VYSOKÁ ŠKOLA
CHEMICKO-TECHNOLOGICKÁ
V PRAZE

Jakost, QMS, ISO normy

Kamila Míková, Vladimír Kocourek

Jakost

Požadavky spotřebitelů

- Lákavý vzhled a dobrá chuť (+ *cena*)
- Čerstvost x dlouhá údržnost
- Bezpečnost
- „Přírodní“ charakter – žádná „chemie“, žádná „éčka“
- Známý původ (země, Bio-…)
- Složení
- Výživová hodnota, „zdravost“

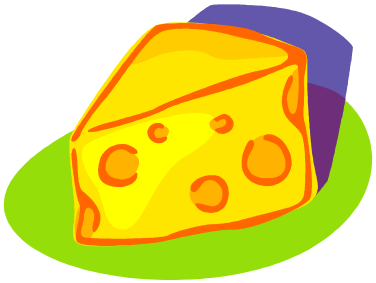
Definice kvality (výrobku nebo služby)

Kvalita (jakost):

stupeň splnění požadavků souborem inherentních **charakteristik.**

…**splnění potřeb nebo očekávání, které jsou závazné, obecně se předpokládají nebo jsou jinak stanoveny**.

„obecně předpokládaný“ znamená, že se jedná o zvyklosti a obvyklou praxi výrobce, očekávání zákazníků, apod.



Jakost

- Jakost – souhrn rysů a charakteristik produktu nebo služby, které uspokojují potřeby odpovídající účelu použití
- Potraviny – smyslové vlastnosti, bezpečnost, nutriční hodnota, funkční vlastnosti, značení

Znaky kvality potraviny - charakteristiky

- BEZPEČNOST (zdravotní nezávadnost)
- identita ve vztahu k obvyklému standardu (podle názvu)
- složení (obsah makro- a mikro-nutrientů)
- množství (hmotnost, objem, počet kusů)
- vzhled (tvar, barva,...)
- aroma, chuť
- textura, viskozita
- trvanlivost
- balení a informace (údaje na obalu)
- nutriční hodnota

Jakost

Jakost – úhel pohledu:

- spotřebitel
- výrobce
- obchodník
- legislativa

Ekonomické aspekty (cena)

Třída kvality (jakosti) ?

Kvalita vyjadřuje pouze míru uspokojení zákazníka z produktu (*bez ohledu na cenu*).

Očekávání zákazníka se řídí cenou, kterou je za produkt ochoten zaplatit.

Očekávaná kategorie (např. technická, organoleptická) se nazývá TŘÍDA KVALITY (JAKOSTI)

„fit – for – purpose“

Hotel A Hotel B******

Jakost

- Jakost = kvalita (Aristoteles)
- Znaky jakosti : kvantitativní (měřitelné)
  kvalitativní (hedonické)
- Jakost v tržním prostředí – konkurence
- Politika jakosti – celkové záměry a směr působení organizace v oblasti jakosti (vrcholové vedení) ≈ zlepšování ekonomických výsledků-trhy,úspory
  vyšší zájem o požadavky zákazníků-ochrana
  benchmarking (srovnávání s konkurencí)
  rozvoj podnikové kultury a vedení lidí

Vývoj systémů zabezpečování jakosti

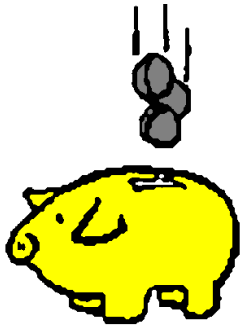
Model řemeslné výroby	1900	◄ Dělník
Model výr. procesu s technickou kontrolou	1920	◄ Technická kontrola
Model s regulací výr. procesů	1960	◄ Široká podniková kontrola (CWQC)
Model výr. procesů s koncepcí TQM	1975	◄ TQM (celkový management kvality)
Model dokumentovaných procesů	1987 2000	◄ Normy ISO 9000 ◄ GQM (globální QM)

Systémy managementu kvality

Systém managementu kvality (QMS):

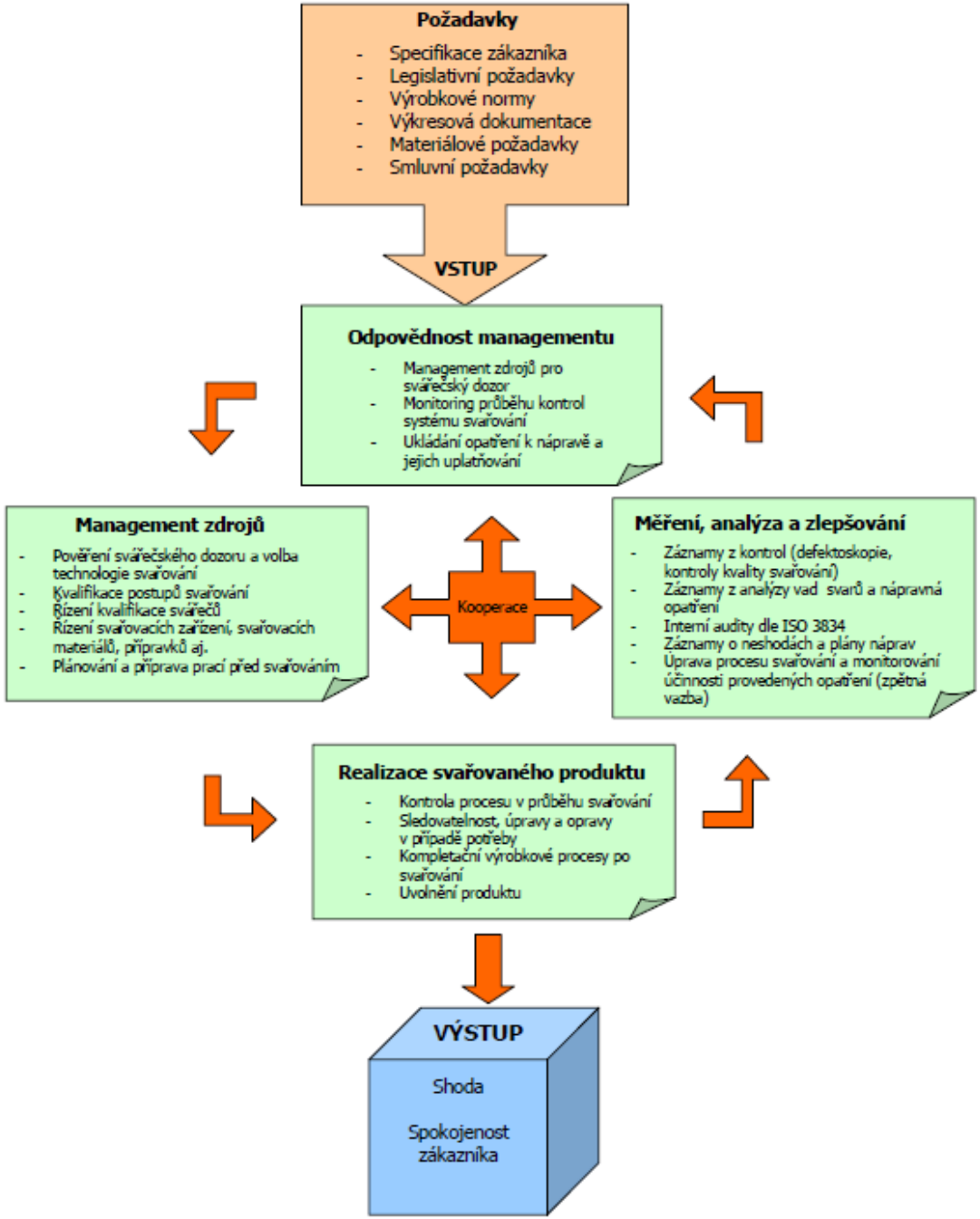
Systém vzájemně propojených činností a opatření, zaměřených na stanovení požadavků na kvalitu, udržování kvality na požadované úrovni…….
a zlepšování kvality všech činností a procesů během celého životního cyklu výrobků s cílem splnit požadavky zákazníků při minimálních nákladech.

A.V. Feigenbaum, Harvard Business Review



QMS

Formulovat požadavky
Naplánovat opatření
Zavést opatření
Monitorovat a validovat opatření
Quality loop


Požadavky
- Specifikace zákazníka
- Legislativní požadavky
- Výrobkové normy
- Výkresová dokumentace
- Materiálové požadavky
- Smluvní požadavky
VSTUP
Odpovědnost managementu
- Management zdrojů pro svářečský dozor
- Monitoring průběhu kontrol systému svařování
- Ukládání opatření k nápravě a jejich uplatňování
Management zdrojů
- Pověření svářečského dozoru a volba technologie svařování
- Kvalifikace postupů svařování
- Řízení kvalifikace svářečů
- Řízení svařovacích zařízení, svařovacích materiálů, přípravků aj.
- Plánování a příprava prací před svařováním
Kooperace
Měření, analýza a zlepšování
- Záznamy z kontrol (defektoskopie, kontroly kvality svařování)
- Záznamy z analýzy vad svarů a nápravná opatření
- Interní audity dle ISO 3834
- Záznamy o neshodách a plány náprav
- Úprava procesu svařování a monitorování účinnosti provedených opatření (zpětná vazba)
Realizace svařovaného produktu
- Kontrola procesu v průběhu svařování
- Sledovatelnost, úpravy a opravy v případě potřeby
- Kompletační výrobkové procesy po svařování
- Uvolnění produktu
VÝSTUP
Shoda
Spokojenost zákazníka

Zdroje pro systém jakosti

- Podnikový systém jakosti → dlouhodobé efekty → uvolnění adekvátních zdrojů
  (finančních, materiálových, lidských…)
- Rovnice jakosti : Q = 8 M

Men – investice do lidí	Measurement – investice do ověřování (kontroly)
Material – investice do vstupních materiálů	Money – finanční investování prostředků
Machines – investice do strojů a zařízení	Management – investice do řízení
Methods – investice do nových metod a technologií	Motivation – investice do výkonu činností

Klíčové prvky kvality v procesu výroby potravin

Pracovníci

Prostory a prostředí

Měření a monitorování

Stroje a zařízení

Suroviny a materiály (nakupování)

Systém managementu kvality
(ČSN EN ISO 9001)

cíle a plány:
finance, kvalita, marketing, ekologie,..

parametry, náklady, čas, toky materiálové a informační, …

HACCP

lidé, finance, infrastruktura, zařízení, know-how, HW/SW

ISO normy

- ISO 9000 – normy pro management a zabezpečování jakosti (ISO 9000 - 9004)

➢ systém řízení a zabezpečování jakosti (procesů, ne výrobků !!)

Smluvní subdodavatel→Dodavatel (výrobce)→Zákazník

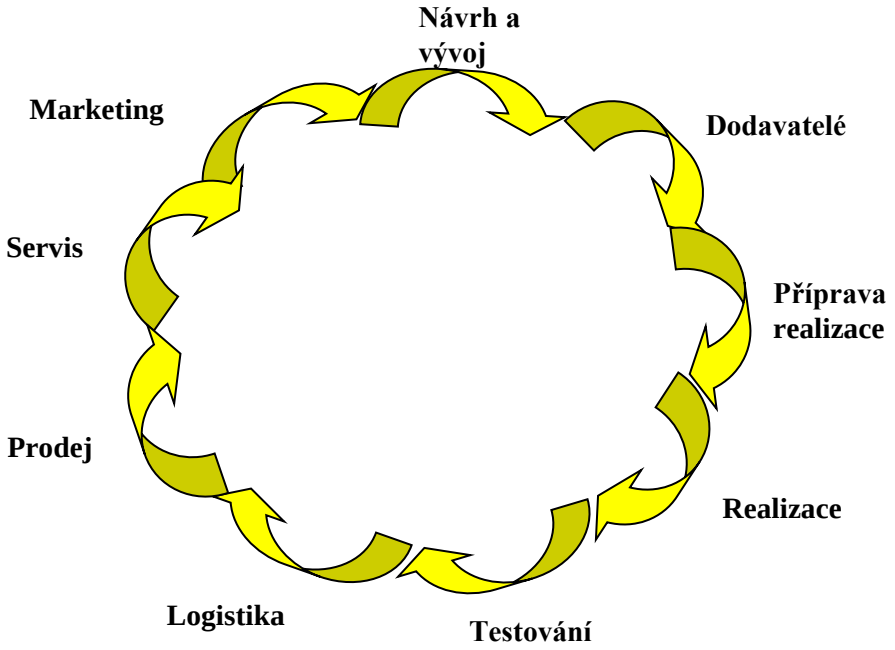
ISO 9001, 9002, 9003; návod pro uplatnění ISO 9000-2 :

1. *politika jakosti* - záměry a cíle (s ohledem na zákazníka)
2. *organizace* – organizační řád, odpovědnosti

ISO normy

3. *systém jakosti* – výrobky uspokojují očekávání zákazníka, prevence, všechny fáze (marketing a průzkum trhu,výzkum a vývoj, specifikace výrobku, výroba, kontrola a zkoušení, balení, skladování, prodej a distribuci, použití zákazníkem) ~ příručka jakosti

Smyčka jakosti :



ISO normy

4. *plánování jakosti* – cíle a odpovědnosti v různých částech projektu, vybavení, kvalifikace
5. *smlouva a přezkoumávání smlouvy*
6. *operativní řízení návrhu* – specifické požadavky na výrobek, předpisy (normy) ↔ výsledný návrh (musí splňovat požadavky zadání a určovat rozhodující znaky), validace
7. *řízení dokumentace* – dokumentovat všechny činnosti !, mechanismus provádění změn

ISO normy

8. *nákup* – dokumenty (shoda s požadavky smlouvy), specifikace požadavků pro dodavatele
9. *identifikace a sledovatelnost výrobku*
10. *operativní řízení výrobního procesu* – dokumentované postupy-SOP (výr. zařízení, procesy), soulad s legislativou (normami), regulace procesů ↔ cíl ~ předejít výskytu neshod
11. *kontrola a zkoušení* – vstupní, mezioperační, výstupní(ve shodě s dokumentovanými plány jakosti) → uvolnění výrobku do prodeje (identifikace)

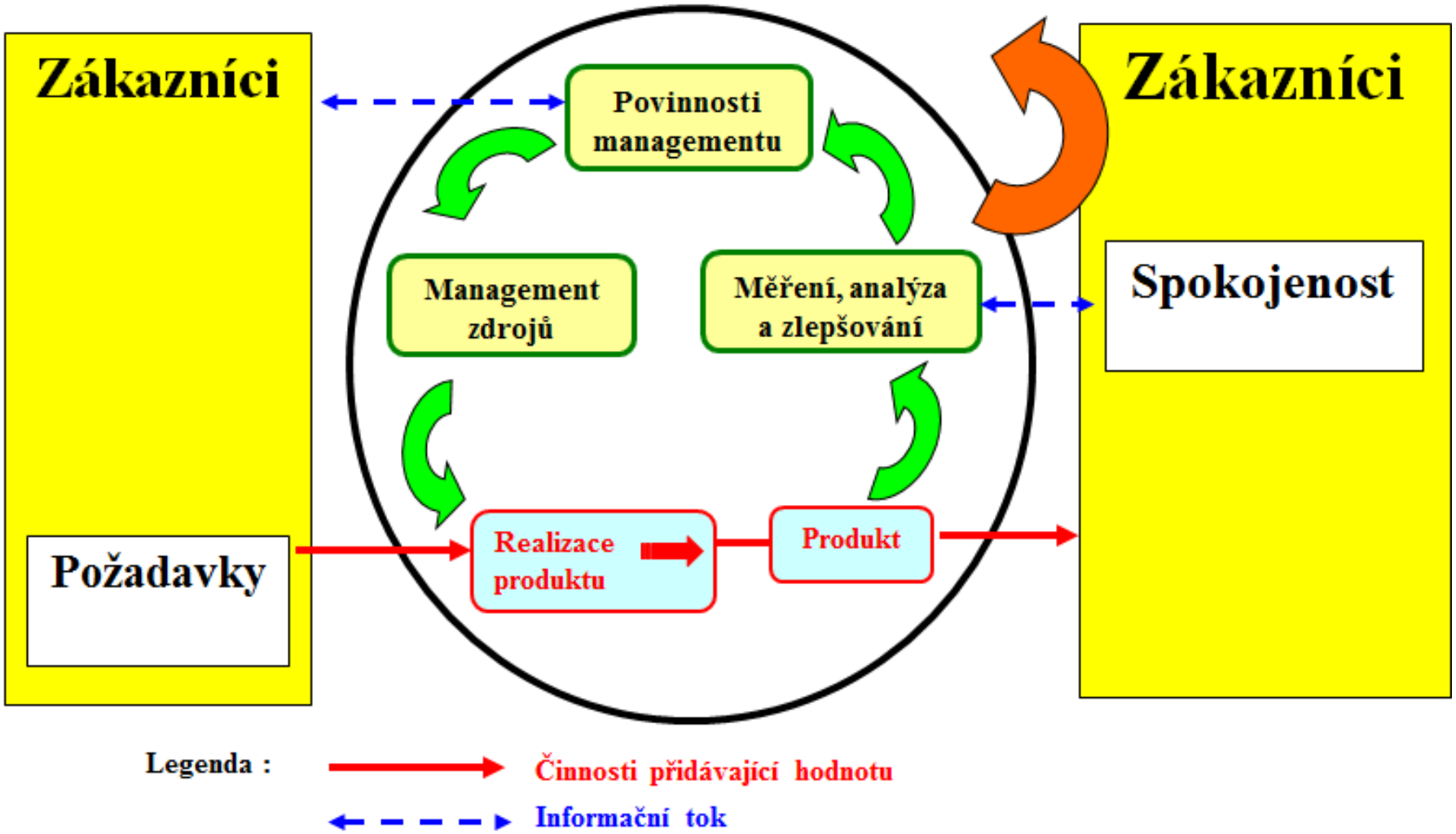
ISO normy

12. *kontrolní, měřící a zkušební zařízení* (kalibrace, protokoly, statistika)
13. *řízení neshodného výrobku* (přepracování, jiné použití, likvidace) - označení, dokumentace
14. *nápravná opatření* – identifikace příčin, náhodné nebo soustavné chyby, dokumentace změn, vyřizování stížností zákazníků
15. *manipulace, balení, skladování, dodávání* – dokumentované postupy, ochrana jakosti

ISO normy

16. *záznamy o jakosti* - důkazy, že výrobek splňuje jakostní požadavky (archivace)
17. *výcvik pracovníků* – záznamy
18. *interní prověrky jakosti*

Neustálé zlepšování systému managementu kvality



Systémový přístup ke kvalitě - potravinářství

HACCP / systém kritických bodů

GMP – správná výrobní praxe

GHP – správná hygienická praxe

Systém managementu kvality
(ISO 9001)

Systém managementu bezpečnosti potravin
(ISO 22000)

BRC

GFSI

ČSN EN ISO 22000:2006

Systémy managementu bezpečnosti potravin:
Požadavky na organizace v celém potravinovém řetězci

Příklady některých specifických požadavků

(nad rámec ISO 9001):

- Politika bezpečnosti potravin
- Plánování systému managementu bezpečnosti potravin (HACCP, SHP/SVP)
- Tým pro bezpečnost potravin
- Připravenost na nepředvídané události a reakce na ně
- Analýza nebezpečí
- Ověřování, validace a zdokonalování systému managementu bezpečnosti potravin

ČSN EN ISO 22000:2006

Systémy managementu bezpečnosti potravin:
Požadavky na organizace v celém potravinovém řetězci

- **Programy nezbytných předpokladů (PRPs):**

  postupy, kriteria a opatření nezbytné pro řízení biologické, chemické a fyzikální kontaminace produktů, včetně křížové kontaminace; Správná výrobní praxe (SVP), Správná hygienická praxe (SHP):

  1. infrastruktura, údržba, hygiena, zacházení s výrobky
  2. kontrola, operativní programy, omezení následků rizik

Note: Alternative terms for PRPs may be used. For instance, the terms Good Manufacturing Practice (GMP), Good Agricultural Practice (GAP), Good Hygienic Practice (GHP), Good Distribution Practice (GDP), Good Veterinarian Practice, (GVP), Good Production Practice (GPP), Good Trading Practice (GTP),

Porovnání

ISO 9001	ISO 22000
1.Systém managementu kvality	1.Systém managementu bezpečnosti potravin
2.Odpovědnost managementu	2.Odpovědnost managementu
3.Management zdrojů	3.Management zdrojů
4.Realizace produktu	4.Plánování a realizace bezpečných potravin
5.Měření, analýza, zlepšování	5.Validace, ověřování a zlepšení systému managementu bezpečnosti potravin

ISO normy

ISO 22000:2006 – potraviny (členění shodné s ISO 9001)

- Požadavky na SVP a SHP
- Požadavky na HACCP
- Požadavky na systém managementu bezpečnosti potravin – identifikace a řízení rizik v celém potravinovém řetězci (minimalizace do přijatelné úrovně)

Komunikace v potravinovém řetězci

ISO normy

ISO/TS 22002-1 požadavky :

- Konstrukce a uspořádání budov (situační plán)
- Uspořádání pracovního prostoru
- Zdroje – voda, vzduch, energie
- Odstraňování odpadu
- Vhodnost zařízení, čistota, údržba
- Management nakupovaných materiálů

ISO normy

- Opatření k zamezení křížové kontaminace
- Čištění a sanitace
- Opatření proti škůdcům
- Osobní hygiena – pracovníci
- Přepracování výrobků
- Postupy při skladování
- Skladování

ISO normy

- Informace o produktu
- Ochrana potravin (bioterorismus)

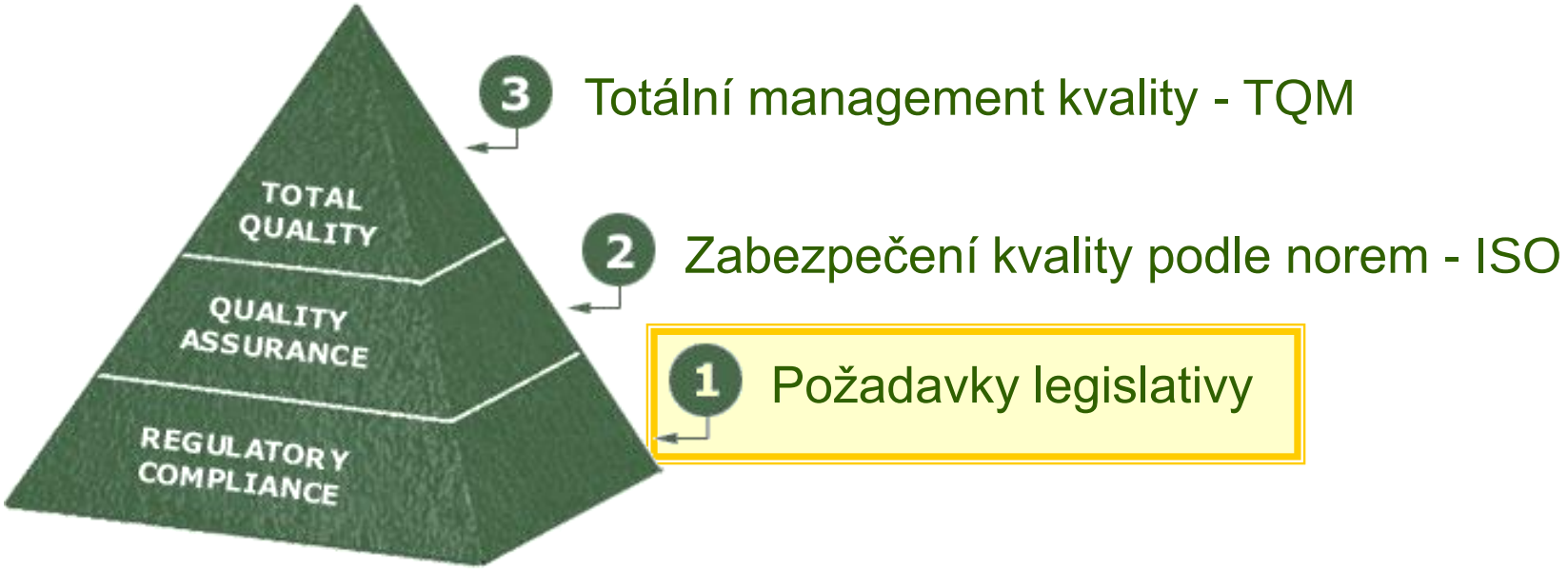
Systémy managementu kvality

KVALITA (JAKOST)

schopnost produktu (výrobku, SW, služby) uspokojit POŽADAVKY:

- zákazníka, organizace (podniku), společnosti (legislativní) aj.

Od základních (povinných) požadavků až po sofistikované systémy:



TQM

TQM = Total Quality Management (filosofie)

total ~ úplné zapojení všech pracovníků

quality ~ jakost (splnění očekávání zákazníků)

management ~ plánování, strategie, motivace, operativní řízení,vedení, kontrola

Definice podle ISO :

TQM je managerský přístup určený pro organizaci, soustředěný na kvalitu, založený na zapojení všech jejích členů a zaměřený na dlouhodobý úspěch dosahovaný prostřednictvím uspokojení zákazníka a prospěšný pro všechny členy organizace i společnosti.

TQM

- Vychází z ISO 9001
- Typické rysy :

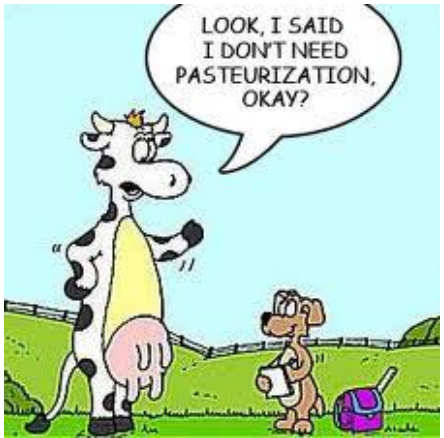
*širší zapojení vrcholového vedení, angažovanost pracovníků, úsilí o trvalé zlepšování, prevence

*orientace na zákazníka (konkurenceschopnost)

*lepší zhodnocení materiálu i lidských zdrojů,

*využití kapacit, eliminace ztrát a nákladů

*účinná zpětná vazba



Koncepce ISO a TQM - odlišnosti

Hledisko	**Koncepce ISO**	**Koncepce TQM**
Základna	Normy a dokumenty	Aktivní účast zam.
Orientace	Na výsledky	Na procesy
Eliminace neshod	Nápravná opatření	Zlepšování trvalé
Předvýrob. etapy	Menší důraz	Mimořádný důraz
Ekonomika jak.	Nezávazná	Samozřejmá
Organizace řízení	Formální	Neformální
Vrchol. vedení	Řízení	Vedení
Koncepce	Direktivní	Kreativní
Měřítko prokaz. shody	Ano	Ne

Marketing, návrh a řízení jakosti

Hodnota pro zákazníka – kompromis mezi užitnou hodnotou a cenou

1. Najít hodnotu pro zákazníka – znalost trhu
2. Vytvořit hodnotu pro zákazníka – navrhnout a otestovat výrobek, vyrobit, zabalit, navrhnout odbytové možnosti
3. Komunikovat hodnotu pro zákazníka – propagovat výrobek, prodat, vyhodnocovat stížnosti a reklamace, mít kontakt se zákazníkem

Cíl – spokojený a loajální zákazník

Plánování jakosti nových výrobků

- určení zákazníků
- zjištění potřeb zákazníků (průzkumy trhu)
- překlad požadavků zákazníků do řeči výrobce (technické specifikace, měření)
- vývoj výrobku (včetně procesu) – nové poznatky, suroviny, technologie, omezující faktory (legislativa)
- převod do výroby (náklady, ekologie, shoda s předpisy)

Politika zabezpečení jakosti dodávek a výrobků

- Vztahy s dodavateli (hodnocení způsobilosti):
  - absolutní nedůvěra – kontrola, audity
  - absolutní důvěra - spolupráce
- Specifikace požadavků !
- Výběr dodavatelů (suroviny, obaly, technologie, služby)
  - Postavení na trhu
  - Jakost a standardnost
  - Dodací podmínky, operativnost (vzdálenost), komunikace
  - Rozsah služeb (atesty, záruky, doprava), ceny (slevy)

Formy kontroly jakosti

- objekt kontroly – suroviny, pomocné materiály, hotové výrobky, stroje a zařízení, náhradní díly, výrobní podmínky (hygiena), osoby, dokumentace
- místo kontroly – výrobní pracoviště, sklady, laboratoře
- způsob kontroly – objektivní (měření)
  subjektivní (smyslové h.)
- metoda kontroly – destruktivní
  nedestruktivní

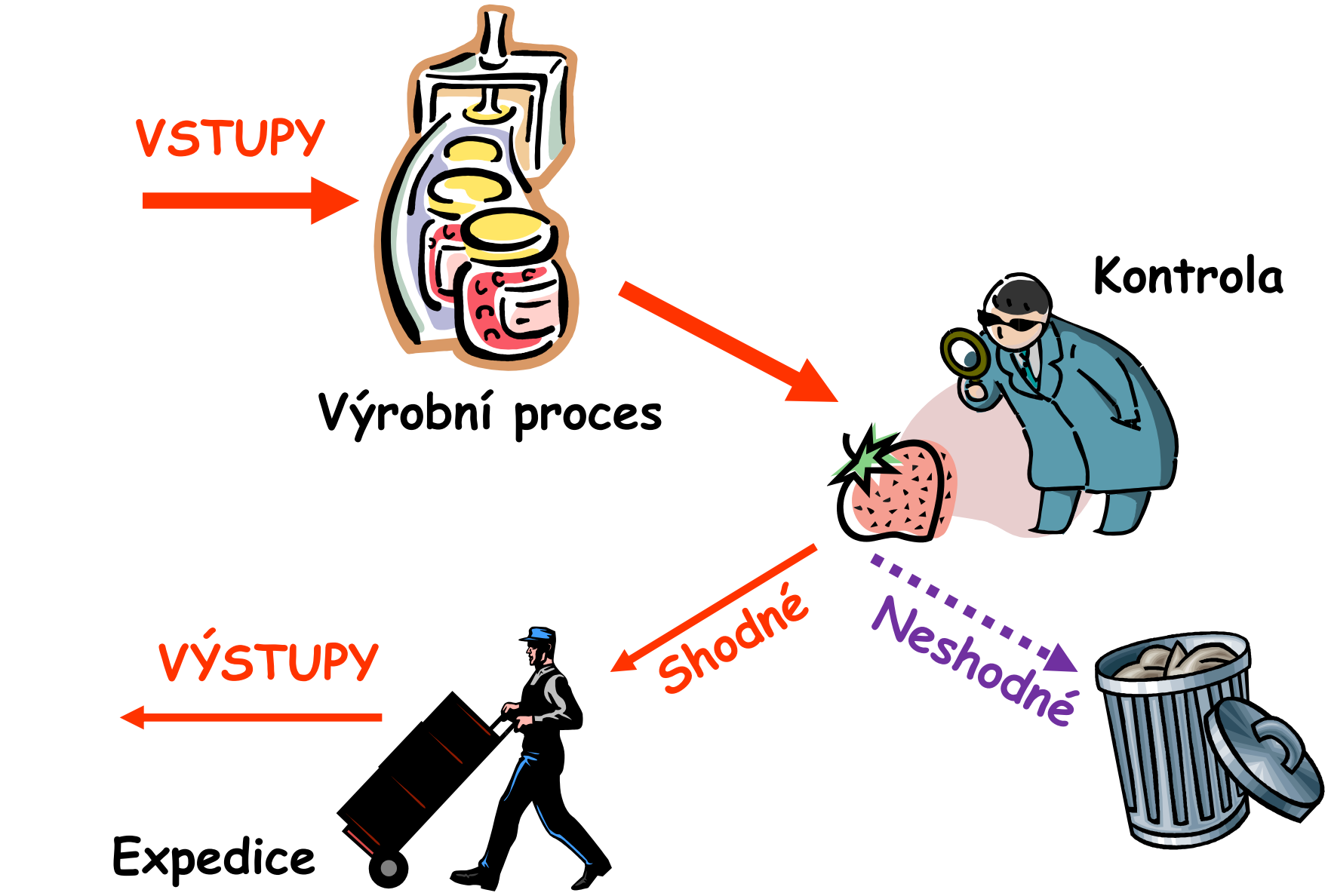
Formy kontroly jakosti – pokr.

- rozsah kontroly – 100%
  - výběrová (statistická regulace, statistická přejímka)
  - namátková
- druh kontroly – primární (samokontrola)
  - sekundární (odborník)
  - automatizovaná

Formy kontroly jakosti – pokr.

- začlenění kontroly do výr. procesu –
  - vstupní
  - mezioperační
  - výstupní (včetně balení, značení, kompletnosti, průvodní dokumentace)

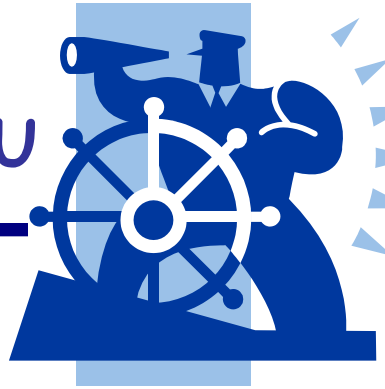
Od kontroly k řízení kvality



Od kontroly k řízení kvality

VSTUPY

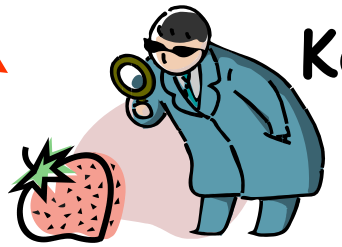
ŘÍZENÍ PROCESU



monitoring + opatření

Výrobní proces

Kontrola



Shodné

Neshodné

VÝSTUPY

Expedice

PRODUKT = výsledek PROCESU

Varianty ověřování dodávek

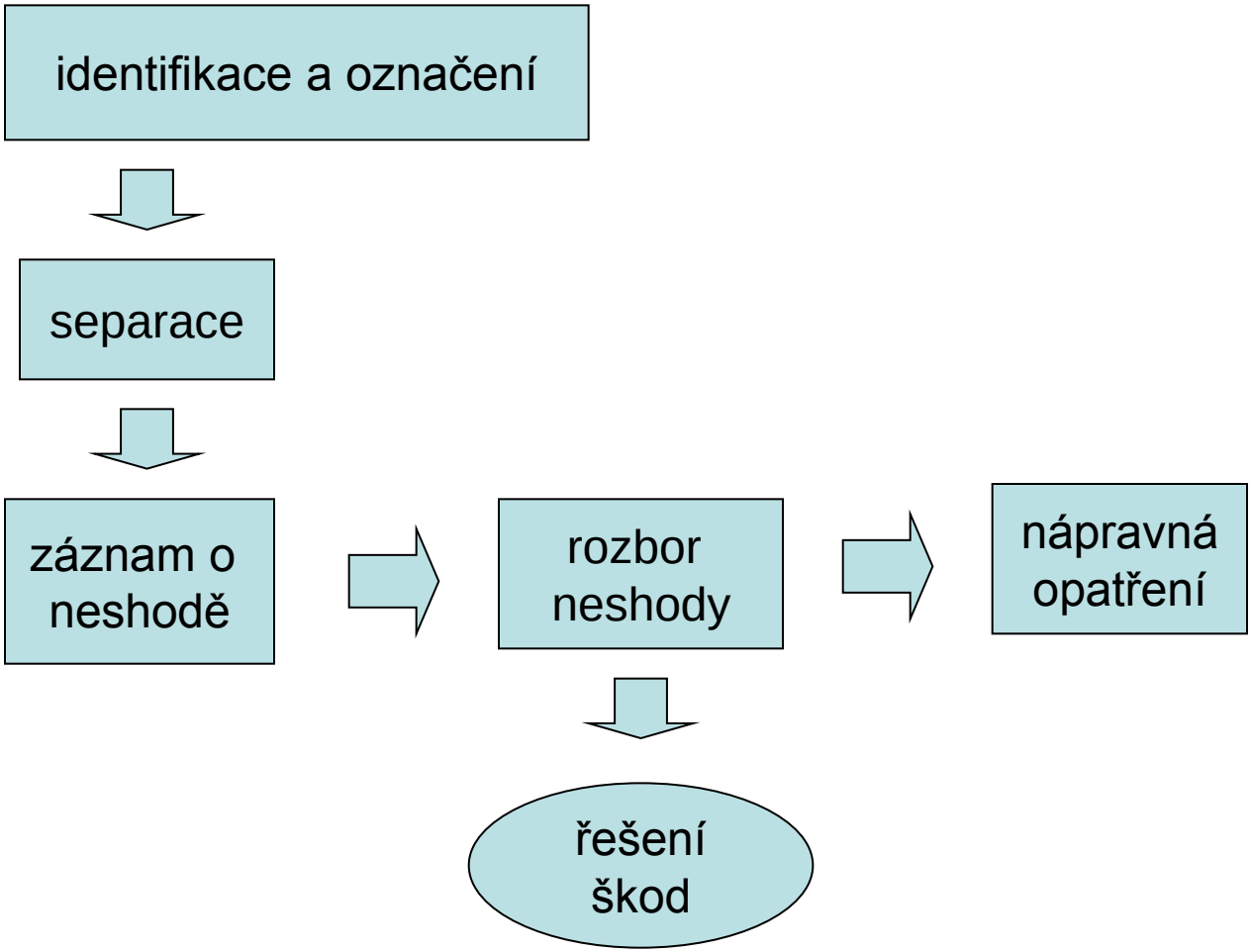
varianta	dodavatel	odběratel	míra prevence
1	Bez výst. kontroly	100% kontr. výroba	Min.
2	100% kontr. výstup	100% kontr. vstup	Malá
3	100% výroba, výběr. k. výstup	Výběr. k. vstup	Střední
4	SPC výroba, výběr. k. výstup	Namátková k. vstup	Vysoká
5	SPC výroba, namátk. k. výstup	Namátková k. vstup	Velmi vysoká

SPC – statistická regulace procesů

Řízení neshod

- Významná součást systému jakosti
- Neshoda – odchylka od specifikovaného požadavku (nařízení,vyhlášky,normy, PN a dokumentace – HACCP, SVP/SHP)
- Neshodný výrobek – neodpovídá specifikaci
- *Použitelný* X *nepoužitelný* neshodný výrobek
- Odstranění neshod – přepracování, použití k jinému účelu, likvidace

Proces řízení neshodných výrobků



Neshodný výrobek

Je výrobek použitelný ? — ne → likvidace

↓ ano

Lze neshodu odstranit ? — ne → jiné použití

↓ ano

přepracování (změna specifikace, jiná třída jakosti)

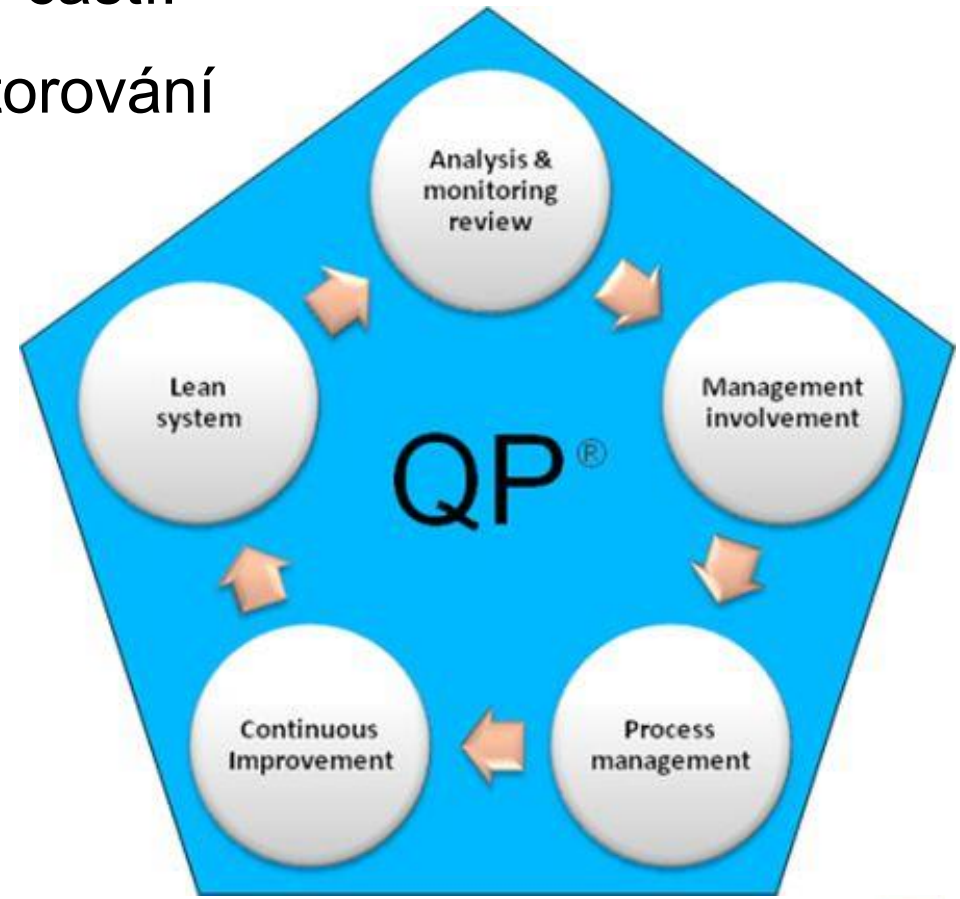
Schémata kvality potravin EU

- Ochrana názvů produktů před zneužíváním a napodobováním (vína)
- Podpora rozmanitosti zemědělské produkce
- Důraz na zvláštní povahu produktů
- Komunikace se spotřebitelem

Schémata kvality potravin EU

- Garance splnění definovaných kvalitativních parametrů u výrobků nebo výrobních procesů
- Princip dobrovolnosti
- 1992 – EU systém chráněných značek – propagace kvality EU

Kvalita - závěr

PENTAGRAM KVALITY má 5 částí:

1. Hodnocení & výstupy monitorování
2. Zapojení managementu
3. Management procesů
4. Neustálé zlepšování
5. Štíhlý systém