní prověření výroby vybrané šarže produktu od identifikace finálního produktu přes výrobní dokumentaci zpět až po příjem šarží všech surovin a materiálů (rekonstrukce historie šarže). Během vertikálního auditu se postupuje podle záznamové dokumentace (Záznam o výrobě šarže) a kontrolují se veškeré položky:

- výrobová dokumentace daného produktu,
- příjem materiálů a surovin,
- pracovní postupy a návody k obsluze použitých zařízení,
- rozsah operační a mezioperační kontroly,
- rozsah výstupní kontroly,
- systém propuštění produktu do tržní sítě.

Jinou formou interních auditů, kterou moderní SJ připouštějí je provedení interního auditu externím poradcem smluvní firmy. Obzvláště v řadě malých a středních společností je tato forma hojně využívána, ale její zásadní negativum je fakt, že se zcela ztrácí výhody samokontroly, tzn., že vlastní zaměstnanci stojí bokem a jejich vlastní spoluúčast na udržování a rozvíjení zvoleného SJ výrazně klesá.

### 3.6 Metrologie

Přirozenou součástí každodenní práce chemika ve výrobním provozu nebo v kontrolní laboratoři je práce s měřidly a měřicími zařízeními (dále MMZ). Ta má smysl pouze v případě, že používá jen ta MMZ, která poskytují správné a dostatečně přesné výsledky. Proto dalším ze společných prvků každého moderního SJ je výkon metrologie. Požadavek na

metrologické zabezpečení vychází z legislativních požadavků, především Zákona č. 505/1990 Sb., *o metrologii* ve smyslu pozdějších úprav., který společnost aplikuje na vlastní podmínky. Těmi vlastními podmínkami se rozumí dokumentačně vypracování SOP pro metrologii (obvykle nazvaného *Metrologický řád SPOLEČNOSTI*) a jeho následná implementace do praktického života společnosti.

SOP o metrologii vytváří a řídí správný systém měření ve společnosti a zabezpečuje systematický samostatný **dohled** na měřidla a měřicí zařízení tak, jako to požadují legislativní a/nebo normové požadavky. SOP je závazný pro všechny pracovníky, kteří jsou v pracovním poměru ke společnosti a mohou jakýmkoliv způsobem ovlivňovat jakost procesem měření. Ukládá všem pracovníkům společnosti povinnost spolupracovat při plnění SOP o metrologii tak, aby procesy měření ve společnosti přispívaly k plnění hlavního účelu – neustálého zlepšování kvality veškeré produkce a/nebo aktivit. SOP dále:

- 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.

Odpovědnost za řízení procesu metrologie obvykle nese metrolog společnosti, který je do této funkce jmenován jednatelem společnosti. K povinnostem metrologa společnosti především patří:

- v souhlase s legislativními ustanoveními řídit a koordinovat zabezpečování jednotnosti a správnosti MMZ a měření ve společnosti,
- podílet se na vypracování Metrologického řádu SPOLEČNOSTI, navrhuje jeho změnová řízení a vydává operativní metodické pokyny,
- udržuje styk s orgány státní správy v oblasti metrologie a realizuje v prostředí společnosti jejich nařízení a pokyny,
- soustřeďuje informace o MMZ a metodách měření, metrologických předpisech, odbornou literaturu za účelem jejich využití v Metrologickém řádu SPOLEČNOSTI,
- je kompetentní se vyjadřovat k zavádění nových metod měření, měření obsahujících nebo k nákupu a instalaci nových MMZ,
- vede evidenci etalonů a pracovních měřidel stanovených ve společnosti,
- sleduje termíny předkládání uvedených měřidel k ověřování a uplatňuje v předepsané lhůtě požadavky nového ověřování,
- vede evidenci pracovních měřidel nestanovených a dohlíží na provádění jejich kalibrace ve stanovených termínech,
- provádí sám nebo v týmu kontroly dodržování Metrologického řádu SPOLEČNOSTI,
- je oprávněn vyřazovat z použití MMZ neodpovídajících parametrů,
- písemně informuje příslušného manažera útvaru na porušování povinností stanovených Metrologickým řádem SPOLEČNOSTI.

Za dodržování metrologického pořádku na jednotlivých útvarech jsou odpovědni jejich manažeři. Ti jsou povinni vykonávat pravidelnou metrologickou kontrolní činnost a v případě zjištění neshody mají povinnost zjednat ve spolupráci s metrologem společnosti nápravu.

Všichni pracovníci, používající MMZ jsou povinni se před započítím pracovního úkonu přesvědčit o metrologickém stavu jimi používaného měřidla.

K měření může být používáno jen MMZ, která jsou majetkem společnosti, u nichž chyba měření hodnoty měřené veličiny nepřesahuje třídu přesnosti přístroje a/nebo chybu metody a/nebo chybu stanovení., pokud to není jinak řešeno příslušným normativním odkazem (např. ČSN), a/nebo jinými metrologickými předpisy. K takovým měřením je nutno vybírat jen vhodná měřidla, kontrolovat jejich správnost a přesnost a používat je jen pro popsané činnosti správným způsobem a správnou metodou.

Při měření postupuje každý uživatel MMZ podle zásad správného měření, které jsou obsaženy v metrologických předpisech a/nebo v průvodní dokumentaci měřidel.

### **Měřidla a měřicí zařízení**

Měřidla a měřicí zařízení slouží k ručnímu a/nebo automatickému stanovení hodnoty měřené veličiny. Z metrologického hlediska a v souvislosti s platnou legislativou bývají ve společnosti rozlišovány základní druhy MMZ, označené podle druhu obvykle barevně tak, aby byly rozlišitelné na první pohled. Jeden z funkčních případů může vypadat takto:

- etalony (hlavní – HE a pracovní – PE – např. modrý identifikační štítek),
- měřidla stanovená (PMS – např. zelený identifikační štítek),
- měřidla pracovní – nestanovená (PMN – např. žlutý identifikační štítek),
- měřidla pro orientační měření (MOM – např. bílý identifikační štítek) a dále
- referenční (RM) a kalibrační (KM) materiály.

*Pozn.: Červenou barvu štítků není příliš vhodné používat k rozlišení typu měřidla; tuto barvu je výhodné si ponechat pro označení těch měřidel, která byla pro neakceptovatelnou správnost a přesnost vyřazena z provozu*

Každé MMZ v majetku společnosti musí mít definováno svého uživatele a musí být opatřeno identifikačním štítkem příslušné barvy, určujícím jeho metrologický status. Měřidla v kategoriích PE, PMS a PMN podléhají centrální evidenci, vedené metrologem společnosti. MOM slouží jen pro první a/nebo orientační určení měřené veličiny, a pokud to definuje příslušný SOP, nemusejí podléhat evidenci.

Všechna měřidla a měřicí zařízení podle svého typu:

- **podléhají ověření vlastností** (jedná se o RM a MMZ typu HE a PMS), které provádí výhradně metrologické orgány. Těmi jsou v prostředí ČR inspektoráty Českého metrologického institutu a příp. Kalibrační laboratoře. Kladný výsledek ověření se vyznačí úřední značkou (**CM, K**) metrologického orgánu (ČMI, SMS) a/nebo vydáním ověřovacího listu podle povahy MMZ a účelu ověření,
- **podléhají kalibraci** (PE, PMN a KM) na etalon, kterou provádí externí firma nebo vlastní útvar kontroly kvality či je výsledkem dokumentované samokontroly. Kladný výsledek kalibrace se zapíše do záznamového listu MMZ.

Pokud MMZ nevyhoví ověření nebo kalibraci označí ho metrolog společnosti jako neshodné měřidlo dohodnutou a nepřehlédnutelnou značkou (např. *červený štítek, červený kříž* – viz výše, značení měřidel) a MMZ nesmí být používáno. Zákaz používání MMZ se vztahuje i na MMZ u nichž platnost ověření nebo kalibrace zanikla pro některý z následujících důvodů:

- uplynula doba platnosti jeho ověření (kalibrace),
- byly provedeny změny a/nebo úpravy, které ovlivnily jeho metrologické vlastnosti,

- MMZ bylo poškozeno tak, že mohlo ztratit některou vlastnost, rozhodnou pro jeho ověření (kalibraci),
- byla znehodnocena a/nebo odstraněna a/nebo poškozena značka ověření (kalibrace),
- je předmětné podezření, že i při neporušeném ověření (kalibraci) ztratilo měřidlo požadované metrologické vlastnosti,
- za neshodné měřidlo je považováno i měřidlo dlouhodobě mimo provoz, u kterého je tento status označen štítkem (např. **MĚŘIDLO MIMO PROVOZ**).

K zajištění správnosti a přesnosti pracovních měřidel nestanovených (PMN) může použít společnost podle §3 a §5 zákona č. 505/1990 Sb., a násl. výhradně hlavní i pracovní etalony a referenční materiály tak, aby u každého používaného MMZ byla zachována jejich návaznost do nepřerušené posloupnosti přenosu hodnoty měřené veličiny počínaje etalonem nejvyšší metrologické kvality pro daný měřicí účel. Schéma návaznosti společnosti tak pro každý obor měření navazuje na státní schéma návaznosti pro tentýž obor měření.

Stejná pravidla se vztahují i na nová měřidla, která společnost **uvádí nově do provozu**. Ve společnosti mohou být používány jen takové nově zakoupené MMZ, které prošly povinným schvalováním typu MMZ a jsou státní autoritou schváleny pro používání v ČR. Po nákupu a instalaci MMZ (s výjimkou MOM) je před prvním použitím provedena kvalifikace MMZ (DQ, IQ, OQ i PQ – viz kapitola kvalifikace a validace) definována kategorie MMZ, provedeno prvotní ověření (kalibrace), určena perioda ověření (kalibrace), vypracován identifikační štítek MMZ a MMZ je zařazeno do centrální evidence MMZ metrologem společnosti. Metrolog společnosti následně po překontrolování dokumentace vydá svolení k užívání formou instalace identifikačního štítku na MMZ.

Jak bylo uvedeno, MMZ, na která se vztahuje Metrologický řád SPOLEČNOSTI, jsou podle svého určení označena identifikačními štítky, které informují o stavu jejich konfirmace. Identifikační štítek (IŠ) je trvale umístěn na MMZ a je aktualizován po každé jeho konfirmaci. Veškerá MMZ musejí být ve společnosti označena, neoznačená MMZ jsou jako neshodná MMZ vyloučena z užívání! Za trvalost označení MMZ identifikačním štítkem odpovídá uživatel MMZ. Každý uživatel MMZ před jeho použitím musí zkontrolovat metrologický status MMZ na identifikačním štítku a v případě jakékoliv neshody stav oznámí metrologovi společnosti, který je zodpovědný za její odstranění. Do odstranění neshody nesmí být MMZ používáno.

MMZ umístěná v agresivním prostředí s možností zničení IŠ jsou opatřena IŠ kovovými, popř. z takového materiálu, který v daném prostředí nekoroduje. IŠ musí být umístěn na viditelném místě v blízkosti displeje MMZ. Není-li to z konstrukčních důvodů možné (např. displej MMZ je vyveden na monitor PC, apod.), bude IŠ umístěn na tělese MMZ a/nebo na viditelném místě v blízkosti čtecího zařízení. Metrolog společnosti má osobní odpovědnost za jednoznačnost označování MMZ tak, že musí být zcela jasné, kterému MMZ identifikační štítek náleží.

Na identifikačním štítku jsou uvedeny nejméně následující údaje:

- **identifikační číslo MMZ**, které určí metrolog společnosti; toto číslo je přiděleno MMZ trvale, provází jej po celou dobu jeho používání vč. jeho případného přemístění,
- **datum provedeného ověření (kalibrace)** obvykle ve tvaru dd-mm-rrrr (u měřidel typu MOM se tento údaj neuvádí),
- **datum platnosti provedeného ověření (kalibrace)** opět ve tvaru dd-mm-rrrr (u měřidel typu MOM se tento údaj neuvádí),

- **identifikaci pracovníka (firmy), který(á) danou kalibraci provedl(a),**
- **u referenčních a kalibračních materiálů** musí být uvedeno:
  - datum přípravy,
  - datum použitelnosti,
  - jméno pracovníka, který RM, (KM) připravoval:
    - jakých vlastností je dosahováno (číslo příslušného certifikátu),
  - podmínky skladování,
  - podmínky omezení jejich použitelnosti a
  - další potřebné skutečnosti, které jsou důležité při jejich použití.

Pro MMZ, u nichž se kalibrace provádí častěji než  $1 \times$  měsíčně a/nebo než je kontrolou zjištěn nevyhovující stav, se na IŠ uvede pouze tato skutečnost (např.: *kalibrace  $1 \times$  týdně, vždy před měřením, dle výsledků kontroly* apod.).

Každé MMZ, které je v majetku společnosti podléhá centrální evidenci u metrologa společnosti tak, že mu je metrologem vystavena evidenční karta, která musí obsahovat analogické údaje jako identifikační štítek, nejméně však:

- **název MMZ a jeho identifikační, výrobní a inventární čísla,**
- **výrobce (dodavatel) a rok výroby** (pokud není znám, udá se údaj „*neznámý*“),
- **typ a obor měření MMZ,**
- **datum uvedení MMZ do provozu,** tj. jeho primárního ověření (kalibrace),
- **řetězec návaznosti daného MMZ až na etalon nejvyšší metrologické kvality,**
- **datum posledního ověření (kalibrace)** (dd-mm-rrrr),
- **délku platnosti posledního ověření (kalibrace)** (dd-mm-rrrr),
- **uložení a přidělení MMZ,** tj. *místo uložení a zodpovědná osoba*, v případě přenosných MMZ se vyplní k položce „Uložení“ údaj „*přenosné*“,
- **servisní středisko MMZ,** tj. *kdo provádí jeho údržbu, kalibraci,*
- **identifikaci organizace a pracovníka,** který ověření (kalibraci) prováděl.

Pro měřidla typu MOM, kde není vyžadována pravidelná kalibrace, u položky „Délka platnosti posledního ověření (kalibrace)“ uvedena položka „*nekalibruje se*“.

Jakákoliv podstatná změna v metrologickém statutu MMZ musí být neprodleně zaznamenána metrologem SPOLEČNOSTI do jeho evidenční karty. Za podstatnou změnu statutu MMZ je považována změna každého údaje, uvedeného v evidenční kartě MMZ, zejména:

- přemístění MMZ na jiné měřicí místo (nevztahuje se na měřidla přenosná),
- náhrada MMZ novým, používaným pro stejný účel (např. výměna pH metru za nový); pak nové MMZ přebírá evidenční kartu od nahrazovaného a metrolog současně aktualizuje veškeré údaje,
- vyřazení MMZ z činnosti (např. z důvodu ukončení jeho životnosti, nadbytečnosti); v takovém případě je jeho položka z evidence vymazána a evidenční karta přeřazena do archivu.

Veškerá dokumentace ověřovaných MMZ je vedena a uložena vždy u metrologa společnosti z titulu jeho funkce a pracovního zařazení. Funkce metrologa společnosti bývá u velkých firem funkcí samostatnou, v malých a středních podnicích bývá kumulována s funkcí technologa, manažera údržby budov a zařízení nebo pověřeného pracovníka útvaru řízení kvality. Veškerá dokumentace kalibrovaných MMZ je vedena a uložena vždy u uživatele MMZ.

Veškerá metrologická dokumentace podléhá registraci (archivaci).

## 4 Validace a kvalifikace

*Definice pojmů. Legislativní požadavky validací a kvalifikací. Řídící plán validací a Roční plán validací. Jednotlivé typy kvalifikací a validací. Dokumentace validací a kvalifikací.*

Základním požadavkem kvalitní produkce je zajistit, aby veškeré výrobní a kontrolní procesy probíhaly očekávaným (standardním) způsobem a parametry výsledných produktů splňovaly předem požadovaná kritéria. Jinými slovy, veškerá snaha směřuje k jedinému cíli: výsledný systém výroby a kontroly a jejich řízení uvést do tzv. validovaného stavu a v tomto stavu ho dlouhodobě udržet. Tento požadavek je zásadním pro řadu moderních SJ, kde se promítá do základních norem, např. ve:

### ***farmaceutické výrobě:***

US (FDA): 21 CFR part 11,

EU: The Rules Governing Medicinal Products in the European Community – Tom IV, Annex 15,

EMA Inspection: Note for Guidance on Process Validation,

ICH GL 1 Validation of analytical procedures – Definition and Terminology,

ICH GL 2 Validation of analytical procedures – Methodology,

VICH GL 49: Guidelines for the Validation of Analytical Methods used in Residue – Depletion Studies,

ČR: VYR-32 Pokyny pro správnou výrobní praxi – doplněk 15 (SÚKL),

Doporučené postupy SVP, 1. část, LP – annex 15 (ÚSKVBL),

### ***výrobě kosmetických produktů:***

Vyhl. 26/2001 Sb., § 3 písm. c),

ČSN EN ISO 22716 – požadavky na validace v kap. 9,

### ***výrobě potravin vč. zemědělské prvovýroby:***

zákon č. 110/1997 Sb., § 3, odst. 1, písm. j) v plném znění zákona č. 456/2004 Sb.,

Vyhl. č. 147/1998 a násl., §2, odst. 10,

ČSN EN ISO 22000: Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci, kap. 7.4, 7.8 a 8.2,

### ***práci zkušebních a zdravotnických laboratoří:***

ČSN EN ISO/IEC 17025, resp. ČSN EN ISO/IEC 15189, kap. 5.4.,

kteř všechny požadují provedení kvalifikací a validací buď přímo, nebo tím, že ukládají výrobci povinnost předložit doklady o výrobní metodě vyhovující správné výrobní praxi, správné hygienické praxi aj., i když dále vlastní metodika SVP, resp. SHP aj., její rozsah a obsah již není vlastním legislativním předpisem jednoznačně specifikován a definován.

Výjimku v tomto případě tvoří vývoj, výroba a distribuce léčivých přípravků, které naopak podmínky jakékoliv činnosti podmiňují správně provedenou kvalifikací a validací, které obě definují velmi přesně. Je-li chemik, pracující v jakýchkoliv SJ, postaven před problematiku naplánovat a realizovat jakékoliv validační aktivity, potom neudělá chybu, pokud návrh i realizaci validačních činností provede podle metodiky používané ve farmaceutické výrobě.

Tato kapitola popisuje principy kvalifikace a validace, které jsou platné pro výrobu léčivých přípravků podle pravidel Správná výrobní praxe (SVP). Ta požaduje, aby výrobce sám sobě určil, jaký rozsah validací v prostorách, zařízení a procesech, které mohou ovlivnit jakost přípravku, je zapotřebí k prokázání toho, že má všechna kritická místa pod kontrolou a ve

stabilizovaném stavu, a pokud v nich provede jakékoliv významné změny, pak má povinnost opětovné validace. K určení rozsahu validací se dá s výhodou využívat přístup vycházející z hodnocení rizik (viz i kapitola 5).

Co tedy rozumíme pojmy kvalifikace a validace a jaký je mezi nimi rozdíl.

**Kvalifikace (Qualification)** je zdokumentovaná činnost prokazující a dokladující, že **zařízení** nebo **pomocné systémy** jsou správně nainstalovány, správně pracují a skutečně vedou k očekávaným výsledkům. Kvalifikace je součástí validace, ale **jednotlivé kroky kvalifikace** samy o sobě **netvoří** proces validace, jinými slovy, že potvrzují zkoumáním a poskytují objektivní důkaz, že jednotlivá **zařízení** i **pomocné systémy** (např. voda, stlačený vzduch, vzduchotechnika čistých prostor apod.) splňují zamýšlené požadavky použití i předem definovanou specifikaci.

**Validace (Validation)** je zdokumentovaný program, který nabízí vysokou úroveň záruk, že konkrétní procesy, metody či systémy budou kontinuálně vykazovat výsledky splňující **předem** stanovená kritéria přijatelnosti, což znamená, že potvrzují a zkoumáním poskytují objektivní důkaz, že jednotlivé **procesy** (např. vážení, homogenizace, adjustace) splňují předem stanovená kritéria přijatelnosti.

Dá se tedy shrnout, že **kvalifikace ověřuje, že budovy, prostory, stroje, zařízení, validace** pak, že **výrobní, kontrolní a pomocné procesy** (např. čištění zařízení po výrobě), jsou vyrobeny, instalovány a provozovány tak, že plní parametry kvalitní, bezpečné a standardní produkce.

Základním pravidlem všech kvalifikací je jejich plánovitost. Klíčové prvky kvalifikačního a validačního programu musejí být jasně stanoveny a dokumentovány v řídicím plánu validace (**Validation Master Plan – VMP**) nebo v rovnocenných dokumentech. VMP je strategický dokument společnosti, definuje rozsah veškerých kvalifikačních studií a pro jednotlivá období (nejčastěji v souladu s běžným kalendářním rokem) bývá rozpracován detailněji jako Roční plán validací (RPV) na rok RRRR.

Jak VMP, tak i RPV jsou souhrnné dokumenty, který bude stručně a jasně (nejlépe vhodně volenou tabulkovou formou) obsahovat alespoň následující údaje:

- kvalifikační a validační koncepci,
- organizační strukturu kvalifikačních a validačních činností,
- přehled prostor, systémů, zařízení a procesů, které mají být kvalifikovány a validovány,
- formát dokumentace: formát, který se bude používat pro protokoly a zprávy,
- plánování a harmonogramy,
- kontrolu změn,
- odkazy na stávající dokumenty a
- v případě velkých projektů může vyvstat nutnost vytvořit samostatné řídicí plány (VMP i RPV) všech kvalifikačních a validačních aktivit.

Z hlediska časové posloupnosti rozlišujeme následující typy kvalifikací a validací:

**kvalifikace (zařízení):**

- DQ – kvalifikace návrhu (Design Qualification),
- IQ – instalační kvalifikace (Installation Qualification),
- OQ – operační kvalifikace (Operational Qualification),
- PQ – procesní kvalifikace (Performance Qualification).



**validace (procesů):**

- PV – validace výrobních procesů (Process Validation),
- CV – validace čisticích procesů (Cleaning Validation),
- AV – validace analytických metod (Analytical Validation).

Při plánování nové investice (přitom je jedno, zda se jedná o nové výrobní zařízení nebo novou analytickou techniku pro kontrolní laboratoř) je právě aplikace kvalifikací nezbytná pro to, aby se zabránilo nadbytečným nákladům v oblasti plánování investice a nesplnění očekávání po její realizaci.

Vztah mezi kvalifikačními aktivitami v závislosti na stupni realizaci investice je ukázán na schématu 1. Jako zdroj bylo využito schéma ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

Pod jednotlivými typy kvalifikací a validací rozumíme:

**Kvalifikační návrh – Design Qualification (DQ)** – je prvním krokem při stavbě nových prostor, nákupu zařízení, zavádění výroby a/nebo zařízení pro kontrolu procesů (laboratorní přístroj), který dokazuje, že předložený návrh vyhovuje pravidlům SVP (resp. v aplikaci na ostatní SJ zvolenému SJ) a zamýšlenému použití

**Instalační kvalifikace – Installation Qualification (IQ)** má být prováděna u nových či upravených prostor, systémů či zařízení a znamená provedení takových zkoušek, které prokáží, že technologie a zařízení (stroje, měřicí zařízení, podpůrné systémy, pracovní prostory, ale i analytické přístroje pro kontrolu kvality) jsou odpovídajícím způsobem zrealizovány, provoz a údržba vhodně dokumentovány a jsou správně instalovány. Proto má IQ zahrnovat, avšak nikoliv se omezovat na následující:

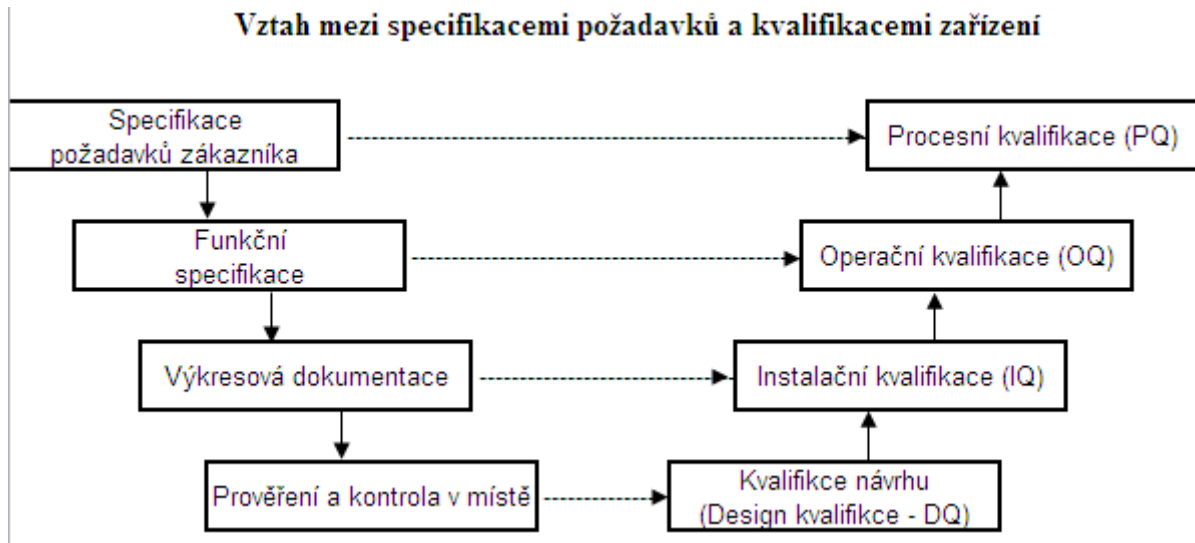
- a) instalace zařízení, potrubí, médií a měřicích zařízení mají být zkontrolovány podle aktuálních technických výkresů a specifikací,
- b) shromáždění a posouzení provozních a pracovních postupů a požadavků na údržbu dodavatele vč. posouzení doprovodné dokumentace,
- c) požadavky na kalibraci,
- d) ověření vhodnosti konstrukčních materiálů.

**Operační kvalifikace – Operational Qualification (OQ)** – je míněno provedení takových zkoušek, které potvrdí, že technologie a zařízení (stroje, měřicí zařízení, podpůrné systémy, pracovní prostory) celého výrobního procesu pracují ve shodě s požadovanými specifikacemi. OQ má zahrnovat, avšak nikoliv se omezovat na následující:

- a) jsou vyvinuty postupy ověřování (zkoušky) na základě znalosti procesů, systémů a zařízení,
- b) zkoušky zahrnují podmínku nebo soubor podmínek obsahujících horní a dolní provozní limity, někdy označované jako podmínky „nejhoršího případu“ (“the worst case” conditions).

Operační kvalifikace musí následovat vždy až po provedení a schválení instalační kvalifikace u kvalifikovaných objektů (viz Obr. 6).

Obr. 6: Vztah mezi kvalifikačními aktivitami a postupem realizace investice (výrobního celku, zařízení, přístrojového vybavení).



**Procesní kvalifikace – Performance Qualification (PQ)** představuje provedení takových zkoušek, které prokáží, že sledované zařízení je schopné v souladu s navrženými hodnotami sledovaných parametrů **na modelových materiálech** spolehlivě a reprodukovatelně produkovat výrobek definované a požadované jakosti. PQ vždy navazuje jako následný krok po realizaci IQ a OQ výrobních zařízení nebo výrobního prostředí. PQ má zahrnovat, avšak nikoliv se omezovat na následující:

- a) zkoušky za použití výrobních materiálů, odpovídajících náhražek či simulovaných produktů, které byly vyvinuty na základě znalostí procesů a prostor, systémů či zařízení,
- b) zkoušky zahrnují podmínku nebo soubor podmínek obsahujících horní a dolní provozní limity.

Ačkoliv je PQ popisována jako samostatná činnost, může být v některých případech vhodné provést ji v kombinaci s OQ nebo, opět za jistých podmínek společně přímo s procesní validací (PV).

**Kvalifikace a příp. rekvalifikace již zavedených (již používaných) prostor, systémů a zařízení** – každé zařízení, které delší dobu slouží svému účelu, se v přesně daných intervalech musí prověřovat, zda se jeho provozní podmínky nezměnily natolik, že plní požadované parametry omezeně, příp. je neplní vůbec. Pro takové případy je každý výrobce povinen mít k dispozici plán intervalů, ve kterých se dané zařízení rekvalifikuje a u starších zařízení poprvé kvalifikovaných doklady potvrzující a ověřující provozní parametry a limity kritických proměnných provozovaných zařízení. Dále mají být dokumentovány kalibrace, čištění, preventivní údržba, provozní postupy a postupy a školení pracovníků a záznamy o těchto činnostech.

**Procesní validace (PV)** – představuje provedení takových zkoušek, které prokáží, že sledovaný proces je schopný v souladu s navrženým postupem **z předem definovaných materiálů** předem stanoveným postupem spolehlivě a standardně (reprodukovatelně) produkovat výrobek definované a požadované kvality. Mají zahrnovat, avšak nikoliv se omezovat na následující:

- stručný popis procesu;
- přehled kritických kroků procesu, které je třeba prověřit;

- seznam zařízení/prostor, které se mají používat (včetně měřicího /monitorovacího /záznamového zařízení), a to společně se stavem jejich kalibrace;
- specifikace pro propouštění konečného výrobku;
- seznam příslušných analytických metod;
- navrhované průběžné výrobní kontroly a jejich kritéria přijatelnosti;
- dodatečné kontroly, které mají být provedeny, příslušná kritéria přijatelnosti a validace analytické metody, jsou-li potřebné;
- plán odběru vzorků;
- metody zaznamenávání výsledků hodnocení;
- funkce a odpovědnosti;
- návrh harmonogramu.

Procesní validace je možno dále dělit na úvodní validace nových postupů, následné validace změněných postupů a revalidace stávajících postupů následujícím způsobem:

- **prospektivní validace** – validace uskutečňovaná před zahájením distribuce nového produktu nebo produktu vyrobeného podle revidovaného výrobního postupu na třech po sobě jdoucích výrobních dávkách (šaržích), u kterých nebyly překročeny konečné schválené parametry, přičemž šarže vyráběné pro účely validace procesu mají být stejně velké jako šarže vyráběné pro průmyslové účely. Minimalizuje rizika nestandardnosti procesu, neboť prokazuje, že proces je funkční a je pod kontrolou dříve, než je využit v samotné výrobě a kontrole. Pokud se uvažuje o prodeji či dodávkách validačních šarží, potom by podmínky, za kterých jsou vyráběny, měly plně odpovídat požadavkům registrace a SVP, včetně uspokojivého výsledku validací.
- **retrospektivní validace** – validací procesu výroby a kontroly produktu, který je již v distribuci. Retrospektivní validace má vycházet z historických údajů a je provedena na základě údajů získaných při výrobě, testování a zkoušení produktu s použitím šarží, které jsou „reprezentativním vzorkem“ výroby. Údaje pro tuto validaci mají zahrnovat, ale nikoliv se pouze omezovat na záznamy o zpracování šarží a balení, záznamy výsledků průběžných výrobních kontrol, deníky zařízení, záznamy o změnách pracovníků, studie způsobilosti procesu (Process Capability Studies), údaje o konečném výrobku, včetně trendových hodnocení a výsledků stabilitních studií. Retrospektivní validace je přijatelná pouze u dobře definovaných procesů a je nevhodná v případech, kde došlo v posledním období ke změnám ve složení přípravku, v provozních postupech či zařízení. U retrospektivní validace by se měly obecně zkoumat údaje o deseti až třiceti po sobě jdoucích šaržích, aby se posoudila shoda procesu, ale v oprávněných případech lze zkoumat i menší počet šarží.
- **konkurentní (souběžná) validace** – povoleno jen výjimečné použití; je prováděná během standardní výroby a kontroly. Rozhodnutí provádět konkurentní validaci musí být oprávněné, dokumentované a schválené oprávněnými pracovníky. Při aplikaci tohoto typu validace jsou veškeré procesy prvních tří po sobě jdoucích vyráběných šarží monitorovány v maximální možné šíři rozsahu. Vyhodnocení výsledků z těchto tří šarží je zpětně využito pro stanovení požadavků pro průběžné výrobní kontroly a pro zkoušení hotových výrobků.

**Validace čistících postupů** slouží jako průkaz akceptovatelné čistoty pracovních prostor a zařízení a je rovněž průkazem prevence křížové kontaminace, tzn., koncentrace výrobních reziduí po provedeném procesu čistoty musí být pod akceptační mezí. Odůvodnění pro výběr

limitů residuí produktu, čisticích pomůcek a mikrobiální kontaminace má logicky vycházet z použitých materiálů, přičemž navržené limity musejí být dosažitelné a ověřitelné. Hodnocení očisty se provádí zásadně validovanými analytickými metodami s dostatečnou citlivostí na stanovení residuí či kontaminujících látek. Limity detekce a stanovení používaných analytických metod musejí být natolik citlivé, aby umožnily stanovení přípustné hladiny rezidua či kontaminující látky s akceptovatelnou správností a přesností.

Běžně se validují pouze čisticí postupy vztahující se k těm částem zařízení, u nichž dochází ke kontaktu s výrobkem. Výrobce musí stanovit intervaly a způsob čištění, který se obecně liší, jedná-li se o čištění mezi dvěma šaržemi stejného produktu a mezi dvěma šaržemi rozdílných produktů. Dále má výrobce povinnost zvažovat i znečištění nekontaktních částí a výrobních prostor. Intervaly jejich čištění mohou být delší než u částí přicházejících do kontaktu s produktem a pro případ, kdy je zařízení nějaký čas mimo provoz má výrobce povinnost stanovit nejvyšší přípustnou dobu mezi posledním čištěním a opětovným použitím daného zařízení.

Pro čisticí postupy u podobných produktů a procesů se považuje za přijatelné zvolit reprezentativní produkt a proces (volí se nejhůře čistitelný), na kterém se provede jedna validační studie využívající metodiky podmínek „nejhoršího případu“ a zohledňující kritické body výroby.

Pokud se jedná o látky toxické či nebezpečné, je možno výjimečně použít namísto těchto látek produkty simulující fyzikálně chemické vlastnosti látek, které mají být odstraněny.

Za řádně validovaný čisticí postup se považuje jen ten, u něhož třikrát proběhl postup čištění, a byla prokázána jeho úspěšnost. „Zkoušení dokud není vyčištěno“ („Test Until Clean“) není považováno za vhodnou alternativu validace čištění.

### **Validace analytické metody**

Validací analytické metody rozumíme prokázání její vhodnosti pro danou aplikaci, tzn., výrobce musí prokázat, že navržená analytická metoda splňuje požadavky z hlediska:

- **správnosti**, tj. rozdíl naměřené hodnoty analytu a jeho hodnoty skutečné plní předem navržené akceptační kritérium. Za hodnotu skutečnou je možno považovat takovou hodnotu, která byla dosažena již validovanou analytickou metodou při statisticky dostatečně obsáhlém souboru dat. Pro stanovení správnosti je minimální počet měření devět.
- **přesnosti**, tzn., že rozptyl hodnot jednotlivých paralelních stanovení okolo jejich středové hodnoty. Je možné ji kvantifikovat směrodatnou odchylkou (Gaussovo rozdělení), odhadem směrodatné odchylky (Studentovo rozdělení) a/nebo intervalem spolehlivosti. Požadovaný počet měření při stanovení přesnosti je min. devět pro různé obsahy analytu nebo min. šest pro deklarovaný jediný obsah analytu.
- **selektivity** tj. schopnosti analytické metody dokázat a/nebo stanovit analyt i v přítomnosti těch dalších komponent, o nichž lze reálně předpokládat, že budou přítomny v analyzovaném vzorku.
- **limitu detekce, meze důkazu (Limit of Detection, LOD)** – tj. nejnižší množství analytu, které lze v předloženém vzorku ještě dokázat; obvykle se udává jako koncentrace analytu v předloženém vzorku (substanci).

- **limitu stanovení, meze stanovitelnosti (Limit of Quantity, LOQ)** – tj. nejnižší koncentrace analytu ve vzorku, kterou lze stanovit s předem definovanou správností a přesností. Opět se obvykle se vyjadřuje jako koncentrace analytu ve vzorku (substanci).
- **linearity nebo stanovené nelineární závislosti** – tj. – schopnost dané analytické metody poskytnout analytickou odezvu, která je lineárně úměrná koncentraci analytu v daném koncentračním rozsahu (v případě nelineární, ale přesně definované závislosti poskytnout analytickou odezvu podle takto definovaného vztahu).
- **rozsahu** – tj. intervalu mezi minimálním a maximálním množstvím analytu, stanoveným za daných podmínek reakce s předem definovanou správností a přesností.
- **robustnosti** – tj. tolerance/netolerance metody ke změnám podmínek a parametrů analytické reakce (**robustness**), jako jsou např. pH, teplota, světlo možnost záměny sorbentu, akceptovatelný rámec změn mobilní fáze, teploty aj.
- **reprodukovatelnost** – tj. tolerance/netolerance metody analýzy téhož vzorku při změně vnějších podmínek (**ruggedness**), tj. např. vliv změny laboratoře, analytika, přenos výsledků analýzy z přístroje na přístroj, použití různých šarží stejných činidel, změna časového profilu analýzy a další vlivy dle použité metody.

### Kontrola změn

Pokud výrobce navrhne změnu suroviny, složky produktu, výrobního zařízení, výrobního prostředí (či místa), výrobního postupu či zkušební postupu nebo jinou změnu, která může ovlivnit kvalitu výrobku či reprodukovatelnost procesu, potom musí zavést i písemný postup popisující kroky, které je třeba podniknout, aby mohl jednoznačně prokázat dostatečným množstvím podpůrných dat, že i po provedené změně procesu má výrobek požadovanou kvalitu, odpovídající schváleným specifikacím.

Veškeré změny, které mohou ovlivnit kvalitu výrobku či reprodukovatelnost procesu, musejí být dokumentovány a schváleny. Pravděpodobný dopad změny prostor, systémů či zařízení na výrobek musí být vyhodnocen, a to včetně analýzy rizik a potřeby a rozsahu opětovné rekvalifikace a revalidace.

### Dokumentace validací

Každá jednotlivá validace je popsána dvěma základními dokumenty

- **Validačním protokolem**, který definuje *plán (architekturu) kvalifikace a/nebo validace* a jeho obsah je standardně tvořen podle osnovy (viz dále) a určuje, jak se kvalifikace a validace bude provádět. Validační protokol před započítím kvalifikace nebo validace musí být revidován a schvalován zodpovědnou osobou a
- **Validační zprávou** definující *realizaci kvalifikace nebo validace* a jejíž obsah je shodný s obsahem *Validačního protokolu*, s tím rozdílem, že validačním protokolem navržená architektura sumarizuje získané výsledky, komentuje všechny zjištěné odchylky a vyvozuje nezbytné závěry, včetně doporučení změn nutných k nápravě nedostatků.

## **Obecná ustanovení dokumentů kvalifikací a validací**

- cíl dokumentu,
- popis zařízení, procesu,
- validační tým,
- testy a kontroly,
- validační přístroje,
- metody testování,
- akceptační kritéria,
- výsledky,
- změny a odchylky,
- časový plán,
- záznamy testů,
- přílohy.

*Pozn.: dle charakteru jednotlivé kvalifikace nebo validace mohou být některé z uvedených kapitol kapitolami prázdnými (bez obsahu)*

## 5 Analýza rizik

*Definice pojmů. Legislativní požadavky analýzy rizik. Model QRM – Quality Risk Management. Metodiky pro řízení rizik a jejich dokumentace.*

Principy *řízení rizik* se účinně uplatňují ve všech moderních SJ v mnoha oblastech podnikání jak výrobních (potravin, farmacie, chemický průmysl aj.), tak i nevýrobních (finance, pojištění, bezpečnost práce a další). *Nicméně je obtížné dosáhnout jednotného pohledu různých zainteresovaných stran* na aplikaci řízení rizik, neboť každá z nich může vnímat odlišné potencionální škody, vznik různých škod může ohodnotit odlišnou pravděpodobností a odlišným stupněm závažnosti.

Běžně se definuje riziko jako kombinace pravděpodobnosti vzniku škody a její závažnosti. Systematicky poznávat uvedenou kombinaci, její příčiny a důsledky znamená vytvořit v každém SJ objektivní systém posuzování, kontroly, sdělování a přehodnocování rizik pro kvalitu produktů po celou dobu jejich životního cyklu. Takový systém dostal název **Řízení analýzy rizik, Quality Risk Management (QRM)** a v současnosti se stává pro každý moderní SJ vysoce efektivním způsobem prevence chyb. Je důležité chápat, že *bezpečnost, kvalitu a standardnost* produktu je třeba zachovat po celou dobu jeho *životního cyklu* tak, aby jeho vlastnosti stále odpovídaly těm, které byly definovány v době jeho vzniku. Efektivní použití QRM může zajistit vysokou kvalitu produktu tím, že poskytne proaktivní prostředky pro stanovení a kontrolu potencionálních problémů kvality během vývoje a výroby. Kromě toho může využití QRM zlepšit rozhodování v případech, že vyvstane problém s kvalitou. Efektivní QRM může napomoci lepšímu a informovanějšímu rozhodování, může kontrolní autority lépe ujistit o schopnosti výrobce vypořádat se s potencionálními riziky a může mít příznivý vliv na rozsah a úroveň kontrolního dohledu.

QRM zavádí následující slovník pro své specifické pojmy:

**Riziko (Risk)** – kombinace pravděpodobnosti vzniku škody a *závažnosti* této škody (ISO/IEC Pokyn 51).

**Škoda (Harm)** – újma na zdraví vč. poškození, ke kterému může dojít v důsledku ztráty kvality a/nebo dostupnosti daného přípravku.

**Nebezpečí (Hazard)** – potenciální zdroj škody.

**Detekovatelnost (Detectability)** – schopnost odhalit nebo stanovit existenci, přítomnost nebo skutečnost nebezpečí.

**Pracovník, který rozhoduje (Decision maker)** – osoba kompetentní a oprávněná k tomu, aby mohla vhodně a včas rozhodovat v otázkách QRM.

**QRM (Quality Risk Management)** – systematický proces posuzování, kontroly, sdělování a přehodnocování rizik kvality produktů po celou dobu jejich životního cyklu.

**Řízení rizik (Risk management)** – systematické uplatňování politik, postupů a praktik systému kvality pro posuzování, kontrolu, komunikaci a přezkoumávání rizika.

**Životní cyklus přípravku (Product Lifecycle)** – všechny fáze existence přípravku od vývoje, přes uvedení na trh až po ukončení jeho výroby.

**Přijetí rizika (Risk Acceptance)** – rozhodnutí o přijetí míry rizika.

**Analýza rizika (Risk Analysis)** – odhad míry rizika spjatého se stanoveným nebezpečím.

**Posouzení rizika (Risk Assessment)** – systematický proces uspořádání informací k podpoře rozhodování o riziku. Sestává z:

- určení nebezpečí,
- analýzy nebezpečí a
- vyhodnocení rizik souvisejících s vystavením se posuzovanému nebezpečí.

**Komunikace rizik (Risk Communication)** – sdílení informací o riziku a řízení rizik mezi pracovníkem, který rozhoduje, a dalšími zainteresovanými stranami.

**Kontrola rizika (Risk Control)** – kroky, jimiž se realizují rozhodnutí o řízení rizik.

**Identifikace rizika (Risk Identification)** – systematické využití informací pro stanovení potenciálních zdrojů škod.

**Vyhodnocení rizika (Risk Evaluation)** – porovnání odhadovaného rizika s kritérii rizika pomocí kvalitativní a/nebo kvantitativní stupnice.

**Snížení rizika (Risk Reduction)** – kroky podniknuté ke snížení pravděpodobnosti vzniku škody a závažnosti této škody.

**Přezkoumání rizika (Risk review)** – přezkoumání nebo sledování výstupů/výsledků procesu řízení rizik, přičemž se (je-li to vhodné) uplatňují nové poznatky a zkušenosti týkající se daného rizika.

**Závažnost (Severity)** – měřítko možných důsledků nebezpečí.

**Zainteresovaná strana (Stakeholder)** – jakákoliv fyzická osoba, skupina nebo organizace, která může ovlivnit riziko nebo být ovlivněna či cítit se ovlivněna rizikem. Pracovníci, kteří rozhodují, mohou být zároveň zainteresovanými stranami.

**Trend (Trend)** – statistický termín vyjadřující směr nebo rychlost změny proměnné (proměnných).

Legislativními předpisy, které na povinnost zavedení QRM odkazují, jsou pro legislativně povinné SJ následující:

**ICH Q8: Pharmaceutical Development,**

**ICH Q9: Quality Risk Management,**

**ICH/IEC Guide 73:2002: Risk Management; Vocabulary; Guidelines for use in Standard.**

**ČR: VYR-32 Pokyny pro správnou výrobní praxi – doplněk 20 (SÚKL),**

**Doporučené postupy SVP, 1. část, LP – doplněk 20 (ÚSKVBL),**

**Příručka bezpečné výroby potravin podle nařízení EP a Rady č. 852/2004,**

**Zákon č. 110/1997 Sb. a násl. o potravinách a tabákových výrobcích... a násl.**

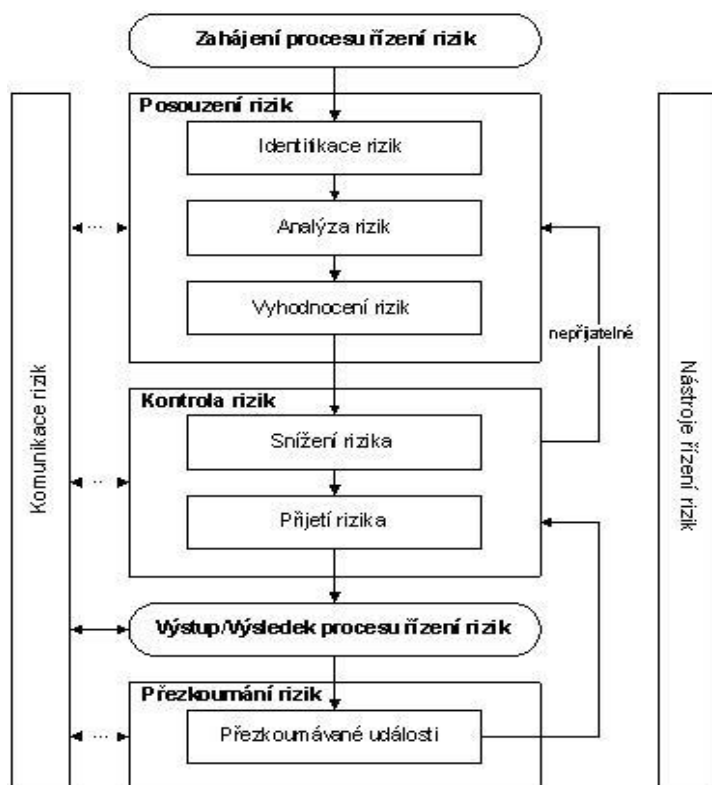
**Vyhl. MZe ČR č. 137/2004 a násl.**

Pro QRM jsou definovány tyto dva základní principy:

- vyhodnocení rizika pro kvalitu má být založeno na vědeckých znalostech a v konečném důsledku spojeno s ochranou zákazníka a
- pracnost, formálnost a dokumentace procesu QRM by měly být úměrné úrovni rizika.

QRM tak představuje systematický proces posouzení, kontroly, sdělování a přehodnocení rizik pro kvalitu produktu po celou dobu životního cyklu přípravku. Model QRM je zobrazen v diagramu na obr 7. Využít lze i jiné modely. Důraz na každou složku struktury se může lišit případ od případu, ale robustní proces bude zahrnovat zvážení všech prvků v takových podrobnostech, jaké odpovídají konkrétnímu riziku.





Obr. 7: Diagram základního modelu QRM

Rozhodovací kroky nejsou ve výše uvedeném diagramu znázorněny, protože k rozhodnutí může dojít kdykoliv během QRM procesu. Takovým rozhodnutím může být rozhodnutí o návratu k předchozímu kroku a zjištění dalších informací, úpravě modelů rizik a dokonce o ukončení procesu řízení rizik na základě informací, které takovéto rozhodnutí podporují.

*Pozn.: „Nepřijatelné“ ve vývojovém diagramu se netýká pouze zákonných, legislativních či regulačních požadavků, ale také potřeby znovu přezkoumat proces posouzení rizik.*

### 5.1 Odpovědnosti za QRM

Činností QRM jsou obvykle pověřovány (nikoliv však vždy) mezioborové týmy, složené z osob znalých procesu QRM a odborníků z praxe, kteří problematiku výroby daného produktu znají a na ní se podílejí (např. útvar kvality, marketing a obchod, technologický útvar, výroba, oblast právní, statistická aj.). Pracovníci, kteří rozhodují, mají:

- převzít odpovědnost za koordinaci QRM napříč různými funkcemi a odděleními firmy,
- zajistit, aby proces QRM byl správně definován, přezkoumáván a systematicky rozvíjen a aby byly k dispozici odpovídající zdroje (materiální, finanční a další).

## 5.2 Zavedení procesu QRM

QRM by měl zahrnovat systematické postupy navržené za účelem koordinace, podpory a zlepšování vědeckého a odborného rozhodování o rizicích. Možné kroky učiněné v zavádění a plánování procesu QRM mohou zahrnovat následující:

- definování problému a/nebo otázky rizika, včetně příslušných předpokladů určujících potenciál rizika,
- shromáždění podkladů a/nebo dat o potenciálním nebezpečí, škodě či dopadu na zdraví lidí v souvislosti s posouzením rizika,
- určení vedoucího pracovníka a nezbytných zdrojů,
- stanovení termínů a úkolů a vhodné úrovně rozhodování pro proces řízení rizik.

## 5.3 Posouzení rizik

Posouzení rizik sestává z odhalení (určení, definování) nebezpečí a z vyhodnocení rizik souvisejících s vystavením se tomuto nebezpečí (jak je definováno níže).

Posouzení rizik začíná správně stanoveným popisem problému nebo otázkou rizika. Pokud je dané riziko správně definováno, bude snadnější určit vhodný nástroj řízení rizik (viz dále Metodiky řízení rizik) a druh informací potřebných k řešení otázky rizika. Jako pomůcka pro jasnou definici rizik(a), pro účely posouzení rizik často poslouží tyto tři základní otázky:

- co by mohlo selhat?
- jaká je pravděpodobnost (četnost případů) tohoto selhání?
- jaké jsou důsledky (závažnost, míra rizika, rizikové číslo) tohoto selhání?

Identifikace rizik představuje systematické využití informací pro stanovení nebezpečí vztahujícímu se k riziku nebo popisu problému. Informace mohou obsahovat historická data, teoretickou analýzu, informovaná stanoviska, obavy a zájmy zainteresovaných stran. Identifikace rizika odpovídá na otázku „Co by mohlo selhat?“, a to včetně určení možných následků. Tak se získá východisko pro další kroky v procesu QRM.

Analýza rizik představuje odhad rizik souvisejících s určenými nebezpečími. Jedná se o kvalitativní či kvantitativní proces stanovení vazeb mezi pravděpodobností výskytu a závažností škod. U některých nástrojů řízení rizik je jedním z faktorů odhadu rizika také schopnost zjistit škodu (detekovatelnost rizika).

Vyhodnocení rizik porovnává stanovené a analyzované riziko s danými rizikovými kritérii, zvažuje pádnost důkazů u všech tří základních otázek.

Při efektivním posuzování rizik je významná robustnost datového souboru, neboť je rozhodující pro kvalitu výstupu. Odhalující předpoklady a racionální zdroje nejistoty zvýší důvěryhodnost tohoto výstupu a/nebo napomůže určit jeho omezení. Nejistota je dána kombinací neúplných znalostí procesu a jeho předpokládané či nepředpokládané variability. Typickými zdroji nejistoty jsou nedostatečné teoretické zvládnutí procesů a chápání jejich zákonitostí (např. způsoby selhání v procesu, zdroje variability) a pravděpodobnost detekce problémů.

Výstupem z posouzení rizik je buď kvantitativní odhad rizika, nebo kvalitativní popis rozsahu rizika. Pokud lze riziko vyjádřit kvantitativně, použijí se pro jeho kvantifikaci metody numerické pravděpodobnosti. Jinak lze riziko vyjádřit pomocí kvalitativních deskriptorů, jako je „vysoké“, „střední“ nebo „nízké“, které je však třeba co nejpodrobněji definovat. Někdy se pro podrobnější vymezení deskriptorů v hodnocení rizika použije „skóre

rizika“. Při kvantitativním posouzení rizika uvádí odhad rizika pravděpodobnost konkrétního důsledku, a to na základě daného souboru okolností, za nichž může riziko vyvstat. Kvantitativní odhad rizika je tedy užitečný vždy pro jeden konkrétní důsledek. Jinak některé nástroje řízení rizik používají relativní měřítko rizika, kdy se kombinují různé úrovně závažnosti rizika a jeho pravděpodobnosti výskytu, a tak se vytváří celkový odhad relativního rizika (stanovení rizikového čísla). Mezikroky v procesu hodnocení mohou často využívat kvantitativního odhadu rizika. S výhodou se při takovém hodnocení využívá 7 základních nástrojů kvality (viz kap. 2).

#### **5.4 Kontrola rizik**

Kontrola rizik zahrnuje rozhodování o snížení a/nebo přijetí rizik. Účelem kontroly rizik je snížit riziko na akceptovatelnou úroveň. Úsilí vynaložené na kontrolu rizik má být úměrné významu rizika. Pracovníci, kteří rozhodují, mohou pro pochopení optimální úrovně kontroly rizik využít různé postupy, včetně analýzy prospěšnosti a nákladů.

Kontrola rizik by se mohla zaměřovat na následující otázky:

- přesahuje riziko přijatelnou úroveň?
- co lze učinit ke snížení nebo odstranění rizik?
- jaká je vhodná rovnováha mezi prospěchem, riziky a zdroji?
- vznikají v důsledku kontroly identifikovaných rizik nějaká nová rizika?

Snížení rizika se zaměřuje na procesy zmírnění nebo prevence vzniku rizika pro kvalitu, pokud toto překročí určenou (přijatelnou) úroveň (viz obr. 7). Snížení rizika může zahrnovat opatření vedoucí ke snížení závažnosti a pravděpodobnosti škody. V rámci strategie kontroly rizik lze také využít procesy, které zlepšují detekovatelnost nebezpečí a rizik pro kvalitu. Implementace opatření směřujících ke zmírnění rizika může do systému vnést nová rizika nebo zvýšit význam jiných stávajících rizik. Proto může být vhodné revidovat posouzení rizik po zavedení procesu snižování rizik, aby se určily a vyhodnotily jakékoliv případné změny v rizicích.

Přijetí rizika představuje rozhodnutí o tom, že riziko bude přijato. Přijetí rizika může mít podobu formálního rozhodnutí o přijetí zbytkového rizika nebo se může jednat o pasivní rozhodnutí, v němž nejsou zbytková rizika specifikována. U některých druhů škod dokonce ani nejlepší praxe QRM nemůže zcela vyloučit riziko. Za takovýchto okolností se lze shodnout, že byla uplatněna odpovídající strategie QRM a že riziko jakosti je sníženo na určenou (přijatelnou) úroveň. Tato (specifikovaná) přijatelná úroveň bude záviset na mnoha parametrech a je třeba o ní rozhodovat individuálně.

#### **5.5 Komunikace rizik**

Komunikace rizik je sdílení informací o riziku a řízení rizik mezi pracovníky, kteří rozhodují, a ostatními, kteří se na systému QRM podílejí. Strany spolu mohou komunikovat v jakékoliv fázi procesu řízení rizik (viz obr. 7 – čárkované šipky). Výstup/výsledek procesu QRM by měl být vhodně sdělen a zdokumentován (viz obr. 7 – plná šipka).

Komunikace může být vedena mezi zainteresovanými stranami, např. státními autoritami a výrobcí, výrobcí a zákazníkem, v rámci samotné firmy, oboru podnikání či státního orgánu apod. Sdělované informace se mohou vztahovat k existenci, povaze, formě, pravděpodobnosti, závažnosti, přijatelnosti, kontrole, zacházení, detekovatelnosti či jiným aspektům rizika pro kvalitu. Komunikace se nemusí uskutečňovat ohledně přijetí každého rizika. Komunikace o rozhodnutích QRM mezi výrobcí a státními orgány může probíhat

prostřednictvím stávajících kanálů, jak je uvedeno v legislativních požadavcích a interních předpisech a pokynech.

### **5.6 Přezkoumání rizik**

Řízení rizik by mělo být trvalou součástí procesu řízení kvality. Je třeba zavést mechanismus pro přezkoumání nebo monitorování událostí. Výstupy/výsledky procesu řízení rizik mají být přezkoumávány, aby byly zohledněny nové poznatky a zkušenosti. Jakmile se zavede proces QRM, měl by se i nadále používat pro události, které by mohly mít vliv na původní rozhodnutí QRM, a to bez ohledu na to, zda se jedná o plánované události (např. výsledky přehodnocení přípravku, inspekce, audit, kontrola změn) nebo neplánované příhody (např. původní příčina z šetření selhání, stažení). Frekvence přezkoumání by měla vycházet z úrovně rizika. Přezkoumání rizika může zahrnovat revizi rozhodnutí o přijetí rizika.

### **5.7 Metodiky řízení rizik**

QRM podporuje vědecký a praktický přístup k rozhodování. Poskytuje dokumentované, transparentní a reprodukovatelné metody, jak dosáhnout kroků v procesu QRM na základě aktuálních znalostí o posuzování pravděpodobnosti, závažnosti a někdy detekovatelnosti rizika.

Rizika pro kvalitu byla tradičně posuzována a řízena nejrůznějšími neformálními způsoby (empirickými a/nebo interními postupy), založenými např. na kompilaci pozorování, trendů a dalších informací. Tyto přístupy i nadále poskytují užitečné informace, které mohou podpořit např. řešení stížností, závad v kvalitě, odchylek a alokace zdrojů.

Kromě toho mohou jak státní autority, tak i samotní výrobci posuzovat a řídit rizika pomocí uznávaných nástrojů a/nebo interních postupů (např. standardních operačních postupů) pro řízení rizik, přičemž se využívají běžné nástroje běžně používané v ostatních systémech jakosti, jako jsou:

- sedm základních nástrojů SJ,
- analýza možných selhání a jejich důsledků – **FMEA (Failure Mode Effect Analysis)**,
- analýza možných selhání, jejich důsledků a závažnosti – **FMECA (Failure Mode Effect and Criticality Analysis)**,
- analýza stromu chyb – **FTA (Fault Tree Analysis)**,
- analýza nebezpečí, kritické kontrolní body – **HACCP (Hazard Analysis (and) Critical Control Points)**,
- analýza ohrožení provozuschopnosti – **HAZOP (Hazard Operability Analysis)**,
- předběžná analýza ohrožení – **PHA (Preliminary Hazard Analysis)**,
- klasifikace a filtrace rizik,
- podpůrné statistické nástroje – **SPC (Statistical Process Kontrol)**.

Uvedené metody QRM i další podpůrné statistické nástroje lze vhodně kombinovat (např. pravděpodobnostní odhad rizik) a tím dosáhnout vyšší flexibility, která může usnadnit aplikaci principů QRM.

## **5.8 Integrace QRM do činností výrobce i státních autorit**

QRM se stává procesem, který podporuje a usnadňuje odborné praktické rozhodování, pokud je organicky začleněn do systému kvality. Samotné zavedení QRM nezbavuje výrobce povinnosti plnit ostatní legislativní požadavky, ale efektivní QRM může výrazně přispět ke kvalifikovanějšímu a informovanějšímu rozhodování a může i pro státní autoritu znamenat větší záruku toho, že výrobce je schopen vypořádat se s potencionálními riziky, že má vyšší stupeň kontroly nad procesy vč. podpory v lepším využívání zdrojů všemi stranami.

Vyškolení pracovníků výrobce i státních autorit v procesech QRM zajišťuje lepší pochopení postupů rozhodování a zvyšuje důvěryhodnost výsledků QRM. QRM by mělo být vhodným způsobem začleněno do všech stávajících činností a stát dokumentovanou integrální činností každého moderního SJ, který prostupuje do všech aktivit výrobce i do kontrolní činnosti státní autority. Pro ně se najde uplatnění QRM především v:

- řízení a kontrole kvality (**Quality Assurance / Quality Control, QA/QC**),
- výzkumu a vývoji nových produktů (**Research and Development; R&D**),
- vybavení, zařízení a inženýrských sítí,
- skladovém hospodářství,
- vlastní výrobě,
- balení a značení.

pro výrobce a inspekční činnosti a posuzování pro státní autoritu.

## 6 Systémy kvality ve výrobě léčivých přípravků

*Historie SJ ve farmaceutické výrobě. Současné legislativní požadavky na výrobu léčiv. Americký (cGMP) a evropský (GMP) systém a jejich celosvětová harmonizace (ICH, VICH). Současný stav.*

SJ ve farmaceutické výrobě je typickým legislativně povinným SJ, který zabezpečuje řadu základních úkolů, z nichž za ten nejdůležitější je nutné považovat **ochranu pacienta** před neseříznými výrobci; pacient není v řadě případů schopen posoudit, zda byl jím používaný léčivý přípravek správně navržen, odzkoušen, vyroben a distribuován. Mohl by se proto snadno stát jakýmsi „nesvéprávným“ klientem výrobce, zcela závislým na spolehlivosti řetězce činností, kterým mu byl léčivý přípravek poskytnut. V tomto případě jeho ochranu přebírá **státní autorita**, která povoluje podnikání v oblasti jen tomu výrobcí, kterému vydala **Rozhodnutí o povolení výroby léčivých přípravků**. Takové rozhodnutí potvrzuje, že státní autorita nabyla přesvědčení, že daný výrobce vybudoval, udržuje a rozvíjí SJ zabezpečující, že jím vyráběné léčivé přípravky jsou vhodné k zamýšlenému použití, že splňují požadavky uvedené ve schválené v registrační dokumentaci výrobku a že nevystavují pacienty riziku v důsledku toho, že by jejich **bezpečnost, kvalita a účinnost** nebyla registrační dokumentací odpovídající. Systém, potvrzující dosažení požadované kvality zahrnuje Správnou výrobní praxi (dále jen SVP) ve všech jejích základních činnostech; výrobě, kontrole kvality a řízení rizik pro kvalitu.

Za dosahování požadované kvality nese odpovědnost vedení společnosti, vyžaduje se však aktivní účast pracovníků na všech úsecích a úrovních společnosti, dodavatelů a distributorů.

Výroba hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále jen HVLP) má v dnešním světě globální (nadhraniční) charakter, který je daný masovou produkcí HVLP, masovou klientelou a široce účinnou legislativní podporou

Dnešní lidstvo zná cca 14–15 milionů sloučenin, ročně přibývá řádově  $10^5$  sloučenin nových, z nichž asi 5 tisíc je syntetizováno jako potenciální aktivní léčivé substance (dále API – Active Pharmaceutical Ingredients) a z tohoto množství se po 10–15 letech prověřování a zkoušení jak na zvířatech, tak i na lidech stávají 2–3 registrovanými HVLP. Takto dlouhá předvýrobní etapa předurčuje i vysokou tržní cenu schválených HVLP, ale je nezbytně nutnou etapou, neboť zkušenosti minulých období ukazují, že kdykoliv byla tato etapa „ošizena“, byla v následné distribuci zdrojem až fatálních důsledků. Současná legislativa pro jednotlivé etapy životního cyklu HVLP požaduje po subjektech vybudování, udržování a rozvíjení následujících SJ:

- **v oblasti výzkumu a vývoje** Správnou laboratorní praxi (**SLP** resp. **GLP** – Good Laboratory Practice) pro přípravu a Správnou kontrolní praxi (**SKP** resp. **GCP** – Good Control Practice) pro vybudování kontrolních mechanismů.
- **v oblasti výroby a kontroly výroby HVLP**, Správnou výrobní praxi (**GMP** – Good Manufacturing Practice pro EU, resp. **cGMP** – current Good Manufacturing Practice pro USA a země pod vlivem USA) pro výrobu a Správnou praxi kontrolní laboratoře (**SPKL**, resp. **GCLP** – Good Control Laboratory Practice) pro kontrolní aktivity a
- **pro oblast přípravy a výdeje HVLP do tržní sítě**, Správnou distribuční praxi (**SDP**, resp. **GDP** – Good Distributing Practice).

Z historické hlediska se SJ ve farmacii vyvíjely ve třech světových vývojových centrech; USA, Evropě a v Japonsku. Z nich nejstarší a tedy i s nejdelší historií je SJ americký.

## Americký SJ pro farmacii

Státní autoritou, která v USA a v oblasti působnosti USA řídí výrobu HVLP je **FDA (U.S. Food and Drugs Administration)**, který vzniká na konci 20. let 20. století jako typický federální úřad se všemi povinnostmi i právy vč. práva represe za nedodržení legislativy ve všech 50 státech unie. Jeho činnost vychází z anglo-saského práva, a své úkoly prosazuje základními zákony (**Acts**) v oblasti vývoje, výroby a distribuce produktů, které přicházející do přímého styku s tělesnou schránkou (tj. nejen u HVLP, ale i u potravin a kosmetiky), kterými jsou:

- **zákon o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích** (Federal Food, Drug and Cosmetic Art),
- **zákon o generikách** (Generic Drug Enforcement Act),
- **zákon o správném balení a značení** (Fair Packaging and Labelling Act) a
- **zákon o veřejném zdraví** (Public Health Services Act).

a dále vydává vlastní směrnice s federální účinností (CFR – Codes of Federal Regulations, zkráceně Codes), z nichž právě 21 CFR part 211 řeší problematiku cGMP; **21CFR211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals**, v celkem 11 částech (hlavách, kapitolách):

- Subpart A – Obecné zásady,
- Subpart B – Organizace a personál,
- Subpart C – Budovy a příslušenství,
- Subpart D – Zařízení,
- Subpart E – Kontrola surovin a obalových materiálů léčivých přípravků,
- Subpart F – Výroba a procesní kontrola,
- Subpart G – Kontrola balení a etiketování,
- Subpart H – Skladování a distribuce,
- Subpart I – Laboratorní kontrola,
- Subpart J – Záznamy a hlášení,
- Subpart K – Vracené a stahované léčivé přípravky.

## Evropský SJ pro farmacii

Je mladší než systém americký, v důsledku válečných konfliktů na evropském kontinentě se jeho počátek datuje až podpisem *Římská dohoda (Treaty of Rome)* v r. 1957. Cílem Římské dohody bylo uvolnění prostoru k volnému obchodování formou harmonizace zákonů a orgánů účastnických států. Snahy o centralizaci evropského obchodního prostoru vyústily do současného stavu – integrace evropských států do jednotícího útvaru – Evropské unie. Ta je oprávněna vydávat dokumenty s rozdílnou mírou závažnosti pro členské státy, kterými jsou:

- **regulace (Regulations)** – závazné předpisy, podepisované v členských zemích alespoň na úrovni MZV a okamžitě členskými státy přijímané,
- **direktivy (směrnice, Directives)**, podléhají přijetí vlastním parlamentem členského státu ve formě jeho normy a/nebo zákona,
- **doporučení (Recommendations)** – nejsou závazná, ale orgány je doporučují členským zemím přijmout ve formě vlastního zákona a/nebo normy,
- **rozhodnutí (Decisions)** – vysoce závazná opatření obvykle represivního charakteru (viz např. opatření k BSA) a

- **návody (Guidelines)** – obecné principy řešení problematiky.

Problematika HVLP byla svěřena do kompetence legislativnímu výboru Evropského Parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI), jehož působnost zahrnuje i Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dříve EMEA, nyní EMA – **E**uropean **M**edicine **A**gency), která přebírá zodpovědnost za ochranu a propagaci lidského zdraví i zdraví zvířat formou hodnocení a dohledem nad humánními i veterinárními léčivými přípravky.

Základní dokumentací pro farmaceutickou výrobu s platností pro EU a přidružené státy (tedy nečlenské státy EU, ale s EU spolupracující, např. Norsko, Švýcarsko, ale i Kanada) se stávají *The Rules Governing Medicinal Products in the European Community* – pravidla pro léčivé prostředky, obsahují celkem 8 základních dílů (řada z nich je s doplňky). První 4 díly řeší problematiku HVLP obecně a se zaměřením na humánní HVLP, druhé 4 díly se zabývají specifikou veterináři:

*Tom I.:* The Rules governing medicinal products for human use in the EU, 1994, přehled základních direktiv se vztahem k regulaci léčiv v EU,

*Tom II.:* Notice to applicants for marketing authorisation for medicinal products for human use, 1989, pro oblast registrací přípravků pro humánní použití a pravidla jejich uvedení na trh

*Tom III.:* Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use, 1990, komplexní pravidla pro kvalitu, bezpečnost a účinnost léčiv pro humánní použití. Díl dále obsahuje 3 doplňky z let 1990 (Addendum), 1992 (2nd Addendum) a 1995 (3th Addendum),

*Tom IV.:* *Guide to GMP for medicinal products*, 1997, základní a nejdůležitější přehled pravidel Správné výrobní praxe, obsahuje doplňky, řešící specifické potřeby některých výrobců a sestává celkem z 9 kapitol a 20 doplňků. Jednotlivé kapitoly SVP, platné nejen pro všechny členské státy EU, ale i pro státy přidružené, podle této dokumentace jsou:

1. Řízení jakosti.
2. Pracovníci.
3. Prostory a zařízení.
4. Dokumentace.
5. Výroba.
6. Kontrola jakosti.
7. Smluvní výroba a laboratorní kontrola.
8. Reklamace a stahování přípravků.
9. Vnitřní inspekce.

*Tom V/A.:* The Rules governing veterinary medicinal products in the EU, 1992,

*Tom V/B.:* Notice to applicants for marketing authorisation for veterinary medicinal products in the EC, 1993,

*Tom VI.:* Establishment by the EC of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal product in food stuffs of animal origin, 1991,

*Tom VII.:* Guidelines for the testing of veterinary medicinal products, 1994 a

*Tom VIII.:* Establishment of maximum residue levels of veterinary medicinal products in food stuffs of animal origin, 1998

Porovnáním amerického i evropského systému zjistíme, že pouze jiným rozložením úkolů do kapitol předkládají výrobcům obecně stejnou filozofii odpovědnosti za jejich produkci.



Zájem o uvolňování hranic volnému obchodu se projevil snahami o harmonizaci dohledu státních autorit v členských zemích EU. Takový zájem dal vzniknout v říjnu 1970 organizaci pro dohled nad výrobou a výrobci HVLP, nazvané PIC – **Pharmaceutical Inspection Convention**. Zakládajícími členy organizace byly státní autority zemí: A, DK, FIN, ISL, LICH, NOR, POR, SWE, SUI, GB, později byly do organizace přijaty a organizace rozšířena o HUN, IR, ROM, GER, IT, BEL, FRA a AUSTR (1993). Především nekompatibilita evropského práva s právem třetích zemí dala vzniknout analogické organizaci právě pro spolupráci s třetími zeměmi, nazvané **Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC Scheme, PIC/S)**. Globalizace trhu a vznik EMA však přinesla i spojení a těsnou těchto dvou organizací, takže od konce roku 1997 pracují plně ve shodě jako PIC/S. Jejich cílem je provádět aktivní politiku a konstruktivní spolupráci v oblasti harmonizace SVP. Smyslem PIC/S je usnadnění kontaktů mezi spolupracujícími státními autoritami, budování vzájemné důvěry, výměna informací a zkušeností v oblasti SVP a výchova a vzdělávání SVP inspektorů.

Dokumentace PIC/S (4 typy):

- Guides (průvodce),
- Guides-lines (návody),
- Explanatory notes (komentáře – vysvětlivky) a
- Recommendations (doporučení – tedy co PIC/S bude vyžadovat).

Ale ani kontinentální spolupráce není dostatečná pro další rozvoj, a tak v 90 letech 20. století se objevují tendence celosvětové harmonizace, která dává vzniknout organizaci International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH) s úkolem celosvětové harmonizace interpretace a používání technických prostředků a potřeb pro registraci preparátů, zefektivnění vývojových a výzkumných prací na nových léčivech s cílem jednotně zabezpečit jejich kvalitu, bezpečnost a účinnost. Členy ICH pověřenými harmonizačními systémy USA, EU a Japonska se staly:

- US FDA,
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA),
- Committee on Proprietary Medicinal Products (EU),
- European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA),
- Ministry of Health and Welfare, Japan (MHW),
- Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA).

Vedle problematiky humánních léčiv bylo potřeba řešit i speciální problematiku léčiv veterinárních (např. pronikání veterinárních HVLP a jejich metabolitů do potravního řetězce), a tak na přelomu tisíciletí se v Evropě v rámci EMA a celosvětově v rámci ICH vydělují samostatné útvary pro veterinární léčiva, které na celosvětové úrovni představuje **Veterinary International Conference on Harmonisation (VICH)**.

### Stav v České republice

ČR v rámci přístupových jednání k EU harmonizovala legislativu HVLP **Zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech, ...** Na tento zákon navazovaly ještě v roce 1997 následné vyhlášky, a to:

**Vyhl. MZd č. 376/1997 Sb.**, kterou se definovaly zásady SVP pro humánní LP a **Vyhl. MZe č. 411/1997 Sb.** pro veterinária. Obě vyhlášky byly v r. 2004 po prvé novelizovány a spojeny do společné **Vyhl. MZd a MZe č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví SVP, SDP a bližší**

*podmínky povolování výroby a distribuce léčiv vč. medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (tzv. **Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv**).*

Zákon o léčivech 79/1997 Sb. byl v r. 2007 do současně platné podoby novelizován jako **Zákon č. 378/2007 Sb.** Novelizace zákona přinesla i další novelizaci vyhlášky o SVP, jejíž současně platnou podobou je společná **Vyhl. MZd a MZe č. 229/2008 Sb.**

Uvedené legislativní akty rozpracovaly státní autority ČR, kterými jsou pro oblast humánních léčiv Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a pro oblast veterinárií. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) vlastním vyhláškami, kterými jsou pro oblast humánních léčiv **VYR – 32 Pokyny pro správnou výrobní praxi** a pro oblast veterinárií. **Pokyny pro Správnou výrobní praxi – Část I – SVP pro léčivé přípravky**. Oba dokumenty jsou spolu s ostatními legislativními požadavky a organizačními pokyny pro výrobce a potencionální výrobce HVLP vždy v plných zněních k dispozici na webových stránkách obou státních autorit ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) resp. [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)), a to vždy v platné verzi. Uvedené dokumenty jsou kapitola po kapitole a odstavec po odstavci vodítkem jak dokumentačně a následně i implementačně připravit společnost k prokázání kompatibility s tímto SJ a připravit ji k certifikaci výrobce léčivých přípravků.

## 7 Systémy kvality ve výrobě kosmetických přípravků

*Historie SJ v kosmetice. Současné legislativní požadavky na výrobu kosmetických přípravků. Role ČSN EN ISO 22 716.*

Požadavek na zavedení a uplatňování **správné výrobní praxe (SVP) ve výrobě kosmetických prostředků** je legislativně zakotven v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích, Zákonu č. 258/2000 Sb. v platném znění, o ochraně veřejného zdraví a Vyhl. MZd č. 26/2001 novelizované Vyhl. MZd č. 448/2009 Sb. v platném znění, o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky. Přestože je povinnost zavedení a uplatňování systému správné výrobní praxe při výrobě kosmetických produktů uvedenými legislativními předpisy jasně definována, nebyla dosud správná výrobní praxe žádným prováděcím předpisem popsána. S výhodou se pro vybudování takto legislativně vágně popsaného SJ dá využít především pravidel SVP pro léčivé přípravky, což také s úspěchem činí ty společnosti, které v rámci svých podnikatelských aktivit vyrábějí nejen pevné lékové formy léčivých přípravků (především tablety a tobolky), ale i potraviny formou doplňků stravy (opět tablety a tobolky) a kosmetické přípravky, obvykle s přidavkem substancí s různě deklarovanými účinky (např. gely a masti s přidavkem herbálních extraktů).

Absence výkladu SVP speciálně pro potřeby kosmetické výroby dala vzniknout normě ISO 22716, které popisuje požadavky a zásady správné výrobní praxe (SVP) v kosmetickém průmyslu. Tento standard s mezinárodní platností poskytuje metodické pokyny pro výrobu, kontrolu, skladování a přepravu kosmetických prostředků. Standard klade důraz na kvalitu a bezpečnost (zdravotní nezávadnost) kosmetických výrobků ve vztahu k zákazníkovi, zpětnou sledovatelnost výrobku (historie každé vyrobené šarže) a stanovení odpovědností při výrobě a manipulaci s výrobky. V květnu 2008 potom v ČR vešlo v platnost její české vydání pod kódovým označením ČSN EN ISO 22716.

Nevýhodou takto definované ISO normy je skutečnost, že tento SJ podle ČSN EN ISO 22716 je klasickým **dobrovolným** SJ, ke kterému státní autorita může při kontrole dodržování legislativy přihlížet, ale kontrolní činnosti státní autority nenahrazuje.

Strategický cíl zavedení SVP v kosmetice je zcela shodný s farmaceutickou výrobou – mimo jiné informovat a chránit spotřebitele před neseříznými výrobci a jejich nekvalitními výrobky a celkově zvýšit spokojenost zákazníků. Norma je určena pro výrobce, kteří chtějí splnit legislativní požadavky na správnou výrobní praxi a zajistit požadovanou úroveň řízení výroby a zdravotní nezávadnost svých kosmetických výrobků. Na rozdíl od požadavků SVP pro HVLP, které povinnosti výrobce rozděleny do 9 kapitol, jsou povinnosti výrobce kosmetických přípravků, definované ČSN EN ISO 22716 rozděleny do **17 kapitol**:

1. **Předmět normy** – udává určení normy.
2. **Termíny a definice** – uvádí řadu definic, jako jsou:
  - šarže** – homogenní definované množství surovin, obalových materiálů, nerozplněných produktů (in bulk), konečných produktů, vyrobené v jednom procesu nebo v jedné sérii procesů,
  - číslo šarže** – kombinace alfanumerických znaků, která jednoznačně identifikuje dávku,
  - kritéria přijatelnosti (akceptační kritéria)**: numerické limity, meze nebo jiné vhodné znaky pro přijetí/zamítnutí výsledku zkoušky,

**řízení kvality (QA – Quality Assurance)** – všechny řízené a systematické procesy nezbytné k potvrzení, že produkt splňuje předem stanovená kritéria přijatelnosti,

**kontrola kvality (QC – Quality Control)** – ověření, že jsou splněna kritéria přijatelnosti,

**kvalifikace zařízení a validace procesů** – všechny řízené a systematické procesy nezbytné k potvrzení, že zařízení nebo produkt splňují předem stanovená kritéria přijatelnosti,

**čištění** – procesy, které odstraňují a eliminují viditelné znečištění z povrchů (chemické, mechanické, teplota, trvání aplikace),

**sanitace** – operace používané ke snížení množství mikroorganismů z inertního kontaminovaného povrchu. Obecně odstraňují neviditelné znečištění povrchu.

3. **Pracovníci** – v této kapitole po výrobci požaduje minimálně definovat:

- dostačující množství personálu k zabezpečení procesů podle ČSN ISO EN 22716,
- systémové vzdělávání – vhodně školený personál o výrobě, kontrole a skladování produktu s předem definovanou kvalitou,
- definovanou organizační strukturu – (klíčové osoby a funkce, velikost, rozsah výroby a výrobků),
- nezávislost útvaru QA/QC vzhledem k výrobě,
- vytvořit a zavést závazný hygienický program (výroba, kontrola, skladování).

4. **Prostory** – výrobce musí nejméně zabezpečit:

- fyzicky oddělené prostory pro skladování, výrobu, QC, pomocné a hygienické zázemí, jejich velikost úměrnou kapacitě výroby, logický tok materiálu bez křížení dopravních tras,
- plnění nároků na údržbu a hygienu, čištění a sanitaci jejich konstrukčních prvků, návrh a konstrukce musí zamezit nároky průniku hmyzu, ptáků, hlodavců (vypracovaný program DDD).

5. **Zařízení** – na to klade norma následující požadavky:

- návrh a instalace zařízení umožnit jejich snadné vypouštění, čištění, resp. Sanitaci,
- umístění tak, aby pohyb materiálů, mobilních zařízení a personálu nezpůsobil snížení kvality produktu,
- identifikace hlavních zařízení (seznam, kódy nebo čísla zařízení, identifikační štítky),
- měřicí zařízení podléhají metrologickému řádu,
- musí být stanoveny předpisy pro sanitaci, čištění a údržbu,
- mazadla a materiály na údržbu nesmějí ohrozit kvalitu produktu (zvláštní péče povrchům, které jsou ve styku s produktem),
- zařízení a informační systém smí obsluhovat jen proškolený personál,
- požadavky na záložní zařízení.

## 6. *Suroviny a obalové materiály*

- nakupované suroviny a obalové materiály mají odpovídat kritériím přijatelnosti relevantní kvalité produktu,
- provádět výběr a hodnocení dodavatelů; řídit stanovení tříd pro výběr dodavatelů,
- stanovit kritéria přijatelnosti, stanovit postup v případě odchylek nebo změn,
- stanovit podmínky transportu,
- stanovit vztahy a výměny mezi společností a dodavatelem jako jsou dotazníky, spolupráce, zákaznické audity,
- provádět vizuální kontrolu dodávky vstupních materiálů, kontrolu dodaných záznamů a šetřit jakékoliv odchylky,
- provádět vstupní kontrolu dodávky vstupních materiálů v předem stanoveném rozsahu,
- zavést karanténní příjem,
- definovat skladovací podmínky,
- zavést kontroly akceptovatelnosti a standardnosti používaných médií (voda, stlačený vzduch, technické plyny).

## 7. *Výroba* – výrobce musí zabezpečit, že všechny výrobní a balící operace a postupy vedou k tomu, že konečný produkt odpovídá definované charakteristice, a to:

- pro každou výrobní operaci má být dostupná výrobní dokumentace,
- výrobní operace mají odpovídat výrobní dokumentaci vč. podrobných výrobních operací pro každou fázi výroby a adjustace jako jsou tlak plnění, teplota, rychlost, doba míchání, vzorkování, čištění (sanitace) zařízení, přenos produktů in bulk,
- před zahájením každé výrobní operace má být provedena kontrola dostupnosti relevantní výrobní dokumentace, uvolnění všech vstupních materiálů (surovin i obalů) z karantény, kontrola používaných zařízení (jsou v pořádku, vyčištěná a/nebo sanitovaná, zda byly z výrobních prostor odstraněny všechny materiály z předcházejících výrobních operací a/nebo údržby zařízení,
- musí být přiděleno č. šarže a definovány všechny mezioperační kontroly, stanovena doba a podmínky skladování produktu in bulk,
- stejný postup stanoven i pro adjustační procesy.

## 8. *Hotové výrobky* – norma definuje výrobcí, za jakých podmínek může propustit hotový produkt do tržní sítě, především pak:

- konečný produkt má splnit kritéria přijatelnosti, musí vyhovovat specifikaci,
- jeho skladování, dodávání a vracení má být řízený proces,
- před umístěním na trh mají být konečné produkty zkontrolované stanovenými metodami a mají být splněna kritéria přijatelnosti,
- uvolnění konečného produktu do tržní sítě má být prováděno podle platných přijatých postupů pro propouštění hotového výrobku,
- konečné produkty skladovat v určených podmínkách po určenou dobu v karanténním režimu (semaforový systém),
- konečné produkty uvolněné, v karanténě nebo zamítnuté skladovat fyzicky odděleně a řádně identifikované s příslušným označením statusu,

- skladovací plocha musí umožnit organizované skladování a její podmínky musejí být monitorovány, skladování musí vyhovovat zásadě FIFO (first in, first out), odchylky skladovacích podmínek vždy šetřit.

**9. Laboratoř kontroly kvality** výrobce musí zabezpečit kontrolní činnost v odpovídajícím rozsahu zřízením vlastního útvaru QC a/nebo externími službami:

- QC má odpovědnost za provedení všech kontrol, vzorkování, testování a uvolnění materiálů a produktů pro dodávání pokud kvalita odpovídá kritériím přijatelnosti,
- kontroly jsou prováděné podle určených vhodných metod,
- pro všechny materiály (suroviny, obaly, produkty in bulk, konečné produkty jsou definována kritéria přijatelnosti,
- všechny výsledky jsou přezkoumány, a podle výsledku je rozhodnuto o uvolnění nebo zamítnutí nebo pozastavení,
- výsledky mimo specifikaci (OOS) jsou přezkoumány a vyšetřeny podle schváleného postupu pro práci s materiály OOS (**O**ut of **S**pecification),
- retestování má být provedeno podle dodatečného oprávnění,
- po vyšetření výsledku mimo specifikaci má manažer kvality rozhodnout o odchylce, zamítnutí nebo pozastavení materiálu OOS,
- reagenční činidla, roztoky, referenční standardy, kultivační média podléhají předpisům o jejich označování: název, síla a koncentrace, doba použitelnosti, jméno/podpis operátora/operátorky, doba otevření, podmínky uchovávání,
- QC má jsou stanoveny zvláštním předpisem podmínky odběru vzorků dle jejich typů,
- vzorkování provádí pověřený pracovník QC,
- mají být definovány vzorkovací metody, pomůcky, množství vzorku,
- opatření k zabránění kontaminace nebo pokažení vzorkovaného materiálu,
- definována četnost vzorkování.

**10. Zacházení s výrobkem mimo specifikaci** – norma ukládá výrobcí v případě, že pracuje s materiály mimo specifikaci (OOS), zabezpečit:

- šetření zamítnutých produktů nebo materiálů mají provádět pověřené osoby dle interního předpisu,
- rozhodnutí o likvidaci nebo přepracování je jen v kompetenci QM,
- neodpovídá-li část nebo celá šarže produktu „in bulk“ nebo konečného produktu kritériím přijatelnosti, rozhodnutí o přepracování je v kompetenci manažera kvality (QM),
- postup přepracování má být stanoven společně technologem a manažerem kvality,
- provést kontrolu přepracovaného produktu „in bulk“ nebo konečného produktu, výsledky přezkoumat pověřenou osobou.

**11. Odpady** – tato kapitola je specifická pro tuto normu, vychází z obecných legislativních požadavků (zákon o odpadech, jejich třídění a likvidaci v platném znění) aplikovaná na podmínky kosmetické výroby.

**12. Smluvní dodávky** – norma povoluje výrobní kooperaci, pokud plní tyto podmínky:

- stanovit písemné smlouvy nebo dohody, vzájemně odsouhlasené a kontrolované,
- typy smluvních činností: výroba, balení, analýza, čištění, sanitace, DDD, údržba,
- **zadavatel smlouvy** musí odhadnout schopnost a kapacitu příjemce smlouvy, tj. musí mít jistotu, že příjemce dokáže plnit požadavky SVP, dále musí předat příjemci,
- **příjemce smlouvy** – musí mít znalosti, zkušenosti, personál pro kvalifikované plnění zakázky, nesmí přesunout žádnou část operací bez souhlasu zadavatele, musí provádět všechny určené kontroly a audity, informovat zadavatele o každé změně a zadavateli předávat všechny požadované informace k provádění operací.

### **13. Odchylky**

odchylky od specifikovaných požadavků vždy schválené:

- rozhodnutí přijímat jen na základě validních doplňujících dat,
- přijímat opatření k nápravě jako prevenci **vzniku odchylek**.

### **14. Reklamace a stahování z trhu**

stejně jako v kap. 8 SVP pro výrobu léčivých přípravků, i zde musí výrobce zabezpečit mechanismy, kterými bude řešit každou přijatou reklamaci a v případě nutnosti zabezpečí stažení nebezpečného výrobku z tržní sítě (zavedení RAS – **R**apid **A**llert **S**ystem). Systém stahování z tržní sítě podléhá prověřování s intervalem alespoň 1× ročně.

### **15. Řízení změn**

výrobce musí zabezpečit, že jakákoliv změna, která může mít vliv na kvalitu produkce, podléhá změnovému řízení podle předem schváleného mechanismu na základě dostatečného množství relevantních dat.

### **16. Interní audit**

požadavky této kapitoly každý výrobce splní, pokud přijme zásady samokontroly formou interních auditů, jak je uvedeno v kap. 3.5.

### **17. Dokumentace**

požadavky této kapitoly každý výrobce splní, pokud přijme zásady na tvorbu dokumentace uvedené v kap. 3.1.

## 8 Systémy kvality ve výrobě potravin

*Historie SJ v potravinářství. HACCP a Systém kritických bodů (SKB) ve výrobě potravin. Současné legislativní požadavky na výrobu potravin.*

Systém HACCP byl vyvinut pro Americký úřad pro kosmonautiku (NASA) v šedesátých letech. Pomocí tohoto systému se vyráběly maximálně bezpečné potraviny pro kosmonauty. V sedmdesátých letech HACCP se pomalu rozšiřoval do některých zpracovatelských potravinářských podniků a v roce 1985 doznal širšího využití v potravinářském průmyslu, když ho Mezinárodní komise pro mikrobiologické specifikace potravin (ICMSF) doporučila pro kontrolu mikrobiologických rizik v potravinářském průmyslu. Postupně se tak systém rozšířil do Kanady, Austrálie a později i do Evropy.

HACCP je zkratka anglického názvu "Hazard Analysis (and) Critical Control Points" (analýza nebezpečí (a) kritické kontrolní body), která se ve světě používá pro systém preventivních opatření, sloužících k zajištění **zdravotní nezávadnosti potravin a pokrmů** během všech činností, které souvisejí s výrobou, zpracováním, skladováním, manipulací, přepravou a prodejem konečnému spotřebiteli. Celosvětového uznání dosáhl systém HACCP tím, že na společném zasedání komise pro **Codex Alimentarius** (Potravní kodex) mezinárodních organizací FAO (Organizace pro potraviny a zemědělství OSN) a WHO (Světová zdravotnická organizace) v roce 1993 byl schválen dokument „Kodexová směrnice pro aplikaci systému HACCP v praxi“. Tento předpis se následně stal základem pro směrnici, regulující systém HACCP a rámci Evropské unie – **Směrnice 93/43/EHS Rady ze 14. června 1993.**

V české potravinářské legislativě se místo mezinárodně vžitého HACCP zavedlo používání označení „Systém kritických bodů (ve zkratce SKB) ve výrobě potravin“. Mezinárodní zkratka HACCP se ovšem již vžila natolik, že je používána častěji než český název a to jak odbornou, tak širokou veřejností.

### **SKB – česká verze systému HACCP.**

Přes rozdílné názvy se jedná o jediný SJ, který si klade za cíl dosáhnout stavu, že v tržní síti se objeví jen **bezpečná potravina**. HACCP ani SKB neřeší tedy obecně kvalitu potravin, ale jen tu část, která se zabývá riziky pro zákazníka, ať již jsou povahy chemické (cizorodé látky), fyzikální (průnik cizích předmětů do potraviny) nebo (mikro)biologické (průnik hlodavců do výroby potravin, přítomnost patogenních organismů). Systém kritických bodů je nutné aplikovat do celého potravního řetězce, neboť prodejci se musejí spoléhat na výrobce, výrobci na dodavatele surovin, dodavatelé surovin na prvovýrobce, přepravce atd. Na tento trend reagovala i česká legislativa, která postupně účinnost svých legislativních předpisů jejich novelizacemi rozšířila z prosté výroby potravin na povinnost zavedení systému kritických bodů všem provozovatelům potravinářských podniků (výrobci a prodejci potravin) a stravovacích služeb. Jednalo se následující legislativní akty:

- zákon č. **110/1997 Sb.**, o potravinách a tabákových výrobcích, který ukládá v **§3** odst. **1**, pís. **g** každému výrobcí (mimo prvovýrobu) vybudovat SKB,
- novelizován: zák. **306/2000 Sb.**, **316/2004 Sb.** a zák. **120/2008 Sb.**

#### **V návaznosti na zákon o potravinách:**

- Vyhláška MZe č. **147/1998 Sb.**, definuje způsob stanovení kritických bodů v technologii výroby potravin. Vyhláška byla novelizována jako Vyhláška MZe



č. **196/2002 Sb.** a **161/2004 Sb.**, které definují termíny povinného zavedení SKB (HACCP) takto:

- **1.1.2000** – pro výrobce potravin mimo prvovýrobu,
- **1.5.2004** – pro provozovatele stravovacích služeb,
- **1.5.2005** – pro všechny provozovatele všech potravinářských podniků, kteří uvádějí potraviny do oběhu (tedy pokrývá nejen prvovýrobu potravin, ale např. i výrobu krmných směsí pro hospodářská zvířata – tedy vše, co do potravního řetězce vstupuje).

**Vyhláška MZe č. 147/1998 Sb.**, v platném znění:

obsahuje celkem 4 paragrafy a 1 přílohu v podobě vývojového diagramu:

§1 – definice,

§2 – stanovuje způsob stanovení kritických bodů jako následující postup – každá operace se posuzuje odděleně:

- nebyl-li v daném procesu nalezen KB, nelze danou výrobu používat,
- požadavek přezkoumání po každé úpravě procesu,
- definuje povinnost vybudování SKB ve smyslu postupu podle přílohy 1, která je blokovým schématem obecné výroby potravin,
- po vymezení technologického postupu popis výrobku (specifikace, mikrobicidní × mikrobistatické ošetření – tepelná úprava, solení, uzení, balení, datum použitelnosti potravin (datum minimální trvanlivosti (DMT), datum spotřeby (DS), a rozdíly mezi nimi), skladování a způsob uvádění do tržní sítě,
- provedené analýzy nebezpečí (sběr dat o nebezpečí, jejich identifikace, rozhodování o jejich významnosti a zdravotních důsledcích, stanovení ovládacích opatření,
- stanovení alespoň 1 signifikantního znaku pro každý KB vč. jeho kritických mezí,
- stanovení systému sledování v každém KB,
- vypracování nápravných opatření pro každý KB,
- definování intervalu ověřování,
- vytvoření systému evidence o specifikaci výrobku, diagramech procesů, analýze nebezpečí, stanovení KB, stanovení kritických mezí a postupech sledování, záznamů o výrobě a kontrole,
- povinnost uchovávat dokumentaci o procesu min. 1 rok od ukončení výroby potravin a záznamy min. 1 rok od ukončení DMT produktu,

§3 – přechodná ustanovení,

§4 – účinnost vyhlášky.

**Příloha 1 Vyhlášce 147/1998 Sb.**, potom definuje zásady postupu stanovení systému kritických bodů a posloupnost jejich plnění ve formě vývojového diagramu, který v jednotlivých polích zachycuje následující činnosti:

1. Vymezení výrobní činnosti a úkolů výrobce.
2. Provedení popisu výrobku.
3. Zjištění očekávaného použití výrobku.
4. Sestavení diagramu výrobního procesu.
5. Potvrzení diagramu výrobního procesu za provozu.
6. Provedení analýzy nebezpečí.
7. Stanovení kritických bodů.
8. Stanovení znaků a hodnot kritických mezí pro každý kritický bod.

9. Vymezení systému sledování zvládnutého stavu v kritických bodech.
10. Stanovení nápravných opatření pro každý kritický bod (viz kap. Kvalifikace a validace).
11. Stanovení ověřovacích postupů.
12. Zavedení evidence a dokumentace o postupech a vedení záznamů (viz kap. Dokumentace).

Státními autoritami pro kontrolu SKB jsou buď Státní potravinářská a zemědělská inspekce (SZPI, pro potraviny rostlinného původu), Státní veterinární správa (SVS, pro potraviny živočišného původu) a hygienická služba pro provozovatele stravovacích služeb.

Kromě tohoto celoevropsky povinného SJ má možnost každý výrobce (a řada různých certifikačních orgánů výrobcům nabízí se nechat certifikovat a státní autoritě předkládat jejich certifikát) vybudovat systém HACCP, resp. SKB podle mezinárodní normy **managementu bezpečnosti potravin** popsáném v **ČSN EN ISO 22000:20xx**, která je:

- založena na principech **ČSN EN ISO 9001:20xx** s doplněním požadavků HACCP,
- určena celému potravinářskému sektoru od prvovýrobců, přes skladovatele, velkoobchodníky, dopravce potravin až po konečné prodejce,
- oproti HACCP rozšířena o požadavky na Správné výrobní praxe (SVP), Správné hygienické praxe (SHP) a Správné distribuční praxe (SDP).

Kromě ČSN EN ISO 22000:20xx byly různými organizacemi především v západní Evropě navrženy další dobrovolné SJ pro potravinářství, které jsou obvykle vyžadovány po výrobcích jejich klíčovými zákazníky. Jedná se o některý ze systémů:

- **ČSN ISO EN 9001:20xx** obecný systém jakosti,
- **ČSN ISO EN 14001:20xx** obecný systém environmentu,
- **BRC (British Retail Consortium)** – systém pro potravinářství,
- **IFS (International Food Standard)** – systém pro potravinářství,
- **GLOBALGAP** – Správná zemědělská praxe prvovýrobců (**GAP - Good Agricultural Practice**),
- **GMP+** – správná výrobní praxe v potravinářství a zemědělské prvovýrobě.

Přijetí strategického rozhodnutí výrobce potravin *budovat* × *nebudovat* takový dobrovolný SJ je silně ovlivněn především následující hrozbou: pokud nepředloží klíčovému odběrateli požadovaný certifikát o kompatibilitě jeho SJ s požadovaným.

## 9 Normy ISO 9001, ISO 14001 a OHSAS 18001

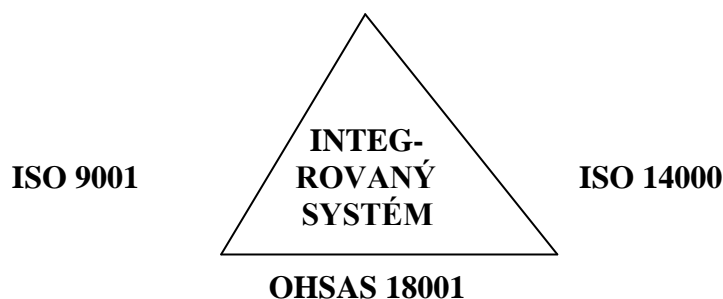
*Akreditace zkušebních a zdravotnických laboratoří. Mezinárodní spolupráce a vzájemné uznávání výsledku ve zkušebnictví. Mezinárodní normy pro zkušební a zdravotnické laboratoře a jejich cíl.*

Normy ISO jsou normy Mezinárodní organizace pro standardizaci (**I**nternational **S**tandard **O**rganisation), které jednotlivé státy přebírají do národní „technické legislativy“. Normy označené ISO 9001 (obecné značení bez lokálního určení) nebo ČSN EN ISO 14001 (norma přebraná do české legislativy) nebo DIN EN ISO 9001 (norma přebraná do německé legislativy) mají zcela shodné znění a požadavky, což znamená, že certifikát má mezinárodní platnost; jinými slovy, firma, která obdrží certifikát v jedné zemi, nemusí prokazovat znovu svoji způsobilost plnění požadavků takové normy v zemi jiné. Norma i certifikát mají mezinárodní platnost.

Certifikace systémů managementu kvality (ISO 9001), ochrany životního prostředí (ISO 14001) a bezpečnosti a ochrany zdraví (OHSAS 18001) jsou vhodné pro všechny typy organizací, bez ohledu na to, zda se jedná o organizace výrobní či nevýrobní.

Nejčastějším motivem rozhodnutí získat certifikát je požadavek zákazníka – odběratele nebo zadavatele výběrového řízení. Zavedení systému řízení kvality na druhé straně firmě přinese zvýšení efektivity řízení, zlepšení organizace, zvýšení morálky ve společnosti a zejména zkvalitnění výroby a uspokojování vašich zákazníků – tj. vyšší efektivitu podnikání a vyšší tržní podíl ve zvoleném tržním segmentu.

Jak bylo v předcházejících kapitolách řečeno, SJ povinných anebo dobrovolných je k dispozici celá řada, ale z nich nejčastěji zaváděné jsou ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001. Všechny normy, podle kterých se systémy zavádí a následně certifikují, mají řadu společných rysů, nabízí se tedy možnost systémů vzájemně propojit. Integrace může být jak v rovině organizační, tak v rovině dokumentační, kontrolní, a následně na ni musí navázat rovina implementační. Impulsem k integraci může být i zjednodušení, stejně tak jako časová úspora ve srovnání s provozováním tří izolovaných systémů.



Pod pojmem ISO se může skrývat zavedení systému řízení společnosti dle některé systémové normy (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001) nejčastěji se můžete s tímto termínem setkat v souvislosti s pojmem managementu kvality. Základní normou, podle jejíchž požadavků je systém zaváděn a následně certifikován je norma ISO 9001.

Na tuto normu navazuje řada dalších oborových norem, které mají podobné základy jako ISO 9001, jsou však přizpůsobeny požadavkům v konkrétní oblasti podnikání (např. ISO 15189 – způsobilost zdravotnických laboratoří, ISO 17025 – Posuzování shody – všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří; blíže viz následující kapitola).

Systémy managementu kvality (dle ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001) jsou zaměřeny na efektivní fungování a prevenci výskytu neshod. I z ekonomického hlediska je samozřejmě výhodnější, řešit případné problémy dříve než nastanou. Základním přístupem všech norem je princip, že norma vždy říká „co se musí“, ale v žádném ze svých požadavků neurčuje „jak se musí“. Každá firma si proto může zvolit svou vlastní cestu, jak splnit požadavky normy, a to v návaznosti na velikost a druh podnikání, technologii, povinnosti vyplývající ze zákona a mnoha dalších aspektů.

## **Charakteristika jednotlivých norem**

### **Norma ISO 9001**

Norma ISO 9001 vydaná v ČR jako **ČSN EN ISO 9001:20xx** řeší systém managementu kvality procesním přístupem. Uplatnění tohoto přístupu je základní nutností u všech organizací, které mají systém zaveden a následně certifikován. Mezi základní požadavky patří i neustálé zlepšování a spokojenost zákazníka. Pomůže organizaci identifikovat a uspořádat všechny činnosti v organizaci, stanovit jasné pravomoci a odpovědnosti za řízení těchto činností a přispívá k celkovému zprůhlednění fungování organizace.

Systém managementu kvality dle požadavků normy ISO 9001 je určen všem typům organizací jakéhokoliv velikosti či zaměření. Norma ISO 9001 je dostatečně přizpůsobena k aplikaci ve všech sférách podnikání. Může se jednat například o výrobní, obchodní, servisní, poradenskou společnost, ale i o instituce veřejné správy, zdravotnická zařízení, vzdělávací instituce a mnoho dalších. Systém managementu kvality je velmi vhodným nástrojem pro všechny organizace, které chtějí zlepšit fungování procesů, zprůhlednit činnosti a nastavit jasná pravidla. Mezi přínosy zavedeného systému dle ISO 9001 především patří:

- celkové posílení stávajícího systému managementu organizace,
- zvýšení konkurenceschopnosti,
- plnění požadavků zákazníků a zvyšování jejich spokojenosti,
- zvýšení hodnoty organizace,
- zlepšení image organizace,
- snížení organizačních nákladů,
- lepší úspěšnost ve výběrových řízeních,
- zvýšení podnikatelských možností,
- efektivnější alokace zdrojů,
- aplikace principu neustálého zlepšování,
- podstatné snížení reklamací a nákladů plynoucích ze zjištěných neshod,
- zvýšená ochrana dat a informací,
- lepší interní komunikace,
- zvýšení spokojenosti zaměstnanců.

### **Norma ISO 14001**

Mezinárodní norma ISO 14001 specifikuje požadavky na systém environmentálního managementu (EMS). Základním záměrem normy vydaná v ČR jako **ČSN EN ISO 14001:20xx** je podpora ochrany životního prostředí a prevence jeho znečišťování. Norma nestanovuje žádné absolutní požadavky na environmentální chování organizace, klade však důraz na dodržování legislativních požadavků týkajících se jednotlivých složek životního prostředí (voda, vzduch, půda, odpady, atd.). Základem je identifikace všech možných aspektů, které mají vliv na životní prostředí. Organizace sama si pak může určit, čím nejvíce

životní prostředí zatěžuje a hledat vhodné metody k postupnému snižování dopadů do životního prostředí.

Systém environmentálního managementu dle požadavků normy ISO 14001 je určen všem organizacím bez ohledu na obor činnosti nebo velikost, které chtějí aktivně zlepšovat svůj přístup k ochraně životního prostředí a vyhnout se až milionovým pokutám od České inspekce životního prostředí za nedodržování požadavků legislativy. Ekologicky orientované řízení nemusí znamenat ekonomické zatížení firmy, zavádění EMS zpočátku vyvolává náklady, ale ve střednědobém horizontu by měl užitek z EMS převyšovat výdaje na zavedení, udržování a zlepšování systému. Zavedení takového environmentálního SJ do filosofie firmy především přináší:

- jistotu dodržování legislativních požadavků v oblasti životního prostředí a tím i snížení rizika případné pokuty státní autoritou,
- celkové posílení stávajícího systému managementu organizace,
- hospodárnějším využíváním surovin, energií, dalších zdrojů,
- snížení rizika environmentálních nehod a havarijních stavů, za něž podnik nese odpovědnost,
- zvýšení podnikatelské důvěryhodnosti pro partnery, investory, peněžní ústavy, pojišťovny, veřejnou správu i širokou veřejnost,
- snazší získání povolení a licencí,
- získání konkurenční výhody především v oblasti státních zakázek,
- zavedení pořádku (zejména v provozu, v dokumentaci, v organizační struktuře a v environmentálních odpovědnostech).

### **Norma OHSAS 18001**

Norma OHSAS 18001 nebyla v době svého zrodu považována za normu, spíše za specifikaci, která byla mezinárodně uznávána jako prostředek pro posuzování systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP). Byla vyvinuta v reakci na naléhavý požadavek organizací, podle které by jejich systémy managementu BOZP mohly být posuzovány a certifikovány. Základním principem je identifikace všech možných rizik na pracovištích a jejich efektivní řízení tak, aby bylo minimalizováno možné poškození zdraví zaměstnanců. Důraz je kladen na prevenci a předvídatelnost situací nebezpečných pro osoby pohybující se na pracovištích a to při všech činnostech spojených s fungováním organizace. Je koncipována tak, aby byla slučitelná s normami ISO 9001 a ISO 14001 a aby usnadňovala integraci všech těchto tří systémů v jeden plně funkční celek.

Systém managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci je určen všem typům organizací, které mají v úmyslu zaměřit svou pozornost na zdraví svých zaměstnanců. Efektivně zavedený systém pomůže eliminovat nebo minimalizovat rizika všech zainteresovaných stran, jejichž aktivity jsou spojeny s činností organizace. Naplnění požadavků normy zajišťuje i plnění legislativních požadavků v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a může celkově zvýšit produktivitu práce z hlediska prevence vzniku pracovních úrazů a nemocí z povolání. Za přínosy pro firmu jako důsledek zavedení této specifikace se považují:

- prokázání plnění legislativy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci,
- zlepšení image organizace,
- systematická minimalizace rizik, resp. nebezpečí, které ohrožují bezpečnost a zdraví všech osob ovlivňovaných činnostmi, výrobky nebo službami organizace,

- omezení výskytu nemocí z povolání a pracovních úrazů,
- možné snížení nákladů spojených s nehodami na pracovišti,
- zlepšení vztahů se zaměstnanci, veřejností a orgány státní správy,
- úspory na případných pokutách za nedodržení legislativních požadavků.

K 1. 7. 2007 vyšla v anglickém originálu nová verze OHSAS 18001, která již byla přijata v České republice jako systémová norma **ČSN OHSAS 18001:2008**. Je zpracována tak, aby byla kompatibilnější s normami ISO 9001 a ISO 14001, a tím se dále posílila integrace systémů managementu kvality, environmentu a zvýší zájem o systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Nová verze OHSAS 18001 se oproti předchozí liší zejména v následujících bodech:

- používá termíny shodné s termíny v ostatních systémových normách, některé definice byly aktualizovány,
- byla přidána nová část ohledně Hodnocení souladu s právními a jinými požadavky, které se na organizaci vztahují vzhledem k jejím bezpečnostním rizikům,
- do posuzování nebezpečí, stanovování rizik a určení řídicích postupů je nyní zahrnut lidský faktor (chování, schopnosti, ap.) nejen zaměstnanců vlastních, ale i ostatních zainteresovaných stran,
- jsou kladeny vyšší nároky na spoluúčast zaměstnanců při řízení BOZP,
- zpřísňuje požadavky na vyšetřování nežádoucích událostí – nehod a skoronehod (úrazů, zahoření až požárů, havárií),
- přizpůsobení vstupů a výstupů Přezkoumání vedením požadavků ostatních systémových norem.

Vzájemné porovnání všech tří uvedených norem z hlediska jejich kompatibility a tím i možnosti sdružit je do Integrovaného systému kvality, environmentu a bezpečnosti ukazuje následující tabulka 2.

Tabulka 2: Porovnání obsahů norem ČSN EN ISO 9001 ČSN EN ISO 14001 a ČSN OHSAS 18001 z hlediska požadavků na vybudování integrovaného SJ.

<b>ČSN EN ISO 9001</b>	<b>ČSN EN ISO 14001</b>	<b>ČSN OHSAS 18001</b>
Úvod	Úvod	Úvod
0.1 Obecně		
0.2 Procesní přístup		
0.3 Vztah k ISO 9004		
1. Předmět	1 Předmět normy	1 Předmět normy
1.1 Obecně		
1.2 Aplikace		
2 Citované normativní dokumenty	2 Normativní odkazy	2 Citované publikace
3 Termíny a definice	3 Termíny a definice	3 Termíny a definice
4. Systém managementu kvality	4 Požadavky na systém environmentálního managementu	4 Požadavky na systém managementu BOZP
4.1 Všeobecné požadavky	4.1 Všeobecné požadavky	4.1 Všeobecné požadavky
4.2 Požadavky na dokumentaci		4.1.1 Systém managementu BOZP
4.2.1 Obecně		4.1.2 Úvodní přezkoumání
4.2.2 Příručka kvality		4.1.3 Předmět systému managementu BOZP
4.2.3 Řízení dokumentů	4.4.4 Dokumentace	4.4.4 Dokumentace
4.2.4 Řízení záznamů	4.4.5 Řízení dokumentů	4.4.5 Řízení dokumentů
5 Odpovědnost managementu	4.5.4 Řízení záznamů	4.5.4 Řízení záznamů
5.1 Angažovanost a aktivita managementu		
5.2 Zaměření na zákazníka		
5.3 Politika kvality	4.2 Environmentální politika	4.2 Politika BOZP
5.4 Plánování	4.3 Plánování	4.3 Plánování
5.4.1 Cíle kvality	4.3.1 Environmentální aspekty	4.3.1 Identifikace nebezpečí, posuzování rizika a určení způsobu řízení
5.4.2 Plánování systému managementu kvality	4.3.2 Požadavky právních předpisů a jiné požadavky	4.3.2 Požadavky právních předpisů a jiné požadavky
5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace	4.3.3 Cíle, cílové hodnoty a program	4.3.3 Cíle a programy
5.5.1 Odpovědnost a pravomoc		
5.5.2 Představitel managementu		
5.5.3 Interní komunikace		
5.6 Přezkoumání systému managementu	4.6 Přezkoumání vedením	4.6 Přezkoumání systému managementu
5.6.1 Obecně		
5.6.2 Vstup pro přezkoumání		
5.6.3 Výstup z přezkoumání		
6 Management zdrojů	4.4 Zavedení a provoz	4.4 Implementace a provoz
6.1 Poskytování zdrojů		
6.2 Lidské zdroje	4.4.1 Zdroje, úlohy, odpovědnost, a pravomoc	4.4.1 Zdroje, úlohy, odpovědnost, povinnost a pravomoc
6.2.1 Obecně		

*Tabulka2: Porovnání obsahů norem ČSN EN ISO 9001 ČSN EN ISO 14001 a ČSN OHSAS 18001 z hlediska požadavků na vybudování integrovaného SJ **pokračování***

ČSN EN ISO 9001	ČSN EN ISO 9001	ČSN EN ISO 9001
6.3 Infrastruktura	4.4.3 Komunikace	4.4.3 Komunikace, spoluúčast a konzultace
6.4 Pracovní prostředí		
7 Realizace produktu		
7.1 Plánování realizace produktu		
7.2 Procesy týkající se zákazníka		
7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu		
7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu		
7.2.3 Komunikace se zákazníkem		
7.3 Návrh a vývoj		
7.3.1 Plánování návrhu a vývoje		
7.3.2 Vstupy pro návrh a vývoj		
7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoje		
7.3.4 Přezkoumání návrhu a vývoje		
7.3.5 Ověřování návrhu a vývoje		
7.3.6 Validace návrhu a vývoje		
7.3.7 Řízení změn návrhu a vývoje		
7.4 Nákup		
7.4.1 Proces nákupu		
7.4.2 Informace pro nákup		
7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu		
7.5 Výroba a poskytování služeb	4.4.6 Řízení provozu	4.4.6 Řízení provozu
7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb	4.4.7 Havarijní připravenost a reakce	4.4.7 Havarijní připravenost a reakce
7.5.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb	4.5 Kontrola	4.5 Kontrola
7.5.3 Identifikace a sledovatelnost		
7.5.4 Majetek zákazníka		
7.5.5 Uchovávání produktu		
7.6 Řízení monitorovacího a měřicího zařízení		
8 Měření, analýza a zlepšování	4.5.1 Monitorování a měření	4.5.1 Měření a monitorování výkonnosti
8.1 Obecně		
8.2 Monitorování a měření		
8.2.1 Spokojenost zákazníka		
8.2.2 Interní audit	4.5.5 Interní audit	4.5.5 Interní audit
8.2.3 Monitorování a měření procesů		
8.2.4 Monitorování a měření produktu		



Tabulka 2: Porovnání obsahů norem ČSN EN ISO 9001 ČSN EN ISO 14001 a ČSN OHSAS 18001 z hlediska požadavků na vybudování integrovaného SJ *pokračování*

ČSN EN ISO 9001	ČSN EN ISO 9001	ČSN EN ISO 9001
8.3 Řízení neshodného produktu	4.5.2 Hodnocení souladu	4.5.2 Hodnocení souladu
8.4 Analýza dat		
8.5 Zlepšování		
8.5.1 Neustálé zlepšování		
8.5.2 Nápravná opatření	4.5.3 Neshoda, opatření k nápravě a preventivní opatření	4.5.3 Vyšetřování incidentu, neshoda, nápravné opatření a preventivní opatření
8.5.3 Preventivní opatření		
<b>Příloha A (informativní)</b>	<b>Příloha A (informativní)</b> Návod k použití této mezinárodní normy	<b>Příloha A (informativní)</b> Vztahy mezi OHSAS 18001:2007, ISO 14001:2004 a ISO 9001:2008 85
<b>Příloha B (informativní)</b>	<b>Příloha B (informativní)</b> Vztahy mezi ISO 14000:2004 a ISO 9000:2000	<b>Příloha B (informativní)</b> Vztahy mezi OHSAS 18001, OHSAS 18002 a ILO-OSH:2001 Metodické návody pro systémy řízení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
		<b>Příloha C (informativní)</b> Příklady bodů kontrolního seznamu pro identifikaci nebezpečí
		<b>Příloha D (informativní)</b> Srovnání některých příkladů nástrojů a metodik pro posuzování rizik
<b>Bibliografie</b>	<b>Literatura</b>	<b>Bibliografie</b>

Jak je zřejmé z uvedené tabulky 2, všechny tři normy mají velmi podobné členění a řadu zcela společných prvků, a to je přímo předurčuje pro společné zavedení v jednom časovém období do společného (integrovaného) systému kvality. Většina certifikačních společností má oprávnění konformitu výrobce se všemi těmito normami certifikovat, a tak společné vybudování všech tří systému ve společnosti v jediný okamžik s sebou přináší i značný ekonomický efekt, který může dle velikosti výrobce dosahovat hodnot v řádu statisíců. Samotné budování předem promyšleného integrovaného SJ je rychlejší a levnější než postupné budování tří SJ po sobě a i certifikace takového dobrovolného integrovaného SJ, tj. systému, který výrobce certifikuje nezávislou certifikační organizací za úplaty, je nižší než suma, kterou by výrobce zaplatil za tři nezávislé certifikační audity jednotlivých systémů.

Závěrem této kapitoly nutno dodat, že v dnešní době se každý výrobce chemikálií v České republice chlubí skutečností, že různých stupňů certifikace svého SJ podle norem ISO dosáhl, a proto i absolvent chemického oboru, který nastoupí po absolutoriu školy do podniku chemické výroby, se s tímto SJ bez výjimky setká.

## 10 SJ ve zkušební a zdravotnické laboratoři

*Akreditace zkušebních a zdravotnických laboratoří. Mezinárodní spolupráce a vzájemné uznávání výsledku ve zkušebnictví. Mezinárodní normy pro zkušební a zdravotnické laboratoře a jejich cíl.*

Jedním ze základních příležitostí zaměstnání především pro chemika – analytika je práce ve zkušební nebo zdravotnické laboratoři. Jak již bylo zmíněno, je kvalita vše zahrnující entitou, a proto ani provoz zkušebních a zdravotnických laboratoří nezůstal stranou tohoto trendu. Zvýšením důvěry v dodržování potřebné úrovně zkušebních a zdravotnických laboratoří je jejich akreditace, sloužící k prokazování jejich odborné způsobilosti a nestrannosti. Je to oficiální uznání, že takový subjekt akreditace (laboratoř), je způsobilý provádět specifické činnosti (zkoušky, kalibrace, certifikace, inspekce atd.). Laboratoře, které ji dosáhly a které si statut akreditovaného subjektu udržují, prokazují tímto způsobem svoji odbornou způsobilost, spolehlivost a kredibilitu svých výsledků.

Dokladem o akreditaci laboratoře je v České republice **Osvědčení o akreditaci** vydávané národním akreditačním orgánem – Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) (více informací na webu tohoto orgánu – [www.cia.cz](http://www.cia.cz)). Lze konstatovat, že v současné době téměř ve všech vyspělých, ale i v rozvojových zemích světa působí národní akreditační orgány, které jsou jádrem národních akreditačních systémů. Na národní úrovni je pouze jeden národní akreditační systém reprezentovaný jedním národním akreditačním orgánem pro regulovanou i neregulovanou sféru.

Na základě členství národních akreditačních orgánů v mezinárodních organizacích zabývajících se akreditací vznikají mezi akreditačními orgány, ať již na úrovni regionální (Evropská spolupráce v oblasti akreditace – **EA**) nebo na úrovni mezinárodní (Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratoří – **ILAC** – **I**nternational **L**aboratory **A**ccreditation **C**ooperation – nebo Mezinárodní akreditační fórum **IAF**), mnohostranné dohody o vzájemném uznávání výsledků v oblastech akreditace, jejichž signatáři jsou členské národní akreditační orgány nebo jejich regionální sdružení. Mnohostranné dohody (resp. úmluvy) o vzájemném uznávání výsledků akreditace (certifikátů a protokolů) zavazují signatáře uznávat, že činnost národně akceptovaných akreditačních systémů je rovnocenná a přijímat na tomto základě certifikáty a protokoly jimi akreditovaných certifikačních orgánů a laboratoří. Dále se jednotlivé národní akreditační orgány – signatáři dohod – zavazují podporovat přijímání protokolů a certifikátů vydávaných jimi akreditovanými certifikačními orgány a laboratořemi ze strany uživatelů v jejich zemích.

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) je oprávněn poskytovat akreditační služby v následujících oblastech:

### **AKREDITACE ZKUŠEBNÍCH LABORATOŘÍ,**

kteřou se rozumí posouzení shody managementu kvality laboratoře s kritérii mezinárodní normy ČSN EN ISO/IEC 17025:20xx. Akreditace znamená uznání způsobilosti zkušební laboratoře národním akreditačním orgánem k provádění zkoušek a vzorkování vymezených v Osvědčení o akreditaci a

### **AKREDITACE ZDRAVOTNICKÝCH LABORATOŘÍ,**

kteřou se rozumí posouzení shody zavedeného systému managementu jakosti laboratoře se všemi kritérii mezinárodní normy ČSN EN ISO 15189:20xx, resp. ČSN EN ISO 15189:20xx. Osvědčení o akreditaci vydané národním akreditačním orgánem je dokumentem potvrzujícím

způsobilost zdravotnické laboratoře k provádění vyšetření a odběru primárních vzorků uvedených v Osvědčení o akreditaci.

Program akreditace – jako oficiální uznání způsobilosti – je jak v oblasti zkušebních a kalibračních laboratoří (ISO 17025), tak i v oblasti klinických laboratoří (ISO 15189) v zásadě koncipován jako **dobrovolný proces**, kterým laboratoře prokazují že:

- provozují systém managementu jakosti,
- jsou odborně způsobilé provádět zkoušky popř. kalibrace, včetně vzorkování, pokud vzorkování samy provádějí a
- jsou schopné dosahovat technicky platných výsledků.

Porovnání obou norem přináší následující tabulka 3:

Tabulka 3: Porovnání norem ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO/IEC 15189

ČSN EN ISO/IEC 17025		ČSN EN ISO 15189	
1	Předmět normy	1	Předmět normy
2	Normativní odkazy	2	Citované normativní dokumenty
3	Termíny a definice	3	Termíny a definice
4	Požadavky na management	4	Požadavky na management
4.1	Organizace	4.1	Organizace a řízení
4.2	Systém managementu	4.2	Systém managementu kvality
4.3	Řízení dokumentů	4.3	Řízení dokumentů
4.3.1	Všeobecně		
4.3.2	Schvalování a vydávání dokumentů		
4.3.3	Změny v dokumentech		
4.4	Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	4.4	Přezkoumání smluv
4.5	Subdodávky zkoušek a kalibrací	4.5	Vyšetřování ve smluvních laboratořích
4.6	Nakupování služeb a dodávek	4.6	Externí služby a dodávky
4.7	Služba zákazníkovi	4.7	Poradenské služby
4.8	Stížnosti	4.8	Vyřizování stížností
4.9	Řízení neshodných prací při zkoušení a/nebo kalibrací	4.9	Zjištění a řízení neshod
4.10	Zlepšování		
4.11	Opatření k nápravě	4.10	Opatření k nápravě
4.11.1	Všeobecně		
4.11.2	Analýza příčin		
4.11.3	Výběr a uplatnění opatření k nápravě		
4.11.4	Monitorování opatření k nápravě		
4.11.5	Dodatečné audity		
4.12	Preventivní opatření	4.11	Preventivní opatření
4.13	Řízení záznamů	4.12	Neustálé zlepšování
4.13.1	Všeobecně	4.13	Řízení záznamů
4.13.2	Technické záznamy		
4.14	Interní audity	4.14	Interní audity
4.15	Přezkoumání systému managementu	4.15	Přezkoumání vedením

ČSN EN ISO/IEC 17025		ČSN EN ISO 15189	
5	Technické požadavky	5	Technické požadavky
5.1	Všeobecně		
5.2	Osoby pracující v laboratoři	5.1	Pracovníci
5.3	Prostory a podmínky prostředí	5.2	Umístění a podmínky prostředí
5.4	Zkušební a kalibrační metody a validace metod		
5.4.1	Všeobecně		
5.4.2	Výběr metod		
5.4.3	Metody vyvinuté laboratoři		
5.4.4	Metody neuvedené v normách nebo normativních dokumentech		
5.4.5	Validace metod		
5.4.6	Odhad nejistoty měření		
5.4.7	Řízení údajů		
5.5	Zařízení	5.3	Laboratorní zařízení
5.6	Návaznost měření		
5.6.1	Všeobecně		
5.6.2	Specifické požadavky		
5.6.3	Referenční etalony (standarty) a referenční materiály		
5.7	Vzorkování	5.4	Postupy předcházející vyšetření
5.8	Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	5.5	Postupy vyšetření
5.9	Zajišťování kvality výsledků zkoušek a kalibrací	5.6	Zajišťování kvality postupů vyšetření
5.10	Uvádění výsledků	5.7	Postupy následující po vyšetření
5.10.1	Všeobecně	5.8	Uvádění výsledků
5.10.2	Protokoly o zkouškách a kalibrační listy/certifikáty		
5.10.3	Protokoly o zkouškách		
5.10.4	Kalibrační listy/certifikáty		
5.10.5	Odborná stanoviska a interpretace		
5.10.6	Výsledky zkoušek a kalibrací získané od subdodavatelů		
5.10.7	Elektronický přenos výsledků		
5.10.8	Úprava protokolů a certifikátů		
5.10.9	Změny protokolů o zkouškách a kalibračních listů/certifikátů		
<b>Příloha A (informativní)</b> Vzájemné odkazy na ISO 9001:2000		<b>Příloha A (informativní)</b> Srovnání s ISO 9000:2000 a ISO/IEC 17025:2005	
<b>Příloha B (informativní)</b> Směrnice pro stanovení požadavků na specifické oblasti		<b>Příloha B (informativní)</b> Doporučení pro ochranu laboratorních informačních systémů (LIS)	
		<b>Příloha C (informativní)</b> Etika v laboratorní medicíně	
<b>Bibliografie</b>		<b>Bibliografie</b>	

Z uvedené tabulky 3 je zřejmé, že obě normy byt' pro dva různé typy laboratoří používají stejnou filosofii kvality vyznačující se klasickými přístupy, využívajícími jednak společné znaky všech moderních SJ (dokumentované postupy, školený personál, samokontrola metodou interních auditů aj.), jednak se soustředí na specifické úkoly zkušebních laboratoří (měření a jeho kontrola, práce s výsledky, výstupy pomocí kalibračních listů a/nebo certifikátů). Jenom tak dosáhnou prokazatelně cíle – prokázat kvalitními výsledky uznávanými ve všech členských zemích ILAC svoji kompetentnost a způsobilost.

## 11 Postup při certifikaci společnosti podle zvoleného systému jakosti

V minulých deseti kapitolách tohoto skriptu se autor snažil dokázat, že jakýkoliv SJ nemá za cíl nic jiného než do společnosti zavést pořádek a řád v její organizaci a řízení tak, aby společnost v žádném případě zákazníka neohrozila, ale naopak uspokojila jeho očekávání. Takový pořádek potom přináší společnosti řadu benefitů:

- zlepšení ekonomických výsledků, především zvýšený odbyt daný vyšší mírou loajality zákazníků,
- významná míra úspor v materiálech a energiích vydávaná na přepracování a likvidaci nestandardní výroby,
- vyšší zájem o požadavky tržního segmentu, na němž působí,
- rozvoj podnikové kultury vlastní společnosti,
- vyšší rozvoj zaměstnanců.

Co tedy musí společnost podniknout, pokud se rozhodne vylepšit svoji image a vybudovat svůj vlastní SJ takový, aby byl kompatibilní se zvoleným dobrovolným SJ, nebo se rozhodne podnikat v oblasti, kde je zavedení standardu kvality v podobě legislativně předepsaného SJ základním předpokladem pro samotné podnikání v oboru? Kroky, které musí taková společnost podniknout, se dají shrnout do několika bodů:

1. **přijetí strategického rozhodnutí** (majitelem společnosti nebo jeho zástupcem); již bylo řečeno, že SJ se buduje shora dolů, ne zdola nahoru. Bez potřebných zdrojů, které může uvolnit jen a jen majitel, resp. vrcholový management společnosti se žádný SJ vybudovat nedá,
2. **zveřejnění politiky kvality, bezpečnosti a účinnosti** tak, aby ji přijali za své všichni zaměstnanci společnosti bez výjimky,
3. **školení TOP – managementu z oblasti požadavků zvoleného SJ,**
4. **vstupní audit – hodnocení stávajícího stavu systému kvality,** neboť každá společnost má zaveden SJ, vstupní audit však posoudí, nakolik je stávající SJ kompatibilní se SJ zvoleným,
5. **vytvoření podmínek pro dosažení cílů vybraného SJ, vytvoření organizační struktury, definování povinností a práv,**
6. **výstavba vybraného SJ – vybudování shody mezi:**
  - filosofií vybraného SJ,
  - každodenní standardní realitou výrobce,
7. **přezkoumání výsledku budování vybraného SJ vedením společnosti** a v případě, že nejsou při takovém přezkoumání shledány systémové neshody (viz kap. Interní audit), potom
8. **podání žádosti o certifikaci vybraného SJ buď státní autoritou** (legislativně povinné SJ), **anebo nezávislou certifikační organizací, oprávněnou daný SJ posuzovat** (dobrovolné SJ), která obsahuje nejméně:
  - jednoznačné identifikační znaky žadatele – (statutární orgány společnosti, jméno kontaktní osoby, sídlo, komunikační prostředky – telefon, mobil, e-mail, fax),
  - požadovaný druh a rozsah výroby,
  - adresy míst provozoven,

- jména, vzdělání a praxi všech klíčových osob, nejméně však osob zodpovědných za výrobu a kontrolu kvality,
- údaje o osobách, na něž je přenesena případná smluvní výroba,
- přílohy: dotazník s popsaným vybudovaným systémem jakosti – obvykle Příručkou kvality dle požadavků vybraného SJ a
- další dokumenty podle zásad toho SJ, který se společnost rozhodla vybudovat.

## 12 Použitá literatura

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.