

VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



**FAKULTA PODNIKATELSKÁ
ÚSTAV EKONOMIKY**

FACULTY OF BUSINESS AND MANAGEMENT
INSTITUTE OF ECONOMICS

ŘÍZENÍ JAKOSTI A ŘÍZENÍ REKLAMACÍ VE SPOLEČNOSTI

QUALITY CONTROL AND CONTROL OF COMPLAINTS IN THE COMPANY

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. JANA KRČÁLOVÁ

VEDOUcí PRÁCE

SUPERVISOR

doc. Ing. FRANTIŠEK BARTES, CSc.

BRNO 2010

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Bc. Jana Krčálová

Řízení a ekonomika podniku (6208T097)

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách, Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně a Směrnicí děkana pro realizaci bakalářských a magisterských studijních programů zadává diplomovou práci s názvem:

Řízení jakosti a řízení reklamací ve společnosti

v anglickém jazyce:

Quality Control and Control of Complaints in the Company

Pokyny pro vypracování:

Úvod
Vymezení problému a cíle práce
Teoretická východiska práce
Analýza problému a současné situace
Vlastní návrhy řešení, přínos návrhů řešení
Závěr
Seznam použité literatury
Přílohy



Seznam odborné literatury:

BARTES, F. Jakost v podniku. Brno: Akademické nakladatelství CERM, s.r.o. Brno, 2007. 90 s. ISBN 978-80-214 3362-5.

FREHR, H.U. Total Quality Management. Brno: Unis publishing, 1995. 258 s. ISBN 3-446-17135-5.

NENADÁL, J. a kol. Moderní systémy řízení jakosti. Praha: Management Press, 1998. 283 s. ISBN 80-85943-63-8.

NENADÁL, J. Měření v systémech managementu jakosti. 2. doplněné vydání, Praha: Management Press 2004. 335 s. ISBN 80-7261-110-0.

VEBER, J. Řízení jakosti a ochrana spotřebitele. Praha: Grada Publishing, 2002. 164 s. ISBN 80-247-0194-4.

Vedoucí diplomové práce: doc. Ing. František Bartes, CSc.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2009/10.



Martina Rašticová

PhDr. Martina Rašticová, Ph.D.
Ředitel ústavu

Anna Putnová

doc. RNDr. Anna Putnová, Ph.D., MBA
Děkanka

V Brně, dne 7.2.2010

Abstrakt

Diplomová práce se zabývá současným stavem systému řízení jakosti a řízení reklamací. Informace získané provedenou analýzou stavu ve společnosti vedou k navržení možností a metod, které povedou ke zlepšení řízení jakosti a řízení reklamací v distribučním procesu.

Abstract

This master's thesis deals with the current state of quality control system and control of complaints. Based on the information obtained from the analysis of the current situation in the company there is proposal of options and methods for quality improvements and control of complaints in the distribution process.

Klíčová slova

Řízení jakosti, jakost, management jakosti, správná distribuční praxe, správná výrobní praxe, závady jakosti, reklamace, zlepšení, spokojenost zákazníků

Keywords

Quality control, quality, quality management, good distribution practice, good manufacturing practice, quality complaint, claim, improvement, customer satisfaction

Bibliografická citace

KRČÁLOVÁ, J. *Řízení jakosti a řízení reklamací ve společnosti*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta podnikatelská, 2010. 82 s. Vedoucí diplomové práce doc. Ing. František Bartes, CSc.

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracovala samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a za využití níže uvedené literatury.

V Brně dne 24.5.2010

.....
Bc. Jana Krčálová

Poděkování

Tímto bych ráda poděkovala svému vedoucímu práce Doc. Ing. Františku Bartesovi, CSc. za čas, který mi věnoval při zpracování diplomové práce. Jeho rady, doporučení a zkušenosti mi byly neocenitelným přínosem vedoucím k celkové úspěšné realizaci tohoto projektu.

Obsah:

1. ÚVOD	10
2. CHARAKTERISTIKA SPOLEČNOSTI	11
2.1 Předmět podnikání	12
2.2 Licence	12
2.3 Organizační struktura	12
2.4 Profil společnosti	12
3. ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU	15
3.1 Řízení jakosti	15
3.1.1 Realizace produktu	18
3.1.1.1 Mapa a průběh fyzických procesů	20
3.1.2 Vyhodnocení systému řízení jakosti	28
3.1.3 Podmínky fungování systému řízení jakosti	29
3.2 Řízení reklamací	30
3.2.1 Vývoj reklamací – neshod v roce 2008 a 2009	34
3.2.2 Vyhodnocení procesů řízení reklamací	35
3.2.3 Podmínky fungování reklamací	35
3.3 Celkové vyhodnocení procesů	36
3.4 Podmínky fungování procesů	37
3.5 Požadavky TOP managementu	37
3.6 Stanovení cíle práce	38
4. TEORETICKÁ VÝCHODISKA ŘEŠENÍ PROBLÉMU	39
4.1 Historie	39
4.2 Pojem jakost	40
4.2.1. Kvalita výrobku	40
4.2.2. Kvalita služby	41
4.2.3. Kvalita procesu	41
4.2.4. Kvalita firmy	42
4.3 Řízení jakosti a základní koncepce	43
4.3.1 Koncepce na bázi norem ISO	43
4.3.1.1 Řešení reklamací v ISO systému	44
4.3.2 Správná výrobní a laboratorní praxe	45

4.3.2.1 Pohled na řešení reklamací	46
4.3.3 Koncepce na bázi norem TQM.....	47
4.3.3.1 TQM a reklamace	52
4.4 Nástroje a metody řízení jakosti	52
4.4.1 Sedm jednoduchých nástrojů řízení jakosti	53
4.5 Volba optimální metody	61
5. VLASTNÍ NÁVRH ŘEŠENÍ	63
5.1 Důsledky vzniklých reklamací.....	63
5.2 Zlepšení řízení jakosti.....	67
5.2.1 Měření.....	67
5.2.2 Procesy.....	72
5.2.3 Zlepšení řízení fyzického toku reklamací.....	73
6. ZHODNOCENÍ NÁVRHU	75
7. ZÁVĚR	77
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	79
Monografické zdroje.....	79
Zákony a vyhlášky	79
Elektronické zdroje	80
SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK.....	80
SEZNAM OBRÁZKŮ.....	81
SEZNAM TABULEK	82
SEZNAM GRAFŮ	82
SEZNAM PŘÍLOH.....	82
PŘÍLOHY	

1. ÚVOD

Řízení jakosti je stále více skloňovaný pojem ve všech odvětvích průmyslu a služeb. Zvyšující se nároky konečných spotřebitelů nutí výrobce a poskytovatele služeb k neustálému zlepšování stávajících procesů směrem k vyšší jakosti. Řízení jakosti je vyžadováno v rámci všech výrobních procesů či procesů služeb. Mezi nejnáročnější zákazníky bezesporu patří pacienti, kteří kvalitu léčivých přípravků testují na nejdůležitější složce života, kterou je zdraví. Ve farmaceutickém průmyslu je vyžadováno dodržování náročných požadavků shrnutých pod pojmy správná distribuční a výrobní praxe.

V dnešní době, kdy firmy nabízejí srovnatelné cenové podmínky v oblasti skladování a výroby léčivých přípravků, je kladen stále větší důraz na komplexní kvalitu všech nabízených služeb. Výběrová řízení vyhlašovaná velkými farmaceutickými giganty obsahují obsáhlé audity jakosti, na základě jejichž pozitivních výsledků může soutěžící společnost postoupit do dalšího kola.

Zdraví má člověk jen jedno. Každý se ve svém životě setkal s onemocněním, úrazem či pouhou oděrkou, kterou potřeboval ošetřit. Léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo doplňky stravy (např. vitamíny) jsou vyráběny k tomu, aby člověku (pacientovi) pomohly a zlepšily či vrátily původní kvalitu života. Aby všechny tyto „pomůcky“ fungovaly, musí být dodrženy podmínky, které určil výrobce jako optimální.

Bez výjimky musí platit sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kde v pokynu VYR-32 je uvedeno: „Držitel rozhodnutí o povolení výroby léčivých přípravků musí vyrábět léčivé přípravky tak, aby bylo zaručeno, že jsou vhodné k zamýšlenému použití, že splňují požadavky uvedené ve schválené registrační dokumentaci a že nevystavují pacienty riziku v důsledku toho, že by jejich bezpečnost, jakost nebo účinnost nebyla odpovídající. Za dosahování požadované jakosti nese odpovědnost vedení společnosti, vyžaduje se však aktivní účast pracovníků na všech úsecích a úrovních společnosti, dodavatelů a distributorů“. (10)

Z tohoto důvodu nesmí žádný prvek výrobně-distribučního řetězce ustrnout v poskytovaných službách či výrobě a snaha o zlepšování musí být součástí všech každodenních činností.

2. CHARAKTERISTIKA SPOLEČNOSTI

Společnost vznikla v roce 1995 pod názvem Realpol, a.s., s orientací na trh nemovitostí. V roce 2003 získala Povolení k distribuci léčivých přípravků a začala v této oblasti úspěšně podnikat. V roce 2004 koupila Realpol německá společnost Celesio AG, která ji z důvodu evropského začlenění přejmenovala na Movianto. Celesio má tři obchodní divize, která nabízejí koncová řešení pro:

1. Pacienty a zákazníky (Patient and Consumer Solutions) – tuto službu nabízí Celesio v 8 evropských zemích s celkovým počtem 2325 lékáren. V ČR je Celesio v této oblasti zastoupeno společností Lékárny Lloyds.
2. Lékárny (Pharmacy solutions) – distribuce a služby pro lékárny jsou zastoupeny společnostmi Celesio ve 13 zemích a 121 pobočkách. U nás je Celesio v oblasti distribuce do lékáren zastoupena společností Gehe.
3. Výrobce (Manufacturer solutions) – poslední, ale neméně důležitou divizí je řešení pro výrobce, zastoupené ve 26 zemích. Tuto službu poskytují 3 obchodní společnosti v každé zemi, pokud jsou zastoupeny. V ČR je toto zastoupení prezentováno v současné době dvěma společnostmi – Movianto a Pharmexx.

Movianto poskytuje své služby výrobcům léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Skupina Movianto poskytuje služby pro více než 600 klientů. S celkovou kapacitou 225 000 paletových míst v 18 skladech je Movianto silným partnerem v oblasti logistiky ve farmaceutickém průmyslu.

Movianto v současné době poskytuje své služby ve 13 pobočkách, nacházejících se v různých evropských zemích. Tyto pobočky jsou umístěny ve Velké Británii, Irsku, Severním Irsku, Francii, Německu, Španělsku, Rakousku, Dánsku, Norsku, Slovinsku, Portugalsku, Belgii a České republice.

Obchodní firma: Movianto Česká republika s.r.o.

IČ: 63479010

Sídlo: Podolí 78e, 664 03 Podolí

Statutární orgán: MVDr. Roman Harviščák, Alexander Paasch

Vznik společnosti: 29. 9. 1995

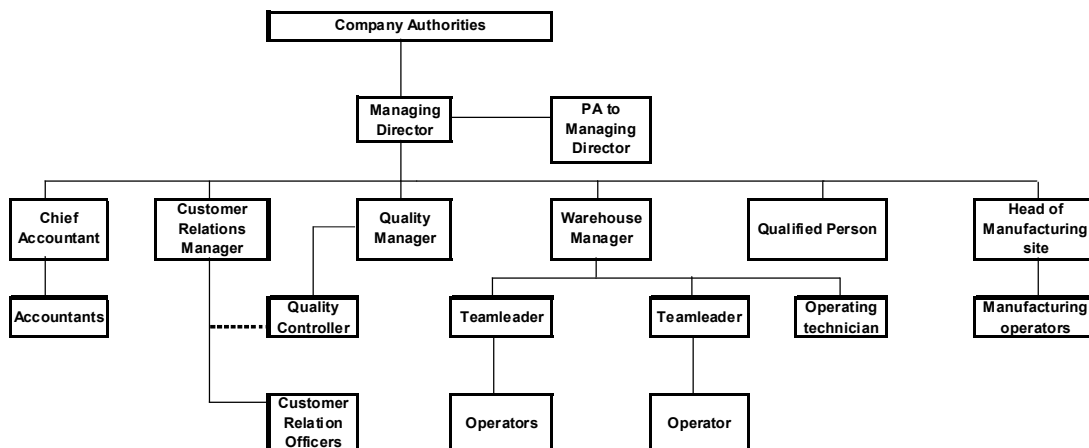
2.1 Předmět podnikání

- výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona;
- distribuce léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek a prostředků zdravotnické techniky a výroba léčivých přípravků.

2.2 Licence

- ISO 9001:2008
- 4157/3/INS/03 Distribuce léčivých přípravků
- 18581/3/INS/07 Výroba léčivých přípravků
- 198/2006/RDI Distribuce veterinárních léčivých výrobků
- 311/2009/RHV Výroba veterinárních léčivých přípravků
- 20/2009 Autorizace pro zacházení s návykovými léky

2.3 Organizační struktura



Obrázek č. 1: Organizační struktura společnosti, zdroj: autor

2.4 Profil společnosti

Movianto Česká republika s.r.o. je společnost střední velikosti, v oblasti výroby a ekonomiky dosahuje standardních výsledků a v produktivitě práce se řadí mezi

dynamicky se rozvíjející podniky. V současné době společnost zaměstnává 65 pracovníků, převážně skladových a výrobních operátorů.

Movianto symbolizuje moderní a flexibilní společnost, která se neustále vyvíjí ve vyhledávání inovativních, celoevropských logistických řešení pro farmaceutický průmysl.

Společnost poskytuje služby dle požadavků svých zákazníků. Mezi základní služby logistického a výrobního řetězce patří:

- skladování;
- přeprava;
- přeprava termolabilního zboží;
- zacházení s narkotiky;
- zacházení s klinickými vzorky;
- administrativní služby;
- označování a rozvoz reklamních vzorků;
- sekundární výroba;
- výroba promočních balíčků;
- kontrola kvality.

V lednu 2007 otevřela společnost nový provoz vybavený moderními technologiemi. Skladový a manipulační prostor byl dále rozšířen v dubnu 2008 v ambientní (teplotní režim 15-25°C) části skladu a v dubnu 2009 byla rozšířena velkokapacitní chladicí místnost. Celý provoz včetně administrativní části je plně klimatizován. V rámci skladové plochy je zde také devět krytých ramp pro nakládání a vykládání zboží (4 vykládací, 5 nakládacích).

Ke skladování jsou využívány paletové, spádové a policové regály. K manipulaci je využívána manipulační technika společnosti Linde, jako například systémové vozíky typu K-1000ac s automatickým naváděním pojezdu v regálové uličce, nebo akumulátorové vozíky typu V10-02, určené k vychystávání jednotlivých objednávek.

Pro uchovávání termolabilního zboží využívá společnost validovanou chladicí místnost s teplotním režimem 2 – 8 °C. Validace tohoto prostoru spočívá v určení všech kritických míst, na kterých by teplota mohla dosahovat svého minima a maxima. V celém prostoru jsou rozmístěna pracovní měřidla, která jsou 1x ročně kalibrována autorizovanou laboratoří. Validace prostoru a kalibrace čidel se provádí v pravidelných

intervalech i pro všechny ostatní části skladu, ve kterých dochází k jakékoliv manipulaci s léčivy.

Pro manipulaci a skladování reklamací jsou určeny speciální místnosti s omezeným přístupem. Hlavní oddělená místnost je umístěna na příjmu, kde jsou uloženy všechny příchozí reklamace. Další místnost na umístění reklamací je v části expedice. Ukládají se zde reklamace, které nejsou doručeny na příjem. Zvláštní místnosti jsou vymezeny také pro stahované zboží a zboží určené k likvidaci.

V objektu jsou umístěny dvě výrobní místnosti, které jsou zcela oddělené od skladové části, přičemž ze skladové části vede do výrobní místnosti pouze materiálový vstup. Personální vstup je řešen přes administrativní část, přičemž do těchto prostor mají vstup pouze určení pracovníci výroby.

V provozu jsou dodržovány hygienické a sanitární předpisy, které jsou detailně popsány ve standardních operačních postupech. Dodržování těchto předpisů umožňuje minimalizaci pravděpodobnosti kontaminace a také zabezpečuje neustálé udržování skladových a přilehlých prostor v čistotě. Záznamy o úklidu jsou k dispozici pro celý objekt. Společnost má zaveden systém odchyту škůdců a hmyzu, který je pravidelně udržován externí společností.

Zaměstnanci mají k dispozici moderně vybavené sociální zázemí včetně denní místnosti.



Obrázek č. 2: Moderní budova společnosti Movianto, zdroj: autor

3. ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU

V této části práce je provedena podrobná analýza stávajícího stavu ve společnosti v souvislosti s řízením jakosti a celkovým procesem řízení reklamací.

3.1 Řízení jakosti

Systém řízení jakosti můžeme charakterizovat jako souhrn vzájemně propojených opatření sloužících k trvalému prokazování způsobilosti společnosti splnit stávající, očekávané a budoucí požadavky zákazníků a ostatních zainteresovaných stran v jednotlivých oblastech a systémově vytvářet podmínky pro neustálé zlepšování stability, výkonnosti a rozvoje organizace.

Systém managementu jakosti byl vybudován na základě strategického rozhodnutí společnosti v roce 2003. Podle normy ISO EN 9001 jsou aplikovány všechny požadované prvky s výjimkou článku 7.3, jelikož společnost neprovádí žádný vývoj nebo návrh nového výrobku. Vydaný certifikát je platný pro následující rozsah činností: nákup, skladování, výroba, prodej a distribuce léčivých a imunologických produktů, laboratorních a diagnostických preparátů, léčivých a pomocných látek a zdravotnických prostředků.

Společnost má vytvořený, dokumentovaný a udržovaný systém jakosti. V roce 2008 byla provedeno sjednocení dokumentace distribuční s dokumentací ISO, které do té doby nebyly v souladu a byly využívány jako dva nesouvisející celky.

K dosažení požadované jakosti služeb a výrobků zahrnuje systém jištění jakosti základní požadavky správné výrobní a distribuční praxe.

Snahou je identifikace a analýza požadavků a procesní systémový přístup, aby bylo dosaženo požadované efektivnosti a účelnosti jednotného komplexního řízení organizace.

Dokumentace

Dokumentace je tvořena Příručkou jakosti, Politikou jakosti, Cíli jakosti, které patří do skupiny základních dokumentů. Další část dokumentace tvoří standardní operační postupy, metodiky a pracovní postupy. Záznamy, které se vztahují k pracovním postupům a jsou průkazem o plnění činností, tvoří třetí část dokumentace. Poslední částí

jsou protokoly (např. validační), zprávy a plány. Hierarchické uspořádání je znázorněno na obrázku č. 3.



Obrázek č. 3: Hierarchické uspořádání dokumentace jakosti, zdroj: autor

Postupy jsou strukturalizovány podle požadavků normy ISO 9001, mají standardizovanou podobu a na ně navazující přílohy jsou jednak nově vytvořené a jednak aktualizované a doplněné popisy interního i externího původu.

Některé dokumenty a záznamy systému jakosti mohou být určeny výhradně pro interní potřebu organizace. Jako takové jsou předmětem jejího know-how a obchodního tajemství, jsou případně označeny, manipulace s nimi podléhá specifickým podmínkám a pouze na základě jejího rozhodnutí jsou poskytovány třetím osobám.

Odpovědnost managementu

Vedení společnosti chápe a pokládá za základní předpoklad stabilizace a trvalého rozvoje efektivní uplatnění systému řízení v jednotlivých oblastech tvořících systém jakosti. V praxi realizuje toto Politikou jakosti a stanovenými Cíli jakosti, které jsou vyhlášovány vždy 1x ročně. Mezi základní cíle společnosti patří každoroční snižování počtu reklamací vzniklých při porušení procesních postupů nebo těch, které vyplynuly z auditů.

Společnost má schválenou organizační strukturu, ve které jsou vymezeny vzájemné vztahy a funkce. Všichni pracovníci mají stanovené popisy pracovních činností.

Rozhodnutím představenstva byl jmenován představitel vedení pro jakost a zdravotní nezávadnost, kterým je Quality Manager. Jmenováním uvedené funkce s výkonnou pravomocí vůči všem ostatním pracovníkům a celkovou odpovědností za systém je vytvořena organizační podpora vědomí všech o nezbytnosti systému v organizaci.

Přezkoumání systému jakosti probíhá pravidelně 1x ročně formou projednání zprávy Quality Managera o systému jakosti a přijetí příslušných závěrů s definováním odpovědností, termínem kontroly a způsobem kontroly provedených opatření. Je možné provést i mimořádné přezkoumání systému vždy, pokud to situace vyžaduje, např. při závažných nedostatcích nalezených při auditu.

Management zdrojů

Podle rozsahu a priority jsou zdroje zajišťovány orgány společnosti, případně na základě jimi přijatých opatření, zdroje pro běžnou činnost oddělení jsou v kompetenci jejich vedoucích.

V případě nutnosti zajištění významných prostředků (investice aj.), tyto podléhají schvalovacímu řízení orgánů společnosti. Finanční prostředky jsou získávány s interních zdrojů společnosti Celesio AG.

Kvalifikační a ostatní požadavky pracovníků a jejich zajištění, způsobilost a výcvik určuje a odpovídá za ně příslušný vedoucí oddělení, do kterého pracovník patří. Každý pracovník dokládá při nástupu do zaměstnání svou personální odbornou kvalifikaci příslušnými doklady, doklady své zdravotní způsobilosti (lékařská zdravotní prohlídka provedená stanovenou závodní lékařkou) a tyto údaje jsou zapsány nebo v kopiích uloženy k osobní kartě.

Školení a výcvik provádí společnost vlastními silami, pro vedoucí pozice se využívají externí otevřené kurzy odborných společností. Školení v rámci společnosti je prováděno 2 x ročně pro tematiku správné distribuční praxe a stejně tak 2 x ročně pro tematiku správné výrobní praxe. Je stanoveno provádění hodnocení školení z hlediska přínosu školení pro pracovníka, ale i pro organizaci. Hodnocení provádí Quality Manager pomocí ústního nebo dotazníkového šetření. V případě neúspěšného konečného hodnocení pracovníka je provedeno přeškolení s novým dotazníkovým šetřením.

3.1.1 Realizace produktu

Produktem se v tomto případě rozumí výrobek, služba nebo služba spojená s tímto výrobkem, tzn. skladované a konečným odběratelům dodávané léčivé přípravky, vybrané zdravotnické prostředky, kosmetické potřeby, vitamíny a ostatní specifikované druhy potravin.

Vzhledem k tomu, že společnost nakupuje produkty pouze z 5% všech dodaných výrobků (ostatní jsou ve vlastnictví výrobců, kteří se stávají klienty pro společnost), postupuje podle specifikací, dodaných výrobcem. Tyto specifikace nejsou nijak měněny a produkty jsou v tomto stavu uváděny na trh.

S klienty jsou vždy uzavřeny tzv. Technické smlouvy, a to buď jednorázové, nebo rámcové. Smlouvy zahrnují veškeré požadavky týkající se produktu. Před uzavřením smlouvy probíhá přezkoumání, do kterého jsou vždy zahrnuti:

- externí právnícká společnost;
- Quality Manager;
- Managing Director;
- vedoucí pracovník, který odpovídá za oddělení nabízející službu uvedenou ve smlouvě.

Komunikace s klientem/zákazníkem je prováděna osobním kontaktem, telefonicky, písemně nebo pomocí elektronické pošty. Každý zákazník má ustanovenou kontaktní osobu z CRD, která je tzv. styčným důstojníkem pro všechny požadavky a potřeby zákazníka. Tento pracovník nemá na starosti pouze jednoho klienta, ale více klientů vždy v rozdělení podle náročnosti servisu. Další pravomoci o rozhodování o všech nárocích klientů či jejich dalších požadavcích jsou v kompetenci vedoucích pracovníků.

Organizace nakupuje služby, výrobky, činnosti, materiály a energie jednak pro zajištění vlastní funkce a jednotlivých procesů a jednak produkty, které bez úpravy uvádí na trh. Společnost má nastaven proces hodnocení dodavatele, který se řídí psanými pravidly a zásadami, ale také podmínkami smluvního vztahu. Společnost ke své činnosti nakupuje od dlouholetých partnerů.

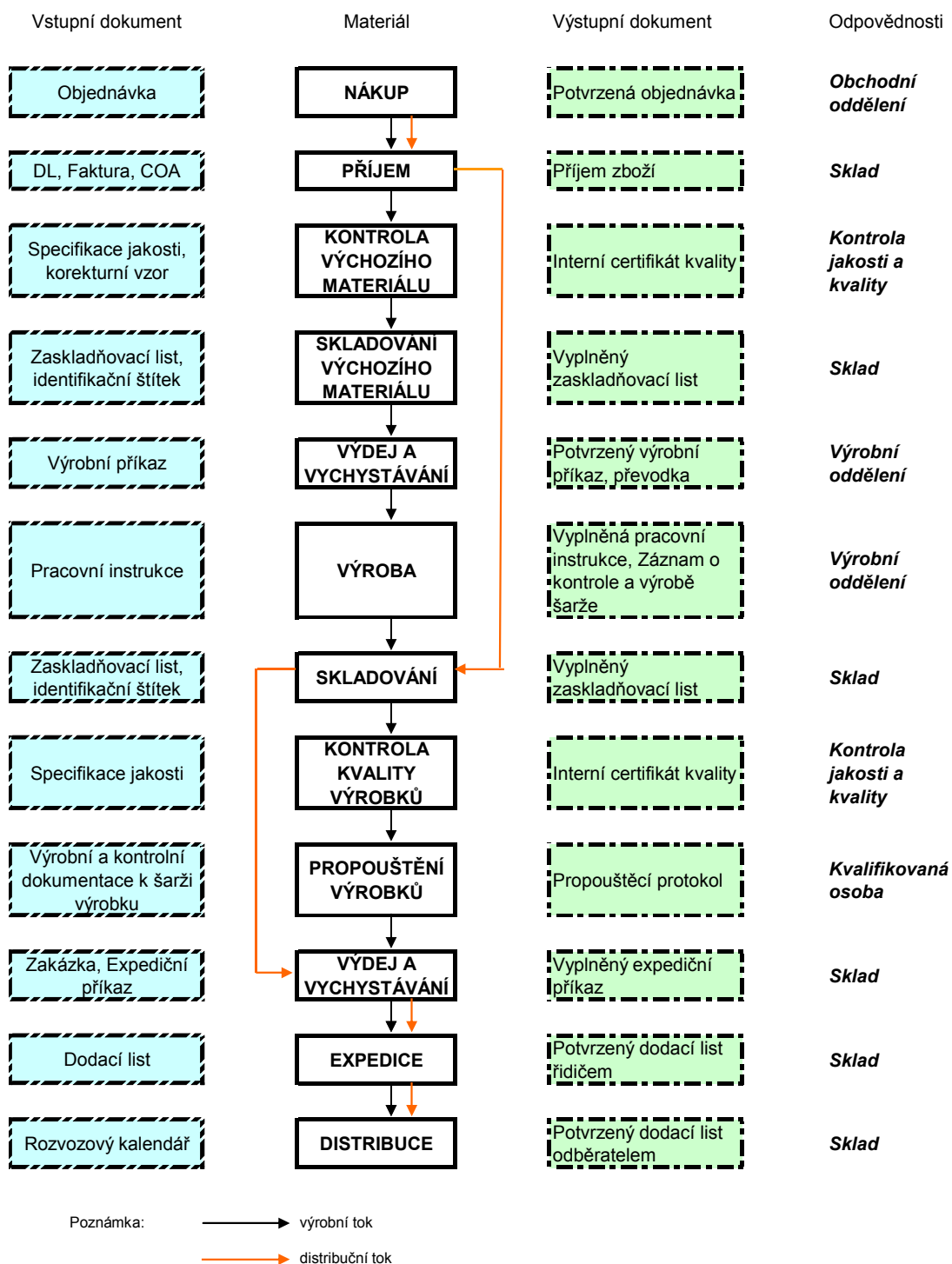
Neodmyslitelnou součástí provozu je proces tzv. sekundární výroby. Sekundární výroba léčivých přípravků zahrnuje dovolené porušení originálního balení léčivého přípravku, změnu sekundárního obalu nebo jeho doplnění, výměnu příbalové informace či její doplnění atp. Tyto činnosti podléhají přísnému doзору státních orgánů, kterými

jsou v tomto případě Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Společnost u každé takovéto jednotlivé činnosti vyžaduje od zadavatele výroby potvrzení od těchto Ústavů s ohledem na typ produktu.

Organizace má také stanovené písemné způsoby validace procesů vybudovaného systému managementu kvality zahrnující zejména interní audity, zaznamenávání a řešení reklamací, stížností, námětů a spokojenosti klienta. Validace jsou praktickým prvkem demonstrujícím jistění jakosti a z tohoto důvodu jsou v současné době vyžadovány ze strany státních kontrolních orgánů, odběratelů a obchodních partnerů prakticky pro všechny typy farmaceutických výrobků. Validace je dokumentované ověření, že určitý pracovní postup, výrobní proces, výrobní zařízení, pracovní činnost nebo funkce určitého systému standardně dosahují specifikovaných parametrů. U výroby a kontroly léčiv to znamená, že postupy a procesy standardně dosahují požadavků stanovených výrobními předpisy, specifikacemi a dokumentací předloženou v rámci registračního řízení pro konkrétní léčivo.

Společnost provedla na vlastní náklady validace přepravních vozů pro teplotní režim 2-8°C. Na doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv společnost využila dlouholetých zkušeností kalibrační laboratoře Lab-Met s.r.o.

3.1.1.1 Mapa a průběh fyzických procesů



Obrázek č. 4: Mapa fyzických procesů ve společnosti, zdroj: autor

Nákupem se rozumí příjem zboží a materiálu na sklad. Ve většině případů nákup je proveden klientem (držitelem registračního rozhodnutí k léčivému přípravku), přičemž společnost pouze ukládá a expeduje přípravky dle dispozic klienta. V tomto druhém případě se jedná o majetek klienta.

a) Distribuční tok

Příjem začíná vyložením zboží z vozu, jeho fyzická kontrola, kontrola dokladů a paměťových teplotních záznamů zaznamenaných monitorovacím systémem, uloženým v přepravní části vozidla. Tato část procesu probíhá za přítomnosti řidiče přepravní společnosti. V případě, že dodavatel není schopen prokázat teplotní podmínky při transportu nebo jsou zjištěny zjevné vady dodávky, jsou tyto skutečnosti vyznačeny do přepravní dokumentace a je neprodleně obeznámen držitel rozhodnutí o registraci přípravku (klient).

Po ukončení fyzické přejímky je vypracován podrobný záznam o jednotlivých položkách dodávky nazývaných SKU (stock-keeping unit, jednoznačná identifikace výrobu). Na základě provedené kontroly příjmu vyplní skladový operátor formulář Příjem výchozího materiálu. Tento formulář předá do kanceláře příjmu, kde odpovědný pracovník zavede informace z příjmu do informačního systému, a to tak, že zboží vloží do logického skladu Karanténa.

Přednostně jsou přijímány OPL (omamné a psychotropní látky) a termolabilní léčiva. Termolabilním léčivem se rozumí takové léčivo, které má stanovené podmínky skladování. Termolabilní léčivo v režimu 2-8°C je okamžitě uloženo do chladičích místností.

Potvrzený dodací list v části kusové přejímky s označením zjevných vad dodávky je s přesnými šaržemi, expiracemi a množstvím předán do kanceláře příjmu. Pro každou položku jsou vygenerovány dva identické informační štítky s detailním popisem položky. Dále je vygenerován zaskladňovací list, který uvádí přesný popis lokace, na kterou má být položka uskladněna. Pracovník příjmu přiřadí k jednotlivým položkám štítky a zaskladňovací listy. Každá lokace je opatřena identifikací lokace, čárovým kódem a kontrolní číslicí, která jedinečně identifikuje lokaci (Obrázek č. 5). V průběhu příjmu zboží je každá paleta opatřena unikátní LPN nálepkou včetně čárového kódu, který obsahuje všechny nezbytné údaje o materiálu uloženém na paletě.

Po ukončení příjmu uloží skladový operátor dle zaskladňovacího listu výchozí materiál (léčivý přípravek) na vymezené místo a vyplní kontrolní číslice do zaskladňovacího listu.



Obrázek č. 5: Označení úložní lokace včetně kontrolní číslice – 76, zdroj: autor

Zaskladňovací list předá do kanceláře příjmu, kde je pomocí kontrolní číslice ověřeno správné uložení výchozího materiálu. Veškeré informace jsou automaticky zadány do skladové karty, která je uložena v informačním systému. Důležitým momentem v této fázi toku je skutečnost, že na jedné lokaci může být uložena pouze jedna šarže jednoho výrobku. Pracovníci příjmu předají po ukončení příjmu zásilky doklady na CRD. Informace o provedeném příjmu je předána manuální či elektronickou formou pomocí interfaců (EDI spojení) klientovi, který dle svých interních postupů převede přijaté zboží z logického podkladu Karanténa na podsklad Hlavní sklad. Tento pohyb je řešen pouze ve skladovém systému, úložní lokace se nezmění.

K výrobě je vydáván pouze výchozí materiál uložený na hlavním skladě a uvolněný do výroby.

Objednávky pořízené prostřednictvím informačního systému se tisknou na tiskárně ve formě vyskladňovacího listu. Jednotliví skladoví operátoři vychystají zboží dle vyskladňovacích listů na vozíky, se kterými projíždí skladem. V listě po vyjmutí zboží z lokality viditelně potvrdí počet vyskladněných kusů a šarží. Po vychystání veškerého zboží dle vyskladňovacího listu odevzdají vozík se zbožím k výstupní kontrole. Následná kontrola je prováděna přepočítáním již vychystaného zboží, potvrzena u každé položky druhým znakem a parafována kontrolujícím. Po kontrole provede určený pracovník zabalení do přepravního obalu. Přepravní obal je po uzavření označen

určením adresáta a uložen na příslušné místo do expedičního prostoru. Pracovníci při vychystávání a kontrole zjišťují číslo šarže a expirace.

Vychystávací sestava je podepsána pracovníkem, který vychystávání provedl, kontrolujícím pracovníkem a pracovníkem, který zásilku balil. Soubory expedičních listů si v průběhu pracovního dne odebírá odpovědná pracovnice skladu, která uzavře obchodní případ ve skladovém systému vyznačením počtu palet a kartonů každé objednávky. Originál sestavy je zakládán oddělení CRD podle čísla objednávky a podle data tisku sestavy s údajem o vypsání síle, šarži a expiraci. Pokud nebyla zjištěna závada, sestava se archivuje.

Po vychystání a zabalení objednávky je tato doplněna expedičními doklady ve formě dodacího listu, případně faktury. Další pokyny k expedici vydává dispečer, který zásilky rozděluje podle směrů s ohledem na teplotní režimy jednotlivých přípravků. Při předávání zásilky dopravci provádí dispečer kontrolu zboží podle vystavených dokladů. Současně provede kontrolu způsobilosti vozidla k přepravě z hlediska zajištění kvality zboží v průběhu přepravy (čistota přepravního prostoru, uložení zboží na vozidlo tak, aby nedošlo k jeho poškození a znehodnocení). Při zjištění závad vozidlo nepřipustí k nakládce. Dispečer před nakládkou zásilek do vozidla oznámí řidiči stanovený teplotní režim, kterým se řidič při přepravě řídí.

Pracovní instrukce obsahují obecné pokyny k provádění procesů, externí požadavky klientů nejsou zařazovány do řízené dokumentace.

b) Výrobní tok

Výrobní tok obsahuje navíc několik kroků, jejímž účelem je zajištění bezchybného výrobního řetězce. V této části jsou popsány procesy, které jsou specifické pro výrobní řetězec.

Výchozí materiál po jednotlivých šaržích přebírá určená osoba na základě dodacích listů nebo faktury. Tato osoba přidělí materiálu interní číslo šarže a označí jej modrými etiketami. Číslo šarže musí být pro materiál jedinečné.

Na základě provedené kontroly příjmu vyplní určená osoba formulář Příjem výchozího materiálu. Každý příjmový formulář slouží k záznamu jednoho druhu a jedné šarže výchozího materiálu u produktu, u obalového materiálu je možné přijímat více druhů na jeden formulář.

Pracovník QA provede odběr vzorku a vstupní kontrolu. O výsledku kontroly vydá tento pracovník interní certifikát kvality (Analytický certifikát) a označí výchozí materiál zeleným štítkem, který určuje stav, kdy materiál může být použit pro další výrobu. V případě nevyhovující kvality materiálu je tento označen štítkem červeným a převeden na reklamační sklad. Zamítnuté výchozí materiály jsou vráceny dodavateli nebo předány k likvidaci.

Výchozí materiál ve formě obalového materiálu je uskladněn v policovém místě ve skladu obalového materiálu. Každému typu obalového materiálu je přidělena papírová skladová karta, která zachycuje přesný pohyb materiálu. Skládačka s léčivem je uložena do doby výroby v oblasti hlavního skladu. Pro obalový materiál platí stejný systém barevných štítků jako pro ostatní výchozí materiál.

Z vymezeného skladovacího prostoru, který je určen pro skladování výchozího materiálu, vydává pověřený pracovník materiál odpovídající pokynu k výrobě šarže výrobku, kterým je Záznam o výrobě šarže (ZVŠ).

Léčivé přípravky jsou dodávány v primárním/sekundárním obalu. Výroba spočívá v:

- umístění etikety na obal;
- vložení příbalové informace do balení;
- v označení etikety číslem šarže a expirací;
- označení kartónové skládačky číslem šarže a expirací;
- balení primárního obalu do sekundárního;
- další operace.

Dále je prováděno skupinové a expediční balení. Obecné balící operace, týkající se každého jednotlivého pracovního postupu, jsou specifikovány v pracovní instrukci, se kterou jsou pracovníci před započítím výroby seznámeni. V případě, že není dodán pracovní postup od primárního výrobce, postupuje se přesně dle detailních možných instrukcí od klienta.

V průběhu výrobního procesu se provádí kontroly shody s předepsanou dokumentací, a to:

- kontroly pracoviště před zahájením výrobního procesu pracovníky výroby;
- kontroly prováděné pracovníky výroby v průběhu procesu;
- kontroly prováděné pracovníkem oddělení jištění a kontroly jakosti.

Veškeré prováděné kontroly v průběhu výroby jsou zaznamenány do ZVŠ, který je předpisovo-záznamovou výrobní dokumentací.

Každý vyrobený karton expedičního balení je neprodleně označen modrým štítkem, obsahujícím údaje o vyrobené šarži.

Dále následuje výstupní kontrola hotového výrobku, kterým se v této souvislosti rozumí léčivý přípravek, který prošel procesem balení. Jedná se o kontrolu:

- kompletnosti balení;
- správnosti balení včetně kontroly šarže;
- jazykové mutace a expirace;
- označení šarže a expirace;
- popis lékové formy.

O kontrole hotového výrobku je vydán interní certifikát analýzy. Head of Manufacturing Site provede materiálovou bilanci a předá ZVŠ ke kontrole Quality Managerovi a tím ho informuje o ukončení přebalování šarže léčivého přípravku.

Určený skladový operátor provede na základě pokynu Head of Manufacturing Site fyzický přesun označených léčivých přípravků do prostor Karantény hotových výrobků. Quality Manager zkontroluje správnost dokumentace, kterou po ověření předá Qualified person k propuštění.

Léčivé přípravky, které projdou jakoukoliv výrobní operací, musí být uvolněny do distribuce Qualified person. Tato osoba musí být touto činností pověřena a musí být uvedena v rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků vydaným SÚKLeM nebo ÚSKVBL.

Propuštění je dokumentováno v registru výrobků, v protokolu o kontrole a v propouštěcím protokolu.

Poté jsou vyrobené léčivé přípravky na základě výrobního příkazu přesunuty

- fyzicky skladovým operátorem ze skladu Karanténa hotových výrobků do určeného skladu hotových výrobků (hlavní sklad);
- odpovědným pracovníkem CRD z logického podskladu Výroba na Hlavní sklad, v rámci skladového systému; výstupem je expediční list/převodka.

Měření, analýza a zlepšování

Výkonnost a efektivnost systému a jeho procesů je posuzována na základě dosažených výsledků. Společným a vzájemně mezi procesy měřitelným znakem je počet a závažnost neshod, zjištění, doporučení a výslednost přijatých nápravných a preventivních opatření. U procesů nákupu a prodeje produktů je měřitelným znakem dosažený ekonomický výsledek výnosů a nákladů v časové řadě u jednotlivých obchodních případů a celkových výsledků společnosti. Výkonnost procesů je obsažena v roční hodnotící zprávě představitele vedení pro jakost. V popisu procesů jsou stanoveny jejich vstupy, výstupy, odpovědnosti za jednotlivé fáze, rozhraní a z jejich struktury vyplývající interakce.

Společnost využívá k měření výkonnosti procesů klíčových ukazatelů výkonnosti, tzv. KPI (key performance indicators). Tyto ukazatele jsou jednotně specifikovány pro celou skupinu Movianto a jsou měsíčně zasílány do mateřské společnosti. Společnost eviduje všechna určená KPI v měsíčních intervalech. Mezi základní reportovací KPI patří:

1. počet přijatých palet ambientního zboží (teplotní režim 15-25°C)
2. počet přijatých palet termolabilního zboží (teplotní režim 2-8°C)
3. počet přijatých palet OPL zboží
4. kapacita palet ambientního zboží (teplotní režim 15-25°C)
5. obsazenost paletových míst ambientního zboží
6. kapacita palet termolabilního zboží (teplotní režim 2-8°C)
7. obsazenost paletových míst termolabilního zboží
8. kapacita palet OPL zboží
9. obsazenost paletových míst OPL zboží
10. celková skladovací kapacita
11. obsazenost skladovacích míst
12. počet vychystaných objednávek
13. počet vychystaných řádků ambientního zboží
14. počet vychystaných řádků termolabilního zboží
15. počet vychystaných řádků OPL zboží
16. celkový počet vychystaných řádků
17. počet odeslaných zásilek

U výrobního procesu a procesu reklamací neprobíhá žádné měření výkonnosti, proto u jednotlivých procesů nejsou uvedeny KPI.

Neoddělitelnou součástí systému řízení jakosti je měření spokojenosti klienta, která je jednou ze základních zpětných vazeb systému managementu zajišťující plnění politiky jakosti a je jedním z rozhodujících podkladů pro zlepšování a rozvoj podniku.

Způsob a forma měření spokojenosti klienta není jednotně stanovena a záleží na konkrétních případech daného procesu a vzájemného postavení na trhu, popřípadě se řídí pokyny ředitele podniku.

Postup měření, pravomoci a odpovědnosti spočívají v hodnocení plnění smlouvy v pěti oblastech, které je prováděno na základě informací organizace, získaných informací od klienta a situace na trhu. Hodnocení zahrnuje logistické, ekonomické a právní podmínky uzavření a plnění smlouvy a splnění jakostních požadavků vztahujících se k výrobku.

U běžných, většinou jednorázových případů se spokojenost měří a sleduje např. formou ekonomického hodnocení (výslednost, finanční plnění, objem, trendů změn zákazníků aj.). U běžných, drobných a převážně jednorázových případů je součástí dodání, provádí se zpravidla ústně při kontaktu zástupce organizace s klientem, a pokud nejsou žádné neobvyklé okolnosti není o nich prováděn zvláštní písemný záznam.

Standardní měření spokojenosti klienta by mělo být prováděno po ukončení obchodního případu, ke konci kalendářního roku anebo při obnovování smluvního vztahu na další období.

V ostatních případech jsou používány různé formy dotazníků, samostatných osobních jednání při trvání nebo u změn smluvních vztahů (hodnocení spokojenosti je součástí přezkoumání smlouvy při obnovování nebo uzavírání smluvních vztahů, hodnocení dodavatelem, řešení připomínek aj.).

Kromě měření spokojenosti klienta může organizace provádět interní hodnocení zákazníka podle jeho náročnosti, solventnosti, solidnosti, výhodnosti a celé řady dalších kritérií. Vyhodnocení spokojenosti klientů předkládá podle potřeby Customer Relationship Manager společně s Chief Accountant na poradu vedení s příslušnými návrhy závěrů pro zlepšování systému jakosti, procesů, znaků a parametrů výrobků, rozvoj a prosperitu podniku.

Dalším důležitým nástrojem hodnocení jakosti jsou interní audity. Interní audit je dokumentovaný postup sloužící k zajištění shody systému managementu s požadavky norem a legislativy, podle kterých byl nastaven. Interní audity systému řízení jakosti provádí společnost vlastními silami vyškolenými auditory jakosti. Tyto audity se omezily na periodu 2x ročně vzhledem k tomu, že všichni klienti využívající služby společnosti jsou povinni ze zákona provádět audity systému řízení jakosti u poskytovatelů služeb. Klientský audit probíhá 1-2x měsíčně.

Interní audit se zaměřuje hlavně:

- zda jsou procesy v souladu se standardními operačními postupy, pracovními instrukcemi a další předpisovou a záznamovou dokumentací;
- zda zaměstnanci znají patřičné postupy a instrukce;
- ověřuje se hygiena a čistota na pracovištích;
- zda jsou všechny postupy a instrukce aktuální a v souladu s legislativou;
- ověřuje se účinnost nápravných a preventivních opatření.

Systém řízení jakosti obsahuje i popis procesu zlepšování a přijímání opatření k nápravě a preventivních opatření; v praxi tento systém není využíván.

3.1.2 Vyhodnocení systému řízení jakosti

Aby bylo možné systém dále zlepšovat, případně navrhnout vhodné změny, je nezbytné provést vyhodnocení stávajícího stavu. Pro vyhodnocení popsaného stavu jsem využila objasnění výhod a nevýhod, které stávající systém má.

Výhody

Společnost má nastaven a zaveden systém dle norem ISO, čímž se sjednotila dokumentace a většina procesů byla v základní formě popsána. V případě nestandardních požadavků na provádění některých procesů je možné tyto požadavky zařadit do systému. Nespornými výhodami systému řízení jakosti a jeho jednotlivých procesů tedy jsou:

- jeden systém dokumentace v souladu s ISO 9001:2008;
- služby poskytované pouze na základě technických smluv;
- dodržování teplotních a speciálních (OPL) režimů v rámci fyzické přejímky;
- 100% kontrola všech vychystaných objednávek;

- v rámci výrobního toku nastavení procesů vzorkování, kontroly shody a vystavení certifikátu kvality;
- přehledné uložení a identifikace pohybu materiálu;
- široká škála ukazatelů KPI pro distribuční tok.

Nevýhody

Zavedený systém řízení jakosti dle norem ISO odráží pouze základní požadavky legislativy související se správnou výrobní a distribuční praxí. Některé procesy jsou nastaveny tak, aby byly splněny požadavky normy, ale po praktické stránce nejsou pravidla využitelná, a proto není postupováno zcela podle podmínek uvedených v dokumentaci. Systém je teoreticky nastaven, avšak není 100% propojen s realitou a při praktické aplikaci se stává nepoužitelným.

Jako nevýhody jsem vyhodnotila:

- dokumentace neodráží skutečný stav;
- neprobíhá měření výkonnosti výrobního toku;
- nejednotný systém měření spokojenosti klientů;
- systém nápravných a preventivních opatření prakticky neexistuje;
- manuální provádění činností bez využití technologií.

3.1.3 Podmínky fungování systému řízení jakosti

Aby společnost zvýšila svoji konkurenceschopnost, zavedla systém řízení jakosti. V mnohých směrech je systém zaveden pouze v teoretické rovině a neodráží vzniklé či plánované změny v procesech. Požadavky klientů nejsou implementovány do řízené dokumentace.

CRD, které je hlavní kontaktním bodem pro klienta, není zcela ztotožněno s nastaveným systémem a neprovádí pravidelné měření spokojenosti klienta, které by pomohlo zlepšit případně odhalit skryté nedostatky systému či procesů. Pokud je měření prováděno, není ve standardní formě, která by se dala porovnávat mezi jednotlivými měřeními.

V rámci systému bude nutné detailněji nastavit měření procesů. Tyto ukazatele bude však nezbytné dále vyhodnocovat a stanovovat cíle a záměry, které ukazatele zlepší. Se systémem řízení jakosti je nutno pracovat jako s celkem a nesoustředit se pouze na

jednu jeho část. Propracovaný systém odrážející reálnou skutečnost povede k zlepšení a zefektivnění procesů a v neposlední řadě ke snížení nákladů.

3.2 Řízení reklamací

Všechny reklamace a jiné informace týkající se možných vadných produktů musí být pečlivě prošetřeny. U léčivých přípravků lze rozlišit tři druhy možných reklamací.

První nezávažnější reklamací je zjištění nežádoucího účinku. Nežádoucím účinkem může být jiná odezva na jeho podání, než je uvedeno v příbalové informaci, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k obnově fyziologických funkcí. Tento možný vzniklý stav je však plně v kompetenci výrobce léčivých přípravků, který je povinen vykonávat dozor nad těmito přípravky ihned po ukončení registrace, a regulačních orgánů České republiky nebo Evropské unie, tak aby se předešlo případným rizikům. Jelikož společnost nemůže žádným způsobem ovlivnit působení léčivého přípravku na konkrétního pacienta, nebude dále v této práci tato varianta rozebírána detailněji.

Druhým typem reklamací jsou tzv. reklamace jakosti. V tomto případě se jedná o zboží, které má viditelnou vadu jakosti, kterou může být nedostatečné či chybné označení léčivého přípravku, chybná jazyková mutace, chybějící příbalová informace, ale samozřejmě také přítomnost cizích tělísek v roztoku, zakalený roztok, popraskané tablety v blistru, chybějící blister v balení atd.

Reklamace procesní neboli neshody jsou takové reklamace, které vzniknou chybou v průběhu některého procesního úkonu (např. při vychystávání). V tomto případě se může jednat o reklamace množství, u kterých odběratel při převzetí zásilky zjistí rozdíl mezi dodacím listem a skutečným stavem. Také se jedná o reklamace poškozeného zboží, které odběratel dostal. V tomto případě je však velice obtížné zjistit skutečnou příčinu, jelikož zboží mohlo být vychystáno poškozené již ve skladu, ale také mohlo dojít k poškození v průběhu dopravy.

Nejčastější příčinou vzniklých reklamací jsou chyby v průběhu procesu, tedy reklamace procesní. Analyzovaná problematika této práce se zabývá procesními reklamacemi a reklamacemi jakosti.

Qualified person, který má zodpovědnost za distribuční a výrobní procesy, je informován průběžně o vzniklých reklamacích jakostních. Je-li zjištěna závada jakosti

v určité šarži, která jasně identifikuje celou výrobní várku, je třeba posoudit, zda mají být kontrolovány i jiné šarže na totožnou vadu. Také je nezbytné prověřit, zda mají být kontrolovány i šarže, které mohou obsahovat přepracovanou část vadné šarže. Jedná se například o případy změn obalového materiálu pro jazykovou mutaci trhu, na který má být přípravek uveden. Při těchto operacích se využívá označení původní šarže a přívlastkem, který jasně odlišuje přepracovanou část šarže od šarže původní.

Reklamacie jakosti

Při příjmu zboží může pracovník najít nejakostní zboží, které je nutno reklamovat. Převzetí zboží se provádí v přítomnosti zástupce dodavatele nebo přepravce. Při převzetí zboží je pracovník příjmu povinen:

- přesvědčit se, zda je dodávka úplná co do množství;
- zda nejsou zjevně porušeny obaly;
- zda souhlasí veškeré průvodní doklady a jsou dodány teplotní záznamy.

V případě nesrovnalostí pracovník příjmu vyznačí zjištěné závady do přepravní dokumentace. Při zjištění porušení obalů pracovník provede podrobnou prohlídku tohoto balení za přítomnosti posádky vozu. Pokud přepravce odmítne zápis do dokumentace, nesmí pracovník příjmu zásilku převzít. Není-li jasné, zda poškození zásilky způsobil dodavatel nebo přepravce, je třeba tuto skutečnost v zápise uvést.

Reklamacie jakosti zboží zjištěná v průběhu přejímky zboží je oznámena pracovníku QA, který zajistí přesun takového zboží do určené oddělené místnosti, kde se ukládají reklamacie dodavatelské i odběratelské.

Pracovník QA sdělí svůj důvod pozastavení zboží CRD, které zašle dodací dokumentaci s údaji o zjištěných neshodách při příjmu dodavateli a vyčká jeho vyjádření.

Nejakostní přípravek může v průběhu skladování zjistit kterýkoliv zaměstnanec skladu. Na tuto vadu je povinen upozornit pracovníka QA, který po jejím posouzení provede blokaci v počítači tak, aby se toto vadné zboží nemohlo prodávat odběratelům, a zajistí přesun zboží na místo, které je k tomuto účelu určeno. Je provedeno šetření, na jehož základě pracovník CRD předá informace o reklamaci klientovi, kterému zboží patří.

Reklamacie vady jakosti zjištěné u odběratele se přijímají u pracovníka QA písemně a evidují se. O veškerých reklamacích vad jakosti rozhoduje Qualified person, která informuje o výsledku šetření CRD.

Reklamacie jakosti jsou uznávány po celou dobu expirace.

Výchozí materiál se závadou jakosti, který nevyhovuje určité specifikaci, může být nalezen v jakémkoliv stupni výroby.

Reklamační řízení výchozího materiálu zjištěná v průběhu přejímky materiálu na sklad je vyvoláno pracovníkem QA na základě posouzení shody se specifikací materiálu.

Materiál z důvodů jeho špatné jakosti, nedostatečného či chybného značení apod. pracovník QA nepropustí na sklad a neodsouhlasí příjem. Takový materiál je uložen odděleně od ostatního do vyřízení reklamacie.

Pracovník QA sdělí svůj důvod pozastavení materiálu CRD, které provede reklamaci u dodavatele a vyčká jeho vyjádření.

V případě zjištění odchylky v rámci průběžné výrobní kontroly, probíhá vnitřní reklamacie, která se týká výchozích materiálů, meziproductů i konečných výrobků. V případě, že některý z uvedených materiálů či výrobků nevyhovuje specifikaci, je zahájeno řízení vnitřní reklamacie zahrnující tyto kroky:

- přijetí stěžovatele;
- kompletní zaznamenání všech detailů a okolností do ZVŠ;
- vyšetření případu;
- závěry a doporučení.

Množstevní reklamacie

Telefonické nebo písemné reklamacie lékáren nebo jiných odběratelů jsou evidovány u pracovníka CRD určeného pro vyřizování odběratelských reklamací přidělených klientů. Tento pracovník je zodpovědný za prošetření jednotlivé odběratelské reklamacie a předává podklady Warehouse Managerovi, který rozhoduje o její oprávněnosti.

Reklamacie jsou řešeny po dohodě a kontrole skladového množství Team leadery a rozdílů buď dodány in natura nebo dobropisovány.

V případě vrácení zboží odběratelem a po překontrolování zboží pracovníkem QA, CRD tuto reklamaci uzavře oproti původnímu dodacímu listu. Nelze přijmout zboží,

kteřé nebylo ze společnosti Movianto Česká republika vydáno. Reklamace je uzavřena po přijetí zboží na sklad. Odběratel je povinen vrátit reklamovanou zásilku nejpozději do 14 dnů po jejím obdržení. Zboží zpět do prodeje propouští Qualified Person.

V případě zjištění množstevního nesouladu při příjmu pracovníci příjmu provedou fyzickou přejímkou došlého zboží. Nesoulad vznikne při porovnání fyzicky zjištěných údajů s dodacím listem nebo fakturou. Celý proces probíhá stejně jako u ostatních typů reklamací zjištěných na příjmu.

Lhůta pro vyřízení reklamace je 30 dní, pokud není reklamace vyřízená ve stanovené lhůtě, tak je urgována.

Po obdržení vyjádření dodavatele (dobropis, doučtování, náhrada zboží atp.) zkontroluje plnění reklamace pracovník CRD a případ ukončí.

Výrobky na trhu

Informace o neshodnosti výrobku po uvedení na trh, tedy po provedené sekundární úpravě, mohou být vnitřní (zjištěné ve výrobě) nebo přicházejí z trhu od klientů.

Reklamace může být přijata telefonicky, faxem, dopisem, vzorkem či uvedením jiného reálného podkladu. Reklamace musí být vyšetřena, a to především ověřením záznamů o distribuci, hodnocení jakosti na příslušném kontrolním vzorku a případně ostatních záznamů o výrobě. Po důkladném šetření je nezbytné vypracovat zprávu, která nemá standardní podobu formuláře, ale musí obsahovat minimálně:

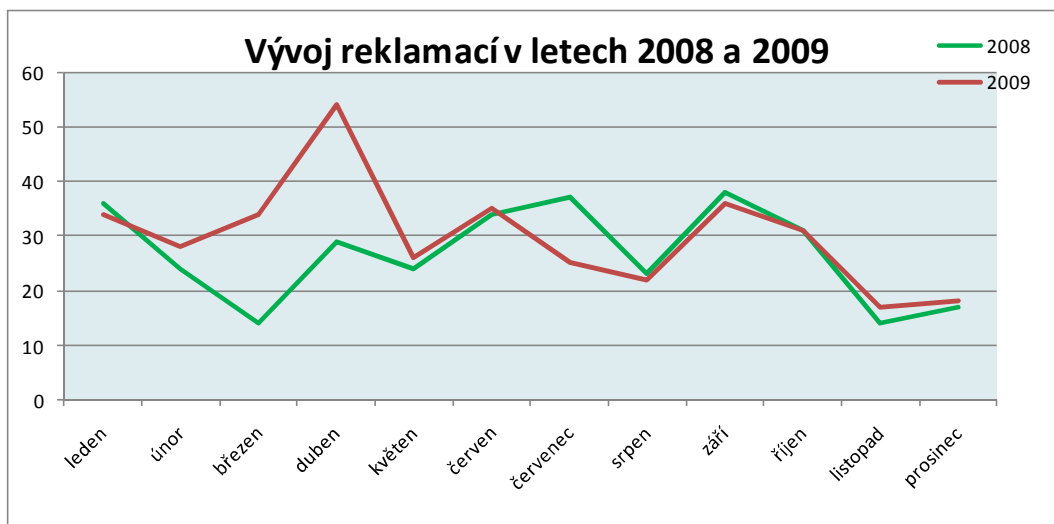
- datum a čas reklamace;
- jméno a adresu stěžovatele;
- detaily o přípravku (síla, velikost balení atd.);
- číslo šarže a datum expirace;
- skladovací podmínky;
- datum prodeje.

Původci reklamace obdrží vyjádření, které obsahuje nálezy šetření, závěry a doporučení k nápravě.

3.2.1 Vývoj reklamací – neshod v roce 2008 a 2009

Měsíc	2008	2009
leden	36	34
únor	24	28
březen	14	34
duben	29	54
květen	24	26
červen	34	35
červenec	37	25
srpen	23	22
září	38	36
říjen	31	31
listopad	14	17
prosinec	17	18
CELKEM	321	360

Tabulka č. 1: Přehled procesních reklamací v letech 2008 a 2009, zdroj: autor



Graf č. 1: Vývoj procesních reklamací v letech 2008 a 2009, zdroj: autor

3.2.2 Vyhodnocení procesů řízení reklamací

Proces řízení reklamací je jednou z kritických oblastí vzhledem k tomu, že je navázán na proces tzv. stahování zboží kdy dojde k takové neshodě, že je nutno zajistit z oběhu celou nebo větší část šarže dotyčného léčivého přípravku. Proto je nutno tomuto procesu věnovat velkou pozornost. Pro zhodnocení procesu řízení reklamací jsem opět využila systém výhod a nevýhod.

Výhody

Velkou výhodou jsou poměrně jasně specifikované legislativní požadavky na zacházení s jednotlivými typy reklamací. Jako další výhody vidím:

- účast kvalifikované osoby na rozhodování o kvalitativních reklamacích;
- oddělená místnost pro uložení reklamací s omezeným vstupem;
- dodržování nastavených lhůt vyřizování reklamací v rámci společnosti.

Nevýhody

Reklamacie nejsou důkladně vyhodnocovány a nejsou stanovena nápravná a preventivní opatření vztahující se ke konkrétním případům.

Za základní nevýhody systému považuji:

- žádné sledování a vyhodnocování reklamací v čase;
- nejasná odpovědnost za vyřizování reklamací;
- nejednotnost průběhu vyřizování reklamací;
- shromažďování reklamací bez jasné identifikace.

3.2.3 Podmínky fungování reklamací

Společnost má definované možnosti vzniku reklamací, které se mohou v průběhu procesů vyskytnout. Společnost vyvíjí velkou snahu o identifikaci neshod již od začátku procesu při příjmu.

Neexistuje souhrnný registr reklamací, proto společnost neprovádí průběžné ani konečné vyhodnocení reklamací. Dochází tak k neustálému opakování chyb, na základě kterých procesní reklamacie vznikne.

3.3 Celkové vyhodnocení procesů

Provedená analýza mi pomohla identifikovat mnohé důvody, které vedou k neshodnému produktu (službě). V první řadě je zde ne zcela jasná identifikace zaměstnanců společnosti se systémem řízení jakosti, který je veden dle norem ISO v součinnosti s dodržování správné distribuční a výrobní praxe. I když je systém zaveden, v některých případech končí jeho aplikace pouze na teoretické úrovni formou popsaného pracovního postupu či instrukce, která v reálné praxi není využitelná.

Souvisejícím komplexnějším problémem je celkový proces vzniku a řešení reklamací. Reklamace vznikají již od počátku interního distribučního toku, při příjmu zboží a materiálu. Zde jsou procesy odkázány pouze na odpovědné pracovníky, přičemž však neexistuje kontrola správnosti přijímaných a zjištěných informací. Reklamace, které jsou odhaleny v rámci procesu příjmu, nejsou nikde zaznamenány a není žádná zpětná vazba pro dodavatele, kteří by mohli provést opatření u opakujících se reklamací a ušetřit své náklady i náklady společnosti Movianto.

I když veškeré ostatní procesy probíhají na základě instrukcí skladového manažerského systému, kontrola vykonaných činností není dostačující ani v ostatních etapách procesu. V rámci nastavených procesů není možné identifikovat zdroj největšího počtu chyb, které by bylo možné pomocí nápravných opatření eliminovat.

Reklamace samozřejmě mohou vznikat i v průběhu transportu přípravků odběratelům, kdy je pro všechny zásilky využíván smluvní dopravce. Nejedná se pouze o poškození zásilky během dopravy, ale může vzniknout i reklamace související s nedodržením transportních podmínek, a to hlavně teplotních.

Zákazníci, kterými jsou společnosti pronajímající si skladovací a výrobní služby, ve většině případů vyžadují 99% úspěšnost dodávek, která je sledována pomocí KPI.

Výhody

Distribuční a výrobní tok, který je řízen pomocí záznamů z informačního systému a je řízen papírovou formou, funguje bez výrazných obtíží. V průběhu procesů probíhají meziprocesní kontroly, které v mnohých případech odhalí chyby ještě před odesláním zboží k odběrateli. Vzhledem k velkému objemu vychystávaného zboží jsou procesy nastaveny logicky posloupně, tak jak je vyžadováno správnou distribuční praxí.

Výrobní tok je nastaven velmi detailně s důrazem na vstupní, meziprocenční i výstupní kontroly. Pro každou výrobní operaci je jasně stanoven postup a o všech krocích jsou vedeny detailní záznamy.

Nevýhody

Nastavené meziprocenční kontroly a případné odhalené chyby nejsou vždy sledovány do konce. Reklamace zjištěné při příjmu jsou postoupeny klientovi, ale není zpětná vazba o celkovém průběhu zjištění a řešení těchto odchylek v rámci vymezeného časového období. V průběhu procesů byla zjištěna nejednotnost postupů při stejné činnosti, avšak v rámci jiné fáze distribučního toku. To se odráží i v teoretické rovině popsaných procesů v řízené dokumentaci. Jakékoliv odhalené odchylky nemají zpětnou vazbu, a proto dochází k opakovaným reklamacím.

3.4 Podmínky fungování procesů

Procesy, které ve společnosti probíhají, jsou nastaveny tak, aby bylo docíleno uspokojení hlavního požadavku klientů, tedy dodání zboží na místo určení. Vzhledem k tomu, že průběh veškerých procesů je odkázán na papírovou podobu instrukcí a lidský faktor, dochází k selhání při dodržování těchto procesů. Tímto dochází k chybám ve všech etapách převážně distribučního toku, které vedou k reklamacím u odběratele. Kontroly, které v průběhu procesů probíhají, nejsou dostačující k zabránění zvyšujícího se počtu reklamací. Tím dochází k nárůstu nákladů a snižování výkonnosti firmy.

Je nezbytné začít provádět pravidelné zjišťování příčin vzniku reklamací, ať už v rámci vyhodnocování již vzniklých reklamací, nebo v rámci preventivních opatření reklamacím předcházející.

3.5 Požadavky TOP managementu

Vedení společnosti je ve svém místním i evropském formátu zaměřeno na jakost, a to jak ve svých strategických plánech, tak i v jednotlivých cílech jakosti. Nejdůležitějším cílem pro dosažení v nejbližším období 2 let je snížení počtu reklamací tak, aby byly splněny nejpřísnější požadavky klientů.

Společnost musí ve svém počínání nejdříve zjistit příčiny a důvody jednotlivých typů reklamací a usilovat o odstranění těchto příčin ať už změnou procesu, lidského faktoru

či technologie. Vzhledem k tomu, že každý klient společnosti důkladně sleduje počty reklamací a vyžaduje nejen vysvětlení, ale i neustálé snižování počtu reklamací, je nezbytné, aby se společnost tomuto tématu věnovala.

Nezanedbatelnou položkou jsou náklady, které vznikají při každém špatně učiněném kroku či procesu. Společnost si toto uvědomuje a promýšlí možnosti zlepšení procesů a vyvarování se chyb.

3.6 Stanovení cíle práce

Cílem diplomové práce je navržení zlepšení systému řízení jakosti s důrazem na řízení reklamací v průběhu celého procesu. Na základě odhalení hlavních příčin, způsobujících neshody, bude navržen systém opatření, které mohou vést ke snížení těchto neshod a zefektivnění celého systému řízení jakosti.

Díličními cíli této práce jsou:

- vymezení hlavních vyskytujících se neshod;
- určení hlavních příčin neshod;
- doporučení pro odstranění vybraných příčin neshod;
- zavést systém sledování příčin neshod;
- zlepšit celkovou organizaci řízení reklamací.

4. TEORETICKÁ VÝCHODISKA ŘEŠENÍ PROBLÉMU

4.1 Historie

Pokud bychom chtěli pátrat, kde se vlastně v historii objevila zmínka o kvalitě, museli bychom se vrátit daleko do doby kamenné. V podstatě od chvíle kdy si lidé začali zhotovovat prostředky na ulehčení a zvýšení kvality života začali si klást srovnávací otázky typu: „Podařilo se nám to? Poslouží nám to tak, jak jsme předpokládali? Ušetří nám to síly? Bude nám to chutnat? Nebude nám zima? Budeme se líbit? Ve všech těchto situacích hodnotili dosažené výsledky s předem vytvořenými představami o nich.

Ve středověku hlídala jakost výrobků různá nařízení řemeslnických cechů. Kromě pravidel, které prosazovaly jednotlivé řemeslnické cechy a později i manufaktury, začíná do oblasti jakosti zasahovat i stát. Hlavním důvodem byla zpočátku podpora rozvoje výroby a obchodu, později zesílily důvody ochránářské.

Pro řemeslnou výrobu bylo typické, že zhotovitel byl v bezprostředním kontaktu s výrobkem od počátku až do konce. V libovolném okamžiku jej mohl srovnávat se svou představou i s představami svého zákazníka. Věděl, zda se dílo daří či nikoliv, a podle okolností mohl do procesu zhotovení operativně zasahovat. Mnoho změn přinesl nástup průmyslové výroby. Jednou z nich byla i hlubší dělba práce. Dělník již nebyl v přímém kontaktu se zákazníkem. Prováděl na výrobku určité operace a poté jej předával dalšímu spolupracovníkovi. Ztratil se pocit vlastnictví vyráběného produktu a hrdosti na něj. Princip celistvosti (komplexního přístupu) byl narušen a odpovědnost za jakost byla rozštěpena. Proto bylo nutné zavést průběžnou kontrolu, která měla podat svědectví o tom, že je dosahováno požadovaných charakteristik výrobku.

Druhá světová válka výrazně zesílila požadavky na jakost ve výrobě. Obrovské množství válečného materiálu mohlo být vyráběno pouze za podstatného zlepšení jakosti výroby a jejich plánování. Jakost ve výrobě byla cíleně vyžadována a její význam byl stvrzen. Průběh výroby byl pečlivě sledován, prováděla se pravidelná měření, která byla následně statisticky vyhodnocována. Požadavky na hodnoty technických vlastností byly stanoveny v normách (státních, oborových či podnikových) a představovaly základní kritérium pro ověřování jakosti. Za kvalitní produkt byl považován výrobek či služba se stoprocentní úrovní výrobního provedení.

Jak se masové výrobě dařilo uspokojovat odloženou poptávku po výrobcích a službách, vzniklou strádáním za 2. světové války, rostly požadavky na výrobky a jejich kvalitu. Bylo stále více zřejmé, že pouhý výrobek bez vady, tedy výrobek plnící předepsané technologické parametry, ještě nemusí být na trhu úspěšný. Zákazníci zohledňovali i další požadavky, jako pěkný vzhled, spolehlivost, dobrou ovladatelnost a později v éře ropné krize i úspornost.

Tyto změny v nárocích na produkty se nutně musely odrazit u výrobců. Postupně se začali přesvědčovat, že kvalitní výrobek či služba je záležitostí všech podnikových útvarů, že o jakosti se rozhoduje již v etapě výzkumu, vývoje, konstrukce či projekce. Ovšem stranou pozornosti nemohly být ani další útvary, zvláště pak perfektní funkce servisu a služeb. Bylo tedy logické, že žádný útvar podniku nemohl převzít izolovaně všeobecnou odpovědnost za jakost. Odtud vyplynul zcela logický požadavek na odpovědnost vrcholového vedení za jakost a její komplexní řízení.

Japonci byli jedni z prvních, kdo pochopil přínos kvality jako důležité konkurenční výhody pro podniky i pro celou společnost a aplikovali všechny užitečné poznatky týkající se jakosti do každodenní praxe, a to nejen v podnikatelské sféře, ale později i v neziskových organizacích a institucích.“ (8)

4.2 Pojem jakost

Dle normy ČSN ISO 9000:2000 je možno definovat jakost jako stupeň splnění požadavků souborem inherentních znaků, kterým je znak trvale přiřazený produktu. (1)

4.2.1. Kvalita výrobku

Základní vlastnosti, kterými by měl být výrobek vybaven jsou:

„Funkčnost – každý výrobek je vyráběn pro konkrétní účel. Uspokojuje základní představu zákazníka o smysluplnosti nákupu.

Estetická působivost – ke každému výrobku patří jeho vnější forma, reprezentovaná tvarovým řešením, barevností, vzhledovou působivostí aplikovaných materiálů.

Nezávadnost – zesilující požadavky na zdravotní nezávadnost, na hygienickou nezávadnost, na bezpečnost, ale také na ekologickou vhodnost.

Ovladatelnost – výrobek nemá v žádném případě zatěžovat uživatele zvýšenými nároky na jeho fyzické i duševní schopnosti.

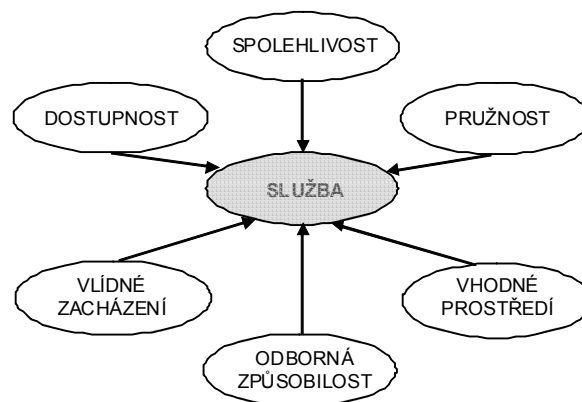
Trvanlivost – vysoká dynamika inovací, upřednostňování levnějších materiálů, snižování materiálové náročnosti, vědeckotechnický rozvoj a další vlivy v mnoha případech životnost zkracují. Proti enormnímu zkracování životnosti hovoří ekonomie, ale i ekologie – využití surovin, spotřeba energie na výrobu výrobků a podobně.

Spolehlivost – schopnost výrobku plnit veškeré funkce v jakémkoliv okamžiku, aniž by nastala závada.

Udržovatelnost, opravitelnost – zákazníci vesměs vyžadují, aby údržba byla snadná a jednoduchá, v nejlepším případě, aby nebyla vůbec nutná.“ (8)

4.2.2. Kvalita služby

Službu lze identifikovat jako jakýsi produkt či činnost, která probíhá v nehmotné podobě mezi zákazníkem a dodavatelem. Jak uvádí profesor Veber: „Zákazník formuluje své požadavky na služby způsobem, jaký popisuje obrázek č. 6. V porovnání s výrobky se u služeb stanovené požadavky obtížněji plní, neboť nalezení měřitelných znaků služby je komplikovanější.“ (8)



Obrázek č. 6: Požadavky na kvalitu služby (8)

4.2.3. Kvalita procesu

Proces bychom mohli charakterizovat jako posloupnost procesů, dějů či změn, které se navzájem ovlivňují a jejichž výsledkem je přeměna vstupu na určitý výstup.

„Řada nedostatků a problémů v produktech vyjde najevo, až když je znám výsledek určité operace, sledu činností anebo celého realizačního procesu. Reakce na ně jsou opožděné a někdy i nepřesné, neboť se obtížně odhalují příčiny jejich výskytu.

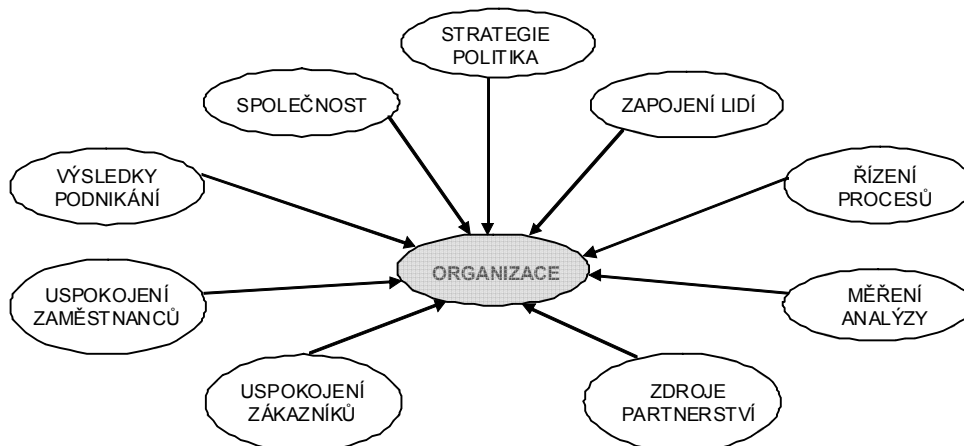
Nečekat na výsledek, nýbrž průběžně sledovat a řídit procesy je základem filozofie moderního managementu. Bude-li proces probíhat dokonale, můžeme očekávat zároveň i dokonalý produkt. V procesech se produkt nejen realizuje, ale i plánuje, vyvíjí, hodnotí a zlepšuje. Procesní přístup tak umožňuje lépe aplikovat princip prevence při zabezpečování jakosti. Jakost procesu je poskládanou a vzájemně propojenou řadou dílčích kvalit.“

Kvalitu procesu tedy ovlivňují:

- lidé;
- materiál;
- metody;
- prostředí;
- stroje a nástroje. (8)

4.2.4. Kvalita firmy

Veber uvádí, že předmětem zájmu je kvalita celé firmy, zejména kvalita jejího managementu a všech procesů, které naplňují její funkci. Jakost finální produkce ovšem nepřijde zkrátka. Pokud ve firmě vše perfektně funguje, na výstupu musí být pouze kvalitní výrobky nebo služby podle očekávání zákazníků. (8)



Obrázek č. 7: Požadavky na kvalitu firmy (8)

4.3 Řízení jakosti a základní koncepce

„Řízení jakosti bylo dříve definováno jako souhrn všech prostředků, kterými zakládáme a dosahujeme norem jakosti. Řízení jakosti lze jinými slovy popsat jako plánování a realizace nejhospodárnějších prostředků zhotovování výrobku, který bude maximálně užitečný a bude vyhovovat požadavkům zákazníka.“(3)

4.3.1 Koncepce na bázi norem ISO

Vytvoření a používání norem, jakými jsou ISO standardy řady 9000, si vynutila globalizace tržního prostředí.

Charakteristickými rysy této koncepce dle Nenadála jsou:

- „diskutované normy ISO řady 9000 mají generický (univerzální) charakter, tzn., že jejich aplikace nezávisí ani na charakteru procesů, ani na povaze výrobků – jsou použitelné jak ve výrobních organizacích, tak i v podnicích služeb, v organizačních veřejného sektoru apod., a to bez ohledu na jejich velikost;
- normy ISO řady 9000 nejsou závazné, ale pouze doporučující. Až v okamžiku, kdy se dodavatel zaváže odběrateli, že u sebe aplikuje systém managementu jakosti podle těchto norem, stává se tato norma pro daného producenta závazným předpisem. Určitou výjimkou jsou dodavatelé výrobků tzv. regulované sféry, u kterých je certifikace podle normy ISO 9001 závazná;
- normy ISO řady 9000 jsou pouze souborem minimálních požadavků, které by měly být ve firmách implementovány;
- zkušenosti ukazují, že ani striktní uplatňování požadavků norem ISO nedokáže garantovat základní cíle účinného managementu jakosti, tj. plnou spokojenost a loajalitu zákazníků i dobré ekonomické výsledky.“(5)

„Normy ISO řady 9000 jsou založeny na osmi obecných zásadách, směrodatných zejména pro vrcholový management a platných pro jakýkoli typ organizace:

- zaměření na zákazníka;
- vedení;
- zapojení pracovníků;
- procesní přístup;
- systémový přístup k managementu;

- neustálé zlepšování;
- rozhodování na základě faktů;
- vzájemně výhodné dodavatelské vztahy.“

V současné době se do systému certifikace ISO zapojuje stále více firem, které si uvědomují důležitost udržování vysoké jakosti nabízených výrobků či služeb. Společnosti chápou dopad na ekonomické hospodaření, vyznačující se kladnými ukazateli jako jsou podíl na trhu, tržby a zisk. Normy jakosti jako takové se ekonomikou procesů přímo nezabývají, pouze norma ISO 9004 (Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti) uvádí, že systém řízení jakosti musí být zabezpečen finančními zdroji.

Další normy zabývajícími se systémem jakosti ISO 9000 jsou:

- ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník
- ČSN EN ISO 9000:2009 Systémy managementu jakosti - Požadavky
- ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu. (8)

4.3.1.1 Řešení reklamací v ISO systému

Normy ISO využívají místo pojmu reklamacie pojem neshoda, jakožto situaci kdy dochází k nesplnění požadavku. Neshoda se v tomto případě týká jak výrobní či provozní operace a jejího výstupu, tak dodaného materiálu, hotového či dodaného produktu. (8)

Pokud je zjištěna neshoda, doporučuje se na ni reagovat v následujících krocích:

- identifikace a izolace – nelze-li provést okamžitou nápravu, je nutné neshodný produkt označit a izolovat ve vymezených prostorech;
- vypořádání neshody – odpovědná osoba rozhodne jak dále s produktem naložit;
- o neshodě musí být veden záznam s údaji vypovídajícími o druhu, příčině a následných opatřeních.

Společnost by měla mít vypracovaný dokumentovaný postup reklamačního řízení, který upravuje konkrétní postupy reklamací vůči dodavateli, ale i v případě reklamacie od zákazníka. (7)

4.3.2 Správná výrobní a laboratorní praxe

Tyto přístupy k zabezpečování jakosti patří k nejstarším. Správná výrobní praxe (GMP-Good Manufacturing Practise, také využíváno zkratky SVP) se užívá hlavně v potravinářských a hlavně ve farmaceutických výroбах. Hlavním cílem dodržování těchto pravidel je taková výroba léčiv, která zajistí vhodnost pro zamýšlené použití a hlavně pacienti nebudou vystaveni jakémukoliv riziku způsobenému nedostatečnou kvalitou, závadností nebo neúčinností léčiva.

GMP stanovuje pro výrobní procesy požadavky, které jsou platné i v dalších přístupech zabezpečování jakosti.

V přístupech GMP je kladen důraz také na čistotu všech provozů, sanitaci, vyloučení kontaminací, na hygienické zásady, uchování rozhodujících vzorků, na existenci postupů pro stažení jakékoliv šarže z oběhu, nastanou-li pochybnosti o její závadnosti.
(8)

Výroba léčivých přípravků po mnoho let probíhá v souladu s pokyny pro správnou výrobní praxi a neřídí se normami ISO. Harmonizované normy ve znění přijatém evropskými normalizačními organizacemi ISO mohou společnosti činné v oboru využívat dle vlastního uvážení jako nástroj pro zavádění systému jakosti ve farmaceutickém průmyslu.

„Zabezpečování jakosti je široký pojem zahrnující vše, co jednotlivě i společně ovlivňuje jakost produktu. Je to souhrn všech záměrných opatření sledujících zajištění toho, aby léčivé přípravky splňovaly jakostní požadavky pro své zamýšlené použití. Zabezpečování jakosti v sobě zahrnuje jak SVP, tak další faktory mimo rámec těchto pokynů. Vhodný systém zabezpečování jakosti, aplikovaný na výrobu léčivých přípravků, má docílit toho že,

- léčivé přípravky jsou navrhovány a vyvíjeny s ohledem na požadavky správné výrobní praxe a správné laboratorní praxe;
- výrobní i kontrolní činnosti jsou jednoznačně specifikovány a jsou zavedeny zásady SVP;
- odpovědnosti vedoucích pracovníků jsou předem jednoznačně určeny;
- je zajištěna výroba, nákup a používání vyhovujících výchozích látek a obalových materiálů;

- jsou prováděny všechny nezbytné zkoušky meziproductů, průběžné výrobní kontroly a validace;
- konečný produkt je vyráběn a kontrolován podle předem stanovených postupů;
- léčivé přípravky nejsou prodávány a distribuovány, dokud Qualified person závazně nepotvrdí, že každá šarže byla vyrobena a kontrolována ve shodě s požadavky registrační dokumentace a ve shodě se všemi dalšími předpisy vztahujícími se k výrobě, kontrole a propouštění léčivých přípravků;
- je dostatečně zajištěno, že skladování, distribuce a další manipulace s léčivými přípravky probíhá takovým způsobem, aby jejich jakost byla zachována po celou dobu jejich použitelnosti;
- jsou stanoveny postupy pro provádění vnitřních inspekcí a auditů jakosti, které pravidelně hodnotí účinnost a efektivnost systému zabezpečování jakosti.“ (10)

K těmto koncepcím neodmyslitelně patří správná distribuční praxe (GDP – Good Distribution Practise, také využíváno zkratky SDP). Stejně jako GMP zajišťuje výrobu léčivých přípravků podle stanovených pravidel, GDP stanovuje pravidla, která musí dodržovat distributoři léčivých přípravků. Veškeré distribuované přípravky musí být registrovány dle pravidel Společenství. V rámci registrace jsou uznávány nejen podmínky výroby, ale také podmínky uchovávání, včetně doby během přepravy. Systém GDP řeší všechny procesy a činnosti s distribuční praxí související. Od zajištění kvalitních a proškolených pracovníků, přes dokumentované postupy a záznamy, dále řeší skladové prostory a vybavení, procesy – příjem, uskladnění, výdej, vracení a stahování přípravků až k řešení situace padělků. Významnou složkou tohoto systému je dodržování podmínek při dopravě, kde se kladou velké nároky na sledování a monitorování teploty. Celý systém musí být funkční do posledních detailů, aby bylo možno zajistit vyhledání jakéhokoliv závadného léčivého přípravku v kterékoli fázi distribučního řetězce. (9)

4.3.2.1 Pohled na řešení reklamací

Pokyny správné výrobní praxe jasně určují základní požadavky na řízení reklamací. Společnost by měla mít odpovědného pracovníka za vyřizování reklamací a přijímání nápravných opatření, případně k dispozici dostatečný počet osob, které pomáhají. Qualified person musí být informována o každé reklamaci a jejím řešení. Při vyřizování

reklamací je nutná evidence, musí být pořízen záznam se všemi detaily o reklamaci, která musí být řádně prošetřena. Reklamační záznamy by měly být v pravidelných intervalech prověřovány, aby byly odhaleny opakující se příčiny vyžadující důkladnější šetření, v některých případech vedoucích ke stažení šarže přípravku z trhu.

„Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv dle své působnosti mají být informovány, zvažuje-li výrobce zásahy související s možnou výrobní chybou, sníženou jakostí přípravku, odhaleným paděláním nebo jiným závažným kvalitativním problémem.“ (10)

4.3.3 Koncepce na bázi norem TQM

Filozofii TQM neboli Total Quality Management bychom mohli přeložit jako komplexní řízení jakosti. Jedná se o podnikovou strategii, jejímž cílem je maximální spokojenost zákazníků, přičemž se zapojují všechny podnikové činnosti a procesy. Proces neustálého zlepšování musí být v rámci této strategie vlastní všem členům podnikovém týmu, jako například vlastníkům i zaměstnancům. Důležitým prvkem je procesní řízení, vedoucí k poklesu nákladů vztahujících se k odstraňování neshod, které souvisejí s neustálým zlepšováním poskytovaných služeb. Dalšími rysy této strategie jsou flexibilita podniku, zkracování vývoje a výroby nových produktů, dodržování dodacích termínů, lepší využívání zdrojů. Celkově tato strategie vede k vyšší konkurenceschopnosti a posílení pozice podniku na zahraničních trzích. (2)

Vztah mezi ISO 9001 a TQM vyjadřuje obrázek č. 8. (8)



Obrázek č. 8: Vztah ISO 9001 a TQM (8)

Mezi oběma koncepcemi však existují rozdíly, které jsou znázorněny v tabulce č. 2. (1)

	ISO řady 9000	TQM
cíle podniku	lepší výrobky, minimální náklady výroby, optimální série	lepší podnik, spokojení zákazníci, vysoká flexibilita
základní orientace	výrobek	trh
organizace zajištění jakosti	silná oddělení jakosti v podniku	jako součástí všech činností
zodpovědnost za jakost	vedoucí kvality	liniový vedoucí
metoda zajištění jakosti	zjišťování a vyhodnocování chyb, měření výrobku, kontrolor	program nulového počtu chyb, kontrola procesů, sebekontrola

Tabulka č. 2: Rozdíly koncepcí ISO 9000 a TQM (1)

„Jednou ze základních filozofií TQM je, že všechny činnosti v rámci jednoho podniku – od předsedy představenstva až po vrátného, prodejce až k personálnímu referentu, od účetního až po operátora, od spojovatelky až k řidiči atd. – musejí být orientovány na neustálé zvyšování jakosti a plnění požadavků zákazníka. Jen na takové globální základně může být dosaženo cíle: stále lepší podnik pro zákazníky, vlastníky i zaměstnance.

Total Quality Management staví na 3 velkých elementech:

- na závazném zapojení a příkladné úloze managementu;
- na systému zajištění jakosti;
- na nástrojích jakosti.

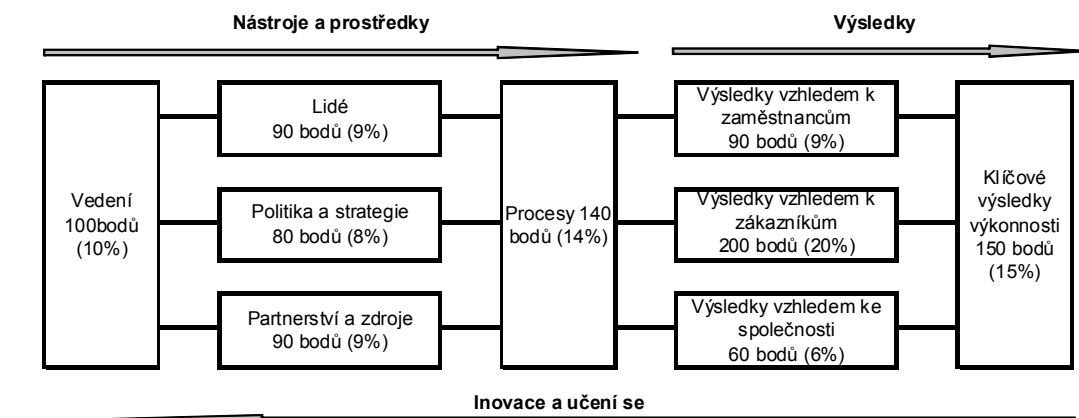
Zvýšení spokojenosti zákazníků je hlavním cílem Total Quality Managementu. Informace, reklamace a požadavky zákazníků se shromažďují na nejrůznějších místech podniku. Centralizace těchto údajů, zvláště všech reklamací – nejen ve vztahu k výrobkům – je pro zlepšení obrazu podniku před zákazníky nezbytná. Ústředně sledované vyřizování reklamací a jediné místo pro přijímání podnětů zákazníků slouží na jedné straně dobrému přehledu o rozsahu a příčinách reklamací, na straně druhé potlačuje u zákazníka pocit anonymity, který je spojen zvláště s většími podniky. To ale nesmí vést k internímu odmítání odpovědnosti za jakost. Za chyby a jejich odstraňování jsou závislé liniové úseky.“ (2)

Program EFQM

Autor Nenadál prezentuje logiku EFQM Modelu Excellence jako poměrně jednoduchou. Vysvětluje, že „tato logika vychází z předpokladu, že vynikajících výsledků může být dosaženo pouze za podmínky maximální spokojenosti externích zákazníků, spokojenosti vlastních zaměstnanců a při respektování okolí. Tyto souhrnně označované výsledky jsou však podmíněny precizním zvládnutím a řízením procesů, což vyžaduje nejenom vhodně definovanou a rozvíjenou politiku a strategii, ale i propracovaný systém řízení všech druhů zdrojů (lidské zdroje nevyjímaje) a budování vztahů partnerství. To je umožněno adekvátní kulturou a přístupy vedení, tedy všech úrovní managementu.“

EFQM má obecný charakter, který lze úspěšně implementovat v modifikované podobě do všech organizací bez ohledů na velikost či oblast podnikání.

Model zahrnuje 9 hlavních a 32 dílčích kritérií. Uvedené body, případně procenta, u každého kritéria definují váhu těchto kritérií (viz obr. 9).



Obrázek č. 9: EFQM Model Excellence, verze z r. 2003 (4)

Kritéria zahrnutá pod nástroje a prostředky, tedy:

- vedení,
- lidé,
- politika a strategie,
- partnerství a zdroje,
- procesy,

vymezují doporučení o postupech, přístupech, metodách a nástrojích, které mají být využity k maximalizaci určených cílů.

Kritéria výsledků, tedy:

- výsledky vzhledem k zaměstnancům,
- výsledky vzhledem k zákazníkům,
- výsledky vzhledem ke společnosti,
- klíčové výsledky výkonnosti,

již představují to, čeho bylo ve všech vymezených oblastech dosaženo. (4)

Program nulového počtu chyb

Trvalé snižování chybovosti ve všech oblastech podniku patří vedle zvyšování spokojenosti zákazníků k velkým cílům Total Quality Managementu. Metoda k dosažení tohoto cíle se jmenuje program nulového počtu chyb. Absolutní požadavek obsažený v tomto názvu představuje velkou psychologickou bariéru. Všem lidem je totiž jasné, že ani při nejlepší vůli nemohou natrvalo odvádět práci bez jediné chyby. Pojem „nulový počet chyb“ musí být tedy interpretován a pochopen jako „stále menší počet chyb.“ (2)

Pokud bychom detailně zjistili a analyzovali příčiny vzniku neshod u výroby či služeb, dospěli bychom ke zjištění, že pouze 20 až 50% neshod je způsobeno vadnou prací pracovníků. Zbývající podíl připadá na špatně nebo nedostatečně zpracované procesy a činnosti.

„Programy zlepšování, zaměřené na snižování neshodné produkce, musí předně garantovat způsobilost provozních procesů. K tomu je třeba zajistit:

- jasné vymezení působnosti, pravomocí a odpovědností týkajících se výkonu práce, oprávnění k rozhodování o jakosti, neshodnosti produkce, o jejím vypořádání;
- bezchybnou provozně-technickou dokumentaci – výrobních, montážních, kontrolních, zkušebních postupů;
- pracovníky s příslušnou kvalifikací;
- materiál s určenými kvalitativními specifikacemi;
- provozní zařízení se stanovenou přesností a spolehlivostí;
- vhodné pracovní prostředí – osvětlení, teplotu, míru hluku, čistotu.

Zejména management, který řídí provozní činnosti, by měl znát faktory, jež mohou vést k vadné práci jednoznačně způsobené pracovníky a na ty faktory reagovat. Jsou to:

- vědomé chyby, které představují chyby, které pracovník iniciuje nebo o nich minimálně ví;
- chyby z nedostatku znalostí – tyto chyby jsou způsobeny tím, že určitá práce je přiřazena pracovníkovi, který na ni svou kvalifikací, praxí, výcvikem či zaškolením nestačí;
- chyby z nedostatku soustředění, pozornosti.

Hovoří-li se v TQM o kvalitě práce, má se na mysli kvalita práce všech pracovníků. Běžná praxe v případě úvah o bezvadné práci ji jednostranně vztahuje pouze na výsledky práce ve výrobních provozech (dělnických profesích). Přitom je jasné, že větší či menší nedostatek se může vyskytnout i v práci technických a administrativních pracovníků, stejně jako v práci manažerů prakticky na všech úrovních řízení.“ (8)

Základním krokem k zavedení programu nulového počtu chyb je nutnost změnit postoje k neshodám. Pokud budeme chtít snížit počet chyb (neshod), nelze tolerovat jejich vznik jako takový. I když je člověk bytost chybující, nelze chyby omlouvat donekonečna. Je nezbytné opustit tuto domněnku a začít řešit příčiny těchto pochybení a hlavně tyto příčiny odstraňovat jako jev nežádoucí.

Při zavádění programu je nutno věnovat pozornost základním čtyřem součástem programu:

1. vytvoření podmínek a předpokladů pro bezchybnou práci,
2. zavedení postupů, které zabrání vzniku chyb,
3. systematické odstraňování již nastalých chyb,
4. zkoumání výjimečně dobrých výsledků pracovníků.

V současné době lze využít několik postupů, které mohou zabránit vzniku chyb. Mezi tyto metody patří:

1. Analýza možných chyb a vlivů (FMEA) – jedná se o fázi brainstormingu, kdy se ve fázi plánování vyhledávají všechny možné chyby, které se dále vyhodnocují z hlediska pravděpodobnosti výskytu. Následně jsou přijata preventivní opatření, která zabrání vzniku chyb. Analýzu provádí tým složený z odborníků, kteří mají rozsáhlé zkušenosti a znalosti.

2. Vývojové a konstrukční kontroly (Design Reviews) – jedná se o proces zabránění chybám ve vývojové, konstrukční a předvýrobní fázi.
 3. Uplatňování ovládnutých procesů a jejich systematická kontrola – ovládnutí procesů lze dosáhnout kontrolou a řízením pomocí vhodných nástrojů.
 4. Sebekontrola - při tomto postupu každý pracovník během výrobního procesu sám provádí všechny testy a zkoušky, čímž okamžitě odhalí možné chyby a nedostatky.
 5. Měřitelný a úplný výpis úkolů (specifikace, pracovní postupy) – nepřesné či neúplné popisy činností a detailní specifikace mohou vést k pozdějším reklamacím. Úkoly musí být stanoveny zcela jasně pro všechny úrovně podniku.
- (2)

Strategií, která se soustředí na minimalizaci výskytu neshod je Six Sigma. Tato strategie se soustřeďuje zejména na zlepšování rentability, čímž vede ke zlepšování jakosti a hospodárnosti. V programech Six Sigma se rozsah neshod vyjadřuje v počtu neshod na milion možností. (4)

4.3.3.1 TQM a reklamacie

Filozofie TQM předpokládá ústřední vedení reklamací, které by měl vykonávat útvar jakosti. V tomto útvaru by se nejlépe měly soustředit všechny reklamacie a být i zde vyřízeny. O vývoji reklamačního dění by měl odpovědný útvar pravidelně informovat vedení podniku. Pokud má společnost možnost, měla by zřídit centrum pro zákazníky, které by přímo komunikovalo s reklamujícími zákazníky a vyřizování by tak bylo efektivnější. Databáze reklamací s důležitými informacemi by měla být vedena využitím výpočetní techniky. Statistiky, které je možné z databáze vypracovat mohou vést k identifikaci opakujících se reklamací, se kterými zákazník není spokojen. Rychlé odstranění závady povede k eliminaci nepříjemných následků a větší spokojenosti zákazníka. (2)

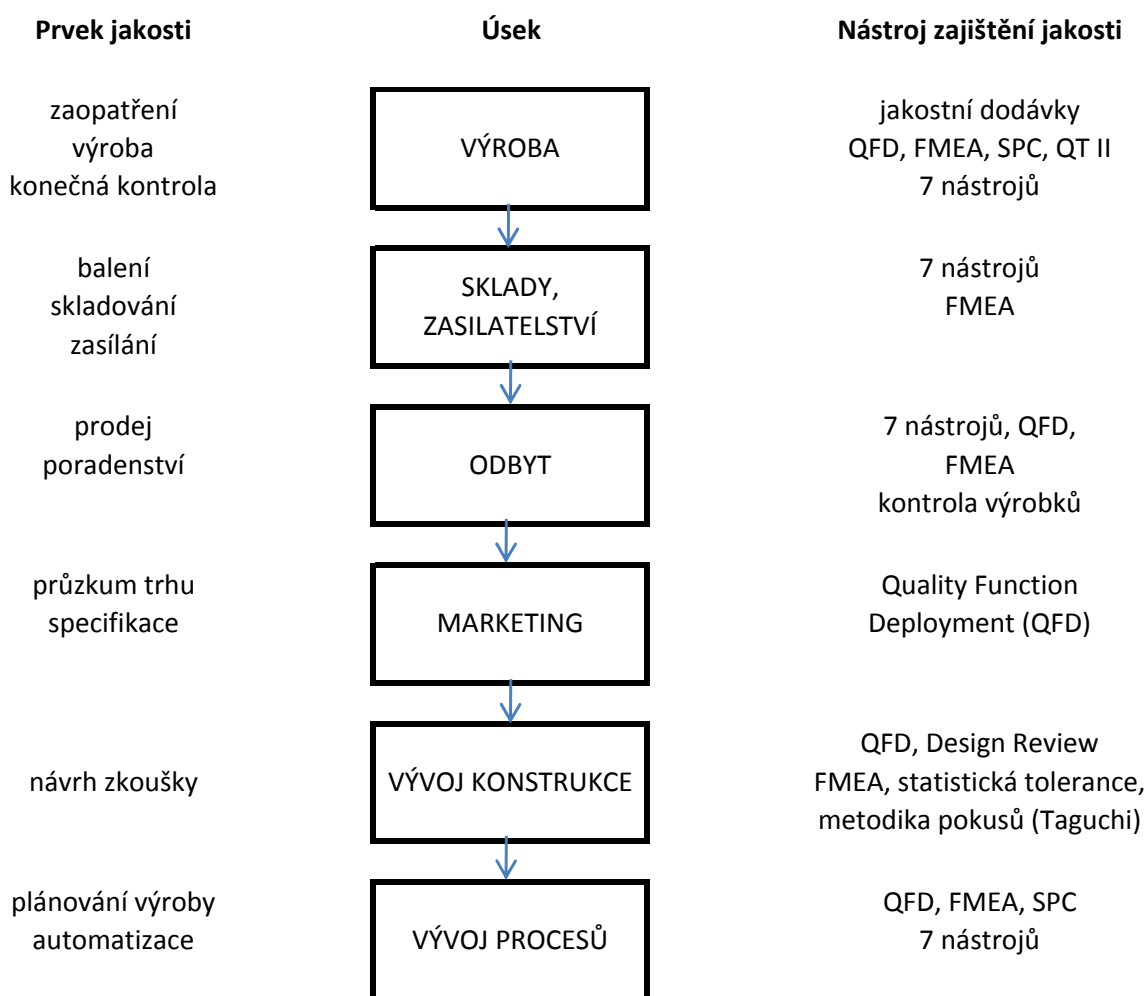
4.4 Nástroje a metody řízení jakosti

V posledních padesáti letech byla vyvinuta a zavedena řada různých podpůrných nástrojů, technik a metod, které managementu, technickým, ale i výkonným

pracovníkům usnadňují práci. Tyto nástroje a metody řeší operativní problémy řízení jakosti a jsou využívány v rámci všech koncepcí.

„Mnohé nástroje a metody nabízejí užitečné, nicméně obecné postupy, které se dají využít v různých situacích. Obvykle pomáhají shromáždit potřebné informace, uspořádat je do logických souvislostí, seřadit od obecných ke konkrétním, najít mezi nimi vztahy. Výsledkem je předložení informací k další analýze nebo k přímému rozhodnutí.“ (8)

Názorný přehled využití nástrojů pro jednotlivé úseky firmy ukazuje obrázek č. 10.



Obrázek č. 10: Použití nástrojů pro zajištění jakosti (2)

4.4.1 Sedm jednoduchých nástrojů řízení jakosti

Důležitou skupinu metod a nástrojů managementu jakosti představuje sedm základních nástrojů managementu jakosti, které byly rozvinuty v Japonsku K.

Ishikawou a W.E.Demingem. Sedm základních nástrojů se používá zejména při řešení problémů operativního řízení jakosti a zlepšování jakosti.

K sedmi základním nástrojům managementu jakosti se řadí:

1. vývojový (postupový) diagram
2. diagram příčin a následků
3. formulář (záznamník) pro sběr údajů
4. Paretův diagram
5. Histogram
6. bodový diagram
7. regulační diagram

Jednoduchý popis těchto nástrojů uvádí Veber v tabulce č. 3. (7)

Nástroj	Aplikace
Formulář pro sběr dat	Shromažďuje údaje o dané situaci, utřídí je a zřehledňuje.
Vývojový diagram	Pomáhá rozumět tomu, jak proces probíhá (nebo by měl probíhat) tím, že jej člení do jednotlivých kroků.
Diagram příčin-následek	Zobrazuje a utřídí v souvislostech všechny možné příčiny a subpříčiny, které ovlivňují daný následek.
Paretův diagram	Zobrazuje podíl každé položky na celkovém účinku, a tím naznačuje priority při řešení.
Bodový diagram	Znázorňuje a potvrzuje/nepotvrzuje závislost mezi dvěma souvisejícími soubory dat.
Histogram	Zpřístupňuje a zprůhledňuje ve formě sloupkového diagramu nepřehledné záznamy rozsáhlých číselných údajů o jednom jevu, který vykazuje variabilitu, a zobrazuje momentální stav.
Regulační diagram	Zobrazuje vývoj sledované veličiny v čase, a tím poskytuje informace o stabilitě či nestabilitě procesů.

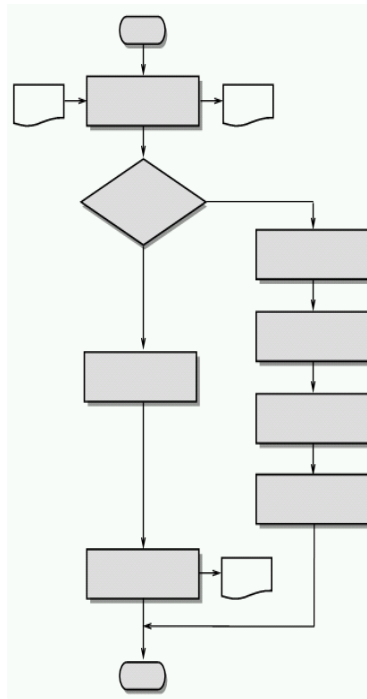
Tabulka č. 3: Přehled sedmi nástrojů řízení kvality (7)

Vývojový (postupový) diagram

Grafické vyjádření posloupnosti a návaznosti jednotlivých kroků procesu je hlavním účelem tvorby vývojového diagramu. Vývojový diagram lze využít při popisu nejen stávajícího procesu či souslednosti činností, ale také pro budoucí neexistující procesy. Jeho tvorba vede ke zlepšování procesů, tedy potažmo ke zlepšování jakosti.

„Vývojový diagram je vhodným nástrojem zejména pro analýzu procesu, jeho jednotlivých kroků a rozhodovacích uzlů, pro identifikaci oblastí, kde mohou vznikat problémy, pro optimalizaci rozmístění kontrolních míst a pro identifikaci nadbytečných

činností. Pracovníkům zapojeným do procesu přesně vymezí jejich postavení a jejich vnitřní zákazníky. Tyto nesporné výhody vývojového diagramu nesnižuje ani skutečnost, že v případě složitých procesů může jeho aplikace někdy vést až k přílišnému zjednodušení, což souvisí například s obtížným zachycením výjimek nebo souběžných činností.“ (6)



Obrázek č. 11: Ukázka vývojového diagramu (11)

Diagram příčin a následků

Dalším důležitým grafickým nástrojem pro analýzu příčin určitého následku (problému s jakostí) je diagram příčin a následků. Tento diagram bývá označován jako Ishikawův diagram, podle jména japonského odborníka Kaoru Ishikawy, který ho v roce 1943 použil poprvé. V praxi se lze setkat taktéž s označením rybí kost, vzhledem ke tvaru diagramu. Sestrojení diagramu, které je poměrně jednoduché, by mělo být prvním krokem při řešení všech problémů, na kterých se mohou podílet různé příčiny. Diagram je schopen vytvořit a pochopit každý pracovník, který je do problematiky odhalování příčin problémů zapojen. Odhalování příčin může přinést návrhy nekonvenčních řešení, které by bez analýzy vzniku problému nebylo možné vyvolat.

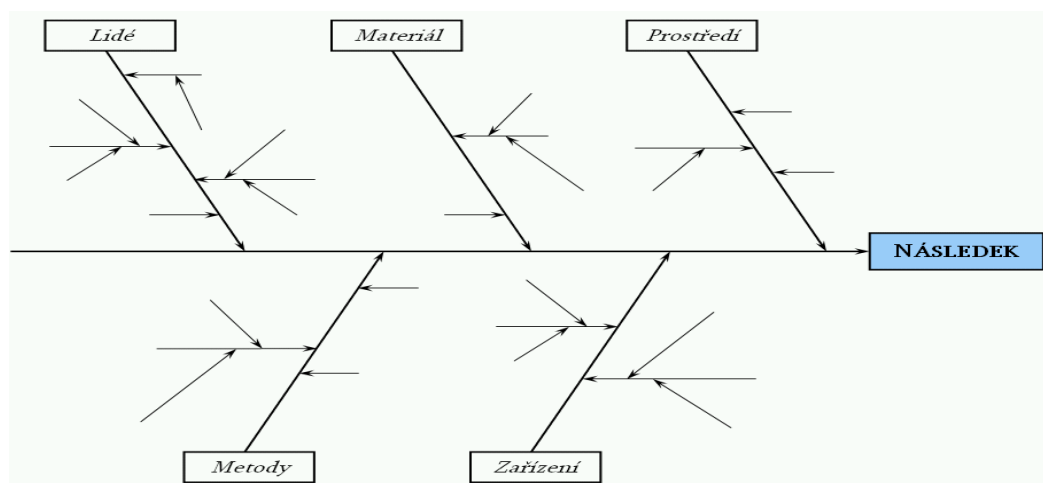
Aby mohl být digram správně a efektivně sestaven, je při jeho tvorbě potřeba využít týmovou spolupráci s využitím brainstormingu, který má za cíl generování co největšího počtu nápadů. Členy týmu by měli tvořit pracovníci, kteří jsou s procesem či jednotlivými činnostmi vyvolávajícími problémy přímo spjati, ale také pracovníci, kteří jsou v této oblasti laiky. Předpokladem je spolupráce všech členů týmu.

„Práce týmu začíná přesným vymezením řešeného problému (následku), přičemž se může jednat jak o existující, tak o potenciální problém. Definovaný následek se zaznamená na pravou stranu dostatečně velké pracovní plochy a zakreslí se vodorovná linie.

V první fázi tým stanoví hlavní kategorie příčin daného problému. Hlavní kategorie se do vznikajícího diagramu zaznamenají jako hlavní větve směřující k vodorovné linii. Poté tým postupně v jednotlivých kategoriích analyzuje všechny možné příčiny daného následku na postupně rostoucí úrovni podrobnosti. Identifikované možné příčiny se postupně zaznamenají na vedlejší větve diagramu.

Dekompozice příčin na „příčiny příčin“ by měla být prováděna tak dlouho, dokud se neodhalí všechny kořenové příčiny následku.

Vytvořený diagram příčin a následků by se měl stát živým záznamem, se kterým se při řešení dané problematiky neustále pracuje, a který se doplňuje o nové nápady a nově zjištěné poznatky.“ (6)



Obrázek č. 12: Ukázka Ishikawova diagramu (11)

Formulář pro sběr údajů

Tento nástroj řízení kvality je jednoduchou formou vytvářející základní bázi informací sloužící k rozhodování a následnému zlepšování za použití dalších nástrojů a metod analýzy. Formuláře pro sběr dat zachycují informace, data či fakta o sledovaném jevu. Formuláře tyto data třídí, zpřehledňují a slouží také ke znázornění vztahů mezi daty k systematickému zachycování údajů, faktů či záznamů o sledované situaci. Formuláře mohou mít různou podobu a lze pomocí nich zachycovat interní i externí informace. Profesor Veber dále upozorňuje, že „navržené formuláře by neměly být příliš složité, jinak hrozí riziko, že budou nesrozumitelné, a tím i riziko vzniku chyb. Před použitím je potřebné ověřit, případně upravit a seznámit s nimi uživatele. Základními druhy formulářů jsou formuláře

- čárkové;
- symbolické (všeobecné i lokální);
- číselné.“ (7)

KONTROLNÍ TABULKA PRŮMĚRU ZÁVLAČKY		Tabulka č.: 114
Datum: 4. 8. 2005		Operátor: J. Novák
Číslo soustruhu: 32146	Číslo nože: B32	Poznámky: výběr kontrola
Stupnice (mm)	Záznam	Součet
< 0,4 – 0,7)	//// //	9
< 0,7 – 1,0)	//// //	8
< 1,0 – 1,3)	//// //// //// ////	20
< 1,3 – 1,6)	//// //// //// //// //// //// //// ////	35
< 1,6 – 1,9)	//// //// //// //	18
< 1,9 – 2,2)	////	5

Obrázek č. 13: Ukázka Formuláře pro sběr údajů (11)

Paretův diagram

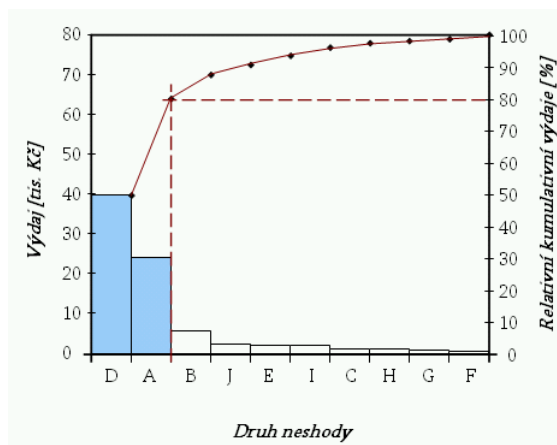
Dalším, důležitým nástrojem manažerského rozhodování je tzv. Paretův diagram, který slouží ke stanovení priorit řešení problémů s jakostí tak, aby byly problémy co nejefektivněji řešeny od nejpodstatnějších k těm méně závažným.

Pojmenování Paretův diagram vznikl podle italského ekonoma, sociologa a politologa 13. století Vilfreda Pareta. Pareto se, kromě mnoha jiných oblastí, zabýval

rozložením bohatství mezi obyvateli. Popsal nepravidelné rozložení bohatství mezi obyvateli, totiž, že vysoký podíl veškerého bohatství vlastní pouze malé procento obyvatel. Doktor Juran transformoval toto zjištění do oblasti řízení jakosti touto formulací: „Většina problémů s jakostí (asi 80 až 95 %) je způsobena pouze malým podílem (asi 5 až 20 %) činitelů, jež se na nich podílejí“. Zjednodušeně lze toto pravidlo vyjádřit jako pravidlo 80/20 dle možného procentického vyjádření.

„Jednotlivé činitele představují dílčí „nositele nedostatků“, například jednotlivé výrobky, jednotlivé neshody, jednotlivé příčiny neshod, jednotlivá výrobní zařízení, jednotlivé pracovníky apod. Aplikací Paretova principu lze tedy například stanovit, že na vznikajících problémech se rozhodující měrou podílí jen určitá skupina výrobků z celého výrobního programu, jen některé neshody ze všech vyskytujících neshod, jen některé příčiny ze všech působících příčin, jen některá výrobní zařízení ze všech používaných, jen někteří pracovníci ze všech, kteří ovlivňují jakost výrobku apod. Toto vymezení je velice důležité pro lokalizaci problému a jeho efektivní řešení. Tyto malé skupiny činitelů, které se rozhodující měrou podílejí na analyzovaném problému, se označují jako „životně důležitá menšina“ a pro jejich zbylou část se postupně vžilo označení „užitečná menšina“. Pomocí Paretova diagramu lze „životně důležitou menšinu“ identifikovat, což umožňuje soustředit pozornost přednostně na ty činitele, které se nejvíce podílejí na analyzovaném problému.

Paretův diagram je tvořen uspořádaným sloupcovým grafem, který porovnává zkoumané problémy, a lomenou křivkou (tzv. Lorenzovou křivkou), která zobrazuje hodnoty kumulativních součtů, respektive relativních kumulativních součtů těchto problémů. Diagram obsahuje dvě osy y, na levou osu se vynášejí údaje vztahující se k jednotlivým problémům a na pravou osu relativní kumulativní součty porovnávaných problémů vyjádřené v procentech. Pokud se dodrží určitá základní pravidla konstrukce Paretova diagramu, zejména to, že sloupce vyjadřují příspěvky jednotlivých činitelů, na sebe navazují a body Lorenzovy křivky leží na úrovni pravých hran příslušných sloupců, lze životně důležitou menšinu činitelů vyhodnotit graficky. Ve zvolené hodnotě relativního kumulativního součtu se vede rovnoběžka s osou x a po dosažení Lorenzovy křivky se spustí kolmice na osu x. Položky ležící nalevo od této kolmice, včetně „zasazených“, náleží do životně důležité menšiny.“ (6)

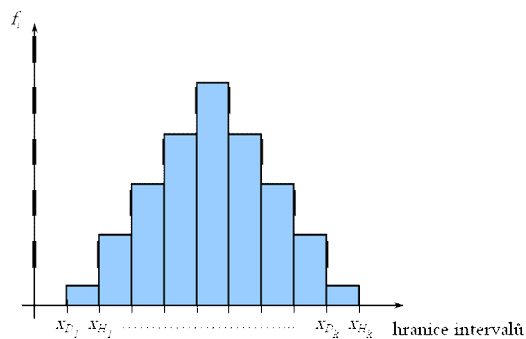


Obrázek č. 14: Ukázka Paretova diagramu (11)

Paretův diagram má jasnou výhodu spočívající v přehledném uspořádání sledovaných faktorů dle významu příčiny. Dokáže oddělit významné příčiny od těch méně významných a tím umožňuje stanovení jasných priorit pro řešení problémů. Tento nástroj je jedním z nejpoužívanějších nástrojů a je považován za obecnou metodu zjišťování priorit. (7)

Histogram

„Histogram je grafická metoda popisující rozdělení naměřených hodnot – souboru sledované veličiny. Hodnoty jsou seskupeny do sloupců – intervalů. Histogram je sloupcový diagram a jednotlivý sloupec reprezentuje třídu. Výška sloupce je dána četností výskytu hodnot ve třídě. Pro vytvoření histogramu pro zmíněný účel se má použít alespoň 100 údajů, menší výběry jsou spíše pilotáží než reprezentativním zástupcem základního souboru.“ (7)

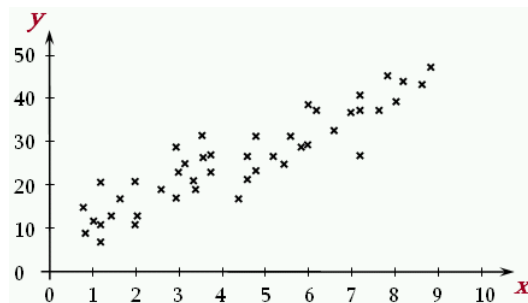


Obrázek č. 15: Ukázka Histogramu (11)

Bodový diagram

Nástrojem řízení kvality ve formě grafického vyjádření je bodový diagram. Tento slouží ke studiu závislostí mezi dvěma proměnnými, v tomto případě mezi dvěma znaky jakosti. Bodový diagram lze ovšem také použít pro vyhledávání souvislostí mezi určitým znakem jakosti a jednotlivými parametry procesu, případně zdali údaje měřidla odpovídají referenčním hodnotám. Zjišťuje, co se stane s jednou proměnnou, změní-li se proměnná druhá. (6)

Vypovídací schopnost bodového diagramu je pouze orientační, přičemž slouží k potvrzení existujícího vztahu mezi proměnnými. Pro další detailnější zpracování je potřeba použít statistické metody regresní a korelační analýzy. (7)



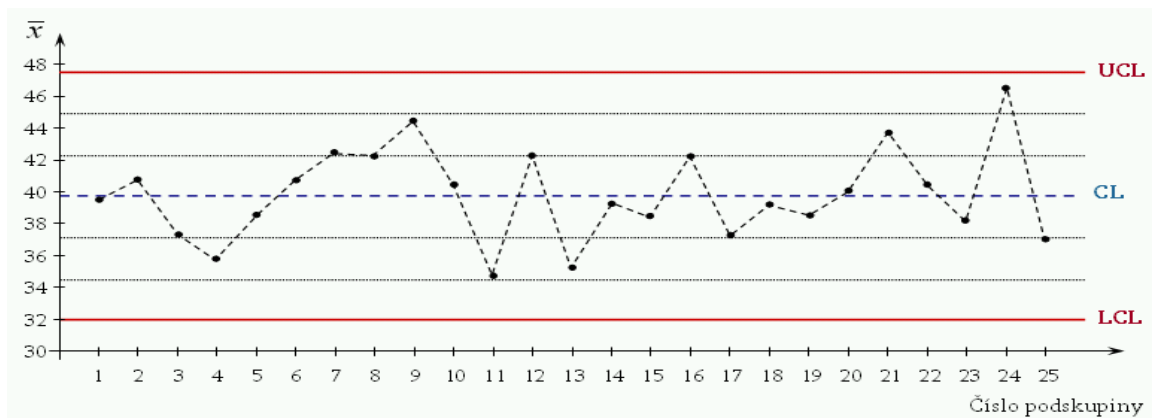
Obrázek č. 16: Ukázka Bodového diagramu (11)

Regulační diagram

„Regulační diagram je základním grafickým nástrojem umožňujícím odlišit variabilitu procesu, vyvolanou vymezitelnými (zvláštními) příčinami od variability vyvolané náhodnými příčinami.“

Předpokládá se, že dva stejným způsobem vyráběné výrobky nejsou stejné. Pokud se jeví, že zde jakási shodnost je, lze tuto domněnku přičíst pouze nedostatečné přesnosti měření znaků jakosti. Vždy lze počítat s určitým kolísáním znaků jakosti. Tento nástroj dokáže oddělit náhodné příčiny skutečného kolísání od příčin vymezitelných. Náhodné příčiny, jak už z názvu vyplývá, představují neidentifikovatelné příčiny podílející se malou složkou na kolísání. Příčiny vymezitelné mohou být nepředvídatelné, tedy ty které se liší od přirozeného chování procesu, a předvídatelné, tedy ty, které lze jasně popsat.

Tento nástroj znázorňuje vývoj hodnoty sledovaného znaku v čase. Vzhledem ke svým vypovídacím schopnostem je používán při statistické regulaci procesů (SPC – statistical process control). Tento nástroj může být aplikován nejen ve výrobních provozech, ale také u dalších opakujících se procesů. (6)



Obrázek č. 17: Ukázka Regulačního diagramu (11)

4.5 Volba optimální metody

Jak již bylo uvedeno v dřívějším textu, téměř všechny procesy v rámci distribučního a výrobního toku podléhají přísné legislativě. Společnost tedy nejen řídí jakost dle koncepce ISO, ale nepochybně také dle správné distribuční a výrobní praxe. Koncepce ISO dodává celému systému jasný řád, avšak na druhou stranu doporučuje pouze obecné zásady řízení jakosti. Oproti tomu koncepce řízení jakosti dle SDP a SVP dává celému systému jasný a konkrétní rozměr a vytyčuje požadavky, které je nutno splnit, aby systém mohl vyhovět přísné legislativě.

Dalším posunem v řízení jakosti by bylo dozajista TQM, které je dalším stupněm dosahování kvality. Společnost si uvědomuje potřeby změny, i když v současné době ještě není na přechod na TQM připravena a nejsou vhodné podmínky pro zavádění nové koncepce v takovém rozsahu. Management však chápe nutnost posunu v řízení kvality. Jednou ze zásad koncepce ISO je tzv. neustálé zlepšování. Tuto zásadu jsem využila k navrhnutí zavedení preventivního opatření ke zlepšení systému řízení jakosti. Opatřením, které může vést k výraznému zefektivnění systému řízení jakosti, je program nulového počtu chyb, neboli tzv. bezvadnost samozřejmostí. Aby však tento přístup mohl být zaveden, je nutno provést rozbor příčin neshod zjištěných analýzou

v první části práce, ale také využitím operativních nástrojů jakosti, které lze využít k řešení provozních problémů. Proto jsem využila 7 nástrojů jakosti, a to konkrétně Ishikawův diagram s vyhodnocením Paretovou analýzou. Na základě zjištěných příčin jsem navrhla možnosti zlepšení těchto konkrétních zjištění, které by měly v konečném důsledku vést ke snížení počtu neshodných dodávek, tedy reklamací, v konečném důsledku i zlepšení celkového řízení jakosti.

I přesto, že nebude zaváděn celý systém TQM, lze využít pohledu na systém vyřizování reklamací, který tato filozofie má. Na základě doporučení soustředění veškerých reklamací do jednoho oddělení jsem navrhla celkovou úpravu fyzického procesu reklamací. Sjednocení vyžaduje jak administrativní tak fyzickou úpravu procesu.

5. VLASTNÍ NÁVRH ŘEŠENÍ

Hlavním záměrem činnosti společnosti je samozřejmě dosahování zisku. Toho lze však dosáhnout v případě stabilního fungování a spokojenosti stávajících i budoucích zákazníků. I když společnost má zaveden systém řízení jakosti dle norem ISO, nejsou jasné hlavní příčiny vzniku reklamací, proto nedochází k jejich systematickému odstraňování. Jako první úkol jsem si stanovila vyhodnocení konečných důsledků procesních reklamací, aby bylo zřejmé, které reklamace jsou ve společnosti nejčastější. Údaje zjištěné za rok 2009 a sestavené do tabulky jsem dále analyzovala pomocí Paretovy analýzy. V dalším kroku jsem provedla zjištění příčin problémů, k němuž jsem využila další ze 7 nástrojů řízení jakosti, v tomto případě v podobě Ishikawova diagramu, na jehož sestavení se podíleli kolegové ze společnosti. V poslední fázi jsem na základě všech zjištěných údajů navrhla možné způsoby zlepšování vybraných oblastí, které povedou, v konečném důsledku, ke zlepšení řízení reklamací a celého systému řízení jakosti. Všechny uvedené kroky směřují k zavedení programu nulového nebo minimálního počtu chyb.

5.1 Důsledky vzniklých reklamací

Společnost neprovádí vyhodnocování týkající se konečných důsledků vzniklých reklamací. Aby bylo možné reklamace odstranit, provedla jsem šetření vzniklých reklamací za rok 2009. V roce 2009 vzniklo 332 procesních reklamací. V porovnání s rokem 2008 došlo ke zvýšení počtu reklamací o 3,3 %. Veškeré reklamace, které vznikly, byly řádně zaznamenány do reklamačního formuláře. Vybrané údaje z každého reklamačního formuláře jsem zařadila do tabulky uvedené v příloze č. 1., přičemž jsem uvedla důsledky vzniklé reklamace. Souhrn údajů je uveden v tabulce č. 4.

Popisky řádků	Četnost
dodáno navíc	21
chybí kusy v dodávce	207
chybně posláno při kompletování	1
chybně zadaná objednávka	3
neobjednané zboží	5
ostatní důvody	5
poškozené zboží	1
špatně nabaleno při příjmu	2
špatný obal	17
vydáno jiné zboží	1
záměna obsahu	65
záměna síly	1
záměna šarže	2
záměna za neprodejný vzorek	1
Celkový součet	332

Tabulka č. 4: Souhrn důsledků reklamací za rok 2009, zdroj: autor

Pro vyhodnocení vzniklých reklamací jsem použila Paretovu analýzu, jejíž popis je uveden v teoretické části této práce. Údaje jsem setřídila sestupně a doplnila kumulativní četnosti.

Neshoda	ČETNOST	KUMULATIVNÍ ČETNOST
chybí kusy v dodávce	207	0,623494
záměna obsahu	65	0,819277
dodáno navíc	21	0,882530
špatný obal	17	0,933735
neobjednané zboží	5	0,948795
ostatní důvody	5	0,963855
chybně zadaná objednávka	3	0,972892
špatně nabaleno při příjmu	2	0,978916
záměna šarže	2	0,984940
chybně posláno při kompletování	1	0,987952
poškozené zboží	1	0,990964
vydáno jiné zboží	1	0,993976
záměna síly	1	0,996988
záměna za neprodejný vzorek	1	1,000000

Tabulka č. 5: Uspořádání reklamací pro Paretovu analýzu, zdroj: autor

Při použití Paretovy analýzy (Obrázek č. 18) v poměru 80/20 jsem byla schopna vymezit nejčastější reklamace:

1. chybí kusy v dodávce – neúplná dodávka;
2. záměna obsahu – bylo dodáno jiné zboží než bylo uvedeno na dodacím listu.

I když jsem identifikovala hlavní reklamace, neznamená to, že by ostatním reklamacím neměla být věnována pozornost.

Zásadní otázkou je zjistit příčiny vzniku těchto reklamací, aby tyto mohly být odstraněny nejefektivnějším způsobem a taktéž mohly být zavedeny postupy zabráňující vznikání reklamací. Některé obecné příčiny vyplynuly z rozboru stavu společnosti, pro detailnější analýzu příčin jsem zvolila metodu diagramu příčin a důsledků, tedy diagram „rybí kost“. Z řad pracovníků jsem vybrala reprezentativní tým pracovníků, kteří se účastnili sestavení diagramu příčin a následků s využitím brainstormingu. Tento proces probíhal se svolením vedení společnosti,

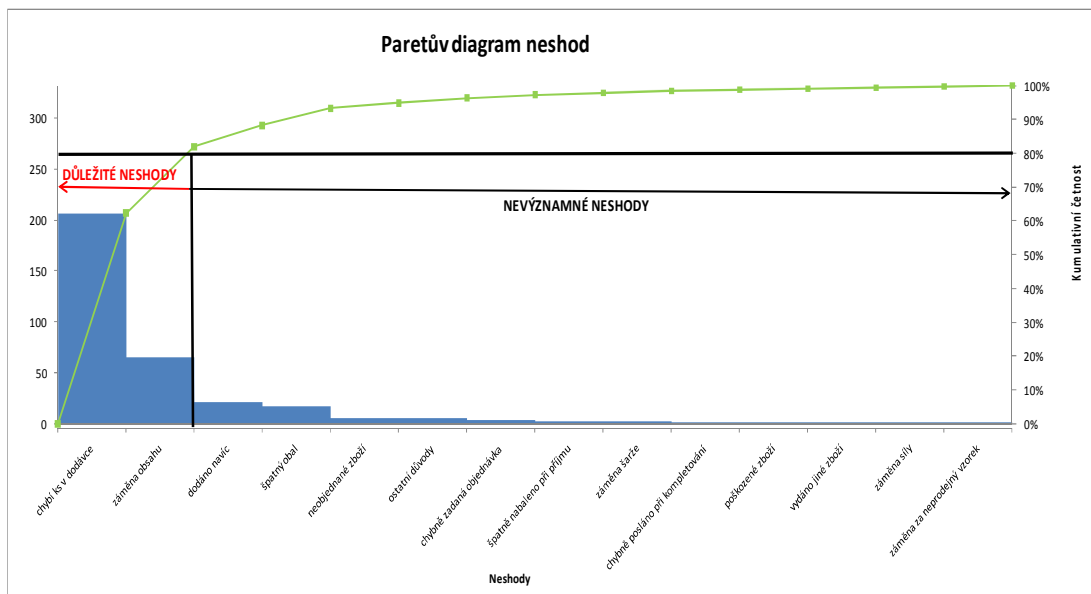
Z celé organizace bylo vybráno 9 pracovníků včetně mé osoby. Působila jsem zde v roli moderátora. Tým dále tvořili: Vedoucí příjmu, Team leader, Vedoucí expedice, Skladový operátor, Výrobní operátor, pracovník CRD, Qualified person, pracovník QA.

Pracovníci byli vybráni s ohledem na jejich spojení s procesy ve společnosti.

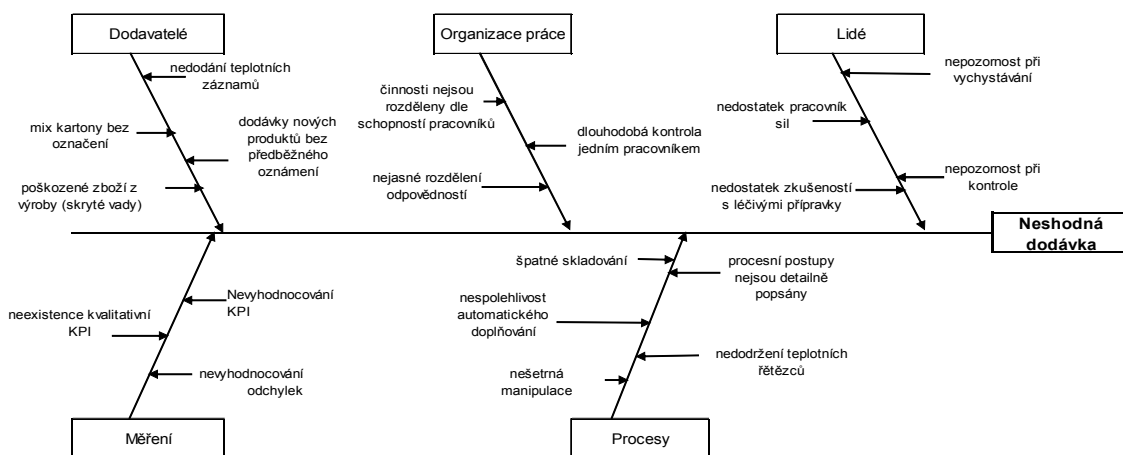
Na začátku setkání jsem vysvětlila princip brainstormingu, důvod celého setkání i použitý nástroj hledání příčin reklamací. Řešený problém byl zaznamenán do pravé části diagramu, tedy do hlavy rybí kosti. Tento problém jsem definovala jako Neshodná dodávka, zahrnují nejčastější důsledky reklamací zjištěné v předchozí části práce. Dále byly vymezeny hlavní kategorie související s problémem reklamací a jakosti:

- Dodavatelé – v tomto případě jsou to zároveň i klienti, kteří využívají služeb společnosti a dodávají léčiva z výrobních závodů;
- Organizace práce;
- Lidé;
- Měření;
- Procesy.

Po vygenerování všech možných příčin byl diagram ukončen. Vzhledem k velkému počtu nalezených příčin byla provedena druhá analytická část brainstormingu, v rámci které byly diskutovány všechny nalezené příčiny. Ze všech nalezených příčin byly celým týmem vybrány ty příčiny, které byly vhodné k další analýze (obrázek č. 19).



Obrázek č. 18: Paretův diagram neshod, zdroj: autor



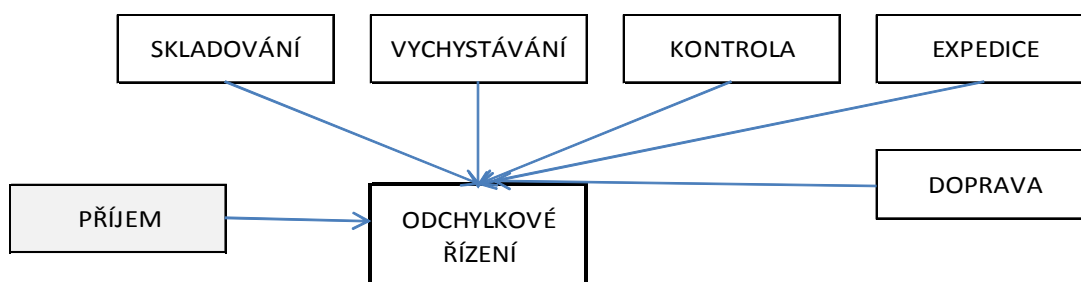
Obrázek č. 19: Diagram příčin neshod, zdroj: autor

5.2 Zlepšení řízení jakosti

Z Ishikawova diagramu vyplynulo množství příčin, které v konečném důsledku vedou ke vzniku reklamace. Sami pracovníci byli schopni během krátké doby tyto příčiny definovat. Jelikož nelze v rámci této diplomové práce navrhnout změny zamezující vzniku všech příčin, soustředila jsem se na pouze na vybrané příčiny, které však mohou pomoci ke zmírnění dalších příčin uvedených v ostatních kategoriích. Změny povedou ke zlepšení řízení jakosti, řízení reklamací a celkovému zefektivnění procesů.

5.2.1 Měření

Návrhem v oblasti měření je zavedení jednoduchého systému odchylkového řízení s měsíčním vyhodnocováním v rámci KPI, které přinese detailnější informace o stávajících procesech a směrech zlepšování. Odchyly vznikají v rámci celého procesu, proto navrhuji využití jednotného způsobu zaznamenávání a vyhodnocování odchylek.



Obrázek č. 20: Navrhované procesy pro odchylkové řízení, zdroj: autor

Celý systém navrhuji rozdělit do dvou směrů – prvním je sledování kvality přípravků od dodavatelů a druhým sledování kvality další manipulace v rámci společnosti, tedy od zaskladnění po expedici.

Společnost není schopna sama ovlivnit kvalitu dodávek, které přicházejí z jednotlivých výrobních závodů dodavatelů (klientů pro společnost) a jsou přijímány na sklad. Pro mnohé klienty je také obtížné vyjednávat dodací podmínky včetně teplotních, se závody, které svou produkcí přesahují mnohonásobně požadavky svých obchodních zastoupení působících v České republice.

Klienti by dále informovali o opakujících se příčinách reklamací při dodávkách své výrobní závody a požadovali nápravu. Důležitým faktorem v tomto návrhu je

zaznamenání důsledku, který tato odchylka měla, a to ať už ve finančním vyjádření či prostoji. V některých případech, kdy není možné doložit teplotní záznamy během přepravy, je nutné prohlásit přípravek za nejakostní a nezařadit do distribuce, čímž vznikají velké finanční ztráty dodavateli, a to nejen vyjádřené cenou výrobku, ale i všemi následnými službami s reklamací související (náklady na skladování, dopravu). Informace o vzniklé odchylce by se zaznamenávaly do tabulky uvedené v příloze č. 2, která obsahuje tyto údaje:

- číslo odchylky – pořadové číslo odchylky;
- název odchylky – důvod odchylky, např. nedodání teplotních záznamů;
- dodavatel – vymezení výrobního závodu, který neshodnou zásilku dodal;
- typ výrobku – vymezení přípravku obsahují název, lékovou formu a sílu;
- stručný popis – doplňující informace k neshodě;
- klasifikace odchylky – navrhuji členění běžně užívané u závad léčivých přípravků:
 - druh MAJOR: jde o odchylky, u nichž nelze vyloučit dopad na stav definovaný v registrační dokumentaci, případně nelze vyloučit dopad na jakost léčivého přípravku.
 - druh MINOR: jde o odchylky, u kterých je jasné, že nemají vliv na registrovaný stav ani nemohou negativně ovlivnit jakost léčiva, ale vykazují rozdíl z požadovaného stavu.
- datum uplatnění odchylky – datum oznámení odchylky dodavateli;
- datum závěrečného schválení odchylky – datum vyjádření dodavatele o způsobu řešení;
- neshodný výrobek – slovní vyjádření dodavatele o shodě či neshodě výrobku se specifikací s ohledem na odchylku;
- důsledek – finanční či jiné vyjádření škody vzniklé vznikem odchylky;
- poznámka – další informace důležité v rámci odchylkového řízení.

Zpracování tabulky bude probíhat v programu Excel, který lze využít na jednoduché vyhodnocení vzniklých reklamací za měsíc pomocí kontingenční tabulky (tabulka č. 6).

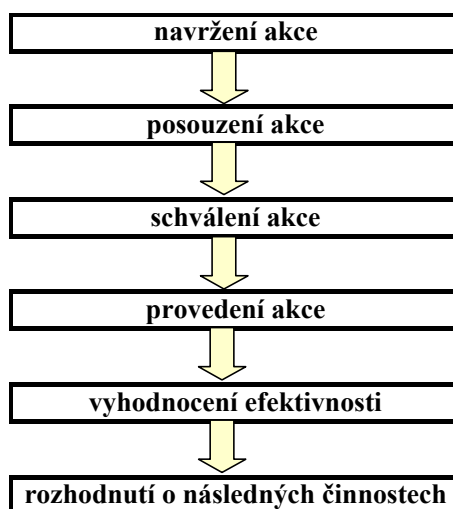
KPI	Klient/měsíc		
	výrobní závod 1	výrobní závod 2	výrobní závod 3
počet poškozených dodávek			
počet poškozených ks			
počet zásilek bez přepravní teploty			
počet skrytých vad			

Tabulka č. 6: Vyhodnocení dodavatelských reklamací pomocí KPI, zdroj: autor

Druhý směr vyhodnocování by mělo být sledování v rámci procesů ve společnosti. V tomto případě navrhuji využít podobný formát sledování jako u sledování odchylek dodavatelů, pouze s úpravami navrženými pro procesy. Tabulka by vůči předchozímu návrhu obsahovala některé další údaje důležité pro vyhodnocení a efektivní odstraňování. Jedná se o:

- proces – údaje o tom, ve které části procesu byla neshoda zjištěna (skladování, kontrola atd.);
- odpovědná osoba – jmenovitě kdo neshodu zavínil;
- příčina vzniku – proč k neshodě došlo;
- CAPA (corrective and preventive action) – odkaz na číslo nápravného a preventivního opatření.

CAPA systém ve společnosti prakticky neexistuje, proto jeho zavedení je nutností. Capa systém by měl zahrnovat alespoň základní kroky uvedené na obrázku č. 21.



Obrázek č. 21: Kroky při využití CAPA systému, zdroj: autor

Všechny tyto údaje lze vyhodnotit a systematicky pracovat na jejich odstraňování. Jak již bylo uvedeno, většina reklamací je zapříčiněna lidským faktorem, který by bylo možné výrazně ovlivnit, a to formou zvýšení motivace, školením a úpravou organizace práce.

Motivace

Pro tento směr navrhuji dvě možnosti zlepšení, a to formou zvýšení týmové spolupráce a zaměření na potřeby jednotlivých členů týmu. V rámci teambuildingu, tedy stmelování týmu, navrhuji uspořádat akci, na které by se mohli podílet pracovníci různých oddělení. Akcí tohoto typu, která přinese i užitek společnosti je firemní dobrovolnictví, v rámci kterého společnost ukáže svou společenskou odpovědnost a posílí týmový duch při spolupráci účastníků na akci, která bude mít pro všechny smysl. Toto navrhované zlepšení však vyžaduje správnou formu představení této iniciativy zaměstnancům, jelikož se jedná o iniciativu dobrovolnou.

Jak již bylo zmíněno na začátku, navrhuji také zaměření na jednotlivce a hlavně jejich potřeby a přání. Jednoduchou formou je zavedení pravidelného dne otevřených dveří středního managementu. Den otevřených dveří může probíhat v pravidelných intervalech například 1x za měsíc, kdy jakýkoliv zaměstnanec může přijít za nadřízeným a požádat o radu či pomoc, ale také náměty ke zlepšení procesů. Z časového hlediska není nutné, aby byli vždy k dispozici všichni manažeři, ale lze plánovitě zavést „služby“. Pro tu část zaměstnanců, kteří nenaleznou v sobě dostatek odvahy, navrhuji zřídit schránku v denní místnosti, do které mohou vhazovat své náměty anonymně. Vedení společnosti však musí na tyto náměty odpovídat, aby zaměstnanci považovali tuto formu sdělení za stále aktivní.

Další motivační aktivitu navrhuji odměny zaměstnancům, kteří v rámci vychystávání a kontroly budou mít za měsíc žádné nebo nízké procento chyb. Tento způsob motivace musí být navázán na odchylkové řízení, v rámci kterého budou sledovány a přiřazovány vznikly reklamací jednotlivým zaměstnancům.

Školení

Tato forma povede ke zvýšení kvalifikace jednotlivých pracovníků a jejich povědomí o dodržování všech zásad správné distribuční a výrobní praxe. Společnost má

zaveden systém pravidelného školení, které však probíhá v teoretické rovině. Proto, aby školení bylo účinné, navrhuji implementovat systém praktických cvičení s důrazem na chyby, které vznikají. Školení by bylo doplněno o konkrétní zápisy, záznamy a materiál z dříve vzniklých chyb, které byly zaznamenány například během pravidelných auditů. Společnost by nemusela vynaložit žádné finanční prostředky v rámci tohoto zlepšení a zaměstnanci by se lépe uvědomili oblasti vznikání chyb.



Obrázek č. 22: Ukázka poškozeného přípravku,
zdroj: autor



Obrázek č. 23: Ukázka poškozeného přípravku
zdroj: autor

Školení musí být prováděno i pro řidiče přepravních společností, kteří musí dodržovat stejné podmínky jako pracovníci skladu při zacházení s léčivými přípravky. Významnou částí školení musí být apelace na dodržování teplot při dopravě. Teplotní výkyvy v rámci přepravního řetězce mohou mít nedozírné důsledky končící nežádoucí příhodou pacienta.

Organizace práce

Diagram příčin a neshod jasně ukázal základní problémy spojené s organizací práce. Pokud bude prováděno pravidelné vyhodnocování vzniklých chyb, bude možné provést výměnu některých pracovníků, kteří své schopnosti nemohou plně využít na současné pozici a budou přeřazeni na místo zodpovědnější. Skladový operátor provádějící kontrolu bude mít stanoven maximální možný počet chyb, které jsou akceptovatelné a při zvýšeném počtu chyb budou provedena opatření vedoucí k jeho přemístění na jinou pracovní lokaci. Pokud pracovník neodhalí 1-2 chyby ve vychystané objednávce, je nutno ho na tuto skutečnost upozornit a probrat důvody vzniku. Při počtu 3-4 chyb přichází na řadu školení a při počtu vyšším jak 5 chyb je pracovník přeřazen na vychystávání nebo balení. Je nezbytné připravit pro pracovníky podmínky umožňující

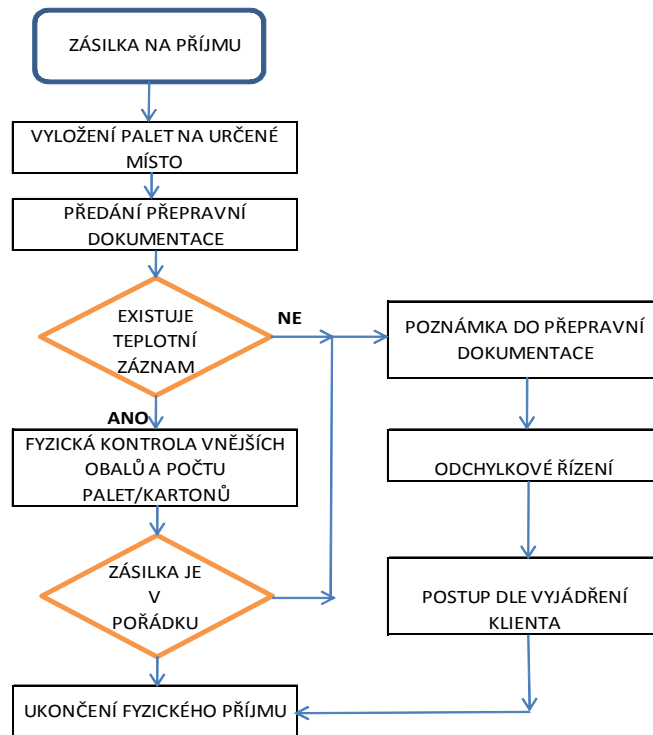
provádět bezchybnou kontrolu. Základní podmínkou musí být jasné časové vymezení doby, po kterou pracovník je schopen bezchybnou kontrolu provádět. Provést měření na zjištění udržení pozornosti je základní podmínkou funkčnosti bezchybné kontroly.

5.2.2 Procesy

V této kategorii navrhuji především se soustředit na detailní popis probíhajících procesů. Tento popis musí být proveden v součinnosti s odpovědnými pracovníky, kteří mají jednotlivé procesy na starosti. Pracovní instrukce musí být přesné a detailní nejen v oblasti obecných postupů, ale i v rámci specifik jednotlivých klientů. Aby bylo možné postupovat dle požadavků zákazníků v případech odlišností procesů, navrhuji shromáždit jednotlivé instrukce od klientů do oddělení jistění jakosti v zodpovědnosti Quality managera a tato specifika implementovat do pracovních instrukcí. Pokud tyto informace nejsou k dispozici, je nutno postupovat dle obecných principů popsanych v pracovní instrukci.

Při popisu procesů navrhuji využít postupových diagramů, které přesně vymezí souslednosti jednotlivých činností. Přínosem tohoto vyjádření by bylo vytvoření jasné instrukce bez zbytečných kroků a při maximálním zjednodušení. Vývojový diagram příjmu je znázorněn na obrázku č. 24.

Nezbytným předpokladem optimalizace popisu procesů je jejich implementace, a to formou školení, které bylo zmíněno v předchozí kapitole. Jednotlivé pracovní instrukce v nové podobě musí být dostupné všem pracovníkům, kteří procesy provádí.

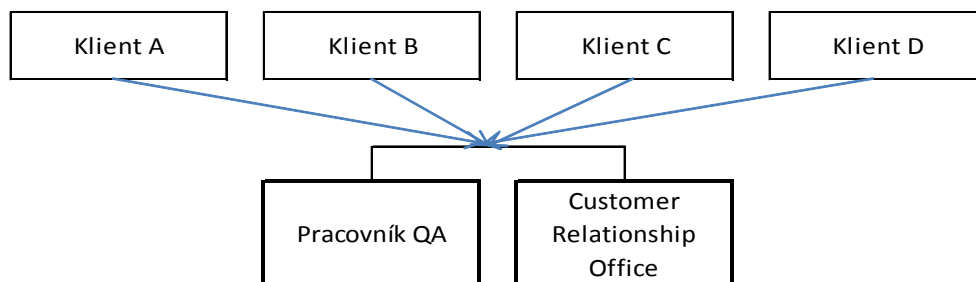


Obrázek č. 24: Vývojový diagram fyzického příjmu, zdroj: autor

5.2.3 Zlepšení řízení fyzického toku reklamací

Zlepšením celkového řízení jakosti dojde i ke zlepšení řízení reklamací jakožto součástí celkového řízení jakosti. Celý proces vyřizování reklamací, a to již od příjmu reklamace, lze zefektivnit jednoduchými úpravami, které nevyžadují žádné či minimální finanční náklady.

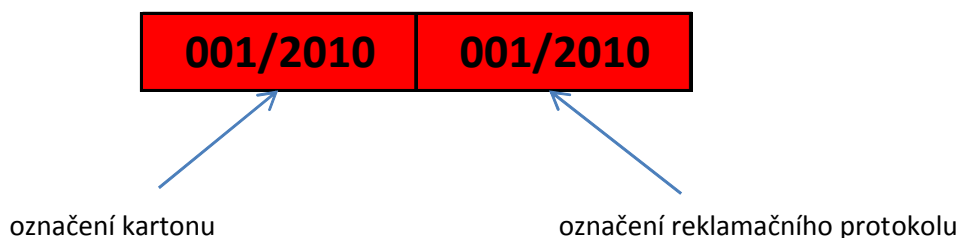
Zásadní změnou je vymezení zodpovědností. Jak vyplývá z organizační struktury, patří někteří pracovníci oddělení kvality pod Quality Managera a částečně pod CRD. Pro efektivní vyřizování reklamací navrhuji změnu organizační struktury ve smyslu přenesení odpovědností z CRD kompletně na oddělení kvality a naopak. Pracovníci QA budou odpovědni za celý proces vyřizování reklamací od příjmu, přes oznámení výrobcí či klientovi až po ukončení celé reklamace. Je nutno, aby však nevykonávali žádné činnosti související s CRD. V tomto případě se jedná hlavně o příjem a vyřizování objednávek některých menších klientů. Roztříštění odpovědností do různých oddělení ztěžuje možnost sledování a vyhodnocování reklamací a v neposlední řadě nevytváří optimální prostředí pro jednání s klienty.



Obrázek č. 25: Kontaktní osoby společnosti pro klienty, zdroj: autor

Každý z pracovníků QA by měl na starosti přesně vymezené klienty, se kterými by komunikoval. Zvýší se sice počet kontaktních osob pro klienta, ale celý proces se zefektivní a reklamace budou vyřizovány a vyhodnocovány v reálném čase. Pracovník QA bude schopen kdykoliv podat informaci o konkrétní reklamaci a tuto reklamaci i fyzicky klientovi ukázat v případě potřeby. Pracovník QA bude sledovat reklamaci až do úplného vyřešení, které zaznamená na reklamační protokol.

Fyzická reklamace bude hned při příjmu označena barevným štítkem s číslem a kalendářním rokem a kopií štítku bude označen reklamační protokol, čímž bude návaznost ještě zřetelnější. Příznivý dopad bude mít toto označení i při auditech klientů, kdy bude jasně prokázána 100% dohledatelnost dokumentace oproti fyzickému zboží.



Obrázek č. 26: Označení reklamací, zdroj: autor

Pracovník QA, který provede označení štítky musí mít přesné povědomí o tom, kam reklamaci uložit. Je nutno vymežit reklamační místnosti podle toku procesů, tedy oddělenou místnost na příjmu vymežit na příjem všech reklamací, jejich zpracování a vyřízení. Místnost na výdeji by měla sloužit pouze pro uložení reklamací, které jsou vyřízené a jako konečné řešení bylo rozhodnuto, že půjdou zpátky k odběrateli. Tím se zachová stejný procesní tok platný pro obchodovatelné zboží i pro reklamace. Po zavedení by měla být tato mapa vedení reklamací součástí reklamačního řádu.

6. ZHODNOCENÍ NÁVRHU

Celý návrh vychází z jednoznačného požadavku normy ISO 9001, bod 8, Měření, analýza a zlepšování. Návrh na zavedení odchylkového řízení se v prvopočátku setkal s částečnou nedůvěrou u vedení společnosti, vzhledem k obavám s nárůstem administrativní práce. Vedení společnosti však chápe nutnost neustálého zlepšování nejen jako požadavku normy, ale hlavně v rámci zvyšování efektivity a konkurenceschopnosti společnosti.

Tento systém byl zaveden formou změnového řízení, s testovací fází za měsíce leden a únor 2010, a to jak pro reklamace dodavatelské tak i odběratelské.

U dodavatelských reklamací byly zjištěny opakující se reklamace dle jednotlivých výrobců zásobující klienty léčivými přípravky. Vyhodnocení formou ukončeného změnového řízení zahrnujícího nové KPI, bylo pracovníky QA odesláno klientům. V současné době pracuje společnost již se 4 velkými klienty na odstraňování dodavatelských reklamací, které se nejvíce opakovaly. Všichni informovaní klienti přijali tento nový systém s nadšením a snaží se s těmito informacemi dále pracovat v rámci svých korporátních či místních možností. Tímto krokem společnost zvýšila svou prestiž, zvýšila spokojenost klientů a v neposlední řadě zajistila si další konkurenční výhodu.

Modifikovaný systém byl zaveden i pro reklamace odběratelské. Pracovníci, kteří byli identifikováni jako původci chyb, byli zařazeni do systému CAPA, v rámci kterého byli upozorněni na konkrétní případy vzniklých reklamací a proškoleni ze zásad správné distribuční praxe se zaměřením na procesy vychystávání, kontroly a balení. V březnu bylo zaznamenáno 25 reklamací oproti 34 reklamacím v měsíci lednu, což představuje snížení o 26,5 %, a dále oproti 30 reklamacím v měsíci únoru, tedy snížení o 17%. V současné době probíhá další vyhodnocování, ale již nyní vedení společnosti považuje tuto změnu za přínosnou.

Nezbytnou změnou, vedoucí k celkovému zlepšení systému a procesů, je navrhovaná úprava dokumentace směrem k detailnějšímu popisu hlavně pracovních instrukcí s implementací zákaznických specifik. V současné době probíhají změnová řízení na úpravy operačních postupů příjmu, do kterého jsou začleněni pracovníci příjmu a zaměstnanci 3 nejvýznamnějších klientů společnosti, kteří s účastí v tomto projektu souhlasili. Vzhledem k tomu, že se tento projekt setkal s ohlasem u těchto klientů, lze přepokládat zapojení dalších klientů.

Návrh na zlepšení a koordinaci celkového řízení reklamací nebyl ještě společností plně přijat. Změna v organizaci předpokládá přesuny některých činností mezi pracovníky, což souvisí s jejich zaškolením a získáním praktických zkušeností. Druhou, neméně důležitou částí této změny je kooperace s klienty, se kterými musí být tato změna důkladně projednána a vysvětleny důvody vedoucí k této změně. Zefektivnění celého procesu v rámci společnosti je důležitým argumentem, ale pro klienta ne zcela prioritním. Doporučuji vysvětlit celou problematiku změny organizace reklamací vedoucí k tomu, že reklamace budou řízeny odbornými pracovníky QA, kteří budou mít kompletní přehled o stavu a rozpracovanosti všech přiřazených reklamací.

Vedení společnosti odsouhlasilo zavedení značení reklamací a příslušné dokumentace dle uvedeného návrhu. Pracovníci QA pod vedením Quality Managera pracují na procesu uskladnění reklamací dle procesního fyzického toku ve skladu, který zahrnuje i poučení přepravních služeb týkající se předávání reklamací pouze v oblasti příjmu.

Z ekonomického hlediska lze všechny návrhy posoudit jako finančně nenáročné. Jedná se pouze o zefektivnění již stávajících procesů nevyžadující nákup žádného zařízení, softwaru nebo konzultačních služeb. Největší náklady by byly spojené s organizační změnou vyřizování reklamací, které zahrnují školení pracovníků CRDu v případě zajištění služeb klientům kooperujících v současné době s pracovníky QA.

7. ZÁVĚR

Tato diplomová práce je zaměřena na řízení jakosti a řízení reklamací ve společnosti Movianto Česká republika. Společnost se zabývá logistickými a v malé míře i výrobními službami pro farmaceutické společnosti.

Společnost působí na trhu uvedených služeb od roku 2003 a do dnešního dne si vybuodovala pozici silného a spolehlivého obchodního partnera. Přesto, že společnost poskytuje své služby renomovaným farmaceutickým společnostem, je nutno uvažovat nad procesem neustálého zlepšování celkového řízení jakosti, ať už z pohledu systému ISO, tak s ohledem na vzrůstající nároky klientů i konečných spotřebitelů. Mým úkolem v tomto procesu v rámci diplomové práce bylo provést zhodnocení nastaveného systému řízení jakosti a řízení reklamací a pomocí vhodných metod navrhnout možnosti zlepšení tohoto procesu včetně dalšího směřování celého systému.

Vedení společnosti uvítalo mou snahu a za jejich podpory jsem provedla analýzu současného stavu ve společnosti. Tuto část práce jsem rozdělila na analýzu řízení jakosti, s důrazem na jednotlivé procesy, a analýzu řízení reklamací. Celkové vyhodnocení vedlo ke zhodnocení výhod a nevýhod celého systému.

Teoretická část práce se zabývá řízením jakosti od jeho historie přes vysvětlení pojmu jakost až ke koncepcím, dle kterých lze při řízení jakosti postupovat. Nezbytnou součástí teoretické části je vysvětlení nástrojů a metod řízení jakosti, které se využívají ve všech uvedených koncepcích.

Na základě provedené analýzy a teoretických východisek jsem využila operativní nástroje vedoucí ke zlepšení celkového systému řízení jakosti, včetně řízení reklamací. V první etapě jsem pomocí Paretovy analýzy identifikovala nejčastější typy reklamací. V další části jsem s pomocí kolegů zjišťovala příčiny vedoucí k těmto reklamacím. Z těchto příčin jsem vybrala, dle mého názoru, nejzávažnější, kterým jsem navrhla změny vedoucí ke snížení či odstranění těchto příčin. Jako základní nástroj jsem navrhla cestu zavedení programu nulového počtu chyb, a to pomocí odchylkového řízení, na něž navazuje systém nápravných a preventivních opatření. Zavedení tohoto řízení, společně s lepší organizací vyřizování reklamací, již v prvních měsících zkušebního provozu vedlo ke snížení počtu reklamací o 26 %. Tato část projektu byla úspěšně implementována i pro reklamace dodavatelské, kde se setkala se zájmem klientů, kteří ocenili snahu společnosti zlepšovat kvalitu poskytovaných služeb

společnosti a pozitivně ocenili snahu o zlepšování jejich systému dodavatelských reklamací.

Jak bylo zjištěno v analytické části, tak celkový fyzický tok řízení reklamací je poněkud roztříštěn. Proto jsem v poslední části navrhla úpravu tohoto systému změnou organizace s přechodem kompletní agendy z CRD na pracovníky QA. Jednoduchou úpravou označení a fyzického uložení dojde ke zpřehlednění celého fyzického toku reklamací.

Cíl této diplomové práce byl dosažen, ale pro společnost takového rozměru by měly být uvedené návrhy na zlepšení pouze malým odrazovým můstkem na cestě dalšího zlepšování. Bezpochyby největší změnou bude v budoucnu kompletní implementace bezdrátových technologií, které mohou proces kompletně řídit od příjmu až po expedici. I přes zavedení vyšších technologií navrhuji soustředit se na vyhodnocování všech možných důsledků, které vedou k chybovosti způsobené lidským faktorem. I v rámci této práce bylo zaznamenáno mnoho příčin, které mohou vést ke vzniku reklamací a těmto je nutno věnovat pozornost. Jako další směr, kterým by se společnost měla ubírat v rámci zlepšování, jsou podmínky přepravní a teplotní, kterým bude věnována stále větší pozornost i ze strany státních autorit.

Společnost by měla věnovat větší pozornost celkovému systému hodnocení spokojenosti klientů, aby výsledky těchto šetření měly vypovídací schopnost a bylo možné provádět další zlepšování vedoucí ke spokojenosti všech zúčastněných stran.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

Monografické zdroje

- 1) BARTES, F. *Jakost v podniku: studijní text pro kombinovanou formu studia*. 1.vydání Brno: Akademické nakladatelství CERM, 2007. 90 s. ISBN 978-80-214-3362-5.
- 2) FREHR, H. *Total quality management: zlepšení kvality podnikání: příručka vedoucích sil*. 1. vydání Brno: Unis, 1995. 258 s. ISBN 3-446-17135-5.
- 3) MIZUNO, S. *Řízení jakosti*. 1.vydání Praha: Victoria Publishing, 1988. 301 s. ISBN 80-901564-0-1.
- 4) NENADÁL, J. *Měření v systémech managementu jakosti*. 2. dopln. vydání Praha: Management Press, 2004. 335 s. ISBN 80-7261-110-0.
- 5) NENADÁL, J., NOSKIEVIČOVÁ, D., PETŘÍKOVÁ, R., PLURA, J., TOŠENOVSKÝ, J. *Moderní systémy řízení jakosti: quality management*. 2. doplněné vydání Praha: Management Press, 2002. 282 s. ISBN 80-7261-071-6.
- 6) PLURA, J. *Plánování a neustálé zlepšování jakosti*. 1.vydání Praha: Computer Press, 2001. 244 s. ISBN 80-7226-543-1.
- 7) VEBER, J. a kol. *Management kvality, environmentu a bezpečnosti práce: legislativa, systémy, metody, praxe*. 1.vydání Praha: Management Press, 2006. 358 s. ISBN 80-7261-146-1.
- 8) VEBER, J. a kol. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. 2.vydání Praha: Grada Publishing, 2007. 201 s. ISBN 978-80-247-1782-1.

Zákony a vyhlášky

- 9) DIS-11, verze 1. *Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků*. Platnost od 15.1.2009.
- 10) VYR 32, revize 2. *Pokyny pro správnou výrobní praxi*. Platnost od 1.9.2008.

Elektronické zdroje

- 11) HUTYRA, M. *Sedm základních nástrojů managementu jakosti*. [online]. 2001. Ostrava: Vysoká škola báňská. Dostupné z <<http://www.elearn.vsb.cz/archivcd/FMMI/MJ/Animace/Animace%2001%20-%207ZN.pps>>

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

Označení	Název
CAPA	nápravná a preventivní opatření
CL	centrální přímka
CRD	zákaznické oddělení
EDI	elektronická výměna dat
FMEA	analýza možných chyb a vlivů
GDP	správná distribuční praxe (good distribution practise)
GMP	správná výrobní praxe (good manufacturing practise)
ISO	Mezinárodní organizace pro standardizaci
KPI	klíčový ukazatel výkonnosti
LCL	dolní regulační mez
LPN	jednoznačná identifikace palety
LSL	dolní mezní rozměr
OPL	omamné a psychotropní látky
QA	jištění jakosti
QFD	quality function deployment
SDP	správná distribuční praxe
SKU	jednoznačná identifikace výrobku
SPC	statistické řízení procesů (statistical process control)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP	správná výrobní praxe
TQM	total quality management
UCL	horní regulační mez

ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
USL	horní mezní rozměr
ZVŠ	záznam o výrobě šarže

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek č. 1: Organizační struktura společnosti, zdroj: autor	12
Obrázek č. 2: Moderní budova společnosti Movianto, zdroj: autor	14
Obrázek č. 3: Hierarchické uspořádání dokumentace jakosti, zdroj: autor	16
Obrázek č. 4: Mapa fyzických procesů ve společnosti, zdroj: autor	20
Obrázek č. 5: Označení úložní lokace včetně kontrolní číslice – 76, zdroj: autor	22
Obrázek č. 6: Požadavky na kvalitu služby (8)	41
Obrázek č. 7: Požadavky na kvalitu firmy (8)	42
Obrázek č. 8: Vztah ISO 9001 a TQM (8)	47
Obrázek č. 9: EFQM Model Excellence, verze z r. 2003 (4)	49
Obrázek č. 10: Použití nástrojů pro zajištění jakosti (2)	53
Obrázek č. 11: Ukázka vývojového diagramu (11)	55
Obrázek č. 12: Ukázka Ishikawova diagramu (11)	56
Obrázek č. 13: Ukázka Formuláře pro sběr údajů (11)	57
Obrázek č. 14: Ukázka Paretova diagramu (11)	59
Obrázek č. 15: Ukázka Histogramu (11)	59
Obrázek č. 16: Ukázka Bodového diagramu (11)	60
Obrázek č. 17: Ukázka Regulačního diagramu (11)	61
Obrázek č. 18: Paretův diagram neshod, zdroj: autor	66
Obrázek č. 19: Diagram příčin neshod, zdroj: autor	66
Obrázek č. 20: Navrhované procesy pro odchylkové řízení, zdroj: autor	67
Obrázek č. 21: Kroky při využití CAPA systému, zdroj: autor	69
Obrázek č. 22: Ukázka poškozeného přípravku, zdroj: autor	71
Obrázek č. 23: Ukázka poškozeného přípravku, zdroj: autor	71
Obrázek č. 24: Vývojový diagram fyzického příjmu, zdroj: autor	73
Obrázek č. 25: Kontaktní osoby společnosti pro jednotlivé klienty, zdroj: autor	74
Obrázek č. 26: Označení reklamací, zdroj: autor	74

SEZNAM TABULEK

Tabulka č. 1: Přehled procesních reklamací v letech 2008 a 2009, zdroj: autor	34
Tabulka č. 2: Rozdíly koncepcí ISO 9000 a TQM (1)	48
Tabulka č. 3: Přehled sedmi nástrojů řízení kvality (7)	54
Tabulka č. 4: Souhrn důsledků reklamací za rok 2009, zdroj: autor	64
Tabulka č. 5: Uspořádání neshod pro Paretovu analýzu, zdroj: autor	64
Tabulka č. 6: Vyhodnocení dodavatelských neshod pomocí KPI, zdroj: autor	69

SEZNAM GRAFŮ

Graf č. 1: Vývoj procesních reklamací v letech 2008 a 2009, zdroj: autor	36
--	----

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1: Tabulka neshod za rok 2009
Příloha č. 2: Tabulka vyhodnocování odchylek

PŘÍLOHY

Příloha č.1: Tabulka neshod za rok 2009

Pořadové číslo	Odběratel	Název produktu	Počet ks	Důsledek
1.	PHM	Dapril tbl. 100x5mg	12	chybí ks v dodávce
2.	GH	Diaprel tbl. 30x20mg	120	chybí ks v dodávce
3.	PHX	Costi tbl. 30x10mg	180	chybí ks v dodávce
4.	SL	OrbeseAl DC 24x4g	10	chybí ks v dodávce
5.	SL	Rimadyl tbl. 20x20mg	2	chybí ks v dodávce
6.	SL	Vanguard Plus Puppy 25x1ds	2	chybí ks v dodávce
7.	PHMC	Leukocell 2 10x1ds	2	záměna šarže
8.	PHMC	Vanguard Plus 5/L EU 25x1ds	46	chybí ks v dodávce
9.	AlPraha	Fragmin inj. 10x0,2ml/2,5KU	6	záměna síly
10.	PHX Vysoké Mýto	Lyrica 150mg 4x14	20	chybí ks v dodávce
11.	AlPraha	Caduet tbl. 30x10mg	10	chybí ks v dodávce
12.	AlLitoměřice	Zinnat tbl. 10x125mg	10	chybí ks v dodávce
13.	PHX Praha	RevAlid cps 120	80	chybí ks v dodávce
14.	GH Ostrava	Bioaktivní Quinon Q10 60x30mg	50	chybí ks v dodávce
15.	Prodej.ZP Na Letné Náchod	D0672-3 Drytex Eco Wrap - medium	1	chybně posláno při kompletování
16.	AlOstrava	Fraxiparin inj. 10x1ml	5	záměna obsahu
17.	MA	Dapril tbl. 20x20mg	10	záměna obsahu
18.	MA	Dapril tbl. 30x5mg	10	dodáno navíc
19.	Lék.Perseus Bratislava	Trixera-sel gel 400ml	2	vydáno jiné zboží
20.	PHX Praha	Cold cream 40ml	20	chybí ks v dodávce
21.	GH Rudná	Anapen inj.sol. 0,3ml/0,3mg	1	chybí ks v dodávce
22.	PHM Brno	Kertyol S shampoo 125ml	1	chybí ks v dodávce
23.	PHM Brno	Prestarium Neo tbl. 90x5mg	18	chybí ks v dodávce
24.	GH Rudná	Supradyn Energy eff. 30	75	chybí ks v dodávce
25.	SL	Panacur tbl. 20	4	chybí ks v dodávce
26.	AlPisek	Diflucan cps. 7x50mg	3	záměna obsahu
27.	PHX Ševětín	Medrol tbl. 50x16mg	5	chybí ks v dodávce
28.	AlHradec Králové	Imacort crm 20g	70	dodáno navíc
29.	PHX Brno	Olynth HA 0,1%	600	záměna obsahu
30.	PHM Ústí	ExcipiAl U lipolotio 200ml	14	chybí ks v dodávce
31.	NOV	RispovAl IBR Intact 50ds	74	záměna obsahu
32.	AlPraha	ExcipiAl U lipolotio 200ml	10	chybí ks v dodávce
33.	PHX Praha	HyAlgin stf.	13	chybí ks v dodávce
34.	PHX Praha	Propolki past. bez cukru 16	40	chybí ks v dodávce
35.	PHX Praha	SC intenz. Noční 450ml	10	chybí ks v dodávce
36.	PHX Ústí	Avamys nasAl spray 0,05%	15	záměna za neprodejný vzorek
37.	PHX Ševětín	Neurontin 50x400mg	25	záměna obsahu
38.	PHM Ostrava	Zorem tbl 30x5mg	2	dodáno navíc
39.	PHX Praha	Twinrix Pediatric 1x0,5ml	30	chybí ks v dodávce
40.	PHX Praha	LamictAl tbl 30x50mg	12	chybí ks v dodávce
41.	GH Rudná	VAltrex tbl 42x500mg	12	chybí ks v dodávce
42.	GH Praha	Medostatin tbl 30x20mg	200	chybí ks v dodávce
43.	Lék.U jezera Praha 5	Hydrate optimAle legére 40ml	1	záměna obsahu
44.	NOV	Panacur pst 24g	24	chybí ks v dodávce
45.	PHM Ostrava	Panthenol forte tbl 30	80	chybně zadaná objednávka
46.	PHM Ostrava	Panthenol tbl 30	80	chybně zadaná objednávka
47.	AlBrno	DAlacin T sol. 30ml	10	chybí ks v dodávce
48.	AlModřice	Triamcinolon sol 1x30g	60	chybí ks v dodávce
49.	PHM Prostějov	Yadine tbl 3x21	2	chybí ks v dodávce
50.	PHX JBratislava	Exomega huile nettoyante 200ml	6	záměna obsahu
51.	Lék.Dr Max Praha 5	Cleance lotion 200ml	2	chybí ks v dodávce
52.	GH Rudná	Accupro tbl. 30x10mg	200	chybí ks v dodávce
53.	PHM Prostějov	Medrol tbl. 50x16mg	4	chybí ks v dodávce
54.	PHX Vysoké Mýto	Daylong OF Ultra spr. 150ml	10	chybí ks v dodávce
55.	AlLitoměřice	Fucidin crm. 15g	5	chybí ks v dodávce
56.	PHM Brno	RevAlid shp. 250ml	2	záměna obsahu
57.	PHM Brandýsek	Revatio tbl. 90x20mg	100	chybí ks v dodávce
58.	AlLitoměřice	Elify cps 30x150mg	8	chybí ks v dodávce
59.	PHX Vysoké Mýto	AlmirAl inj 10x3ml/75mg	50	chybí ks v dodávce
60.	PHX Brno	Fenofix cps 90x200mg	31	chybí ks v dodávce
61.	UNI Bojnice	Artrodar cps. 30	1	chybí ks v dodávce
62.	PHX Brno	Fragmin inj. 10x0,2ml/2,5KU	3	chybí ks v dodávce
63.	PHX Praha	NizorAl shp. 60ml	100	chybí ks v dodávce
64.	SL	Orbenin DC 24x4,5ml	6	chybí ks v dodávce
65.	SL	Draxxin 50ml	2	dodáno navíc
66.	Komvet	Zylexis 10x1ml	3	chybí ks v dodávce
67.	GH Rudná	BudenofAlk cps. 50x3mg	2	chybí ks v dodávce
68.	GH Ostrava	Cold cream crème mains 75ml	12	neobjednané zboží
69.	PHX Plzeň	XAlacom oph.gtt. 3x2,5ml	10	chybí ks v dodávce
70.	PHM Brandýsek	Solu-Medrol inj. 1x40ml	60	dodáno navíc
71.	PHX Bratislava	Chilly Intima Del.200ml	10	chybí ks v dodávce

72.	PHX Brno	Xanax tbl. 30x0,25mg	8	chybí ks v dodávce
73.	PHX Brno	Imodium cps. 8x2mg	240	chybí ks v dodávce
74.	PHX Brno	Dexamed inj. 10x2ml/8mg	1	chybí ks v dodávce
75.	PHM Brandýsek	Lamotrix tbl 20x200mg	5	záměna obsahu
76.	PHX Ústí	Dapril tbl 30x20mg	10	záměna obsahu
77.	GH Rudná	Regaine 5% 1x60ml	10	chybí ks v dodávce
78.	Lék. Globus Brno	Shampoo Ortie 200ml	6	záměna obsahu
79.	PHX Prostějov	Eltroxin tbl 100x0,1mg	1	chybí ks v dodávce
80.	AI Praha	Aromasin tbl. 30x25mg	8	záměna obsahu
81.	PHX Praha	DiFlucan I.V. 2mg 100ml	40	chybí ks v dodávce
82.	GH Rudná	Caduet tbl. 30x10mg	100	chybí ks v dodávce
83.	AI Litoměřice	Minidiab tbl. 30x5mg	20	chybí ks v dodávce
84.	PHX Vysoké Mýto	Fucicort crm. 15g	5	chybí ks v dodávce
85.	PHM Prostějov	Chilly intima Fresh 200ml	5	chybí ks v dodávce
86.	AI Praha	Dalacin C inj. 1x4ml	1	chybí ks v dodávce
87.	AI Praha	Zyvoxid inf. 10x300ml	9	chybí ks v dodávce
88.	PHX Vysoké Mýto	Medrol tbl. 50x16mg	8	chybí ks v dodávce
89.	PHM Brandýsek	Salofalk supp. 30x250mg	5	chybí ks v dodávce
90.	GH Brno	Bioaktivní Chro forte 60	5	záměna obsahu
91.	PHX Bratislava	Aulin tbl. 15x100mg	144	chybí ks v dodávce
92.	Samohýl	Orbenin DC 24x4,5ml	6	chybí ks v dodávce
93.	PHX Plzeň	Nicorette Classic 105x4mg	20	chybí ks v dodávce
94.	GH Praha	Methotrexat Lach.100x2,5mg	9	chybí ks v dodávce
95.	PHM Hradec	Glimepirid Pliva tbl 30x6mg	1	chybí ks v dodávce
96.	PHM Brandýsek	Glimepirid Pliva tbl 30x2mg	4	chybí ks v dodávce
97.	AI Modřice	Methotrexat Lach.100x2,5mg	10	chybí ks v dodávce
98.	PHX Ševětín	Almiral gel 250g	1	chybí ks v dodávce
99.	PHX Brno	Promo Eluage krém 30ml +3 samples	1	chybí ks v dodávce
100.	PHX Prostějov	Cyteal 250ml	5	chybí ks v dodávce
101.	PHM Prostějov	Seretide diskus 50/500 inh plv 60/500rg	1	chybí ks v dodávce
102.	GH Ostrava	Simgal tbl 28x10mg	140	chybí ks v dodávce
103.	Lék. Krčská Říčany u Prahy	Promo Liporeduct 2x100nl +gel douche 200ml	2	chybí ks v dodávce
104.	Lék. Krčská Říčany u Prahy	Gel douche Matinal 200ml	4	chybí ks v dodávce
105.	PHX Bratislava	Nemotan tbl 30x5mg	1	chybí ks v dodávce
106.	AI Praha	Herpesin Lach tbl 25x400mg	170	chybí ks v dodávce
107.	GH Brno	Triamcinolon sol 1x30g	240	chybí ks v dodávce
108.	GH Praha	Melisana 95ml	40	chybí ks v dodávce
109.	Komvet	Risposal 3 5ds	2	chybí ks v dodávce
110.	PHM Brandýsek	Rispera tbl 50x1mg	50	chybí ks v dodávce
111.	AI Praha	Katya tbl. 3x21	10	chybí ks v dodávce
112.	PHX Plzeň	Bepanthen mast 100g	100	chybí ks v dodávce
113.	PHM Hradec	Camillca děts olej 200ml	5	záměna obsahu
114.	PHM Hradec	Capillan vlasový aktivátor 200ml	5	záměna obsahu
115.	Pharmacopola	Nafpenzal MC susp. 4x3g inj.	148	chybí ks v dodávce
116.	Lék. U Zderada Brno	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	4	záměna obsahu
117.	Lék. Ormiga Zlín	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	4	špatný obal
118.	Lék. Aesculap Brno	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	7	špatný obal
119.	Lék. Píluška Brno	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	4	špatný obal
120.	Lék. U sv. Mořice Olomouc	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	7	špatný obal
121.	Lék. Pod orlem Frýdek Místek	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	7	záměna obsahu
122.	Sklad Lék. Krčská Říčany u Prahy	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	13	záměna obsahu
123.	PHX Brno	Leucovorin inj 30ml/300mg	126	chybí ks v dodávce
124.	AI Praha	Galantamin tbl 56x8mg	5	chybí ks v dodávce
125.	AI Modřice	Fenofix tbl 90x267mg	40	záměna obsahu
126.	AI Modřice	Fenofix tbl 30x267mg	40	záměna obsahu
127.	Lék. LLOYDS Malenovice	Cleance emulsiol séborég 40ml	1	chybí ks v dodávce
128.	Lék. U Anděla strážce Bohumín	SUN Lait SPF 50+100ml+CC gel 250ml	3	špatný obal
129.	Lék. U Anděla strážce Bohumín	SUN Family I-Spray SPF 50+enf.ml.po opal.	4	záměna obsahu
130.	Lék. Salve Olomouc	SUN Family I-Spray SPF 50+enf. Lotion,ml po opal	4	špatný obal
131.	Lék. U Sv.Ludmily Praha	Promo Concentré veget. 2x75ml	1	chybí ks v dodávce
132.	Lék. B.M.T.L. Hodonín	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	7	špatný obal
133.	Lék. Vital Praha	SUN Family I.-Spray spf 50+enf.Lotion,ml po op	7	špatný obal
134.	Lék. CTM Pharm Praha	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	12	špatný obal

135.	Lék.Danubia Bratislava	SUN Family I-Spray spf 50+enf.Lotion,ml po op	5	záměna obsahu
136.	Hronovská Hronov	SUN Lait SPF 50ML+100ML+CC gel 250ml	4	špatný obal
137.	Lék. Forte Pharm Brno	SUN Creme SPF 50+50ml+CC gel 250ml	2	záměna obsahu
138.	Lék. U Českého lva Chomutov	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	4	záměna obsahu
139.	Lék. U Zámku Židlochovice	SUN Lait SPF 50+ 100ml+CC gel 250ml	4	špatný obal
140.	Lék. U Zámku Židlochovice	SUN Family I-Spray spf 50+enf.Lotion,ml po op	1	záměna obsahu
141.	Lék. Salvia Zlín	SUN Lait SPF 50+100ML+CC gel 250ml	2	špatný obal
142.	Lék. U zlatého orla Vysoké Mýto	SUN Lait SPF 50 100ml+CC gel 250ml	4	špatný obal
143.	PHX Prostějov	SUN Lait SPF 50+100ml+CC gel 250ml	5	záměna obsahu
144.	PHX Prostějov	SUN Lait SPF 50+enf 100ml+CC gel 250ml	1	záměna obsahu
145.	PHM Ostrava	Xanax SR 30x0,5mg	30	chybí ks v dodávce
146.	Lék. Tulip Martin	SUN Lait SPF 50+ 100ml+CC gel 250ml	4	záměna obsahu
147.	PHM Brandýsek	Xanax SR 30x0,5mg	6	neobjednané zboží
148.	PHX Prostějov	SUN Spray 50+enf 200ml+CC gel 250ml	1	záměna obsahu
149.	PHX Prostějov	SUN Lait SPF 50+enf 100ml+CC gel 250ml	1	záměna obsahu
150.	SI	Respisure EU 4x125	1	chybí ks v dodávce
151.	AI Praha	Nimbex inj sol 5x10ml/20mg	6	chybí ks v dodávce
152.	AI Praha	Galantamin tbl 56x8mg	5	chybí ks v dodávce
153.	AI Praha	Ecosal E B aer.200x100RG	2	chybí ks v dodávce
154.	Lék.Anna Česká Třebová	Hydrance opt.UV riche 40ml	1	chybí ks v dodávce
155.	Lékárna Veronica	SUN lait SPF50+ 100ml + CC gel 250ml	1	záměna obsahu
156.	PHX Prostějov	Plantur Kofein shp.250ml	6	chybí ks v dodávce
157.	PHM Hradec Králové	Daylong 25 Ultra lot. 200ml	1	chybí ks v dodávce
158.	PHM Brandýsek	Mabron tbl 120x200mg	3	záměna obsahu
159.	PHM Brandýsek	Dapril tbl 60x10mg	6	chybí ks v dodávce
160.	Lékárna na Nábřeží Valašské Meziříčí	Promo Antir.legere 40ml+ vzo Lot.mic.25ml	2	záměna obsahu
161.	PHM Ostrava	Carboplatin inj 1x6ml/600mg	20	chybí ks v dodávce
162.	AI Písek	Chilly intima Antib.200ml	12	dodáno navíc
163.	AI Písek	Chilly Intima Del.200ml	12	dodáno navíc
164.	Lék.Sun Pharma Bánská Bystrica	promo cello reverse ventre 75ml+ lipored 100ml	2	chybí ks v dodávce
165.	Pharmacopola	Orbeseal DC 24x4g	32	chybí ks v dodávce
166.	Lék.Arkády Praha 4	SUN Lait SPF 50+ 100ml+CC gel 250ml	13	špatný obal
167.	PHX Bratislava	Elify cps 50x150mg	17	záměna obsahu
168.	PHX Bratislava	Almiral inj 10x3ml/75mg	1	chybí ks v dodávce
169.	PHX Brno	Midazolam inj 10x1ml/5mg	60	záměna obsahu
170.	PHX Brno	Midazolam inj 10x3ml/15mg	60	záměna obsahu
171.	GH Ostrava	Augmentin 1g tbl.obd.14x1g	2	chybí ks v dodávce
172.	PHX Prostějov	Lait 50+ enf 100ml	1	chybí ks v dodávce
173.	Lék.U zl.Zdislavy Znojmo	SUN Lait 50+enf 100ml + CC gel 250ml	4	chybí ks v dodávce
174.	Lék.Penelopé Plzeň	SUN Spray SPF 20 200ml+CC gel 250ml	2	chybí ks v dodávce
175.	Lékárna Na Orli Brno	Gel moussant 750ml	1	poškozené zboží
176.	Lék.U pottingea Olomouc	SUN Creme SPF 50 50ml+CC gel 250ml	1	ostatní důvody
177.	Lék.U pottingea Olomouc	SUN Emul SPF 50+50ml +CC gel 250ml	5	ostatní důvody
178.	Lék.U pottingea Olomouc	SUN Family I-Spray spf 50+enf.Lotion,ml po op	1	špatný obal
179.	Lék.U pottingea Olomouc	SUN Lait SPF 50 + 100ml + CC gel 250ml	2	špatný obal
180.	Lék.U pottingea Olomouc	SUN Spray SPF 50+ 200ml+CC gel 250ml	1	ostatní důvody
181.	ZDRAVPRO Praha	D81-0670 5 Drytex Eco Hinged K.-medium	10	chybí ks v dodávce
182.	MA Bánská Bystrica	D79-83505 Krční límec nízká densita - medium	1	chybí ks v dodávce
183.	MUDr.Fremlová - Litovel	SUN Creme SPF 50+ 50ml+CC gel 250ml	6	ostatní důvody
184.	MUDr.Fremlová - Litovel	SUN Lait SPF 50 100ml +CC gel 250ml	6	ostatní důvody

185.	AI Praha	Glimepirid Pliva tbl 30x5mg	2	chybí ks v dodávce
186.	PHM Brandýsek	Vincristine inj 1x5ml/5mg	10	chybí ks v dodávce
187.	Lék.Pharmacom České Budějovice	SUN Spray SPF 30 200ml+CC gel 250ml	1	záměna obsahu
188.	Sklad Lék. Krčská Říčany u Prahy	SUN Emul SPF 50+50ml +CC gel 250ml	3	špatný obal
189.	PHX Brno	Almiral gel 250g	1	chybí ks v dodávce
190.	PHM Ústí	Mirelle tbl 1x28	10	chybí ks v dodávce
191.	NOV	Stronghold 12% 3x2ml	3	chybí ks v dodávce
192.	Lék.centrum Benešov	SUN Lait SPF 30 100ml+CC gel 250ml	4	záměna obsahu
193.	Lék.Viktorie Brno	Couv fdt salbe 30ml	1	záměna obsahu
194.	UNI	Propolki šípek malina	10	dodáno navíc
195.	UNI Bratislava	Denarel tbl 30x1mg	10	dodáno navíc
196.	PHM Brno	Chilly soap antibac 200ml	54	neobjednané zboží
197.	GH Rudná	Excipial U lipolotio 200ml	200	chybí ks v dodávce
198.	AI Hradec Králové	Canifung-losung liq 1x30ml	16	chybí ks v dodávce
199.	NOV	Vanquard R inj. 10x1ml	1	chybí ks v dodávce
200.	GH Ostrava	Dalacin C 16x150mg	10	dodáno navíc
201.	GH Rudná	Aricept tbl. 28x10mg	10	chybí ks v dodávce
202.	PHM Hradec	Medostatin tbl 100x20mg	2	chybí ks v dodávce
203.	PHM Ostrava	Revalid shp. 250ml	10	dodáno navíc
204.	PHM Brno	Triamcinolon sol 1x30g	120	chybí ks v dodávce
205.	GH Ostrava	Triamcinolon sol 1x30g	1200	chybí ks v dodávce
206.	GH Ostrava	Glimepirid Pliva tbl 30x6mg	48	chybí ks v dodávce
207.	PHX Brno	SC břísko a boky	6	chybí ks v dodávce
208.	GH Ostrava	Sumamed sirup 20ml/400mg	20	chybí ks v dodávce
209.	PHX Brno	Cholagol gtt 10ml	240	záměna obsahu
210.	GH Brno	Triglyx tbl 30x40mg	2	chybí ks v dodávce
211.	PHX Vysoké Mýto	Caduet tbl. 30x10mg	30	záměna obsahu
212.	PHM Prostějov	Cardura XL 100x4mg	25	záměna obsahu
213.	GH Brno	Sortis 30x10mg	50	chybí ks v dodávce
214.	AI Praha	Excipial krém 100g	10	záměna obsahu
215.	PHX Vysoké Mýto	Fucithalmic gtt. oph. 5g	100	chybí ks v dodávce
216.	PHX Praha	Chilly intima Fresh 200ml	36	záměna obsahu
217.	AI Hradec	Presid tbl 30x2.5mg	140	dodáno navíc
218.	AI Hradec	Analerjin tbl 90x10mg	80	dodáno navíc
219.	GH Rudná	Excipial crm. 100g	50	záměna obsahu
220.	PHX Praha	SC břísko a boky	60	chybí ks v dodávce
221.	AI Praha	Dapril tbl 60x10mg	4	chybí ks v dodávce
222.	AI Hradec	Myco-Decidin liq 25ml	6	chybí ks v dodávce
223.	AI Modřice	Superželezo Forte tbl 30	50	chybí ks v dodávce
224.	AI Písek	Logest tbl 3x21	20	dodáno navíc
225.	AI Písek	Mirelle tbl 3x28	10	dodáno navíc
226.	GH Praha	Bepanthen ung. 100g	350	chybí ks v dodávce
227.	Lék.Salvia Nové Zámky	Lipo-Réducter Ventre 75ml	5	chybí ks v dodávce
228.	FN Pízeň-Mgr.Věbr	Magnevist inj sol 5x10ml	2	chybí ks v dodávce
229.	PHM Prostějov	Bepanthen ung. 100g	50	chybí ks v dodávce
230.	PHX Prostějov	Augmentin tab 625mgx31	30	chybí ks v dodávce
231.	PHX Prostějov	Augmentin SR tbl.28x1,063g	30	neobjednané zboží
232.	PHM Prostějov	Zorem tbl 100x10mg	10	chybí ks v dodávce
233.	PHM Ostrava	Dapril tbl 60x5mg	2	chybí ks v dodávce
234.	Lék.U Viktorie Brno	Lipo-Réducter Ventre 75ml	2	chybí ks v dodávce
235.	Podřipská Lék. Roudnice n.Labem	SUN Lait SPF 50+ 100ml+CC gel 250ml	4	chybí ks v dodávce
236.	AI Praha	Protelos 56x2g	3	chybí ks v dodávce
237.	PHX Praha	Erabazan 10% crm. 2g	17	chybí ks v dodávce
238.	PHX Vysoké Mýto	Sortis tbl. 100x40mg	4	chybí ks v dodávce
239.	GH Rudná	Dostinex tbl. 2x0,5mg	1	chybí ks v dodávce
240.	PHM Brandýsek	Zeldox sus 60ml	20	chybí ks v dodávce
241.	PHX Prostějov	Relpax tbl. 2x80mg	5	chybí ks v dodávce
242.	Phramed Odry	Rimadyl inj. 20ml	3	chybí ks v dodávce
243.	PHM Brno	Linola Fett olej 200ml	20	chybí ks v dodávce
244.	PHM Ústí	Belosalic ung	60	záměna obsahu
245.	GH Brno	Belogent krém 30g	100	záměna obsahu
246.	PHX Brno	Capissan forte šampon plus	10	chybí ks v dodávce
247.	PHM Ústí	Superželezo Forte tbl 30	15	neobjednané zboží
248.	AI Litoměřice	Herpesin crm 5g	35	chybí ks v dodávce
249.	GH Ostrava	Verogalid ER TBL 30x240mg	56	chybí ks v dodávce
250.	AI Litoměřice	Excipial mast 100g	20	dodáno navíc
251.	PHX Plzeň	Gyno-Pevaryl 150 Combipack	10	chybí ks v dodávce
252.	PHM Ostrava	Fraxiparine Forte Inj 10x0,6ml	210	chybí ks v dodávce
253.	PHX Praha	Logest tbl 3x21	100	chybí ks v dodávce
254.	Farmavet	Synulox LC 24x4,5ml	8	chybí ks v dodávce
255.	AI Hradec Králové	Mnidiab tbl. 30x5mg	20	chybí ks v dodávce
256.	PHM Ostrava	Tenaxum tbl. 90x1mg	80	chybí ks v dodávce

257.	PHM Brno	Bepanthen ung 30g	100	záměna obsahu
258.	PHX Hradec	Sanorin-Analergin liq 10ml	480	chybí ks v dodávce
259.	ZDRAVPRO Praha	D1441-4 Armor Fourcepoint ACL, LT- large	1	špatně nabaleno při příjmu
260.	GH Ostrava	Gemcitabin inf 1x200mg	40	chybí ks v dodávce
261.	PHM Ústí	Propolki bez cukru 16	15	záměna obsahu
262.	FN Motol Praha	Betaferon inj 15	20	chybí ks v dodávce
263.	PHX Brno	Beloderm krém 30g	20	chybí ks v dodávce
264.	PHX Ostrava	Diaprel MR 60x30mg	120	chybně zadaná objednávka
265.	PHX Ševětín	Puri-nethol tbl. 25x50mg	5	dodáno navíc
266.	PHX Vysoké Mýto	Wellbutrin SR tbl ret 30x150mg	5	chybí ks v dodávce
267.	MA Banská Bystrica	D81-0670 5 Drytex Eco Hinged K.- medium	1	špatně nabaleno při příjmu
268.	Lék.Chodov Praha 4	Kélual DS mousse 75ml	2	záměna obsahu
269.	AI Ostrava	Minisiston tbl 3x21	10	chybí ks v dodávce
270.	PHM Brno	Supradyn Energy eff 15	10	záměna šarže
271.	PHX Prostějov	Mabron tbl 30x100mg	10	chybí ks v dodávce
272.	PHM Brandýsek	Superželezo tbl 30	1	chybí ks v dodávce
273.	PHM Hradec	Zorem tbl 30x5mg	2	chybí ks v dodávce
274.	PHX Brno	Elify cps 30x75mg	10	chybí ks v dodávce
275.	GH Rudná	Accuzide tbl. 100x12,5mg	10	záměna obsahu
276.	PHX Ústí	Solu-Medrol inj. 1x125mg+2ml	10	záměna obsahu
277.	MA	Vanguard Plus 5/L EU 25x1ds	16	chybí ks v dodávce
278.	SI	Cansilusin 10x2,5mg	3	chybí ks v dodávce
279.	SI	Vanguard Plus 5/L EU 25x1ds	12	dodáno navíc
280.	Lék.Veronica Opava	Couv fdt porcelaine 30ml	1	chybí ks v dodávce
281.	PHM Brandýsek	Eclaran 10 gel 45g	30	chybí ks v dodávce
282.	NOV	Unisolve Diluent 10x20ml	50	dodáno navíc
283.	PHX Ostrava	Platidiam inj 10x20ml/10mg	2	chybí ks v dodávce
284.	AI Hradec Králové	Sutent cps 30x25mg	5	záměna obsahu
285.	PHX Praha	Mabron tbl 60x150mg	20	chybí ks v dodávce
286.	NOV	Zylexis 10x1ml	2	chybí ks v dodávce
287.	PHM Ostrava	Tanap cps 28x2mg	10	dodáno navíc
288.	PHX V.Mýto	Equoral cps 1x50ml	10	záměna obsahu
289.	PHX Praha	Protexif ústní gel 10ml	5	chybí ks v dodávce
290.	PHX Prostějov	Leucovorin inj 10ml/100mg	27	chybí ks v dodávce
291.	AI Litoměřice	Dalacin T lot. 30ml	5	chybí ks v dodávce
292.	PHM Ostrava	Plantur Cofein šampon 250ml	5	záměna obsahu
293.	PHM Brandýsek	Diaprel MR tbl. 120x30mg	80	záměna obsahu
294.	GH Ostrava	Mabron tbl 60x150mg	16	chybí ks v dodávce
295.	GH Brno	Revalid Conditioner 250ml	2	chybí ks v dodávce
296.	PHX Plzeň	Anacid susp 30x5ml	40	záměna obsahu
297.	PHX Plzeň	Verogalid ER TBL 30x240mg	112	záměna obsahu
298.	PHM Nitra	Visine 0,05% 15ml	48	chybí ks v dodávce
299.	GH Praha	Sanorin liq 10ml /0,5%	240	chybí ks v dodávce
300.	GH Praha	Septonex spr 45ml	60	chybí ks v dodávce
301.	PHX Plzeň	Oncotax inf 1x50ml/300mg	10	záměna obsahu
302.	PHX Plzeň	Oncotax inf 1x16,7ml/100mg	10	záměna obsahu
303.	PHX Ústí	Aricept 28x10mg	10	chybí ks v dodávce
304.	GH Rudná	Fragmin inj. 10x0,2ml/5KU	14	chybí ks v dodávce
305.	PHX Ševětín	Xanax tbl. 30x1mg	30	záměna obsahu
306.	PHM Brno	Glob.natr.tetr 10x0,6g	60	chybí ks v dodávce
307.	Lékárna Anna Česká Třebová	Gel doucer moussant 250ml	1	chybí ks v dodávce
308.	Lék.Herba Topolčany	Promo Quinafort femme 12x5ml+ Quinine shm.200ml	3	chybí ks v dodávce
309.	PHX Praha	Nizoral shp. 2% 100ml	200	chybí ks v dodávce
310.	PHX Praha	Visine Classic gtt 15ml	432	dodáno navíc
311.	PHX Bratislava	Mabron tbl 30x100mg	1	chybí ks v dodávce
312.	PHM Ostrava	Carboplatin inj 1x45ml/450mg	10	chybí ks v dodávce
313.	PHMC	Cefa cure tbl. 20x200mg	90	chybí ks v dodávce
314.	PHMC	Cobactan 2,5% inj. 100ml	90	chybí ks v dodávce
315.	PHMC	Dexadreson inj. 50ml	100	chybí ks v dodávce
316.	PHMC	Fertagyl inj. 10x5ml	20	chybí ks v dodávce
317.	PHMC	Incurin tbl. 1x30	20	chybí ks v dodávce
318.	PHMC	Nafpenzal MC susp. 4x3g inj.	20	chybí ks v dodávce
319.	PHMC	Otomax gtt. 14ml	130	chybí ks v dodávce
320.	PHMC	Panacur pst 24g	100	chybí ks v dodávce
321.	PHMC	T61 inj. 50ml	8	chybí ks v dodávce
322.	Sklad Lék. Krčská Řičany u Prahy	Promo specific vergetures krém 150ml DUO	4	chybí ks v dodávce
323.	PHM Brno	Opht.-Septonex gtt 10ml	240	chybí ks v dodávce
324.	PHX Prostějov	Stopangin sol 250ml	120	chybí ks v dodávce
325.	AI Modřice	FreeLax tbl 10	10	záměna obsahu
326.	Lék Za potokem Klášter n.Ohří	Lait demaquillant doucer 200ml	3	záměna obsahu
327.	GH Ostrava	Anacid susp 30x5ml	1	chybí ks v dodávce
328.	GH Praha	Cabera tbl 2x0,5mg	3	záměna obsahu
329.	PHX Vysoké Mýto	Accupro tbl. 30x5mg	30	chybí ks v dodávce
330.	PHM Brno	Xanax tbl. 30x1mg	20	chybí ks v dodávce
331.	AI Litoměřice	Advantan mléko 20mg	2	chybí ks v dodávce
332.	PHX Praha	Fluorouracil inj 5ml/250mg	10	chybí ks v dodávce

