

# SYSTÉMY MANAGEMENTU KVALITY

2. část

---

**ODVĚTVOVÉ**

- 1. „správná výrobní (hygienická), distribuční, laboratorní...) praxe,  
**Eurepgap** (G-good, a-agricultural, p –practice)
  - 2. HACCP →
  - BRC, IFS, Global Food Safety Initiative
  - → ISO 22000 (od 1.9.2005)
  - 3. ISO 14001:2004
  - 4. OHSAS 18001
  - 5. EMAS
  - 6. SA 8000
  - 7. VDA 6.1, QS9000... ISO/TS 16949
    - ČOS 051622 / AQAP 2110
    - CFCS 1004:2005
    - IBM Supplier Quality Management System II (SQMS II .....
-

# „SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE“ - předchůdce systémů managementu kvality

- 1938 Good Manufacturing Practice Federal Food, Drug, and Cosmetic Act u.s. Food and Drug Administration  
<http://www.cfsan.fda.gov/>
- 1906
- 1945 U.N.FAO <http://www.fao.org/>
- 1948 U.N.WHO <http://www.who.int/about/en/>
  
- <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-gmp.html> Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines
- <http://www.sagit.cz/pages/sbirkatxt.asp?sn=y&hledany=vyhl%E1%9Aka+o+v%FDrob%EC+a+distribuci+I%E9%E8iv&zdroj=sb04411&cd=76&typ=r> SVaDP – pro léčiva Vyhláška č. 411/2004 Sb.
  - <http://www.mze.cz/Index.aspx?deploy=1637&typ=2&ch=75&ids=1637&val=1637>  
- Příručky správné výrobní a hygienické praxe Min. zem. ČR
    - [http://www.mze.cz/attachments/Prirucka\\_11-02\\_lahudky.doc](http://www.mze.cz/attachments/Prirucka_11-02_lahudky.doc)

# HACCP- HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS

## „Analýza nebezpečí a kritické kontrolní body“

- konec 50.let 20. stol.      **FAO + WHO:**
- „**Codex Alimentarius**“ (1963)— celosvětový přístup k zajištění nezávadnosti potravin      (V ČR M. zemědělství ČR)  
[http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)

Obsah:      postupy a procesy pro nezávadnost potravin – normy komodit a potravin, nároky a požadavky procesů, hodnocení rizik, limity pesticidů a reziduí vet. Léčiv v potravinách, kontaminanty, aditiva, postupy při odebírání vzorků, analýzách, inspekcích, certifikaci potravin – v celém řetězci

- 60.léta 20. stol Pillsbury pro NASA – výrobky – zajištění kontroly nezávadnosti ještě v předvýrobních a výrobních procesech  
(inspirace **HAZOPS hazard and operatability analysis** – 50. léta – chem. zprac. průmysl)
- EU – 1993 – č. 43 Directive on Hygiene of Foodstuffs
- Od 1.1.2006 č. 852/2004

# HACCP- HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS



**správná výrobní praxe**

**správná hygienická praxe**

**znalost příčin a podmínek, jejichž důsledkem je závadný pokrm**

- **Správná Výrobní Praxe:**

zabývá se všeobecnou kontrolou a výrobními postupy a zahrnuje:

- **identifikaci a sledovatelnost surovin**
- **technologické postupy**
- **nakládání s odpady**
- **výcvik zaměstnanců**
- **údržba strojního zařízení**
- **stanovení odpovědností a pravomocí**

- **Správná Hygienická Praxe:**

zabývá se hygienickou kontrolou a výrobními postupy jako:

- **hygiena a sanitace**
- **osobní hygiena**
- **pitná voda**
- **vyloučení křížové kontaminace**
- **opatření k minimalizaci cizích předmětů v pokrmech**
- **deratizace a dezinsekce**
- **zdravotní stav pracovníků**

## LEGISLATIVA TÝKAJÍCÍ SE HACCP

- Nařízení EU 852/2004 nařízení Evropského parlamentu a Rady (viz též Nařízení EU 178/2002)
- SANCO 1955/2005 a SANCO 3069/2004 návod pro implementaci postupů založených na principech HACCP a usnadnění HACCP v malých potravinářských podnicích
- Zákon 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích a prováděcí komoditní vyhlášky (§ 3, odst. 1, písm. g) (úplné znění zákona o potravinách - 456/2004 Sb. a prováděcí vyhlášky v platném znění)
- Vyhláška 137/2004 Sb. o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných (§ 38)
- Vyhláška 347/2002 Sb. o hygienických požadavcích na prodej potravin a rozsah vybavení prodejny podle sortimentu prodávaných potravin
- Vyhláška 210/2004 Sb. o podmínkách a požadavcích na provozní a osobní hygienu při výrobě potravin a jejich uvádění do oběhu s výjimkou prodeje, kromě potravin živočišného původu
- Vyhláška 147/1998 Sb. o způsobu stanovení kritických bodů v technologii výroby
- Vyhláška 196/2002 Sb. týkající se ověřovacích postupů
- Zákon 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví (§ 24 odst. c)
- Zákon 274/2003 Sb. kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví (čl. II, bod 12)
- Zákon 634/1992 Sb. o ochraně spotřebitele
- Zákon 166/1999 Sb., 286/2003 Sb. a 48/2006 Sb. veterinární zákony
- Zákon 505/1990 Sb. o metrologii

### TERMÍNY POVINNÉHO ZAVEDENÍ HACCP

Pro výrobce potravin **od 1. ledna 2000**

- Pro provozovatele stravovacích služeb **od 1. května 2004**
- Pro všechny provozovatele potravinářských podniků, kteří uvádějí potraviny do oběhu **od 1. května 2005**

- **Kritický bod** - postup nebo operace výrobního procesu, ve kterých je největší riziko porušení zdravotní nezávadnosti potravin a v nichž se uplatňuje ovládání různých druhů nebezpečí, ohrožujících nezávadnost potravin s cílem zamezit, vyloučit, popřípadě zmenšit toto nebezpečí.
- **Kritická mez** – znaky a jejich hodnoty, které tvoří hranici mezi přípustným a nepřípustným stavem v kritickém bodě.
- **Plán systému kritických bodů** – dokument připravený v souladu se zásadami systému kritických bodů a stanovující způsob ovládání výše uvedených nebezpečí,
- **Systém kritických bodů** – systém, kterým se identifikují, hodnotí a ovládají významná nebezpečí v kritických bodech.
- **Nebezpečí** – biologický, chemický nebo fyzikální činitel v potravině, který může porušit její zdravotní nezávadnost.
- **Analýza nebezpečí** – proces shromažďování a hodnocení informací o různých druzích nebezpečí pro zdravotní nezávadnost potravin a o podmínkách, umožňujících jejich přítomnost v potravině, které jsou nutné pro rozhodnutí o jejich významu pro nezávadnost potravin a o jejich zařazení do plánu systému kritických bodů.
- **Ovládací opatření** – jakákoliv činnost, kterou je možno použít k prevenci nebo k vyloučení nebezpečí ohrožujícího zdravotní nezávadnost potravin nebo k jeho zmenšení na přípustnou úroveň.
- **Sledování** – pozorování a měření stanovených znaků určeným postupem pro posouzení, zda kritický bod je ve zvládnutém stavu.
- **Zvládnutý stav** – stav, při němž jsou v kritických bodech dodrženy stanovené postupy a hodnoty sledovaných znaků jsou v přípustném stavu.
- **Ověřovací postupy** – posouzení, zda plán systému kritických bodů účinně ovládá významná nebezpečí a zda se tento plán dodržuje.
- **Správná výrobní a hygienická praxe**
- **Vnitřní audit** – systematické a nezávislé hodnocení úrovně systému kritických bodů a jeho souladu s plánem

- **BRC British Retail Consortium Technical Standard and Protocol**

<http://www.brc.org.uk/standards/index.htm>

**Obsah normy BRC:**

1. systém HACCP
2. systém řízení jakosti
3. norma pro prostory, zařízení a infrastrukturu
4. zvládnutí výrobku
5. zvládnutí procesu
6. personál

- **IFS International Food Standard**

<http://www.food-care.info/>

- **Aktuální verze 4 vychází z ISO 9001:2000:**

- 1. systém řízení jakosti
  - 2. zodpovědnosti na řídicí úrovni
  - 3. řízení zdrojů
  - 4. výrobní proces
  - 5. měření, analýzy, zdokonalování
-



■ **Global Food Safety Initiative** <http://globalfoodsafety.com>

<http://www.ciesnet.com/>

**Comité International d'Entreprises à Succursales (CIES – International Committee of Food Retail Chains**

- více než 200 MOO řetězců a spolupracujících podniků z 50 zemí světa
- Obsahuje HACCP, IFS, BRC, EUREPGAP...

■ **ISO 22000 (1.9.2005 – v ČR od 1.10.2006) – rodina:**

22004 Food Safety Management System – Návod na aplikaci

22003 FSMS – Požadavky pro auditorské a certifikační orgány

22005 – FSMS – Vysledovatelnost v potravinovém řetězci

---

# ISO 14001:2004 – systém environmentálního managementu

Základními prvky normy jsou:

- Environmentální politika
- Plánování
- Zavedení a provoz
- Kontrola a nápravná opatření
- Přezkoumání vedením organizace

<http://www.iso.org/iso/en/prods-services/otherpubs/iso14000/model.pdf>

- model rodiny norem řady 14001

## EMAS – The Eco-Management and Audit Scheme

- Systém řízení podniku a auditu z hlediska ochrany ŽP
- Nařízení EP a Rady 761/2001
- Usnesení vlády ČR č. 651/2002 (+ Národní program zavedení + Pravidla k zavedení)

- [http://ec.europa.eu/environment/emas/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/emas/index_en.htm)
- [http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/\\$pid/MZPPRF7UZ42W](http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/$pid/MZPPRF7UZ42W)
- <http://www.cenia.cz/EMAS>

# OHSAS 18001 Systém řízení ochrany zdraví a bezpečnosti

## práce (Occupational Health and Safety Assessment Series)

- dle BS 8800 (v souladu s ISO 9001:2000 a 14001:2004)  
[http://www.guard7.cz/OHSAS\\_18001.htm](http://www.guard7.cz/OHSAS_18001.htm)
- Politika ochrany zdraví a bezpečnosti práce přiměřené podniku
- Identifikace rizik pro ochranu zdraví a bezpečnosti práce a právních požadavků
- Cíle, cílové hodnoty a programy zajišťující neustálé zlepšování
- Řídící činnosti pro řízení rizik ochrany zdraví a bezpečnosti práce.
- Monitoring výkonnosti systému ochrany zdraví a bezpečnosti práce.
- Neustálé přezkoumávání, hodnocení a zdokonalování systému

# SA 8000 systém řízení sociální odpovědnosti

Social accountability – SA International

<http://www.sa-intl.org/index.cfm?fuseaction=document.showDocumentByID&nodeID=1&DocumentID=136>

<http://www.sa-intl.org/index.cfm?fuseaction=Page.viewPage&pageId=473&stopRedirect=1>

**základ:** konvence Mezinárodní organizace práce (ILO), světová všeobecná deklarace lidských práv a konvence UN o právech dětí

– kromě jiného rozvíjí požadavky normy ISO 9001, konkrétně v oblasti pracovního prostředí, infrastruktury, realizace produktu, dále normy ISO 14001 a zejména OHSAS 18001

**oblasti:**

dětská práce, nucená práce, ochrana zdraví a bezpečnost při práci (BOZP), právo na sdružování, diskriminace, pracovní doba, pracovní kázeň, odměňování a systémové požadavky na management

**VDA 6.1, QS9000...**

**ISO/TS 16949:2002**

(od 15.12.2006 pro „Velkou trojku“) **automobilový průmysl**

- „**technická specifikace**“ - Zvláštní požadavky používání **ISO 9001:2000 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu**

**dokumenty:**

- **Návod IATF k normě ISO/TS 16949:2002**  
(International Automotive Task Force) - obsahuje doporučené praktiky, příklady, aplikace a vysvětlení, které v případě použití napomáhají plnit požadavky normy ISO/TS 16949.
- **Pokyny pro certifikaci v automobilovém průmyslu podle ISO/TS 16949:2002:**
  - požadavky na certifikační orgán pro certifikační činnost podle ISO/TS 16949;
  - proces auditování při certifikaci podle ISO/TS 16949;
  - požadavky na tým auditorů podle ISO/TS 16949;
  - další požadavky, pokyny a přílohy potřebné pro proces auditování podle ISO/TS 16949
- **Přínosy certifikace systému managementu jakosti podle ISO/TS 16949**
  - možnost dodávek produktů a poskytovaných služeb v rámci automobilového průmyslu;
  - poskytování služeb i nejnáročnějším zákazníkům a možnost získání nových s ohledem na zvyšování jejich spokojenosti;
  - jednotný přístup k systému managementu jakosti – vyloučení několikanásobných certifikačních auditů (ISO 9001, VDA 6.1, QS 9000);
- uznání certifikace podle ISO/TS 16949 zahraničními zákazníky;

- [http://www.dnv.cz/Binaries/Guide%20to%20automotive%20manufacturers%20positionon%20ISO TS16949\\_tcm50-10597.pdf](http://www.dnv.cz/Binaries/Guide%20to%20automotive%20manufacturers%20positionon%20ISO%20TS16949_tcm50-10597.pdf)

- VDA 6.1 - německý Systém managementu kvality pro automobilový průmysl <http://www.vda.de/>

(Verband der Automobilindustrie e.V - Sdružení automobilového průmyslu)

### ISO 9001 +:

- **Rozpoznání rizika produktu** - rizika produktu naplňující jeho vlastní funkci a jejich dopad na celkovou sestavu.
  - **Spokojenost zaměstnanců** - vnímání zaměstnanců společnosti, včetně jejich potřeb a očekávání, které budou splněny díky pozitivnímu přístupu společnosti.
  - **Struktura cenové nabídky**
  - **Historie kvality** - systém popisuje historii kvality dodavatelem dodávaného produktu a nabízí přehled o situaci během jednotlivých období.
-