

OBSAH

1 Úvod do problematiky	4
2 Standardně používané nástroje řízení kvality	9
2.1 Kontrolní tabulka.....	9
2.2 Vývojový diagram	10
2.3 Histogram.....	10
2.4 Ishikawův diagram příčin a následků	11
2.5 Paretova analýza.....	12
2.6 Bodový diagram	13
2.7 Regulační diagram.....	13
2.8 Afinitní diagram.....	15
2.9 Diagram vzájemných vztahů	15
2.10 Stromový diagram	16
2.11 Maticový diagram.....	16
2.12 Analýza údajů v matici	16
2.13 Diagram PDPC (Process Decision Programme Chart)	16
2.14 Síťový diagram.....	17
3 Společné znaky systémů kvality.....	18
3.1 Dokumentace systémů kvality	18
3.2 SOP pro tvorbu a řízení dokumentace (SOP o SOP).....	22
3.3 Organizační řád a organogram (organizační schéma) společnosti	28
3.4 Školení a vzdělávání.....	31
3.5 Interní audit (interní prověrky).....	33
3.6 Metrologie	35
4 Validace a kvalifikace	40
5 Analýza rizik	48
5.1 Odpovědnosti za QRM	50
5.2 Zavedení procesu QRM.....	51
5.3 Posouzení rizik	51
5.4 Kontrola rizik	52
5.5 Komunikace rizik	52
5.6 Přezkoumání rizik.....	53
5.7 Metodiky řízení rizik	53
5.8 Integrace QRM do činnosti výrobce i státních autorit	54
6 Systémy kvality ve výrobě léčivých přípravků	55
7 Systémy kvality ve výrobě kosmetických přípravků.....	60
8 Systémy kvality ve výrobě potravin.....	65
9 Normy ISO 9001, ISO 14001 a OHSAS 18001	68
10 SJ ve zkušební a zdravotnické laboratoři	75
11 Postup při certifikaci společnosti podle zvoleného systému jakosti	79
12 Použitá literatura	81