

Projekt zavedení systému řízení kvality ve vybrané společnosti

Mgr. Lucie Václavková

Diplomová práce
2023



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta managementu a ekonomiky

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta managementu a ekonomiky
Ústav průmyslového inženýrství a informačních systémů

Akademický rok: 2022/2023

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Mgr. Lucie Václavková**
Osobní číslo: **M210231**
Studijní program: **N0488P050002 Průmyslové inženýrství**
Forma studia: **Kombinovaná**
Téma práce: **Projekt zavedení systému řízení kvality ve vybrané společnosti**

Zásady pro vypracování

Úvod

Definujte cíle práce a použité metody zpracování práce.

I. Teoretická část

- Zpracujte literární rešerši z oblasti systému řízení kvality a formulujte teoretická východiska pro zpracování praktické části diplomové práce.

II. Praktická část

- Analyzujte současný stav řízení kvality ve vybrané společnosti.
- Zhodnoťte výsledky analýzy a připravte podklady pro vypracování projektu.
- Vypracujte projekt zavedení systému řízení kvality v dané společnosti.
- Projekt podrobte nákladové, časové a rizikové analýze.

Závěr

Rozsah diplomové práce: **cca 70 stran**
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

- FILIP, Ludvík. *Efektivní řízení kvality*. Praha: Pointa, 2019, 238 s. ISBN 978-80-90753-05-1.
CHANDRA, Suman, Hemant LATA a Mahmoud A. ELSOHLI. *Cannabis sativa L. – Botany and Biotechnology*. Berlin: Springer, 2017, 474 s. ISBN 978-3-319-54564-6.
NATARAJAN, Dhanasekharan. *ISO 9001 Quality Management Systems*. New York: Springer Cham, 2017, 160 s. ISBN 978-3-319-54382-6.
NENADÁL, Jaroslav. *Management kvality pro 21. století*. Praha: Management Press, 2018, 366 s. ISBN 978-80-726-1561-2.
SCHALLMO, Daniel a Christopher A. WILLIAMS. *Digital transformation now! Guiding the successful digitalization of your business model*. New York: Springer Cham, 2018, 70 s. ISBN 978-3319728438.

Vedoucí diplomové práce: **Ing. Eva Juříčková, Ph.D.**
Ústav průmyslového inženýrství a informačních systémů

Datum zadání diplomové práce: **10. února 2023**
Termín odevzdání diplomové práce: **21. dubna 2023**

L.S.

prof. Ing. David Tuček, Ph.D.
děkan

prof. Ing. David Tuček, Ph.D.
garant studijního programu

Ve Zlíně dne 10. února 2023

PROHLÁŠENÍ AUTORA BAKALÁŘSKÉ / DIPLOMOVÉ PRÁCE

Beru na vědomí, že

- bakalářská/diplomová práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitním informačním systému a bude dostupná k nahlédnutí;
- na moji bakalářskou/diplomovou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, zejm. § 35 odst. 3;
- podle § 60 odst. 1 autorského zákona má UTB ve Zlíně právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona;
- podle § 60 odst. 2 a 3 mohu užít své dílo – bakalářskou/diplomovou práci - nebo poskytnout licenci k jejímu využití jen s předchozím písemným souhlasem Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně, která je oprávněna v takovém případě ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které byly Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše);
- pokud bylo k vypracování bakalářské/diplomové práce využito softwaru poskytnutého Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně nebo jinými subjekty pouze ke studijním a výzkumným účelům (tj. k nekomerčnímu využití), nelze výsledky bakalářské/diplomové práce využít ke komerčním účelům;
- pokud je výstupem bakalářské/diplomové práce jakýkoliv softwarový produkt, považuji se za součást práce rovněž i zdrojové kódy, popř. soubory, ze kterých se projekt skládá. Neodevzdání této součásti může být důvodem k neobhájení práce.

Prohlašuji, že:

- jsem na bakalářské/diplomové práci pracoval samostatně a použitou literaturu jsem citoval. V případě publikace výsledků budu uveden jako spoluautor.

Ve Zlíně dne: 20. 04. 2023

Jméno a příjmení studenta: LUCIE MAČÁVKOVÁ

.....
podpis studenta

ABSTRAKT

Hlavním cílem této diplomové práce je projekt zavedení systému řízení kvality ve společnosti zabývající se pěstováním konopí pro léčebné účely. Jedná se o začínající firmu a systém řízení kvality je nezbytnou podmínkou pro získání jednotlivých povolení, na jejichž základě může být spuštěna vlastní výroba. Základní požadavky na systém řízení kvality vyplývají z legislativních požadavků vydávaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Tyto legislativní požadavky jsou závazné pro každého výrobce léčivého produktu a jejich cílem je zajištění bezpečného produktu s požadovanými účinky na pacienta. V analytické části pro mapování současného stavu jsou využity metody SWOT, VRIO a je také proveden interní audit, z něžž vyplývají hlavní oblasti, které je nutné zařadit do systému řízení kvality. V projektové části je zpracován harmonogram vytvoření systémové dokumentace zahrnující dokumentované postupy, standardní operační postupy a záznamovou dokumentaci. V rámci projektu je zpracována nákladová, časová a riziková analýza. Projektová část pouze nastiňuje budoucí stav systému řízení kvality, který bude společnost postupně budovat, implementovat a v budoucnu má za cíl jej kontinuálně zlepšovat.

Klíčová slova: procesní řízení, systém kvality, farmaceutická kvality, léčebné konopí

ABSTRACT

The main objective of this thesis is to implement quality management system in a company engaged in the cultivation of cannabis for medical purposes. It is a start-up company and quality management system is necessary condition for obtaining authorizations, which are basis for starting actual production. The basic requirements are derived from the legislative requirements issued by State Institution for Drug Control. These legislative requirements are obligatory for every manufacturer of medicinal product and aim to ensure a safe product with the desired effects on the patient. In the analytical part SWOT and VRIO methods are used to map the current situation and an internal audit is carried out, which shows the main areas that need to be included in the quality management system. In the project part, a timetable for the creation of system documentation is developed, including documented procedures, standard operating procedures and record documentation. The project includes a cost, time and risk analysis. The project part only outlines the future state of quality management system that the company will gradually build, implement and aim to continuously improve in the future.

Keywords: process management, quality system, pharmaceutical quality, medical cannabis

Poděkování patří paní Ing. Evě Juříčkové, Ph.D. za trpělivost, odvalu a odborné vedení této diplomové práce. Další poděkování patří firmě Geschur Medical s.r.o., ve které mohu pracovat a jejíž náplň podnikání mohla být tématem této práce.

V neposlední řadě patří poděkování mým rodičům, kteří se starali o mého syna v době, kdy jsem se naplno věnovala studiu a sepisování této práce.

„Přijměte odpovědnost za Váš život. Vězte, že jste to vy, kdo Vás dostane tam, kam chcete, nikdo jiný to neudělá.“ (Les Brown)

Prohlašuji, že odevzdaná verze bakalářské/diplomové práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

OBSAH

ÚVOD.....	10
CÍLE A POUŽITÉ METODY ZPRACOVÁNÍ PRÁCE.....	11
I TEORETICKÁ ČÁST.....	12
1 PROCESNÍ ŘÍZENÍ.....	13
1.1 KONTINGENČNÍ ŘÍZENÍ PROCESŮ.....	13
1.2 POVAHA PROCESU.....	14
1.2.1 Variabilita procesu.....	14
1.2.2 Analyzovatelnost procesu.....	14
1.2.3 Vzájemná závislost procesu.....	15
1.2.4 Procesní odlišnost.....	15
1.2.5 Důležitost procesu.....	15
1.3 POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ PROCESŮ.....	15
1.4 MECHANISMY PROCESNÍHO ŘÍZENÍ.....	16
1.4.1 Dokumentace procesu.....	16
1.4.2 Monitorování procesu.....	17
1.4.3 Provedení procesu koordinací informačním systémem.....	17
2 PRINCIPY MANAGEMENTU KVALITY.....	19
2.1 SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY DLE ISO 9001.....	19
2.2 SYSTÉM ŘÍZENÍ DLE FILOZOFIE TQM.....	21
3 FARMACEUTICKÁ KVALITA.....	23
3.1 PLATNÉ FARMACEUTICKÉ PŘEDPISY A NORMY QMS.....	23
3.1.1 Základní ISO principy systému managementu jakosti.....	23
3.1.2 Základní elementy farmaceutického systému řízení kvality.....	25
4 TEORETICKÉ POZADÍ POUŽITÝCH ANALYTICKÝCH METOD.....	27
4.1 PROCESNÍ MAPOVÁNÍ.....	27
4.2 VRIO ANALÝZA.....	28
4.3 INTERNÍ AUDIT.....	30
4.4 SWOT ANALÝZA.....	31
4.5 METODA SMART.....	32
II PRAKTICKÁ ČÁST.....	33
5 PŘEDSTAVENÍ SPOLEČNOSTI.....	34
5.1 ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKY GESHUR MEDICAL S.R.O.....	34
5.2 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA.....	35
5.3 HLAVNÍ VÝROBNÍ PROCES.....	36
5.3.1 Pěstební místnosti.....	37
5.3.2 Proces sklizně.....	37

5.3.3	Produkce finálního léčivého produktu	38
5.4	PODPŮRNÉ VÝROBNÍ PROCESY	38
6	ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU.....	40
6.1	SOUČASNÝ STAV SPOLEČNOSTI A KONOPNÉHO TRHU	40
6.2	VRIO ANALÝZA	41
6.3	KONTEXT ORGANIZACE	43
6.4	AUDIT SOUČASNÉHO STAVU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY	45
6.5	POŽADAVKY NA PROCESY Z LEGISLATIVNÍHO HLEDISKA.....	48
6.6	POLITIKA A CÍLE ŘÍZENÍ KVALITY	57
7	SHRNUTÍ ANALYTICKÉ ČÁSTI	58
8	PROJEKTOVÁ ČÁST.....	59
8.1	ZAHAJOVACÍ FÁZE.....	59
8.1.1	Cíl projektu.....	59
8.1.2	Rozsah projektu.....	60
8.1.3	Role projektu pro společnost.....	61
8.1.4	Projektový tým	61
8.1.5	Vztah mezi cílem, plánem a zdroji projektu	61
8.2	PLÁNOVACÍ FÁZE	62
8.2.1	Komunikační plán	62
8.2.2	Struktura členění práce.....	63
8.3	DÍLČÍ CÍLE PROJEKTU A ZPŮSOB JEJICH NAPLNĚNÍ	63
8.3.1	Řízení kvality	64
8.3.2	Změnové řízení.....	64
8.3.3	Dokumentace a záznamy.....	65
8.3.4	Pracovníci.....	66
8.3.5	Validace.....	66
8.3.6	Budovy a zařízení.....	67
8.3.7	Výrobní zařízení.....	67
8.3.8	Výroba.....	67
8.3.9	Průběžná výrobní kontrola	68
8.4	PLÁN ŘÍZENÍ RIZIK.....	71
8.4.1	Identifikace rizik	72
8.4.2	Pravděpodobnost výskytu rizika	72
8.4.3	Stanovení významnosti rizika	72
8.4.4	Kořenové příčiny a preventivní opatření vzniku rizika.....	74
8.5	ČASOVÁ ANALÝZA	76
8.6	NÁLEŽITOSTI ŘÍZENÍ SYSTÉMU KVALITY	77
8.6.1	Dokumentovaný postup	78
8.6.2	Standardní operační postup	78
8.6.3	Záznamová dokumentace.....	79
8.6.4	Možnosti řízení systému kvality	79

8.7	NÁKLADOVÁ ANALÝZA	81
8.7.1	Zhodnocení řízení systému kvality v papírové podobě.....	81
8.7.2	Zhodnocení kombinované formy systému řízení kvality.....	82
8.7.3	Zhodnocení využití ERP systému pro řízení kvality.....	82
ZÁVĚR		84
SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK.....		91
SEZNAM OBRÁZKŮ		92
SEZNAM TABULEK.....		93
SEZNAM PŘÍLOH.....		94

ÚVOD

Historie užívání léčebného konopí se v České republice píše již několik let. Pacientům je předepisováno zejména neurology a psychiatry. Většina lékáren pacientům prodává konopí vypěstované v zahraničí, hlavní dovozci pochází z Kanady nebo Německa. Před několika lety byla jedinou firmou pěstující léčebné konopí pro český stát firma Elkoplast Slušovice. V lednu 2022 došlo k většímu rozvolnění legislativy a vytvořil se nový trh s léčebným konopím, na který pomalu začínají vstupovat firmy. Jednou z nich je i nově vznikající společnost Geschur Medical sídlící v Horce nad Moravou u Olomouce. Všechny farmaceutické společnosti musí splňovat legislativní požadavky dané Státním ústavem pro kontrolu léčiv, i pěstitel konopí pro léčebné účely je povinen zavést systém kvality tak, aby docílil účinnosti a zejména bezpečnosti při užívání konopí pacientem. Zavedení systému řízení kvality je hlavní náplní této diplomové práce.

Teoretická část bude pojednávat o procesním řízení, z nějž vychází základní principy systému řízení kvality. Pouze v případě, že jsou dobře popsány vstupy, výstupy a vlastníci jednotlivých procesů je možné tyto procesy efektivně řídit. Nastavení procesů je nedílnou součástí principů managementu kvality, kterými jsou především mezinárodní standard kvality ISO 9001 a také filozofie Total Quality Managementu (TQM), které budou popsány v dalších podkapitolách teoretické části. Dále budou rozpracovány teoretické požadavky na farmaceutický systém kvality, který je v některých ohledech specifický. Nejdůležitějším aspektem tohoto systému je zejména účinnost, efektivita, a především bezpečnost pro zdraví pacienta.

V analytické části bude zpracována analýza současného stavu, jejímž výstupem budou požadavky na celý systém řízení kvality. V projektové části bude zpracován návrh na zavedení systému řízení kvality a budou definovány požadavky na jeho jednotlivé části tak, aby byl mohl být tento systém předložen státní autoritě a na jeho základě mohlo být vydáno povolení k výrobě, které je nezbytnou podmínkou pro zahájení výroby. Celý projekt poté bude podroben nákladové, časové a rizikové analýze.

CÍLE A POUŽITÉ METODY ZPRACOVÁNÍ PRÁCE

Hlavním cílem této diplomové práce je vytvoření systému řízení kvality pro začínající společnost, jejímž hlavním obchodním záměrem je vstup na nově vznikající trh s léčebným konopím. Pro zahájení pěstování konopí, které bude léčivým přípravkem je z pohledu legislativy nutné splnit několik požadavků, které zavazují všechny výrobce léčiv. Jednou z těchto podmínek je právě zavedení systému řízení kvality.

Hlavní cíl byl stanoven metodou SMART a lze jej zjednodušeně popsat následovně:

Specifický = Cílem je kontinuálně vytvářet kvalitní produkt.

Měřitelný = Kvalita produktu odpovídá lékopisné specifikaci.

Akceptovatelný = Kvalita je součástí všech procesů, jejich definovaných vstupů i výstupů, realizovaná pracovníky a přijímána zákazníky.

Reálný = Systém řízení kvality je podmínkou získání povolení k výrobě léčivého produktu.

T (Časově ohraničený) = Systém řízení kvality musí být zaveden před spuštěním výroby v prosinci 2023.

V analytické části této práce je použita metoda procesního mapování, pro získání přehledu o budoucím stavu všech procesů, jejich vstupů, výstupů a vlastníků. Pro analýzu současného stavu a postavení firmy na trhu, definování jejich konkurenčních výhod je použita metoda VRIO, a zároveň je proveden interní audit a SWOT analýza ke stanovení kontextu organizace. Výstupy analytické části jsou použity v následující projektové části.

V projektové části jsou rozpracovány dílčí cíle projektu a postup naplnění hlavního cíle. Jsou zde definovány náležitosti systému řízení kvality a nastíněny možnosti celkového řízení systému kvality. V rámci návrhu těchto řešení byla provedena pomocí Ganttova diagramu časová analýza, dále je zpracována analýza rizik a jsou zároveň zhodnoceny náklady na všechna navržená řešení.

I. TEORETICKÁ ČÁST

1 PROCESNÍ ŘÍZENÍ

Podnikové procesy popisují posloupnosti organizačních aktivit, které přeměňují vstupy na výstupy (Garvin, 1998). Řízení podnikových procesů (Business Process Management = BPM) popisuje snahu organizací o řízení procesů tak, aby docházelo k růstu společnosti v oblasti kvality, spokojenosti zákazníka, finančního výkonu a zároveň aby docházelo k poklesu v oblasti času a nákladů na výrobu (Kohlbacher, 2010). Stejně jak se od sebe jednotlivé organizace odlišují zaměřením na trh, zákazníky, přidanou hodnotu pro zákazníka a výkon, tak se odlišují i jednotlivé procesy. Tato odlišnost je dobře pozorovatelná na příkladu výrobních procesů, které se od sebe mohou lišit fyzikálními vlastnostmi (stroje), rozměrovou tolerancí (velikost, tvar) nebo poruchovostí. Variabilita jednotlivých procesů je velice dobře popsána v dostupné, odborné literatuře. Porter (1985) ve své knize mluví o primárních a sekundárních procesech. Zatímco Ould (1995) je rozděluje na procesy základní, procesy managementu a podpůrné. Další autoři kategorizují podnikové procesy v rozsahu od zákaznických, přes vysoce automatizované (Feitzinger a Lee, 1997; Schmahl, 1996) až po umělecké a kreativní (Seidel et al., 2010; Voigt *et al.*, 2013). Znalostně náročnými procesy se ve své práci zabývá Davenport (2010) a Rosemann *et al.* (2008) detailně popisuje kontextově závislé procesy. Z výše uvedeného vyplývá, že existuje velké množství rozdílných procesů, které je nezbytné řídit rozdílným způsobem.

Tyto odlišnosti je nutné včlenit do řízení procesů, proto není vhodné používat tradiční přístup a idealizovat procesy, jako by byly součástí dokonalé továrny (Taylor, 2003). Pro tvorbu rozhodnutí založených na relevantních informacích a zabránění plýtvání je důležité pochopit a upřesnit rozdíly napříč procesy, klasifikovat je do smysluplných skupin a spojit je s odpovídajícím přístupem řízení (Venkatesh, 2006).

1.1 Kontingenční řízení procesů

Kontingenční způsob řízení procesů předpokládá, že neexistuje jediné nejlepší a univerzální řešení. Jakýkoli pozitivní vliv mechanismů procesního řízení na výkonnost procesů je zmírňován požadavky procesního managementu, které jsou dány povahou procesu. To je dáno mechanismy procesního řízení, které zahrnují dokumentaci procesu, standardizaci, sledování a dále kontrolu a koordinaci. Cílem těchto mechanismů řízení je obvykle zvýšení výkonnosti procesů (Kohlbacher, 2010). Nicméně, aplikace těchto mechanismů je z pohledu výkonnosti jednoznačně efektivní a závisí na kontextu. Charakter a požadavky na procesní

řízení, lze rozdělit do následujících bodů, které souvisí s kontingenčním způsobem řízení procesů (Zelt et al., 2018).

- Povaha procesu je popsána charakteristikami, které vzájemně odlišují jeden proces od druhého.
- Požadavky na procesní řízení vychází z povahy procesu a popisují úroveň, se kterou účastníci procesu shromažďují a interpretují informace.
- Mechanismy procesního řízení popisují metody, které vlastníci procesu aplikují pro definici, koordinaci a kontrolu procesů.
- Výkonnost procesu je definována jako provozní efektivita a účinnost procesu z hlediska nákladů, času, kvality a spokojenosti zákazníka.

1.2 Povaha procesu

Organizační procesy je možné popisovat na základě více dimenzí procesu. Na základě perspektivy zpracování informací lze procesy zařadit do pěti dimenzí, které definují požadavky procesního řízení. Řadíme sem variabilitu, analyzovatelnost, vzájemnou závislost, odlišnost a důležitost procesu (Zelt et al., 2018).

1.2.1 Variabilita procesu

Procesy mohou být velmi variabilní, stejně jako jejich vstupy, jednotlivé kroky a výstupy mohou být velmi variabilní a těžko předvídatelné. Můžeme například rozlišovat mezi řemeslnými pracemi, které vykazují poměrně nízkou variabilitu a výzkumným a strategickými plánováním, které vyazuje vysokou úroveň variability. Podobně, administrativní procesy nebo procesy na montážní lince vykazují nízkou úroveň variability, zatímco inženýrské procesy jsou velmi variabilní (Perrow, 1967).

1.2.2 Analyzovatelnost procesu

Procesy se liší i s ohledem na to, zda je posuzuje člověk s určitou znalostí a osobním úsudkem nebo zda je jejich posouzení závislé na výpočetní technice. Na jednu stranu organizace využívají pro procesy jako je administrativa, montážní linky a řízení zejména výpočty pomocí počítačů, kde lze odvodit jen jednu správnou odpověď. Na druhou stranu jsou zde procesy, jako řemeslné práce, výzkum nebo strategické plánování, které se bez znalostí a dobrého osobního úsudku člověka neobejdou. O těchto procesech je v literatuře pojednáváno jako o znalostně náročných procesech řízení (Bailey, 1994). Podobně, jako

některé procesy vyžadují kreativitu, která používá divergentní myšlení místo aplikace objektivních, výpočetních postupů (Seidel et al., 2015; Voigt, Bergener a Becker, 2013).

1.2.3 Vzájemná závislost procesu

Některé organizační procesy vyžadují více jednotlivců ke kooperaci a dosažení výsledku, zatímco jiné nemají mnoho vzájemných propojení a mohou být provedeny poměrně nezávisle. Jako příklad lze uvést procesy telefonického, zákaznického centra, které se zabývá vyřízením reklamace nebo administrací s nízkou vzájemnou závislostí jednotlivých procesů. Naproti tomu procesy vývoje softwaru, výzkumu, produktového designu často zahrnují velké množství účastníků procesů s vysokou úrovní vzájemné závislosti. Vzájemná závislost procesů hraje klíčovou roli v charakterizaci organizačních procesů (Tenhiälä, 2011).

1.2.4 Procesní odlišnost

Mezi obchodní procesy ve společnostech můžeme zařadit finanční reporting, vývoj technických postupů nebo softwaru většinou zahrnuje zaměstnance s velmi podobným vzděláním, kteří sdílí své poznatky. Ve výzkumných procesech nebo procesech strategického plánování, by měla být diverzita zastoupených lidí mnohem větší, protože může vést k odlišným pohledům na danou problematiku, přináší širší spektrum zkušeností a cílů. V závěru lze říci, že existují procesy, které vykazují odlišnosti v zainteresovaných odděleních nebo jednotlivých pracovníků, zatímco jiné procesy vyžadují účast lidí s podobným spektrem znalostí a zkušeností.

1.2.5 Důležitost procesu

Již v roce 1995 Ould rozdělil procesy na základní, řídicí a podpůrné. Tyto procesy se liší mírou přínosu hodnoty, přičemž základní procesy přímo souvisí s tvorbou hodnoty společnosti, zatímco řídicí a podpůrné procesy umožňují efektivnější průběh hlavních procesů. Procesní důležitost je kritickou charakteristikou procesu v případě outsourcingu (Mani, Barua a Whinston, 2006) a viditelnosti procesu (Graupner, Schewer a Maedche, 2015). Viditelnost procesu je založena na sdílení, analýze a přístupu k procesním informacím v kontextu operativního rozhodování a reálného času (Berner et al., 2012).

1.3 Požadavky na řízení procesů

Zelt et al. (2018) ve své práci uvádí, že charakteristika procesů definuje požadavky řízení procesů, které lze shrnout jako stupeň nejistoty a nejednoznačnosti procesu. Nejistota souvisí

s množstvím informací, které jsou nezbytně nutné pro průběh procesu. Vysoce variabilní procesy brání účastníkům procesu předvídat jednotlivé kroky, výstupy nebo potenciální problémy, což zvyšuje nejistotu. Nejistota procesu je také úměrně zvyšována v případě, že jednotlivé činnosti účastníků procesu, vedoucích ke splnění práce, jsou vysocí závislé. Následkem přílišné závislosti činností je nutnost zpracování většího množství informací, mezi jednotlivými účastníky.

Nejednoznačnost je definována jako dvojznačnost nebo existence vícenásobných (potenciálně konfliktních) interpretací dané situace. Pro nejednoznačnost je důležité nejen množství informací, ale zejména jejich kvalita (Cooper a Wolfe, 2005). Znalostně náročné procesy vyžadují více osobního úsudku, čímž se zvyšuje nejednoznačnost. V případě, že je rozdílnost mezi účastníky procesu v rámci jejich úhlů pohledu či interpretace skutečností vysoká, dochází k navýšení nejednoznačnosti. Toto navýšení má poté za následek přiřazení významu či interpretace informacím, které jsou zpracovávány.

1.4 Mechanismy procesního řízení

Z dostupných literárních zdrojů je prokazatelné, že procesní řízení má pozitivní účinky na výkon organizace (Kohlbacher, 2010). Řízení procesů se stává z několika různých mechanismů, které jsou aplikovány tak, aby došlo ke zvýšení výkonnosti procesu ve smyslu účinnosti a efektivnosti. Tyto mechanismy mohou dále více nebo méně odpovídat typu procesu, které je nutné řídit odpovídajícím způsobem. Mezi nejčastěji používané mechanismy patří dokumentace procesu, standardizace, monitorování procesu a provedení procesu prostřednictvím koordinačních mechanismů, např.: informační systém (Haußmann et al., 2012).

1.4.1 Dokumentace procesu

Kapacita zpracování informací může být úměrně zvyšována přes pravidla nebo definované postupy, kontrolní a koordinační mechanismy (Haußmann et al., 2012). V situacích s nízkou nejistotou jsou aplikovány pevné standardy, pravidla a standardní operační postupy. V případech, kdy nejistota v rámci procesu vzrůstá, je lepší upustit od klasického mechanistického modelu a přejít spíše na model organický, organizační model, který se vyznačuje menší mírou formalizace, menším množstvím pravidel a předpisů, ale na druhou stranu disponuje vysocí propojenými sítěmi, vysokou mírou zúčastněnosti a společným plánováním (Tushman a Nadler, 1978).

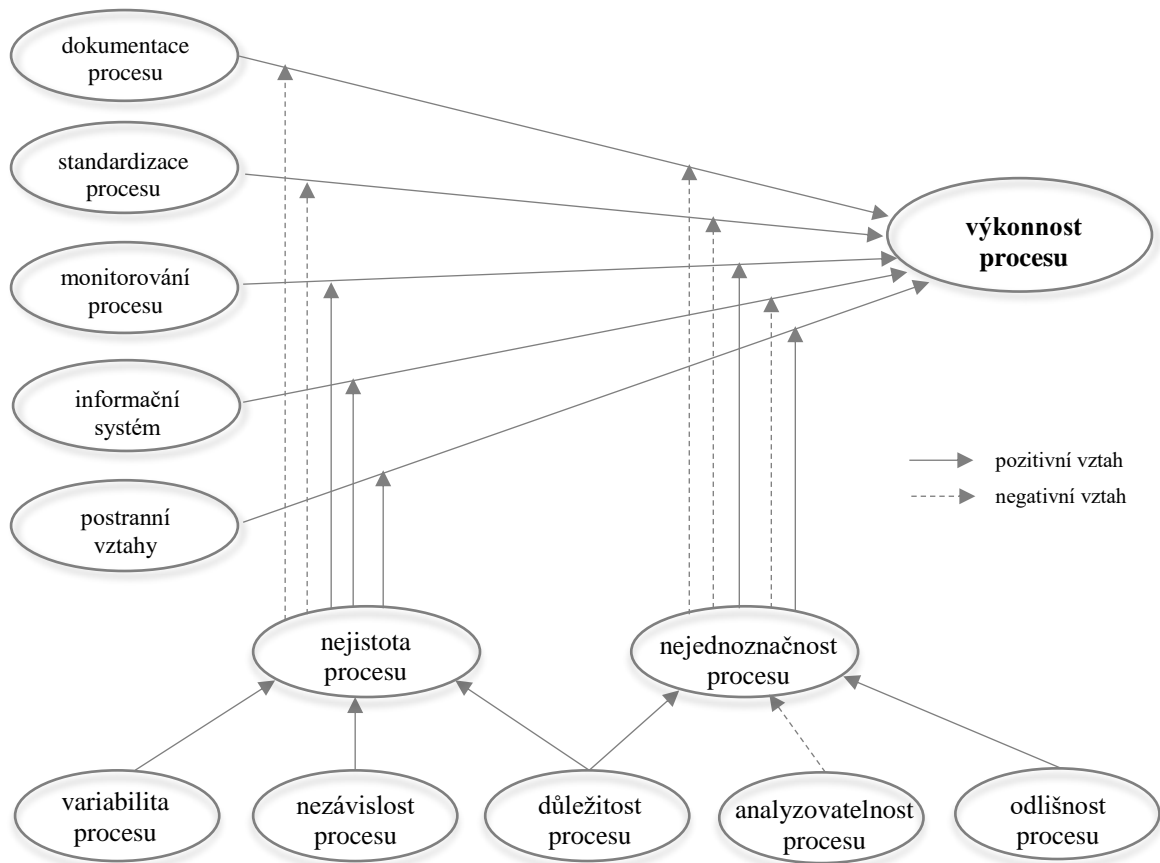
Přenos těchto úhlů pohledu do procesů je tedy zřejmý, formalizace (úroveň dokumentace) je vhodná spíše pro procesy s nízkou úrovní nejistoty. Výzkumy standardu procesního řízení ukazují, že ne všechny procesy jsou snadno standardizovatelné. Zejména nerutinní procesy s vysokou mírou nejistoty jsou ve srovnání s opakujícími se procesy standardizovatelné jen velmi obtížně (Schäfermeyer, Rosenkranz a Holten, 2012).

1.4.2 Monitorování procesu

Ke standardizaci a dokumentaci je vhodné připojit i určitou míru monitorování a kontroly daného procesu. Situace s nízkou mírou nejistoty jsou charakterizovány nízkou úrovní požadavku, a tedy zde nevzniká potřeba neustálého monitorování, zpětné vazby nebo úprav. Se vzrůstající nejistotou procesu, vzrůstá i množství informací, které je nutné zpracovat a v důsledku vzrůstá i potřeba průběžného sledování procesu a významnost zpětné vazby, kterou dostávají všichni účastníci procesu (Galbraith, 1973; Tushman a Nadler, 1978).

1.4.3 Provedení procesu koordinací informačním systémem

Koordinální mechanismy jako jsou informační systém, nebo postranní vztahy procesů pomáhají navyšovat kapacitu zpracování informací. V situacích s vysokou mírou nejistoty je zapotřebí velké množství informací, které může být dodáno právě pomocí informačního systému. V situacích s vysokou mírou nejednoznačnosti je mimo dostatečného množství informací důležitá i jejich interpretace, z toho vyplývá, že je důležitá osobní interakce mezi jednotlivými účastníky procesu, kterou nazýváme jako postranní vztahy. Podnikové procesy jsou často podporovány informačními systémy, jako např.: ERP (Schallmo a Williams, 2018). Tyto systémy pomáhají koordinovat nezávislé aktivity, což je důležité zejména pro procesy s vysokou úrovní nezávislosti. S rostoucí úrovní nejednoznačnosti, nemusí být informační systémy vhodné, zejména s ohledem na růst nákladů a případných kompromisů v designu systému. Zároveň je pro tento typ procesů vhodné vytvořit síť postranních vztahů, čímž dojde k usnadnění koordinálních aktivit (Haußmann et al., 2012). Všechny výše zmíněné vlastnosti a mechanismy řízení procesů jsou shrnuty v následujícím schématu.



Obrázek 1 Schéma teoretického modelu kontingenčního procesního řízení (převzato ze Zelt et al., 2018).

2 PRINCIPY MANAGEMENTU KVALITY

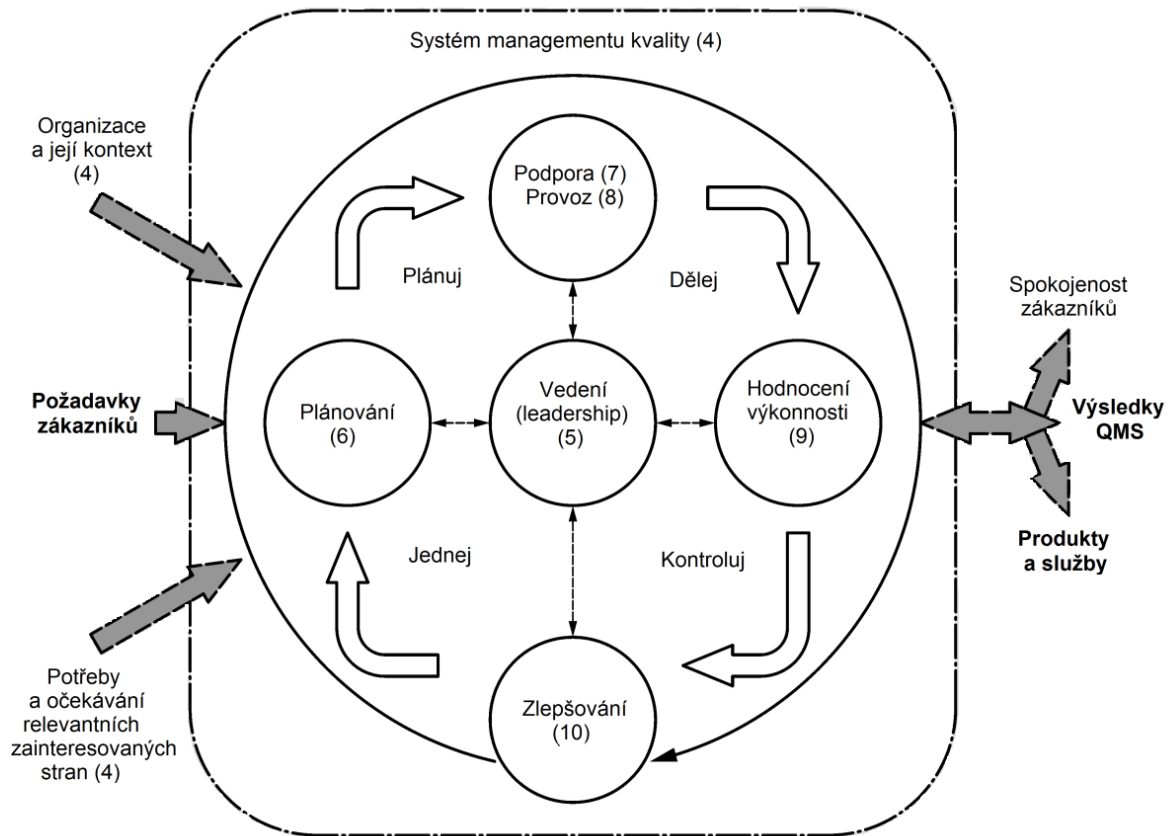
Managementem kvality se lidé zabývali již v dávné minulosti, jedním z příkladů lze uvést dobu vlády babylonského krále Chamurapiho (asi kolem r. 1686 př. n. l.) kde jeden ze zákonů o stavebnictví deklaroval: Jestliže stavitel postavil někomu dům a neudělal své dílo pevně a zeď spadne, tento stavitel pevně postaví tuto zeď z vlastních prostředků.“ O několik století později se přístup ke kvalitě promítá do Taylorových vědeckých metod řízení kvality ve fordových závodech, kde docházelo k vytváření speciálních pracovních pozic technických kontrolorů kvality. Posléze se v Japonsku začaly uplatňovat první statistické metody podle návrhů Shewarta a Romiga. V padesátých letech byly položeny základy systémového přístupu k managementu kvality zásluhou Deminga a Jurana, jež vyústily k teorii TQM, který pohání dnešní úvahy o excelenci organizací. Nezanedbatelná role se přisuzuje i normám systému ISO řady 9000, ve které byly poprvé formulovány univerzálně aplikovatelné požadavky na systém managementu kvality (Nenadál, 2018). Pro uplatňování funkcí moderního managementu kvality je vhodné zmínit charakteristiku principu, dle Forsberga (2008): „princip je všezahrnující a základní pravidlo nebo krédo pro vedení a řízení organizace, cílené na neustálé a dlouhodobé zlepšování výkonnosti při zohledňování potřeb všech zainteresovaných stran.“

2.1 Systém řízení kvality dle ISO 9001

Organizace se zavazují ke kvalitě a obchodním cílům tak, aby byly naplňovány požadavky zákazníků a dalších zainteresovaných stran. Oba tyto cíle nejsou nezávislé, nýbrž naopak komplementární a je nutné je naplňovat současně. Dosahováním nejvyšších cílů v obou oblastech umožňuje společností úspěšný, spirálovitý a zároveň udržitelný růst, který je podmíněn zavedením systému managementu kvality. Pochopení kvality je základním předpokladem zavedení systému kvality ve společnosti a je odvozen od procesního vztahu mezi dodavatelem a zákazníky (Natarajan, 2017).

Systém řízení kvality (Quality Management Systém = QMS) je plánován a stanoven dokumentačními přístupy pro procesy v organizaci, které naplňují potřeby a očekávání interních a koncových zákazníků. Mezinárodní standard, ISO 9001, specifikuje požadavky na systém kvality tak, že důsledně poskytují produkt, který splňuje očekávání zákazníka, platné zákony a regulační normy (Filip, 2019). Procesy managementu kvality jsou seřazeny do cyklu, reprezentovaném čtyřmi kroky (Plan-Do-Check-Act cyklus). Dokumentované

postupy a technické dokumenty související s produktem jsou sestavovány tak, aby byly naplňovány potřeby a očekávání interních i koncových zákazníků.



Obrázek 2 Struktura normy ISO 9001:2015 v cyklu PDCA (převzato z Norma ČSN EN ISO 9001:2016)

Dokumentace v rámci systému managementu kvality nezávisí na velikosti organizace, ale jediným cílem je naplňování potřeb zákazníka. Dokumentace odkazuje na psané postupy nebo instrukce pro realizaci procesů v organizaci. Dokumentovaný systém kvality zajišťuje například procesy spojené s tvorbou cenových nabídek pro zákazníky, přijaté objednávky, dostupnost technických výkresů, řízení nákupních objednávek u dodavatelů, identifikační systém pro skladování produktů, zobrazování pracovních instrukcí ve výrobní oblasti. Pro dosažení konzistentních výsledků managementu kvality je důležité uplatňovat procesní přístup, jako jeden ze sedmi principů metody ISO 9001 (Natarajan, 2017).

Základním principem managementu kvality dle normy ISO 9001 je střet provádění procesů s jejich definovaným standardem. Tento přístup však brání kontinuálnímu zlepšování organizace, na které je dnes kladen velký důraz (Nenadál, 2018). Proto budou další kapitoly

pojednávat o modelu TQM, který je základem pro dnes uplatňovaný model excelence. I přesto ISO 9001 však ve farmacii zůstává jako jednou z důležitých částí QMS.

2.2 Systém řízení dle filozofie TQM

TQM je považován za důležitý mechanismus podpory snadného chodu společností a získání konkurenční výhody. Tato skutečnost přivedla mnoho odborníků ke studiu filozofie a úspěšné implementace této manažerské strategie (Ehigie a McAndrew, 2005). Dle Flynnové, Schroedera a Sakakibary (1994) můžeme TQM definovat jako integrovanou snahu k dosažení a udržení vysoce kvalitních produktů, založenou na údržbě, kontinuálním zlepšování procesů a předcházení chybám na všech úrovních a organizačních strukturách s cílem dosáhnout a nejlépe překročit očekávání zákazníka.

Pro správné uplatnění TQM neexistuje jednotný model, ale jedná se o síť vzájemně závislých prvků, zejména se jedná o kritické faktory, postupy, techniky a nástroje (Tarí, 2005). Na druhou stranu, když budou v rámci total quality managementu chybět určité prvky, výnos a přínos pro organizaci bude pravděpodobně menší (Curry a Kadasah, 2002).

Podobně jako tito autoři, ostatní dále představují TQM jako multidimenzionální koncept řízení kvality. V rámci rozměrů jednotlivých součástí, autoři zdůrazňují dva základní typy prvků (Ahire, Golhar a Waller, 1996; Anderson, Rungtusanatham a Schroeder, 1994; Black a Porter, 1996). Prvním prvkem jsou více technické aspekty managementu kvality a druhým jsou nehmotné nebo neurčité aspekty. Do první kategorie technických aspektů lze zařadit statistické, kontrolní techniky nebo Ishikawovy nástroje řešení problémů. Nehmotné aspekty zahrnují vedení lidí, firemní kulturu, manažerské závazky, otevřenost organizace a týmovou práci. Dle dostupné literatury se tyto aspekty často rozdělují také na „tvrdé“ (technické) a „měkké“ (nehmotné), jejichž stručný přehled je uveden v tabulce 1. (Bou-Llusar et al., 2009; Fotopoulos a Psomas, 2009). Obecným závěrem lze říci, že právě prvky nehmotné dimenze ovlivňují TQM nejvíce, mezi tyto faktory patří: vedení, schopnosti a kultura organizace, manažerské závazky a otevřenost organizace (Gimenez-Espin, Jiménez-Jiménez a Martínez-Costa, 2013).

Do teoretického pozadí TQM můžeme zahrnout Demingových 14 bodů kvality a PDCA cyklus, Juranovu trilogii kvality (plánování, kontrola a zlepšování), dále Crosbyho absolutní zásady managementu kvality (shodnost s požadavky, prevence, nulové vady a náklady na kvalitu), osm dimenzí kvality dle Garvina, Ishikawův diagram příčin a následků,

Feigenbaumovi tři kroky ke kontrole kvality, Taguchiho statistická metoda přístupu ke kvalitě a matematická metoda plánování experimentu (DoE) (Fotopoulos a Psomas, 2009).

Tabulka 1 Příklady „měkkých“ a „tvrdých“ prvků total quality managementu (převzato z Fotopoulos a Psomas, 2009)

„měkké“ prvky TQM	„tvrdé“ prvky TQM
závazky vrcholového managementu	diagram příčin a následků (Ishikawa)
strategické plánování kvality	korelační diagram
zapojení zaměstnanců	afinitní diagram
řízení dodavatelského řetězce	diagram vzájemných vztahů
zaměření na zákazníka	analýza silového pole
orientace na proces	graf běhové sekvence (průběhový)
kontinuální zlepšování	regulační diagram
rozhodování na základě faktů	quality function deployment (QFD)
rozvoj lidských zdrojů	failure mode and analysis (FMEA)

3 FARMACEUTICKÁ KVALITA

Farmaceutický systém managementu kvality je soubor postupů a instrukcí, který přispívá k celkové kvalitě produktu. Zaměřuje se na jednotlivé procesy a zaměstnance podílející se na výrobě produktu tak, aby nebylo možné se odchýlit od definovaného standardu, např. ISO, celosvětové ICH nebo evropského Eudralexu. Jako příklad lze uvést proces validace, který obsahuje data, že byly provedeny všechny operace a výsledný produkt je na nejvyšší úrovni kvality (Haleem et al., 2015). QMS rozvíjí a zajišťuje kvalitu procesů v různých stádiích životního cyklu produktu od výroby až po testování. Zahrnuje všechny kritické kroky během výroby, které zahrnují vývoj produktu a metod, zařízení, obslužné systémy a vybavení. Tyto požadavky zajišťují, že produkt je vyroben nejen v souladu s požadavky zákazníka, ale i v souladu s registrační dokumentací, která je pro výrobce závazná. Pro monitorování splnění těchto požadavků jsou použity metody jistění jakosti, které spočívají v prevenci odchylek a zaznamenávají prostřednictvím dokumentace systému kvality všechny vzniklé problémy a jejich řešení (Khar, 2013).

3.1 Platné farmaceutické předpisy a normy QMS

QMS není standardem sám o sobě. Jeho definice, aplikovatelnost a praktická implementace spoléhá na jiné schválené standardy. Organizace je odpovědná za přijetí standardů, které závisí na mnoha faktorech, včetně zeměpisné polohy, typu produktu a cílového trhu. Vybrané normy a předpisy, které jsou v QMS běžně aplikovatelné jsou popsány v následujících podkapitolách (Frolovs, 2021).

3.1.1 Základní ISO principy systému managementu jakosti

Dle ISO existuje sedm principů managementu kvality (QMPs). Organizace nemusí uplatňovat všech sedm principů, ale jejich aplikace je založena na požadavcích procesů organizace. Zmíněné principy jsou blíže popsány v následujícím textu.

QMP 1 – Orientace na zákazníka

Procesy by měl být optimalizovány tak, že dochází k potkávání požadavků zákazníka a finanční hodnoty, kterou zákazník výrobcí platí. Tato skutečnost pomáhá si daného zákazníka udržet, a navíc přilákat zákazníky nové. Organizace by měla být informována o potřebách zákazníka, očekáváních i případných stížnostech.

QMP 2 – Vedení organizace

Princip vedení pomáhá organizaci nastavit směr k úspěchu a usnadňuje vedení lidí k dosažení těchto cílů. Vedení je odpovědné za nastavení cílů kvality pro dosažení nejvyšší kvality produktu. Dále odpovídá za harmonizaci mezi všemi odděleními a lidmi skrz otevřenou a přístupnou formu komunikace. Poskytuje možnosti školení zaměstnanců v souladu s nejnovějšími trendy vývoje a regulačních požadavků. Vedení zaštiťuje několik činností, patří sem zejména závazky, ve kterých definuje odpovědnosti za vedení systému kvality, definuje role a odpovědnosti jednotlivců zajišťující zavádění a realizaci systému kvality v organizaci. Dále nese odpovědnost za formulaci a přezkoumání politiky kvality v souladu se směřováním a cíli organizace. Odpovědnost v oblasti řízení zdrojů, zejména pro adekvátnost využití jednotlivých zdrojů pro implementaci kvality a na druhé straně zabránění zneužití nebo plýtvání. V neposlední řadě je to kontrola, jejímž výsledkem je přezkoumání a posouzení výkonnosti procesů a kvality produktu.

QMP 3 – Zapojení lidí

Angažovanost lidí je nezbytná na všech úrovních organizace, navíc tím projevujeme uznání a respekt. Všem zaměstnancům je umožněno vnášet do diskusí podněty a sdílet zkušenosti napříč všemi úrovněmi zaměstnanecké hierarchie. Jedním ze způsobů posuzování zapojení lidí je provádění průzkumů, které ukazují jejich spokojenost a postavení k procesům a kvalitě produktů.

QMP 4 – Procesní přístup

Tento princip vyžaduje, aby cíle kvality byly implementovány na jednotlivých krocích, nikoli na celkovém výsledku. Je vhodné začít definováním vzájemně souvisejících kroků, které ovlivňují výkon toho dalšího. Systém je analyzován z hlediska vzniku možných rizik ovlivňujících systém v jednotlivých krocích a dále i jako celek.

QMP 5 – Zlepšování

Zlepšování by se mělo týkat všech úrovní organizace a lidé by měli být seznamováni s novými trendy ve farmaceutickém průmyslu. Vedení by mělo pravidelně přezkoumávat cíle a sledovat výkon systému kvality uplatňováním CAPA, analýzy rizik, čerpání nových informací ze zpráv regulačních autorit a dodavatelských auditů.

QMP 6 – Rozhodování na základě faktů

Tento princip spoléhá na objektivním a realistickém přístupu tvorby rozhodnutí napříč různými procesy. Reálné procesy jsou naplněny nejistotami, které mohou u odpovědných osob s rozhodovacími pravomocemi vyvolávat zmatek. Před jakýmkoli rozhodnutím, je důležité sesbírat všechna relevantní data. Na druhou stranu analýzu dat provádí osoba, která je schopna odlišit relevantní data a je schopna je adekvátními metodami vyhodnotit.

QMP 7 – Řízení vztahů

Úspěch organizace přímo závisí na vztahu s dalšími zainteresovanými subjekty, ať už se jedná o zákazníky nebo dodavatele. Společné cíle vytváří příležitosti pro vzájemnou spolupráci a pomáhají tvořit zdravý obchodní vztah. Každá ze stran může mít jinou úroveň dopadu na danou organizaci, proto je vhodné i vztahům dávat určitou prioritu. Je dobré se zaměřit na krátkodobé a dlouhodobé cíle. Spolupracovat například prostřednictvím sdílení informací a zdrojů. Dále také poskytováním zpětné vazby a návrhů na případná zlepšení (Quality Management Principles, 2015).

3.1.2 Základní elementy farmaceutického systému řízení kvality

Dle ICH směrnice vydané evropskou lékovou agenturou jsou součástí QMS čtyři elementy. Výrobce léčivého produktu by je měl zapracovat do všech požadavků životního cyklu produktu, ale neexistuje žádné ucelené schéma pro jejich aplikaci.

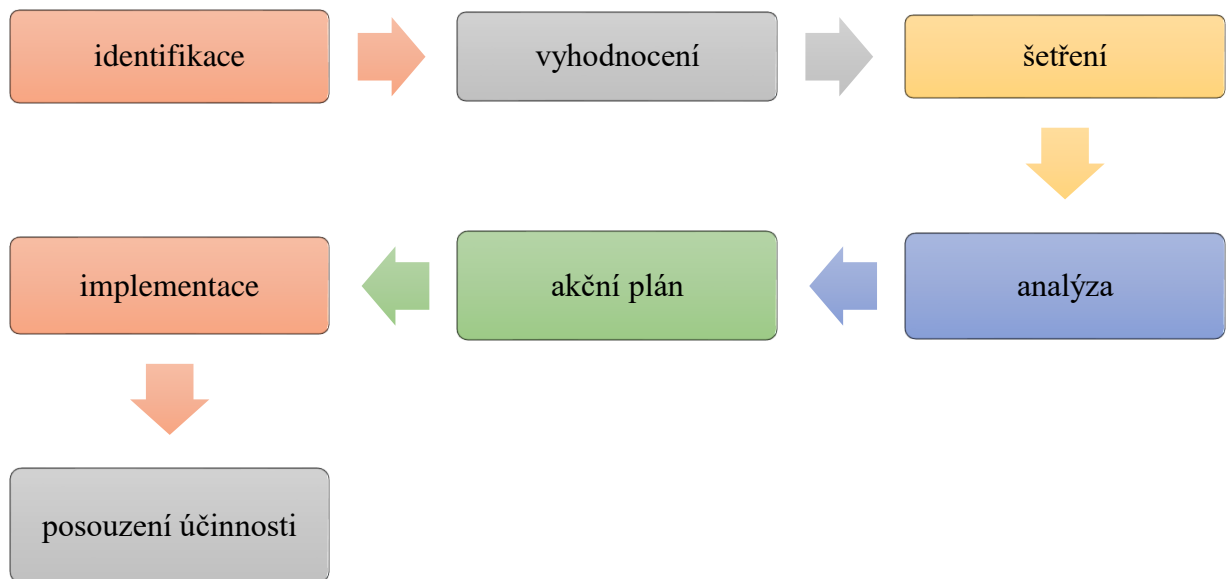
Systém sledování výkonnosti procesů a kvality produktů

Systém monitorování procesů je nedílnou součástí úsilí organizace, která má za cíl dodání kvalitního produktu. Ukazuje na závazek organizace k udržitelným zdrojům a kontrole. Techniku analýzy rizik můžeme využít k odhalení nedostatků jednotlivých částí procesu. K provádění analýz s danými parametry můžeme použít i další specializované nástroje. Často je zaveden kontrolní systém, který je dále náhodně kontrolován personálem obsluhy nebo přímo oddělením kvality tak, aby byly včas identifikovány závady nebo poruchy. Některé systémy mohou být digitalizovány do té míry, že umožňují automatizovaný sběr dat, tím i snazší sledování výkonnosti a bezpečnosti procesů.

Systém nápravných preventivních opatření (CAPA)

Systém CAPA identifikuje příčiny závad a zabraňuje jejich opakování v budoucnu. Tento přístup lze aplikovat v případech stížností jak z vnitřní, tak i z vnější strany organizace. Tento systém může být v každé organizaci zaveden různými formami, ale nejčastěji

obsahuje následující informace a jehož průběh je obdobný napříč všemi organizacemi. Obecný přístup k systému CAPA je znázorněn na obrázku X. Informace, které obsahuje CAPA jsou místo vzniku dané chyby (nedostatku), detail poruchy a její důsledky, možné efekty chyby na proces nebo produkt, nápravné opatření pro odstranění problému, preventivní opatření pro zabránění opakování v budoucnu, termíny provedení nápravného a preventivního opatření, datum revize pro posouzení účinnosti přijatých opatření.



Obrázek 3 Průběh CAPA v rámci farmaceutického QMS (převzato z Frolovs, 2021)

System řízení změn

Farmaceutické společnosti jsou povinny mít zaveden systém řízení změn pro studování, monitorování, adaptaci a schvalování změn. V případě, že je nutné implementovanou změnu nahlašovat regulačním úřadům, je možné ji provést až po přezkoumání a schválení daným regulačním úřadem.

Přezkoumání managementu s ohledem na výkonnost procesu a kvalitu produktu (PQR)

Přezkoumání managementu je proces, který reviduje procesy a kvalitu produktu napříč všemi úrovněmi organizace. Cílem tohoto přezkoumání je navrhnout zlepšení v kvalitě produktu i procesů. Přezkoumání většinou zahrnuje smluvní ujednání s regulačními úřady, stížnosti zákazníků, neshody, přehled CAPA reportů, nálezy auditů, výkon procesů. Výsledkem je identifikace konkrétních oblastí určených ke zlepšování (EMA/CHMP/ICH/214732/2007, 2015).

4 TEORETICKÉ POZADÍ POUŽITÝCH ANALYTICKÝCH METOD

Mezi cíle společnosti patří strategické, taktické a operativní. Cestami k dosažení těchto cílů mohou být moderní techniky a metody, které vedou k optimalizaci výroby, procesů, maximalizaci zisku a snížení výrobních nákladů (Buzatu et al., 2019).

Následující kapitola pojednává o metodách použitých v analytické části této práce. Jako první metodou bylo zvoleno procesní mapování, které slouží nejen k pochopení provázanosti procesů napříč organizací, ale pomáhá uvědomit si požadované zdroje a očekávané výstupy. V případě kvality, jsou kvalitní zdroje a kvalitní výstupy nezbytnou podmínkou dosažení celkové kvality finální produkce. Mezi další vybranou metodu je zařazena metoda VRIO, která bude použita pro mapování aktuální vnitřní situace společnosti Geschur Medical. Bližší hodnocení celkové aktuální situace bude hodnoceno vnitřním auditem. Pro hodnocení kontextu organizace byla zvolena SWOT analýza, která mapuje nejen vnitřní situaci společnosti, ale na rozdíl od VRIO analýzy dává do kontextu i vnější situaci na trhu. Pro definování cíle projektu bude použita metoda SMART. Všechny metody jsou blíže rozpracovány v následujících podkapitolách.

4.1 Procesní mapování

Mapy a vizualizace toků pomáhají zpřehledňovat procesy. Větší vizualizace pomáhá zlepšovat komunikaci a pochopení, poskytuje společný rámec pro všechny, kdo jsou zapojeni do každodenního pracovního procesu v organizaci. V případě, že se procesní mapování používá jako jeden z elementů řízení, pak poskytuje snímek o průběhu času, konkrétní funkce, stupně, vstupy a výstupy procesů v organizaci, které jsou využívány k poskytování hodnoty pro zákazníka. Analýza procesů, jejichž klíčovým ukazatelem je spokojenost zákazníka pomáhá identifikovat činnosti, které vedou ke zkrácení procesního času, přispívají ke snížení vad a nákladů, stanovují další měřítka výkonnosti procesů, snižují počet neshod a identifikují kroky ke zvýšení produktivity.

Procesy jsou sled vzájemně provázaných nebo interagujících aktivit, které přeměňují elementy vstupů na elementy výstupů. Tyto aktivity mohou zahrnovat interního, tak externího zákazníka. Vzhledem k misi a vizi organizace lze uvést následující dělení procesů.

- **Strategické. organizační a řídicí procesy**

Vedou celou organizaci k naplnění její strategie a jsou nezbytné pro celkový úspěch organizace.

- **Procesy související s misí, klíčové procesy**

Podporují činnosti, které zákazník oceňuje. Jsou nepostradatelné z pohledu naplnění potřeb externího zákazníka. Někdy jsou nazývány jako nezbytné, protože úzce souvisí s objektem podnikání.

- **Podpůrné procesy**

Umožňují rozvoj ostatních procesů, ale zákazníkovi nepřináší hodnotu. Mají podpůrnou funkci pro jeden nebo i více klíčových procesů (Flores a Ortiz, 2023). Jednotlivé kroky pro procesní mapování jsou uvedeny v následující tabulce 2.

Tabulka 2 Jednotlivé kroky procesního mapování (převzato z Flores a Ortiz, 2023)

č.	činnost
1	Identifikace hlavních výsledků organizace nebo procesu (výstupy).
2	Identifikace bezprostředních zákazníků (interní nebo externí).
3	Identifikace hlavních požadovaných vstupů.
4	Identifikace původu vstupů (dodavatelé).
5	Identifikace hlavních stádií procesu (sub-procesy).
6	Proces řízení jednotlivých fází.
7	Identifikace vzájemných vztahů mezi každými fázemi.
8	Identifikace postupů, které mají být dokumentovány.
9	Nastavení cílů každého procesu a číselných indikátorů, které ukazují, jak jsou cíle naplňovány.
10	Pro každou fázi provedení a zajištění fungování celého procesu je nutné určit odpovědnou osobu.

4.2 VRIO analýza

Pochopení vztahů mezi zdroji, jejich kontrolou a výkonností organizace je v dnešní době úkolem manažera provádějícího strategickou analýzu (Knott, 2015). VRIO analýza se používá k pochopení zdrojů konkurenční výhody a k jejich bližší analýze. Použitím VRIO analýzy je organizace schopna identifikovat a rozřadit zdroje do čtyř pilířů, které zajišťují udržitelnou konkurenční výhodu a vedou k udržitelnému rozvoji. Zdroje konkurenční výhody musí být hodnotné, vzácné, obtížně napodobitelné a organizované tak, aby nesli hodnotu pro organizaci. Pro udržitelný obchodní rozvoj je důležité, aby se společnosti





zaměřovali na nehmotný majetek, aktiva, která nelze snadno získat jako jsou například ochranné známky, jedinečný školící systém, tradice značky, inovativní způsoby plnění úkolů a dušení vlastnictví. Výhodou VRIO analýzy je její jasnost a jednoduchost. Pro finanční a operační zdroje existuje mnoho indikátorů, které odráží stav nebo výkon obchodních procesů z různých úhlů pohledu. Stejným způsobem lze hodnotit lidské zdroje, které mají také své kvality, výkonnost nebo účinnost (Buzatu et al., 2019). Při hledání zdrojů lze používat určité, předem specifikované otázky, jejich přehled je uveden v následující tabulce 3.

Tabulka 3 Otázky uplatňující se při hledání zdrojů pro VRIO analýzu (převzato z Buzatu et al., 2019)

hodnota zdroje	otázka na zdroj
cenné zdroje	Které procesy přináší stejnou hodnotu pro zákazníka, ale s nižšími náklady?
	Které činnosti zvyšují spokojenost zákazníka diferenciací produktů nebo služeb?
	Je možné přinést něco, za co je organizace uznávána nebo oceňována?
	Má organizace přístup ke vzácným materiálům?
	Je dostupná dobrá obchodní síť? Jsou k dispozici integrované systémy s obchodními partnery?
	Má organizace dostatečně kvalifikované zaměstnance se speciálními schopnostmi?
	Má obchodní značka dobrou pověst?
	Má organizace v porovnání s ostatními na trhu určitou silnou stránku?
vzácné zdroje	Jsou zdroje organizace snadno napodobitelné ostatními firmami, nebo mohou vytvářet produkt stejným způsobem?
	Jsou zdroje organizace snadno koupitelné na trhu
	Budou zdroje dostupné i v budoucnu, mohou být levnější?
obtížně napodobitelné zdroje	Mohou ostatní organizace kopírovat zdroj?
	Mohou ostatní organizace vyvinout náhradu / substitut?
	Jsou k dispozici patenty na zdroje?
	Je obtížné identifikovat jádro zdroje, procesů, úkolů, apod.?
zdroje využívané organizací	Je v organizaci zaveden proces strategického řízení?
	Funguje v organizaci motivační a odměňovací systém?
	Zavedla organizace odměny za inovace?
	Je zde zaveden systém využití zdrojů?
	Je v organizaci zaveden systém kontrol?

Poté jsou zařazené položky vyhodnoceny pomocí matice, která zdroj hodnotí jako konkurenční nevýhodu, konkurenční rovnost, dočasná konkurenční výhoda, nebo nevyužitá konkurenční výhoda a udržitelná konkurenční výhoda. Matice vyhodnocení je uvedena v následující tabulce 4.

Tabulka 4 Vyhodnocení zdrojů VRIO analýzou (převzato z de Bruin, 2016)

V hodnota	R vzácnost	I nákladné napodobení	O využíváno organizací	vyhodnocení
				
NE				konkurenční nevýhoda
ANO	NE			konkurenční rovnost
ANO	ANO	NE		dočasná konkurenční výhoda
ANO	ANO	ANO	NE	nevyužitá konkurenční výhoda
ANO	ANO	ANO	ANO	dlouhodobá konkurenční výhoda

4.3 Interní audit

Interní audit je velice důležitým krokem kvality managementu stejně jako je považován za nástroj efektivního zlepšování. Interní audit je prováděn za účelem vyhodnocení celkové výkonnosti organizace a účinnosti jejího systému řízení kvality. Zároveň prokazuje dodržování plánovaných opatření, zejména implementace a údržba procesů souvisejících se systémem řízení kvality. Slouží také jako metoda pro zajištění správného fungování systému kvality prostřednictvím posouzení souladu procesu, hodnocení, výkonu a identifikuje procesy, které je nutné zlepšit. Interní audit by měl zahrnovat sedm klíčových kategorií, kterými jsou posouzení souladu společnosti s kontextem organizace, vedení, plánování, provoz, hodnocení výkonu a zlepšování. Účelem je kontrola shody systému nebo analýza mezer v systému, může také porovnávat dosažené výsledky s definovanými cíli.

Cílem interního auditu je potvrzení, že zavedený systém splňuje akreditační požadavky na systém kvality a další požadavky, které jsou dány např. legislativou nebo mezinárodními zákony.

Zaměření interního auditu se týká ochoty organizace riskovat, zavést techniky detekce a zmírňování rizik, zároveň zkoumá komunikační a monitorovací techniky. Jednou z primárních funkcí je garance, že případná rizika byla adekvátně definována a

vyhodnocena. Jako příklad lze uvést typy interních auditů, se kterými se lze v praxi setkat, patří sem finanční audit, audit dodržování postupů, audit informačního systému, specializované audity s cílem prošetření vybrané události nebo následné audity a ověřovací testy (Panhwar et al., 2022).

4.4 SWOT analýza

Pro strategické plánování se stala klíčovým nástrojem analýza silných a slabých stránek, příležitostí a hrozeb. Analýzu lze využít také pro analýzu interního a externího prostředí organizaci. Silné stránky se vztahují k interním elementům organizace, které slouží k dosažení cílů, zatímco slabé stránky jsou prvky, které narušují úspěch organizace. Příležitosti jsou externí aspekty, které pomáhají organizaci dosáhnout požadovaných cílů, ale nemusí nutně souviset pouze s pozitivními aspekty prostředí, ale mohou zahrnovat také řešení nedostatků a zahájení nových činností. Mezi hrozby vnějšího prostředí organizace, lze zařadit aspekty, které tvoří nebo mohou tvořit potenciální bariéry při dosahování vytyčených cílů. SWOT analýza není využívána pouze pro účely určení pozice organizace na trhu, ale tvoří základ pro vytváření strategií (Benzaghta et al., 2021). Tato analýza sleduje, které vnitřní aspekty dosahování cílů jsou organizací ovlivnitelné a které externí aspekty, již organizace není schopna ovlivnit (Bull et al., 2016). Na základě kombinace silných a slabých stránek, příležitostí a hrozeb, lze SWOT analýzu aktivně využívat k vytvoření obchodních strategií, tyto strategie jsou pospány v tabulce 5.

Tabulka 5 Kombinace aspektů analýzy a výsledná strategie (převzato z Benzaghta et al., 2021)

	silné stránky	slabé stránky	
příležitosti	SO strategie těží z výhod a využívá příležitostí	WO strategie se zaměřuje na zavádění nových příležitostí a minimalizaci slabých stránek	externí faktory
hrozby	ST strategie se snaží vyhýbat hrozbám	WT strategie se vyhýbá hrozbám a minimalizuje slabé stránky	
	interní faktory		

4.5 Metoda SMART

Úspěšný program je charakterizován stanovením cílů, které jsou zpravidla jasné, dobře strukturované, vymezují konkrétní cíl, který je měřitelný a dosažitelný. Všechny tyto atributy lze shrnout do zkratky SMART. Význam je dán vyjádřením jednotlivých částí tohoto akronymu. S indikuje specifičnost cíle a uvádí výsledek, např.: vylepšení ekonomického statutu populace v komunitě X. M odkazuje na měřitelnost daného cíle a uvádí ukazatel výsledku. A koresponduje s dosažitelností, která může být dána např. procentuálním rozmezím. R hovoří o reálnosti stanoveného cíle a T odkazuje na časovou ohraničenost cíle, tedy termínu, ve kterém by měl být stanovený cíl splněn (Ogbeiwi, 2017).

II. PRAKTICKÁ ČÁST

5 PŘEDSTAVENÍ SPOLEČNOSTI

Geschur Medical s.r.o. je nově vznikající společnost zabývající se pěstováním konopí pro léčebné účely. Rostliny konopí jsou pěstovány pod přísnými podmínkami správné pěstitelské praxe (GACP) a následně zpracovávány v podmínkách stanovenými správnou výrobní praxí (GMP). Výsledkem jsou usušená, vrcholičnatá květenství, která jsou dále distribuována jako léčivo, dle přísných norem správné distribuční praxe (GDP). Všechny výše uvedené směrnice, formulované evropskou unií a přejaté Státním ústavem pro kontrolu léčiv mají zajistit, že léčivo je vhodné a pacient má jistotu bezpečnosti, kvality a účinnosti daného léčivého přípravku (EU Guidelines, 2013).

5.1 Základní charakteristiky Geshur Medical s.r.o.

Posláním společnosti Geschur Medical s.r.o. je především pěstování standardizovaných plodin nejvyšší kvality a zároveň dosažení, co nejnižší úrovně uhlíkové stopy prostřednictvím využívání obnovitelné energie. Vizí firmy Geschur Medical s.r.o. je pěstování rostlin konopí s vlastnostmi a definovaným obsahem účinných látek, které byly předem formulovány zákazníkem.

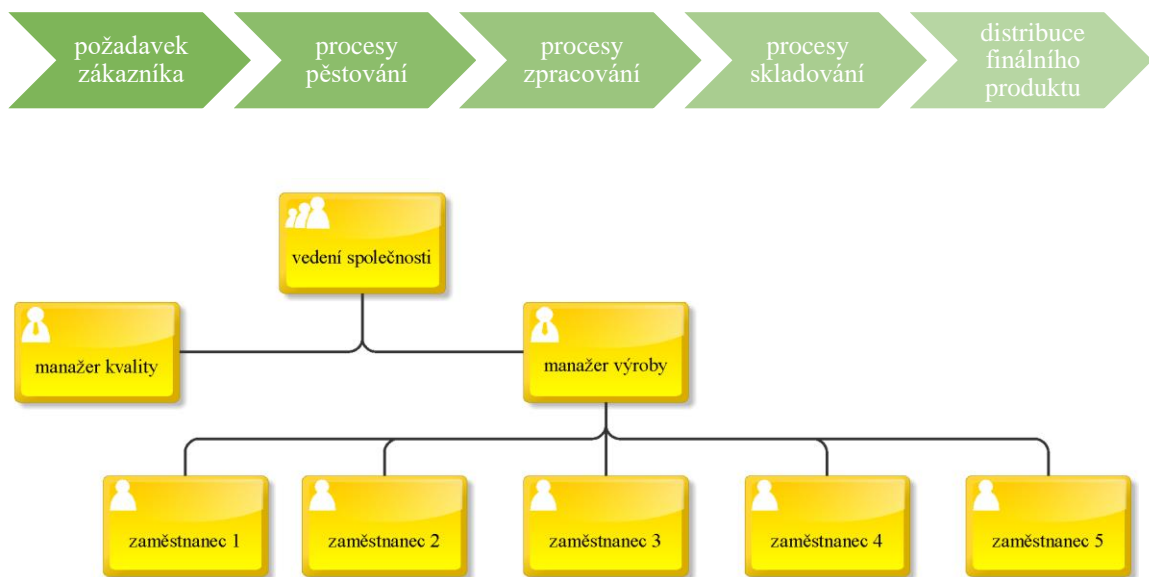
V rámci strategického rozvoje společnosti je cílem vytvoření širokého portfolia tuzemských i zahraničních odběratelů a postupné navyšování produktivity výroby zapojením digitalizace a automatizace všech procesů. V budoucnosti společnost plánuje uspokojovat převyšující poptávku v zahraničí, jedná se zejména o trhy léčebného konopí v sousedním Německu a Rakousku. Pro fungování a získání potřebných certifikátů je důležité vytvoření stabilního portfolia kvalifikovaných zaměstnanců. S ohledem na ekologii společnost Geshur Medical s.r.o. bude aktivně řešit otázky týkající se koloběhu vody a využití znečištěné vody z výroby, dále se chce zaměřit na úsporu materiálových a energetických zdrojů, s ohledem na obnovitelné zdroje. V neposlední řadě uzavřela společnost Geshur Medical s.r.o. smlouvu o spolupráci s výzkumnými institucemi, které sídlí v blízkém okolí firmy a mohou svými poznatky ze základního a aplikovaného výzkumu přispět k rozvoji společnosti, jedná se o vysokoškolský ústav CATRIN a Univerzitu Palackého. Právě ve spolupráci s výzkumnými institutami bude v blízké budoucnosti klást společnost důraz na zpracování biologického odpadu a jeho další využití pro extrakci léčebných látek dále využitelných na trhu.

5.2 Organizační struktura

V pokynech GMP evropského Eudralexu a zároveň v pokynu VYR-32, který vydává SÚKL je uvedeno, že správná výrobní praxe je závislá na lidech. Výrobce je odpovědný za zajištění dostatku kvalifikovaných zaměstnanců, jejichž dílčí odpovědnosti jsou jim srozumitelné a existuje o nich písemný záznam (VYR-32, kap. 2, vydání 4, 2014). Vzhledem k těmto nařízením je zřejmé, že pro společnost bude i výhodnější z hlediska kontinuálního zlepšování procesů, ale i jejich řízení procesně řízená organizace. Na druhou stranu se zde nevyhneme některým prvkům hierarchické organizační struktury, protože z pokynů VYR-32 (2014) vyplývá, že je nutné jmenovat klíčové odpovědné pracovníky. Jedním z nich je osoba odpovědná za výrobu a druhá za jištění jakosti, obě tyto osoby jsou na sobě nezávislé a pracují ve společnosti na plný úvazek. V obou případech jsou normou definovány povinnosti obou pracovních pozic. Některé z činností jsou jim společné a mohou se tedy vzájemně zastupovat. Jejich klíčová role spočívá v jištění jakosti produktu, která sestává z návrhu, implementace, monitorování a udržování systému kvality. Do této oblasti potom spadají dílčí činnosti, z nichž můžeme například uvést: schvalování pracovních instrukcí a jejich aktualizaci, průběžnou kontrolu výrobního prostředí, dodržování hygienických zásad, validaci procesů, školení zaměstnanců a jiné.

Společnost Geschur Medical s.r.o. nemá doposud vytvořenou organizační strukturu, proto je uvedena v následující části této diplomové práce. Nedílnou součástí procesního řízení je, aby si každý zaměstnanec uvědomil svou roli ve společnosti. K porozumění odpovědností a pravomocí jednotlivých pracovních pozic je vhodné vytvořit kvalitní popis práce, který bude obsahovat všechny důležité informace, nezbytné pro výkon práce, případně i klíčové ukazatele výkonnosti, na jejichž základě lze postavit i systém odměňování jednotlivých pracovníků. V souvislosti s kvalitou budou v rámci popisu práce uvedena jednotlivá školení a jejich periodičita, se kterou by je měl daný pracovník absolvovat, zároveň bude uveden výčet standardních operačních postupů, se kterými by měl být pracovník obeznámen před výkonem práce a jejich znalost by měla být pravidelně ověřována.

Pro jednodušší orientaci v organizační struktuře jsou uvedeny pouze klíčové procesy, které zajišťují základní chod organizace. Odpovědnosti za vykonání úkolu, schvalování, kontrola provedení a informování o provedení daného procesu napříč jednotlivými organizačními úrovněmi je zobrazeno v následující RACI matici, která je součástí tabulky 6.



Obrázek 4 Základní procesy a organizační struktura společnosti Geschur Medical s.r.o. (vlastní zpracování prostřednictvím ARIS Express 2.4d)

Tabulka 6 RACI matice odpovědnosti jednotlivých úrovní organizační struktury

role v organizaci	klíčové procesy chodu společnosti				
	požadavek zákazníka	procesy pěstování	procesy zpracování	procesy skladování	distribuce finálního produktu
vedení společnosti	R, A	A, I	A, I	A, I	R, A
manažer kvality	C, I	C	A	A	C, A
manažer výroby	C, I	A	C	C, I	-
zaměstnanci	I	R	R	R	-

význam jednotlivých zkratk:

- R (responsible) = odpovědný za vykonání svěřeného úkolu
- A (approver) = odpovědný za celý úkol
- C (consulted) = osoba schopná poskytnout věcnou připomínku k úkolu
- I (informed) = osoba informovaná o rozhodnutích a průběhu plnění úkolu

5.3 Hlavní výrobní proces

Výrobní technologií, kterou společnost disponuje je možné pěstovat, zpracovávat, sušit a balit léčebné konopí, které je dále distribuováno jako léčivý přípravek a splňuje tak všechny požadavky kladené na farmaceutický provoz. Jednotlivé části celého provozu jsou popsány v podkapitolách níže a přehledně zpracovány do vývojového diagramu, který je součástí obrázku 5. Dispoziční řešení společnosti je součástí přílohy P I a P II.

5.3.1 Pěstební místnosti

Ve druhém nadzemním podlaží se nachází čtyři pěstební místnosti, včetně jedné další místnosti určené k experimentálním účelům. Všechny místnosti jsou vybaveny posuvnými stoly tak, aby pěstební plocha byla v daném prostoru maximální. Stoly jsou do podlahy fixovány pomocí kovových podstavců. Tyto stoly umožňují hydroponické pěstování rostlin. Jedná se o pěstování bez potřeby substrátu. Rostlina je umístěna do sadbovací kostky a v průběhu pěstování je její kořenový systém omýván živným roztokem, jehož složení je předem definováno vzhledem k fázi v růstovém cyklu (Chandra, Lata a ElSohly, 2017). Živný roztok je připravován v místnosti, označené jako přípravná a potrubím je čerpán do příslušné pěstební místnosti.

Nad pěstebními stoly jsou umístěna výkonná LED světla, která jsou programovatelná a zajišťují správný vývoj rostliny v průběhu celého pěstebního cyklu. Každá z místností je dále vybavena individuálně programovatelnou vzduchotechnickou jednotkou, která zajišťuje vhodné parametry růstu rostlin v konkrétní růstové fázi. V dané místnosti jsou umístěna čidla pro nastavení potřebných parametrů teploty a také vlhkosti. Tato data musí být v průběhu pěstování šarže zaznamenávána, uchovávána a při uvolňování finálního produktu zákazníkovi jsou vyhodnocována.

5.3.2 Proces sklizně

Při ukončení fáze zrání dochází k oddělení stonku a kořenového systému. Takto oddělený stonek s listy a květenstvím je zváženo, váha každé jednotlivé rostliny je zaznamenávána. Poté dochází k oddělení listů na přístroji Master Trimmer MT Standard 50. Listy jsou oddělovány čtyřmi flexibilními čepelemi z ušlechtilé oceli a odsávány do sběrného pytle umístěného pod čepelemi. Produktem jsou stonky s květenstvími. Dalším přístrojem pro zpracování léčebného konopí je Trimmer MB Bucker 200, který zajišťuje oddělení jednotlivých květenství od stonků. Stonky, stejně jako listy z prvního procesu trimování jsou uchovávány pro další zpracování. Výsledkem jsou jednotlivá květenství. Tato květenství jsou před sušením zpracovávána na sestavě dvou zařízení MT Tumbler 500 s odsávacími filtry, které zajišťují očištění nejmenších lístků z jednotlivých květenství. Výsledkem procesu sklizně jsou čisté palice samičí rostliny konopí, které jsou dále zpracovávány v čistých prostorách na finální léčivý produkt.

5.3.3 Produkce finálního léčivého produktu

Po přesunu do čistého prostoru jsou jednotlivá květenství rovnoměrně rozmístěna na sušící plata, která jsou zasunuta do pojízdného regálu a poté je celý regál umístěn do komorové sušárny, určené pro léčebné konopí. Sušárna je vybavena vzduchotechnickým modulem pro nastavení a udržování přesné teploty a vlhkosti v průběhu celého cyklu sušení. Vlastní řídicí systém sušárny zaznamenává data o průběhu cyklu sušení každé, jednotlivé šarže. Tato data jsou opět vyhodnocována při uvolňování šarže zákazníkovi a při hodnocení kvality.

Po ukončení sušícího cyklu jsou jednotlivá květenství vyjmuta z plat a zvážena. Poté následuje proces síťování, jehož výsledkem jsou květenství rozdělená dle definovaných velikostí, která budou zabalena do primárního obalu. Během balení je odebrán reprezentativní vzorek, jehož analýzou v akreditované laboratoři bude deklarována kvalita finálního produktu. Po uvolnění šarže bude produkt zabalen do vhodných obalů, řádně označen a připraven k expedici ve skladu OPL.

5.4 Podpůrné výrobní procesy

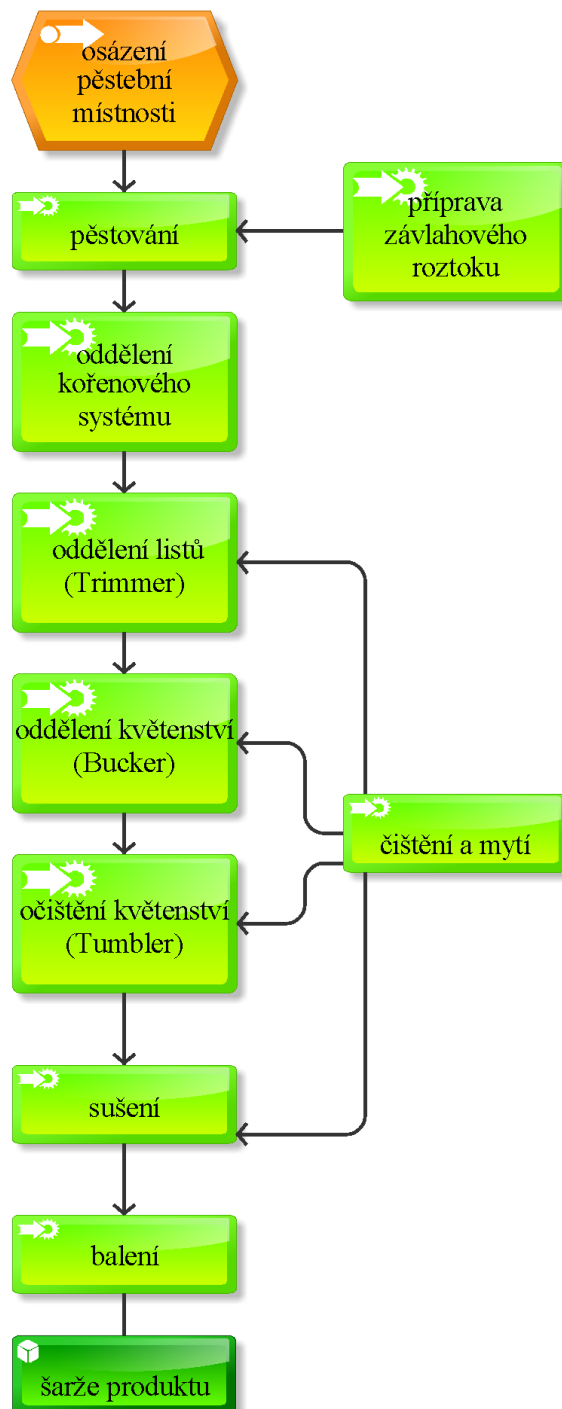
Nedílnou součástí je již zmíněná přípravná, ve které bude docházet k přípravě závlahového roztoku s živinami. Tato místnost dále slouží jako umývárna pomůcek a sklad sanitačních prostředků k úklidu pěstebních místností.

Pro čištění a mytí jednotlivých částí přístrojů zapojených v technologickém procesu je vyhrazena místnost s označením "mytí". V ní se nachází ultrasonický přístroj Master Sonic 500, který zajišťuje dokonalé očištění nerezových částí od reziduí rostlin léčebného konopí. Z povahy rostliny a většího výskytu pryskyřice jsou mycí kroky běžnými prostředky obtížné. Součástí procesů čištění je místnost označená jako "sanitace", ve které bude probíhat čištění sušících plat ze sušárny a ostatních pracovních pomůcek. Budou zde také uloženy prostředky pro řádný úklid čistých prostor.

Pro zajištění třídy čistoty výrobních prostor je v 1. nadzemním podlaží umístěna personální a materiálová propust. Na vstupu do personální propusti jsou umístěny šatní skříně pro uložení vstupního oděvu, dále skříně pro uložení nečisté obuvi, prostor pro oděvy a ochranné pomůcky určené do čistých prostor.

V rámci dispozice společnosti je vyčleněn prostor na sklad pro čisté prostory, dále sklad pro správnou distribuční praxi a sklad OPL, pro který platí zvláštní režim s jednotlivými

omezeními. Zároveň je začleněn i sklad odpadů, ve kterém budou shromažďovány zbytky rostlin, které vznikají jako odpad při technologickém zpracování na jednotlivých přístrojích.



Obrázek 5 Vývojový diagram hlavního a podpůrných výrobních procesů (vlastní zpracování prostřednictvím ARIS Express 2.4d)

6 ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU

Pro detailnější přiblížení současného stavu společnosti Geschur Medical s.r.o., celého odvětví výroby léčivého konopí a rizik jsou použity dvě analytické metody. První zvolenou metodou je tvorba procesní mapy, která analyzuje dodavatele a zákazníky s jejich požadavky jednotlivých procesů napříč celým výrobním postupem. Vstupy a výstupy jednotlivých kroků jsou srovnány i s doporučeními plynoucí ze směrnice evropské unie, které udávají standardy pro správnou pěstitelskou a výrobní praxi. Pro hodnocení zdrojů firmy je použita VRIO analýza, jejíž výsledky lze použít pro hodnocení aktuální situace organizace nebo potenciálu zlepšení. Pomocí jednoduché rozhodovací matice byly vytyčeny stěžejní části politiky kvality a metodou SMART byl definován cíl, kterého by měl správně implementovaný návrh systému řízení kvality dosáhnout.

6.1 Současný stav společnosti a konopného trhu

V období zpracovávání diplomové práce dochází ve společnosti Geschur Medical s.r.o. k dokončení hrubé stavby, kde budou probíhat další, odborné stavební činnosti spojené zejména s instalací nerezových obložení jednotlivých pěstebních místností, vybudování čistých prostor, osazení vzduchotechniky a další elektroinstalace, závlahového systému, osvětlení a instalace sušárny. Po dokončení těchto prací bude probíhat instalační validace tak, jak je vyžadováno státními autoritami. Do schválení provozu a zisku povolení pro jednotlivé činnosti, nebude možné produkovat žádný finální produkt. Z výše uvedeného popisu vyplývá, že prozatím není ve společnosti nastaven žádný systém řízení kvality a nejsou dostupná žádná data o kvalitě produktů, která by se dala použít pro analýzy.

Společnost Geschur Medical s.r.o. již započala obchodní jednání s potenciálními odběrateli finálního výrobku zejména v oblasti zdravotnictví. Jedním z významných partnerů by mohla být Fakultní nemocnice Olomouc, která je ochotna v budoucnu připravit klinické studie, kde se využije potenciál pěstování léčebného konopí přesně na základě požadavků jednotlivých skupin pacientů.

V současné době je český trh nasycen především technickým konopím, tedy květy s vysokým obsahem kanabidiolu (CBD) a minimálním obsahem THC (<1 %). Technické konopí se využívá zejména pro extrakci CBD, které je poté součástí kapek, tinktur nebo masť. Lékařské konopí s obsahem THC vyšším než 1 % je považováno za omamnou a psychotropní látku, jehož pěstování, distribuce a prodej jsou přísně regulovány zákonem č. 366/2021 Sb. o návykových látkách (ČR, 2021) a vyhláškou č. 307/2020 Sb. o

předepisování, přípravě, distribuci, výdeji a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné účely (ČR, 2020). Situaci na českém trhu s léčebným konopím monitoruje Státní agentura pro konopí pro léčebné použití (SAKL), která eviduje předepsané a vydané množství léčebného konopí na jednotlivé diagnózy. Z těchto dat vyplývá, že od roku 2019 meziročně spotřeba vzrostla v průměru o 47 kg. V roce 2022 byla spotřeba léčebného konopí 157,5 kg (Konopí, 2023). Tuto spotřebu kryjí zejména dodávky léčebného konopí ze zahraničí. V České republice dodávají na trh léčebné konopí pouze 2 společnosti, jednou z nich je firma Elkoplast Slušovice a nově akreditovaná společnost Lagom Pharmatech sídlící v Oseku u Rokycan. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně již před dvěma lety vybudovala vlastní pěstírnu pro experimentální účely, ale až v současnosti si vyřizuje potřebná povolení k dodávkám na český trh. V porovnání s německým trhem je množství spotřebované v České republice poměrně malé. Dle statistických obchodních prognóz by měly tržby na německém konopném trhu v letošním roce dosáhnout hodnoty 1 111,00 mil. USD. Stále se očekává růst a roční tempo růstu trhu by mělo dosahovat 14,01 % (CAGR 2023–2027), tržby do roku 2027 by mohly dosáhnout až 1 877,00 mil USD (Health Market Insights, 2022). Z tohoto důvodu bude pro společnost Geschur Medical s.r.o. výhodné získat i vývozní povolení a prezentovat svůj produkt na německém, potažmo evropském trhu. Z pohledu kvality a evropské legislativy související s pěstováním konopí a výrobou léčivých přípravků je nutné dodržovat také ICH směrnice a nařízení vydané evropskou lékovou agenturou (EMA).

6.2 VRIO analýza

Pro hodnocení aktuální vnitřní situace společnosti Geschur Medical s.r.o. byla vypracována VRIO analýza, jejíž hodnocení je uvedeno v obrázku 6. Do jednotlivých oblastí byly vybrány prvky systému řízení kvality, které by mohly v budoucnu poskytnout konkurenční výhodu.

zdroj	V	R	I	O	vyhodnocení
	hodnota	vzácnost	nákladné napodobení	využíváno organizací	
					
odpovědnost managementu	✓	✗			konkurenční rovnost
správně stanovené cíle a politika kvality	✓	✗			konkurenční rovnost
dostatečný rozsah systému kvality	✓	✓	✗		dočasná výhoda
detailní popis výroby	✓	✗			konkurenční rovnost
kvalita obalového materiálu	✓	✗			konkurenční rovnost
kvalita vstupního materiálu	✓	✗			konkurenční rovnost
kvalita výrobního prostředí	✓	✓	✗		dočasná výhoda
podmínky výrobního prostředí	✓	✗			konkurenční rovnost
podmínky skladování	✓	✗			konkurenční rovnost
vzdělávání pracovníků	✓	✓	✗		dočasná výhoda
pravidla vzorkování a mikrobiolog. standardy	✓	✗			konkurenční rovnost
zpracování v čistých prostorech	✓	✓	✓	✓	dlouhodobá výhoda
provedení stabilitních studií	✓	✓	✓	✗	nevyužitá výhoda
systém preventivní údržby	✓	✗			konkurenční rovnost
hygienické standardy	✓	✗			konkurenční rovnost
systém odchylek	✓	✗			konkurenční rovnost
systém CAPA	✓	✗			konkurenční rovnost

Obrázek 6 VRIO analýza vnitřního prostředí společnosti Geschur Medical s.r.o. (vlastní zpracování).

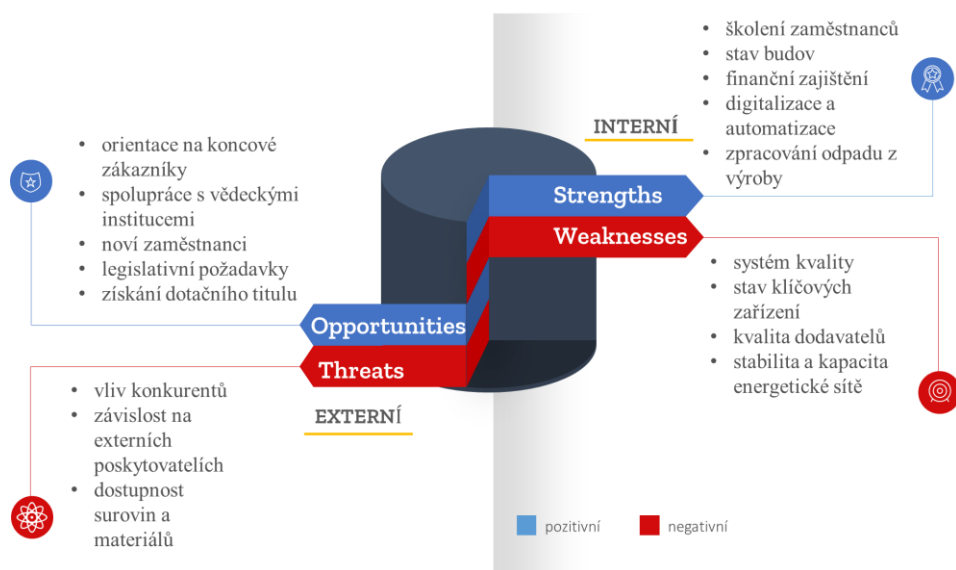
Z uvedené VRIO analýzy vyplývá, že firma má dočasnou konkurenční výhodu pro oblast zpracování systému kvality. Tato výhoda je dána začleněním pracovníků se zkušenostmi právě z oblasti pěstování léčebného konopí. Manažer výroby již má předchozí zkušenosti z výše zmiňované konkurenční firmy Elkoplast Slušovice. Naopak manažer kvality má zkušenosti ze společnosti Farmak, která se zabývá výrobou aktivních léčivých substancí a jeho znalosti jsou zejména z oblasti kontroly kvality, legislativních požadavků a jištění kvality, které jsou spojeny s výrobou léčivých přípravků. Za další dočasnou konkurenční výhodu by bylo možné uvést kvalitu výrobních prostor, která bude deklarována systémem kontrol a detailních sanitačních postupů, které budou finální produkt chránit před

kontaminací. Za dlouhodobou výhodu lze považovat umístění sektoru opracování květenství v čistých prostorech. Parametry úrovně „D“ čistých prostor jsou schopny snížit riziko mikrobiálních a dalších možných kontaminací na minimum. Jedná se zejména o regulovanou, přísně kontrolovanou cirkulaci vzduchu, kvalitu použitých pracovních prostředků a úroveň dodržování předepsaných hygienických standardů ze strany zaměstnanců.

Za nevyužitou konkurenční výhodu bylo klasifikováno provedení stabilitních studií. V rámci GMP a z pohledu výrobce finálního léčivého přípravku je nezbytné provést stabilitní studie alespoň při validaci výrobního procesu, a to ze tří prvně vyrobených šarží. Pro monitorování výrobního procesu a stability léčivého přípravku by měla být uskutečněna stabilitní studie alespoň pro jednu šarži vyrobenou v daném roce. Na základě výsledků stabilitních studií lze deklarovat dobu použitelnosti finálního produktu v komerčním balení. Tyto studie nebyly prozatím provedeny žádnou z konkurenčních společností a doba použitelnosti je stanovena lékopisem na 6 měsíců. Prodloužením doby použitelnosti produktu firmy Geschur Medical s.r.o. by vznikla konkurenční výhoda zajímavá i pro zákazníka.

6.3 Kontext organizace

Kontext je prostor, v němž se firma nachází a je tvořen externími vlivy, které nemůžeme ovlivnit, ale musíme o nich strategicky přemýšlet. Dále ho tvoří interní aspekty, které jsou slabými nebo silnými dané organizace. Pro jejich hodnocení byla vybrána SWOT analýza, jejíž vyhodnocení je uvedeno v obrázku 7.



Obrázek 7 SWOT analýza pro vyhodnocení externích a interních aspektů kontextu organizace (vlastní zpracování)

Pro jednotlivé aspekty je vypracována tabulka s bližším hodnocením jejich dopadu na systém kvality a schopnost dosáhnout zamýšlených výsledků. Zároveň jsou jednotlivé aspekty hodnoceny pro svou významnost na škále od 1 do 5, kde 1 je považováno za málo významné a 5 nejvíce významné pro organizaci.

Tabulka 7 Vyhodnocení aspektů kontextu organizace z pohledu jejich dopadu na systém kvality (vlastní zpracování)

aspekt	dopad na systém kvality a schopnost dosáhnout zamýšleného výsledku	význam (1 – 5)
orientace na koncové zákazníky	snazší komunikace s ohledem na požadavky a očekávání zákazníků, nutnost dodržení termínů dodávek ze strany organizace	5
spolupráce s vědeckými institucemi	možnost implementace nejnovějších poznatků, možnost provádění rozhodování na základě ověřených výsledků	2
noví zaměstnanci	nutnost důkladného zaškolení zaměstnance, detailní popis práce se svěřenými úkoly a odpovědnostmi	4
legislativní požadavky	pravděpodobnost rozvolnění restrikcí a povolení rekreačního užívání konopí	4
získání dotačního titulu	možnost investovat do moderních technologií a spuštění provozu	2
vliv konkurentů	potenciál nového trhu láká ke vstupu nových firem, kvalita produktu bude klíčovou konkurenční výhodou	1
závislost na externích poskytovatelích	nutnost provádět hodnocení poskytovatelů z pohledu kvality a dostupnosti poskytovaných služeb, zajištění alternativ	2
dostupnost surovin a materiálů	systém hodnocení kvality vstupů, zajištění a schválení alternativních dodavatelů	5
školení zaměstnanců	kontinuální vzdělávání, motivace ke zlepšování, ověřování a kontrola dosažených znalostí	3
stav budov	kroky pro udržení stávajícího stavu, strategie preventivní údržby pro zajištění dlouhé životnosti	2
finanční zajištění	poskytnutí dotačního titulu, jistota určitých výší vlastních zdrojů investora a majitele firmy	1
digitalizace a automatizace	usnadnění vedení dokumentace a příslušných evidencí, eliminace plýtvání na několika úrovních, přehlednost výroby, úkolů, vedení projektů a termínů	3
zpracování odpadu z výroby	možnost rozšíření produktového portfolia, plnění závazků vůči ochraně životního prostředí a využití obnovitelných zdrojů	3
systém kvality	zavedení, správné fungování a kontinuální zlepšování s ohledem na plnění očekávání a požadavků zákazníků	4
stav klíčových zařízení	zajištění instalační, operační kvalifikace, průběžných kalibrací, zavedení systému preventivní údržby s cílem předcházet budoucím chybám	3
kvalita dodavatelů	systém výběru a hodnocení dodavatelů, efektivní komunikace s dodavateli, včetně možnosti navrhnout	2

	zlepšení pro obě strany, zajištění alternativ pro dodávané položky	
stabilita a kapacita energetické sítě	energetická náročnost bude pokryta z 60 % z vlastních energetických zdrojů, ovlivnění ceny produktu cenou vstupujících zdrojů, návrh opatření zamezující poklesu kvality produktu při výpadku	4

6.4 Audit současného stavu systému řízení kvality

Vstupními daty pro posouzení současného stavu systému řízení kvality interním auditem jsou pokyny pro správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek, které jsou definovány v závazném dokumentu VYR-26, verze 2 vydávaném státním ústavem pro kontrolu léčiv a splnění jeho náležitostí je nezbytnou podmínkou získání povolení k výrobě. Jednotlivé body interního auditu a jejich plnění jsou uvedeny v následující tabulce 8 formou checklistu.

Tabulka 8 Checklist interního auditu současného stavu systému řízení kvality (vlastní zpracování)

oblast	vyhodnocení	
	ano	ne
klíčové činnosti		
1. Řízení jakosti		
1.1 Jsou definovány základní principy řízení pro jakost?		✗
1.2 Jsou definovány odpovědnosti za jednotky jakosti?		✗
1.3 Jsou definovány odpovědnosti za činnosti výroby?		✗
1.4 Je nastaven systém interních auditů?		✗
1.5 Je k dispozici systém pro přezkoumání jakosti produktu?		✗
2. Pracovníci		
2.1 Je popsán systém kvalifikace pracovníků?		✗
2.2 Jsou definovány požadavky na osobní hygienu zaměstnanců?		✗
2.3 Je popsán systém pro účast konzultantů v organizaci?		✗
3. Budovy a zařízení		
3.1 Je vypracován návrh a průběh výstavby?	✓	
3.2 Je popsáno technické vybavení?	✓	
3.3 Jsou definovány požadavky na vodu?	✓	
3.4 Je k dispozici popis vyčleněných prostor?	✓	
3.5 Je popsáno osvětlení?	✓	
3.6 Je popsán systém kanalizace a odpadů?	✓	
3.7 Jsou definovány postupy sanitace a údržby?		✗
4. Výrobní zařízení		
4.1 Je k dispozici návrh a konstrukce jednotlivých výrobních zařízení?	✓	
4.2 Jsou definovány postupy údržby a čištění zařízení?		✗
4.3 Je vypracován systém kalibrací?		✗
4.4 Je popsáno využití systémů řízených počítačem?		✗
5. Dokumentace a záznamy		
5.1 Je popsán systém dokumentace a specifikace?		✗
5.2 Jsou definovány požadavky na záznamy o čištění a používání zařízení?		✗
5.3 Jsou k dispozici záznamy o surovinách, meziproduktech a materiálech určených ke značení a balení léčivých látek?		✗

5.4 Jsou k dispozici řídicí pokyny pro výrobu?		×
5.5 Jsou k dispozici záznamy o výrobě šarží?		×
5.6 Jsou k dispozici záznamy o laboratorních kontrolách?		×
5.7 Je zaveden systém kontroly záznamů o výrobě šarže?		×
6. Výroba a průběžné výrobní kontroly		
6.1 Jsou popsány výrobní operace?		×
6.2 Jsou definovány časové limity?		×
6.3 Jsou popsány postupy pro odběr vzorků z výroby a průběžné výrobní kontroly?		×
6.4 Je popsán systém kontroly kontaminace?		×
7. Balení a označování totožnosti léčivých látek a meziproductů		
7.1 Je popsán systém balení?		×
7.2 Jsou definovány požadavky na materiály pro balení?		×
7.3 Je popsán systém vydávání a kontrol štítků?		×
8. Skladování a distribuce finálních produktů		
8.1 Jsou popsány postupy skladování?		×
8.2 Jsou definovány distribuční postupy?		×
9. Validace		
9.1 Je zpracována validační politika organizace?		×
9.2 Jsou definovány požadavky na validační dokumentaci?		×
9.3 Je popsán systém kvalifikace?		×
9.4 Je k dispozici postup pro provedení procesní validace?		×
9.5 Je zaveden postup pro periodické posouzení validovaných systémů?		×
9.6 Je zaveden systém validací čištění?		×
10. Kontrola změn		
10.1 Je zpracován systém pro kontrolu změn?		×
11. Reklamacce a stahování z trhu		
11.1 Je vypracován systém pro vyřízení reklamací a stahování produktů z trhu?		×

Z uvedené tabulky interního auditu lze určit dílčí cíle pro celkový systém řízení kvality. Pro oblast řízení jakosti je to vytvoření obecné a stručné politiky kvality pro společnost Geschur Medical s.r.o., odpovědnosti jednotlivých oddělení lze definovat pracovními náplněmi pro manažera kvality a vedoucího výroby. Systém řízení kvality bude kontinuálně zlepšován systémem interních auditů a kvality bude pravidelně hodnocena pomocí ročního hodnocení kvality produktu (tzv. PQR).

Pro oblast pracovníků bude nezbytné vytvořit systém vstupních a periodických školení, pravidelné ověřování získaných znalostí a hygienický řád.

Budovy a zařízení byli navrženy tak, aby splňovaly všechny legislativní požadavky a mohli být použity ve výrobě. Do systému kvality bude nutné promítnout pravidla sanitace a údržby.

Pro výrobu byla vybrána výrobní zařízení, která svou konstrukcí a použitými materiály odpovídají zamýšlenému použití a splňují všechna legislativní nařízení. Pro zajištění kvality

však bude nutné nastavit pravidla čištění a údržby, systém kalibrací a v případě systémů řízených počítačem bude nutné procesy validovat.

Oblast dokumentace a záznamů by měla zahrnovat principy správné dokumentační praxe, které by měly být aplikovány na všechny další dokumenty a záznamy. Jednou z oblastí jsou pokyny pro výrobu, které budou zpracovány formou standardních operačních postupů a budou v nich uplatňována pravidla správné pěstitelské praxe. V souvislosti s uvedenými SOP bude vytvořena odpovídající záznamová dokumentace o výrobě šarže (tzv. batch record), který bude kontrolován předepsaným způsobem. Součástí záznamu o výrobě šarže bude záznam o použitých surovinách, vzniklých meziproduktech a obalových materiálech a materiálech použitých při označování. Kvalitu výsledného produktu ověřuje analýza správně odebraného reprezentativního vzorku jejímž výsledkem je výstupní certifikát o analýze. Všechny činnosti o používání výrobního zařízení i jeho čištění, kalibraci apod. jsou uváděny do přístrojového deníku.

Pro oblast výroby a průběžné výrobní kontroly je důležité popsat všechny úkony do standardních operačních postupů včetně časových limitů, ve kterých mají být dané výrobní kroky provedeny. O těchto krocích je vyplňována příslušná záznamová dokumentace. Zároveň jsou předepsány postupy kontroly provedených záznamů. Záznamová činnost a postup kontrol je vztažen i k průběžné výrobní kontrole.

Pro skladování a distribuci bude nutné vypracovat pravidla správné distribuční praxe a definovat postupy při reklamaci a v případě závadného produktu i postupy pro stahování produktu z trhu.

Všechny změny oproti dokumentovaným a standardizovaným postupům jsou vedeny v rámci změnového řízení, ve kterém je zhodnocen dopad zamýšlené změny zejména na kvalitu produktu. Změnové řízení je standardním operačním postupem s přesně definovanými kroky a příslušnou záznamovou dokumentací.

Za nezbytnou součást systému kvality je považován systém odchylek, jakákoli vzniklá, nestandardní událost musí být oznámena a důkladně prošetřena kořenová příčina jejího vzniku. Výsledkem tohoto šetření často bývá nápravné a preventivní opatření (CAPA). Systém těchto CAPA kontinuálně zlepšuje systém kvality a zároveň umožňuje implementaci závěrů z interních, zákaznických auditů, i auditů státních autorit.

Pro zajištění stálosti kvality musejí být jednotlivé kritické procesy, které ovlivňují kvalitu, validovány. Pro jasnou představu o postupech validací je sestavena validační politika, která

definuje, jakým způsobem jsou dané kritické procesy hodnoceny, případně i s jakou četností by měly být validace prováděny. Ke všem validacím je vyhotovena předepsaná validační dokumentace zahrnující především validační protokol, dle kterého je daný proces validován a po skončení validace je vyhotovena validační zpráva se získanými a vyhodnocenými výsledky. Pro zajištění kvality celého výrobního postupu bude nutné připravit a realizovat procesní validaci, kvalifikace jednotlivých výrobních zařízení a zavést systém pravidelné revalidace kritických procesů. Nedílnou součástí validací bude i validace čištění, která je důležitá pro zabránění případné kontaminace produktu, výrobního prostředí nebo skladovacích prostor.

6.5 Požadavky na procesy z legislativního hlediska

V současné době jsou ve společnosti připravovány základní standardní operační postupy pro pěstování. Z hlediska definování vstupních požadavků do procesů a jejich atributů kvality je vhodné zpracovat základní procesní mapu pro jednotlivé výrobní kroky. Tato mapa je součástí přílohy P III. V následujících podkapitolách jsou procesy rozebrány detailněji, s ohledem na jednotlivé vstupy, výstupy a vlastníky procesů.

Před zahájením výroby je nutné, aby byl celý výrobní provoz schválen z pohledu SÚKL, který před udělením k povolení výrobě provede audit, kterým bude zjištěno, zda společnost splnila všechna legislativní nařízení, provoz je bezpečný a je schopen produkovat finální léčivý přípravek v požadované kvalitě a bezpečnosti při užívání pacientem.

Pro správné fungování systému managementu kvality je důležité, aby si společnost definovala politiku kvality, zpracovala dokumentované postupy, standardní operační postupy a na ně navazující záznamy a formuláře. Pro přehlednost jsou tyto požadavky uvedeny ve formě pyramidy, která znázorňuje jednotlivé úrovně.



Obrázek 8 Pyramida jednotlivých úrovní dokumentace QMS (vlastní zpracování)

Pro správné fungování základních procesů je důležité nadefinovat vstupy, výstupy, zdroje a vlastníky jednotlivých procesů tak, aby bylo možné se poté zaměřit na kvalitu jednotlivých částí procesů, které nám umožní ve výsledku dosáhnout požadované kvality finálního produktu.



Obrázek 9 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu zahájení výroby (vlastní zpracování prostřednictvím ARIS Express 2.4d)

Atributy kvality pro zdroje jednotlivých procesů jsou zpracovány formou tabulky, která je uvedena vždy pod základním schématem procesu. Požadavky kvality na jednotlivé zdroje pro proces zahájení výroby je uveden v tabulce 9.

Tabulka 9 Požadavky kvality pro oblast zahájení výroby, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu

proces	zdroj	požadavky na kvalitu zdroje	směrnice
zahájení výroby	sklady	konstrukce pro přehledné skladování vyznačené prostory pro <ul style="list-style-type: none"> • vstupní materiály • meziprodukty • finální produkty • karanténu • reklamace • vrácené a stažené výrobky • k likvidaci 	GMP GACP
	pěstební místnosti	<ul style="list-style-type: none"> • instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) • pravidelné validace • vizuální kontrola čistoty před každou následující výrobou 	GACP
	vybavení místností (pěstební stoly)	<ul style="list-style-type: none"> • kvalifikace materiálu • definovaný postup čištění a sanitace • vizuální kontrola čistoty před každou následující výrobou 	GACP

	rostlinný materiál	<ul style="list-style-type: none"> • nákup od schváleného dodavatele • propuštění na základě vyhovujících výsledků hodnocení vstupního materiálu • evidence při nasazení do pěstebního místa 	GACP
	živné médium	<ul style="list-style-type: none"> • nákup od schváleného dodavatele • propuštění na základě vyhovujících výsledků hodnocení vstupního materiálu • průběžná kontrola kvality (pH, vodivost, jednoduché testy iontů, kvalita vody) 	GACP
	opora kořenového systému	<ul style="list-style-type: none"> • nákup od schváleného dodavatele • propuštění na základě vyhovujících výsledků hodnocení vstupního materiálu 	GACP
	školení zaměstnanců	<ul style="list-style-type: none"> • systém kontinuálního vzdělávání • vhodně napsané pracovní instrukce • záznamy o provedených úkonech • dodržování předepsaných postupů 	GACP GMP
	hygienické standardy	<ul style="list-style-type: none"> • vhodně vizualizované standardy oblékání pro výrobní oblasti • sanitační plány se záznamy o provedení • vizuální kontrola provedení sanitace • verifikace čistících postupů a používaných prostředků • ověřování čistoty výrobního prostředí (pravidelné mikrobiologické testování) 	GACP GMP
	pracovní instrukce	<ul style="list-style-type: none"> • srozumitelně, jednoduše popsané pracovní postupy • záznamová dokumentace odpovídající předpisové dokumentaci • aktualizace při změnách 	GMP
zahájení výroby	certifikáty vstupních materiálů	<ul style="list-style-type: none"> • deklarují kvalitu vstupních materiálů • vyhovující materiál přesunut do výroby • nevyhovující materiál není propuštěn do výroby • přezkoumání schváleného dodavatele 	GMP
	evidence rostlin	<ul style="list-style-type: none"> • označení pozice rostliny v pěstební místnosti • základ pro hlášení množství vyprodukovaných omamných a psychotropních látek • zaznamenání úhynu nebo nevyhovění vizuální kontrole rostlin 	GACP směrnice MZ

Ještě před zahájením výroby je zřejmé, že kritickým krokem bude výběr dodavatelů vstupních materiálů. Po zahájení výroby bude nutné vybudovat systém hodnocení kvality dodavatelů a případně nastavit systém kontinuálního zlepšování tak, aby byla zajištěna vždy nejvyšší požadována kvalita vstupního materiálu. Jako další kritický krok je správné

nastavení hygienických standardů, postupů čištění a kontroly provedení těchto činností, protože právě na čistotě výrobního prostředí závisí i kvalita a bezpečnost výstupního produktu.



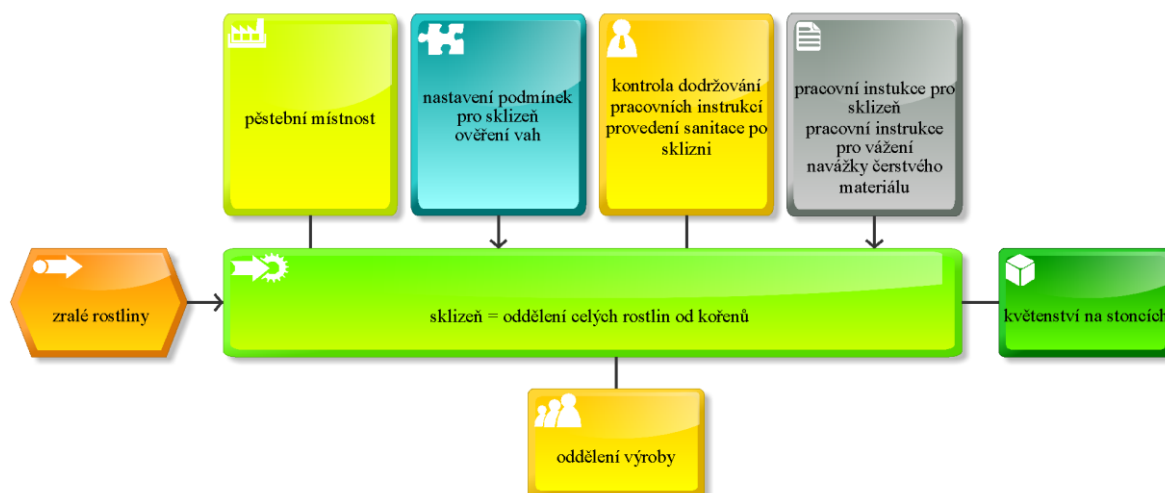
Obrázek 10 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu pěstování (vlastní zpracování prostřednictvím ARIS Express 2.4d)

Tabulka 10 Požadavky kvality pro oblast pěstování, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu

proces	zdroj	požadavky na kvalitu zdroje	směrnice
pěstování	závlahový systém	<ul style="list-style-type: none"> • instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) • preventivní údržba • vizuální kontrola před každou následující výrobou 	GACP
	systém udržování podmínek růstu	<ul style="list-style-type: none"> • instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) • pravidelné validace • zaznamenávání podmínek růstu • v případě podmínek mimo nastavené limity = otevření odchylky • celkové vyhodnocení podmínek růstu při propouštění šarže 	GACP
	stav rostlin	<ul style="list-style-type: none"> • vizuální kontrola rostlin ve fázi růstu, zrání • nepřítomnost mikrobiálních kontaminací • vyřazení rostliny při úhynu 	GACP
	kvalita živného roztoku	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola kvality vstupních chemikálií • kvalita vody • použitelnost živného média • hodnota pH, vodivosti 	GACP

Pro proces pěstování budou kritickými atributy zejména kontrola a dodržování podmínek růstu tak, aby bylo dosaženo požadovaného obsahu účinných látek ve sklizeném rostlinném

materiálu. Bude nezbytně nutné zavést systém vizuálních kontrol, která odhalí případné nedostatky již v průběhu jednotlivých růstových fází.

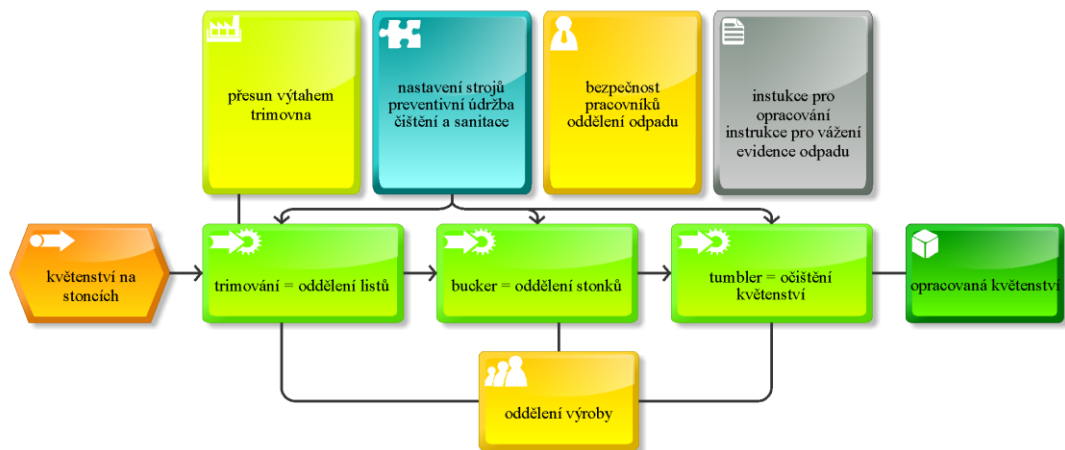


Obrázek 11 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu sklizně (vlastní zpracování prostřednictvím ARIS Express 2.4d)

Tabulka 11 Požadavky kvality pro oblast sklizně, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu

proces	zdroj	požadavky na kvalitu zdroje	směrnice
sklizeň	podmínky pro sklizeň	<ul style="list-style-type: none"> úprava hodnot teploty a vlhkosti v pěstební místnosti příprava a kontrola čistoty pracovních pomůcek vizuální hodnocení kvality sklizeného materiálu 	GACP
	ověření vah	<ul style="list-style-type: none"> instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) pravidelné kalibrace (dodavatelem) ověření citlivosti a opakovatelnosti (interně) správné nastavení pro daný proces vážení zaznamenávání výstupních dat 	GMP
	úklid a sanitace pěstební místnosti	<ul style="list-style-type: none"> srozumitelně napsaná pracovní instrukce záznam o provedení kontrola provedení 	GACP GMP
	systém evidence OPL	<ul style="list-style-type: none"> spárování evidenčního čísla rostliny s navázkou čerstvé hmoty tvorba čísla šarží a zpětná dohledatelnost dat 	směrnice MZ

Pro sklizeň se jeví jako kritický krok spárování evidenčního čísla rostliny s navázkou čerstvé hmoty pro evidenci omamných a psychotropních látek. S tím souvisí kalibrace a pravidelné ověřování váhy, na které dané vážení bude probíhat. Další kritický krok bude čištění pomůcek používaných pro sklizeň tak, aby bylo zabráněno nejen kontaminaci z prostředí, ale zároveň i křížové kontaminaci mezi jednotlivými šaržemi.



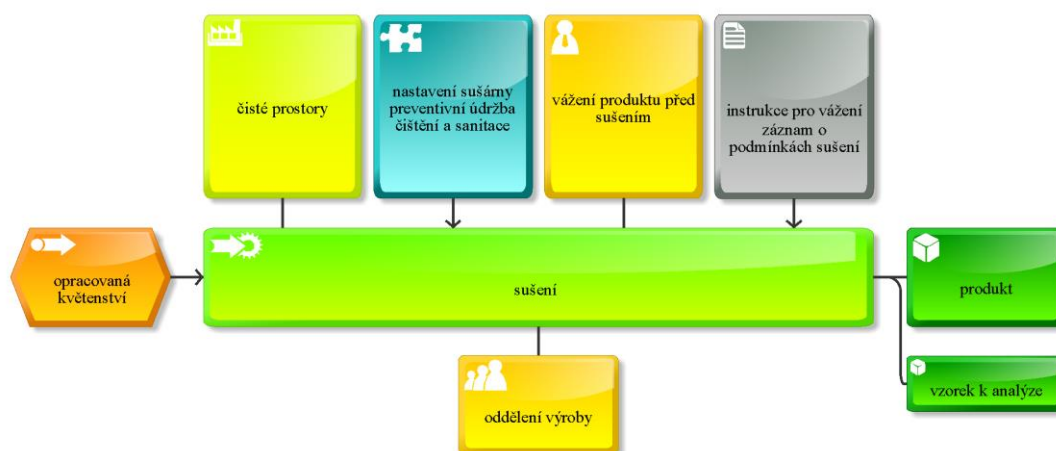
Obrázek 12 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu zpracování (vlastní zpracování prostřednictvím ARIS Express 2.4d)

Tabulka 12 Požadavky kvality pro oblast zpracování, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu

proces	zdroj	požadavky na kvalitu zdroje	směrnice
opracování	trimovna	<ul style="list-style-type: none"> • instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) • pravidelné validace (kontrola mikrobiologické čistoty) • standard oblékání pracovníků 	GMP
	nastavení strojů	<ul style="list-style-type: none"> • instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) • bezpečnostní pravidla • pracovní instrukce zabráňující křížové kontaminaci 	GMP
	preventivní údržba	<ul style="list-style-type: none"> • pravidelná, prováděná interně • servis zajišťovaný dodavatelem • záznam o provedení 	GMP
	čištění a sanitace	<ul style="list-style-type: none"> • srozumitelně napsaná pracovní instrukce • záznam o provedení • kontrola provedení 	GMP
	evidence odpadu	<ul style="list-style-type: none"> • vážení na kalibrovaných vahách • důkladné vedení záznamů • zabránění kontaminace • uložení do skladu a přesun k likvidaci 	směrnice MZ

Pro proces zpracování jsou klíčová zařízení, která ve třech postupných krocích zajišťují očištění květenství, které je produktem celého procesu. Za kritický krok je v tomto případě považováno čištění a sanitace jednotlivých zařízení po skončení zpracování tak, aby nedošlo ke křížové kontaminaci následně zpracovávané šarže. Z pohledu efektivnosti a produktivity procesu je nutné vhodně nastavit systém preventivní údržby těchto zařízení. Poslední

kritickou činností je vážení vzniklého odpadu, jehož hmotnost musí odpovídat sklizenému materiálu a podléhá evidenci a pravidelnému hlášení o omamných a psychotropních látkách.

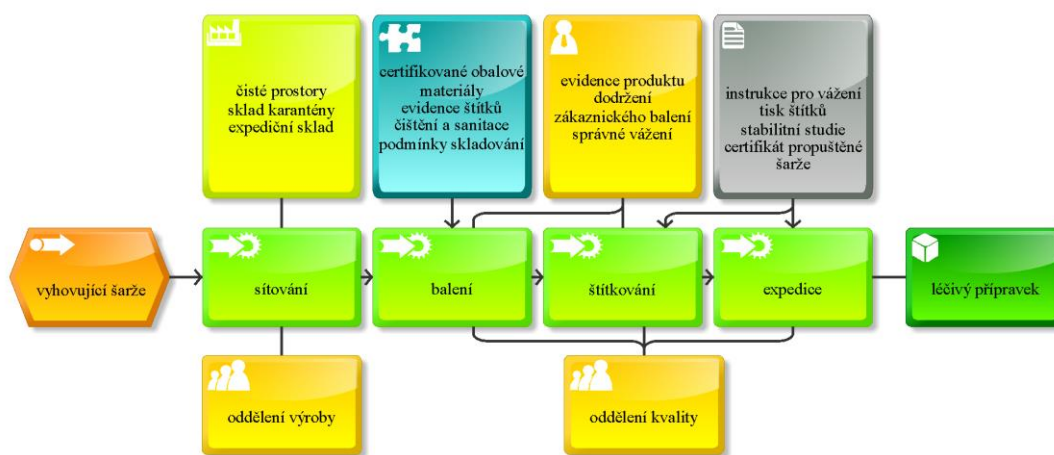


Obrázek 13 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu sušení (vlastní zpracování prostřednictvím ARIS Express 2.4d)

Tabulka 13 Požadavky kvality pro oblast sušení, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu

proces	zdroj	požadavky na kvalitu zdroje	směrnice
sušení	čisté prostory	<ul style="list-style-type: none"> • instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) • pravidelné validace (kontrola mikrobiologické čistoty) • standard oblékání pracovníků • hygienická pravidla 	GMP
	podmínky sušení	<ul style="list-style-type: none"> • instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) • pravidelné validace • záznam o podmínkách sušení • vyhodnocení sušícího cyklu při propouštění šarže 	GMP
	preventivní údržba	<ul style="list-style-type: none"> • pravidelná, prováděná interně • servis zajišťovaný dodavatelem • záznam o provedení 	GMP
	čištění a sanitace	<ul style="list-style-type: none"> • srozumitelně napsaná pracovní instrukce • záznam o provedení • kontrola provedení 	GMP
	vážení produktu	<ul style="list-style-type: none"> • instalační a operační kvalifikace (před uvedením do provozu) • pravidelné kalibrace (dodavatelem) • ověření citlivosti a opakovatelnosti (interně) • správné nastavení pro daný proces vážení • zaznamenávání výstupních dat • odběr reprezentativního vzorku k analýze 	GMP

Pro proces sušení jsou za hlavní kritickou oblast označeny čisté prostory, ve kterých vzniká léčebný produkt a zajišťuje celkovou bezpečnost při užití pacientem. S nimi souvisí nejen hygienické standardy a provedení sanitace a čištění, ale také pravidelná kontrola a údržba vzduchotechniky. Za kritickou lze také považovat činnost vzorkování a odběr vlastního reprezentativního vzorku z šarže, jejíž průměrná hmotnost bude pravděpodobně činit 15 kg. Reprezentativnost vzorku je důležitá z pohledu hodnocení kvality celé šarže a provedení analýzy výsledného produktu. V případě, že by bylo množství vzorku 50 g představuje pouze 0,3 % celé šarže, proto je nutné nastavit správný postup odběru vzorkovaného materiálu.



Obrázek 14 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu balení a expedice (vlastní zpracování prostřednictvím ARIS Express 2.4d)

Tabulka 14 Požadavky kvality pro oblast sušení, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu

proces	zdroj	požadavky na kvalitu zdroje	směrnice
balení a expedice	sklad karantény	<ul style="list-style-type: none"> uložení produktu do vyhodnocení výsledků finální analýzy produktu likvidace nevyhovujících šarží 	GMP
	kvalifikace sít	<ul style="list-style-type: none"> verifikace velikosti ok stanovený plán čištění, sanitace a údržby 	GMP
	sklad expedice	<ul style="list-style-type: none"> balení do zákaznického obalu a expedice v systému FIFO prostor pro přejímku zařízení pro monitorování přepravních podmínek kontrola úplnosti štítků 	GMP
	schválení obalových materiálů	<ul style="list-style-type: none"> schvalování dodavatele propuštění v rámci příjmu vstupních materiálů 	GACP GMP
	zákaznický obal	<ul style="list-style-type: none"> definovaný smluvním ujednáním mezi společností Geschur Medical a zákazníkem 	GMP

		<ul style="list-style-type: none"> • kopíruje běžné komerční obal, pro který je prokázána expirace 	
	preventivní údržba	<ul style="list-style-type: none"> • pracovní instrukce pro provádění inventury skladů všech typů • záznam o provedených inventurách 	GMP
	čištění a sanitace	<ul style="list-style-type: none"> • pracovní instrukce pro čištění • definice prostředků a postupů sanitace s cílem zabránění záměny a křížové kontaminace uskladněných položek 	GMP
	podmínky skladování	<ul style="list-style-type: none"> • monitorování teploty a vlhkosti ve všech typech skladů • vyhodnocení záznam teploty a vlhkosti • pro vyhodnocení rizik v průběhu celého roku = tvorba teplotních map 	GDP
	evidence produktu	<ul style="list-style-type: none"> • označení šarže a obalových jednotek, které byly zákazníkovi dodány • schopnost dohledatelnost šarže pro potřeby stahování z trhu (příp. reklamace, vrácení produktu) • vykazování expedovaného, příp. znehodnoceného produktu 	směrnice MZ
	stabilitní studie	<ul style="list-style-type: none"> • stanovení expirace finálního produktu v komerčním obalu • pro validaci výrobního postupu se sleduje stabilita u 3 po sobě jdoucích šaržích • minimálně 1 vyrobená šarže finálního produktu pro stabilitní studie v daném roce • nutnost založení stabilitní studie při změně výrobní technologie 	GMP
	tisk štítků	<ul style="list-style-type: none"> • předem definované údaje (např.: název produktu, jméno výrobce, číslo šarže, hmotnost balení, datum expirace) 	GDP
	certifikát léčivého přípravku	<ul style="list-style-type: none"> • expedován zákazníkovi společně s finálním produktem • uveden v přehledu o kvalitě výroby (PQR) za kalendářní rok společně se záznamy o výrobě šarže • likvidace nevyhovující šarže 	GMP

Pro proces balení a expedice je kritickým faktorem pro kvalitu obalový materiál, jehož kvalita může negativně ovlivnit kvalitu výsledného produktu. V souvislosti s obalovým materiálem jsou také skladovací podmínky, které mohou mít vliv na kvalitu produktu. Z literárních zdrojů jsou dostupné informace o rozkladu účinné látky THC na CBN, jehož obsah je také monitorován a nesmí přesáhnout 1 %. Tento rozklad je způsoben působením vzduchu a světla, proto je nezbytné předepsané skladovací podmínky striktně dodržovat a monitorovat.

6.6 Politika a cíle řízení kvality

Vybudování systému správné pěstitelské praxe, správné výrobní praxe a správné distribuční praxe, dle požadavků EMA, ICH a SÚKL je součástí systému řízení kvality ve farmaceutickém provozu a bude náplní projektové části této diplomové práce. Farmaceutická kvalita se opírá o legislativní dokumenty vydávané státními autoritami. Tyto dokumenty poskytují hrubý rámec systému managementu kvality, kde jsou definovány základní požadavky, ale není zde blíže specifikován proces provádění jednotlivých úkonů, které kvalitu zajišťují. Pomocí jednoduché rozhodovací matice, která je součástí přílohy P IV byly vytipovány oblasti, které jsou pro vybudování systému řízení jakosti kritické. V rozhodovací matici byly zastoupeny ve všech 3 úrovních legislativních dokumentů a na základě dalších průniků byl vytvořen seznam priorit tvorby systému řízení jakosti. Za základní části systému řízení kvality byly vybrány oblasti správné pěstitelské praxe, správné výrobní praxe, management rizik a validační procesy. Pro získání všech potřebných povolení je však nezbytné obsáhnout všechny body uvedené v rozhodovací tabulce.

7 SHRNU TÍ ANALYTICKÉ ČÁSTI

Analytická část pojednává o současném stavu společnosti Geschur Medical s.r.o.. Jedná se o začínající společnost jejímž cílem je v blízké budoucnosti pěstovat konopí pro léčebné účely v nejvyšší kvalitě. Ke splnění tohoto cíle bude využívat nejmodernější technologie zpracování hydroponicky vypěstované rostliny s předem známým genotypem a předdefinovaným obsahem účinných látek.

Pro prokázání rozvíjejícího se trhu a budoucího ekonomického potenciálu odvětví a společnosti Geschur Medical s.r.o. byl proveden základní popis vnějšího ekonomického prostředí a vyhodnocení potenciálu firmy v oblasti kvality pomocí VRIO analýzy. Zároveň byl vypracován kontext organizace za použití metody SWOT.

Interním auditem byl zjištěn současný stav systému řízení kvality, který v současnosti neobsahuje žádný z obvyklých prvků, protože se jedná o začínající společnost vstupující na trh. Jednotlivé oblasti a návrh naplnění z auditu vyplývajících dílčích cílů budou uvedeny v projektové části této práce. Celkový cíl bude definován metodou SMART.

8 PROJEKTOVÁ ČÁST

V projektové části budou zpracovány výstupy z výše uvedených analýz, na jejichž základě bude vytvořena koncepce systému řízení kvality pro společnost Geschur Medical s.r.o., která bude produkovat konopí pro léčebné účely. Projekt bývá zpravidla rozdělen na několik fází, od plánovací až po fázi implementace a celkového hodnocení projektu. Tato diplomová práce zahrnuje pouze zahajovací a plánovací fázi s návrhy realizace projektu společně s rizikovou, časovou a nákladovou analýzou.






Z výsledků interního auditu systému řízení kvality vyplynulo, že společnost nemá v současné době zaveden žádný fungující systém kvality, proto hlavní náplní projektu bude vybudování tohoto systému, jak je požadováno legislativou z pohledu státní autority. Naplnění požadavků je nezbytnou podmínkou pro udělení povolení k výrobě, vydání certifikátu správné výrobní praxe a spuštění provozu.

8.1 Zahajovací fáze

V rámci této fáze budou definovány všechny výchozí parametry pro plánovací fázi projektu. Tato část se opírá o výsledky analytické části této práce a shrnuje výchozí podmínky, definuje cíl a ostatní potřebné materiály a podklady směřující k jeho dosažení.

8.1.1 Cíl projektu

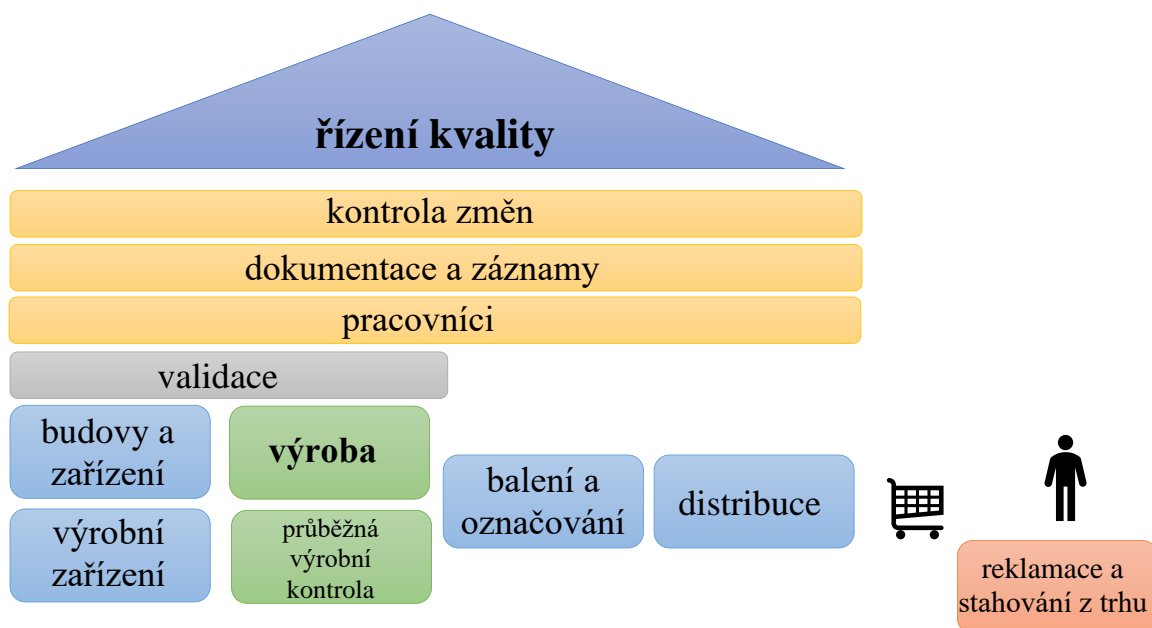
Metodou SMART byl stanoven cíl, kterého chce společnost dosáhnout návrhem a konečnou implementací systému řízení kvality. Jeho splnění je předpokladem získání povolení k výrobě léčivých látek a samotného zahájení výroby léčivého konopí. Cíl byl zpracován do grafické podoby a je součástí následujícího obrázku 15.

Specifický 	Měřitelný 	Akceptovatelný 	Reálný 	T – časově ohraničený 
<p>Do systému řízení jakosti bude nutné zapojit všechny zaměstnance společnosti. Společnost cílí na kvalitní a bezpečný produkt pro pacienty. Kvality musí být dosaženo hned při produkci první šarže a musí být dále nejen udržována, ale i kontinuálně zlepšována. Kvalitní produkt zajistí společnosti příležitost pro budování značky a v budoucnu i možnost proniknout na finančně atraktivnější zahraniční trhy.</p>	<p>Farmaceutická kvalita léčivého přípravku je hodnocena lékopisnými metodami, jejichž výsledky určují obsah účinné látky, nečistot, případný výskyt kontaminací.</p> <p>Metrikou kvality je shoda výsledků s lékopisnou specifikací, která zajišťuje bezpečnost a účinnost léčiva při užití pacientem.</p> <p>Lékopisná specifikace je uvedena v příloze P V.</p>	<p>Systém řízení kvality je nezbytným předpokladem pro získání všech povolení a zahájení výroby léčivého produktu.</p> <p>Z pohledu firmy je kvalita důležitým atributem pro získání zákazníků a postavení na trhu.</p> <p>Kvalita musí být součástí pracovních návyků všech zaměstnanců, protože výsledný produkt ovlivňuje zdraví pacienta.</p>	<p>Společnost Geschur Medical s.r.o. má ve své misi poskytování produktu nejvyšší kvality.</p> <p>Musí jí být dosaženo již na počátku výroby a snahou všech by mělo být její kontinuální zlepšování.</p> <p>Důležitou rolí manažera kvality bude komunikace a přijetí kvality všemi zaměstnanci společnosti.</p>	<p>Návrh a následná implementace systému řízení kvality musí být dokončena před zahájením výroby a před auditem státní autority ze strany SÚKL. Společnost Geschur Medical s.r.o. se zavázala v rámci dotačního titulu, že pěstování první šarže bude zahájeno v měsíci prosinci 2023. Do listopadu je nutné vystavět systém řízení kvality, proškolit všechny zaměstnance a prezentovat systém u vstupního auditu pro získání povolení.</p>

Obrázek 15 SMART grafika pro stanovení cíle projektu (vlastní zpracování)

8.1.2 Rozsah projektu

Z dříve uvedených teoretických informací i analytických dat je zřejmé, že systém kvality prostupuje napříč celou organizací, zahrnuje všechny výrobní i podpůrné procesy a týká se všech zaměstnanců společnosti. Jeho hlavním cílem je vytvoření produktu nejvyšší možné kvality. Kvalita však není spojována pouze s produktem, ale souvisí s celou organizací, její kulturou, podporou rozvoje a zlepšování napříč všemi úrovněmi. Dále zahrnuje vztahy s externími organizacemi, které také vyžadují určitou úroveň kvality. Obrázek 16 zobrazuje všechny nezbytné části systému kvality, které tvoří dílčí cíle projektu. Naplnění těchto dílčích cílů zajišťuje splnění i hlavního cíle.



Obrázek 16 Vymezení rozsahu projektu systému kvality ve společnosti Geschur Medical s.r.o. (vlastní zpracování)

8.1.3 Role projektu pro společnost

Význam zavedení systému řízení kvality byl již několikrát zmiňován. Z krátkodobého pohledu jde o získání povolení k výrobě léčivého přípravku a certifikátu správné výrobní praxe, které jsou nezbytnými předpoklady pro spuštění výroby konopí pro léčebné použití. Z dlouhodobého hlediska se jedná o udržení kvality produktu na požadované úrovni a také možnost kontinuálního zlepšování na všech úrovních organizace. Další aspektem kvality bude kontinuální zlepšování na úrovni externích zákazníků a dodavatelů společnosti.

8.1.4 Projektový tým

Autorka této diplomové práce pracuje ve společnosti Geschur Medical s.r.o. jako manažerka kvality a odpovědná osoba za výrobu léčivých produktů. Zároveň je tedy manažerkou projektu zavedení systému kvality. Dále se na projektu bude podílet manažer výroby, který má osobní zkušenost z konkurenčních společností, kde již certifikáty a povolení k výrobě získali dříve.

8.1.5 Vztah mezi cílem, plánem a zdroji projektu

Konečným cílem projektu je získání povolení k výrobě léčivého přípravku, které je podmíněno splněním všech legislativních požadavků. Toto plnění je kontrolováno auditem ze strany SÚKL a jeho náležitosti a průběh jsou součástí směrnice VYR-31, verze 3. Při získání evropské dotace v programu 4. veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích

v programu The Country for the Future dala společnost závazek spuštění zkušebního provozu v měsíci prosinci letošního roku. K tomuto časovému údaji je také směřováno získání jednotlivých povolení tak, aby mohla být spuštěna výroba. Termín dokončení implementace systému řízení kvality je naplánován na konec listopadu. Jako nezbytné zdroje jsou v tomto případě zejména lidské, které budou vytvářet jednotlivé položky systému kvality, jehož hlavní atributy jsou dány legislativními požadavky. Jedná se zejména o vypracování popisů procesů, předpisové a záznamové dokumentace do jednotného, vzájemně provázaného celku. V rámci návrhu na implementaci budou poskytnuta tři možná řešení systému řízení kvality. Zpočátku se jeví řízení systému kvality papírovou formou jako nejlevnější, ale nepříliš efektivní, proto budou zpracovány návrhy na digitalizaci určitých oblastí dat, které jsou sbírány již v průběhu výrobních procesů jednotlivými výrobními zařízeními a kompletní digitalizaci celého systému kvality.

8.2 Plánovací fáze

V této fázi projektu bude definován komunikační plán, který zajišťuje komunikační toky mezi všemi stranami a definuje, jaké informace budou komu poskytovány o stavu projektu, nedílnou součástí je také připomínkové řízení a schvalování dokončených dílčích cílů. V další části této fáze bude vytvořena struktura rozpisu práce, která bude obsahovat výstupy, dílčí výstupy úkolů, aktivity a úkoly projektu. V rámci plánování je nutné zařadit popis a hodnocení hlavních rizik projektu, která mohou realizaci ohrozit.

8.2.1 Komunikační plán

Pro dodržení časového harmonogramu je vhodné nastavit kontrolní uzly, které budou kontrolovat plnění jednotlivých, dílčích cílů. Projektová manažerka je zároveň pracovníkem, který naplňuje vytyčené cíle. Z pohledu řízení kvality je nutné, aby dané úkoly byly kontrolovány i druhou osobou. Kontroly plnění úkolů bude provádět jednatel firmy a manažer výroby. Oba se budou účastnit připomínkového řízení, které bude také časově ohraničené. Schéma (obrázek 17) komunikačního procesu při dokončení dílčích úkolů s předem stanovenými časovými lhůtami.



Obrázek 17 Schéma komunikačního procesu s jednotlivými lhůtami (vlastní zpracování)
Pro komunikaci bude používán zejména firemní email. Zároveň bude vytvořen přehledný plán dílčích cílů s termíny a úspěšností jejich plnění, který bude přístupný pro všechny účastníky projektu na sdíleném úložišti a průběžně aktualizován.

Při plnění dílčích cílů projektu mohou nastat nejasnosti v oblasti legislativních požadavků a jejich přesného výkladu pro praxi. V tomto případě lze využít odborné konzultace na úřadu SÚKL, která je poskytována za poplatek a je nutné si zhruba měsíc předem sjednat termín. V rámci žádosti o konzultaci je přikládán seznam otázek, na které bude statní autorita odpovídat na osobní schůzce. Každá konzultace je zpoplatněna částkou 2 500 Kč.

8.2.2 Struktura členění práce

V další podkapitole budou rozpracovány dílčí cíle pro jednotlivé oblasti, které jsou součástí celého systému řízení kvality. Pro jednotlivé oblasti budou blíže specifikovány vstupy, zdroje a výstupy, které povedou k naplnění jednotlivých cílů. Podrobně bude zpracována oblast skladového hospodářství, budovy a zařízení, výrobní zařízení. Další oblastí je oblast výroby a průběžné výrobní kontroly. Na tuto oblast navazují procesy balení a označování, distribuce a v neposlední řadě oblast reklamací a stahování výrobků z trhu. Z požadavků VYR-26 vyplývá, že je nezbytné výrobní procesy a procesy s výrobou spojené validovat. V neposlední řadě jsou se systémem kvality spojeny oblasti týkající se zaměstnanců, dokumentace a záznamů. Systém je průběžně udržován pomocí kontrolovaných změn a jednotlivé oblasti se uplatňují k řízení kvality napříč celou organizací.

8.3 Dílčí cíle projektu a způsob jejich naplnění

V následujících podkapitolách budou podrobně rozpracovány plány řešení zavedení systému kvality, pro již výše zmíněné oblasti. Dílčí cíle jsou graficky zpracovány formou vývojových diagramů.

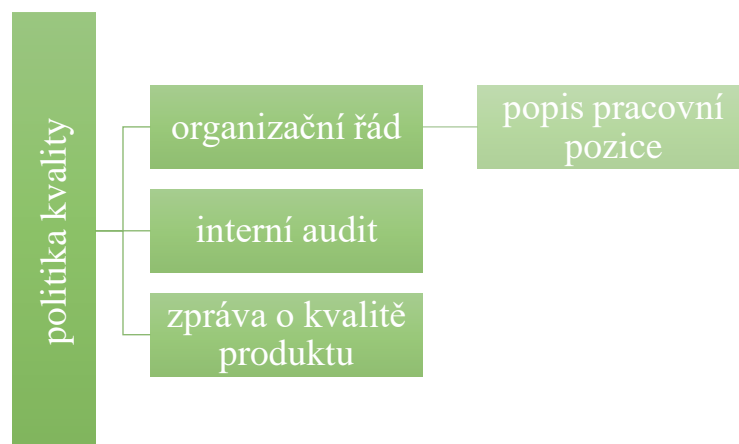
8.3.1 Řízení kvality

Základní principy řízení kvality jsou součástí politiky kvality společnosti Geschur Medical, která je uvedena v příloze P VI.

Pro zajištění správného nastavení, fungování a kontinuálního zlepšování je nutné přiřadit odpovědnosti zejména manažerovi kvality a vedoucímu výroby, kteří zajišťují správné řízení systému kvality. Popisy pracovních pozic s odpovědnostmi a pravomocemi jsou uvedeny v přílohách P VII a P VIII.

Nastavení, fungování a dodržování principů systému řízení kvality je kontrolováno prostřednictvím systému interních auditů. Tyto audity prováděné pověřeným pracovníkem kontrolují soulad s předepsanými a provedenými postupy. Závěrem těchto interních auditů bývá zpravidla seznam nálezů neshod, které je nutné odstranit. Jednou z možností je tzv. okamžité opatření, v případě, že daná neshoda je rozsáhlejší a vyžaduje bližší šetření kořenové příčiny jejího vzniku následuje proces zavedení nápravného a preventivního opatření.

Pro představu o celkové kvalitě produkce je pravidelně vytvářen PQR (zpráva o kvalitě produktu), která zahrnuje všechny klíčové ukazatele výkonnosti, které souvisí s kvalitou výsledného produktu. Součástí této zprávy jsou statistiky, trendy i souhrnné reporty. Na základě této zprávy lze určit směr, kterým se bude firma orientovat v dalších krocích kontinuálního zlepšování.



Obrázek 18 Vývojový diagram pro dílčí úkoly v procesu řízení kvality (vlastní zpracování)

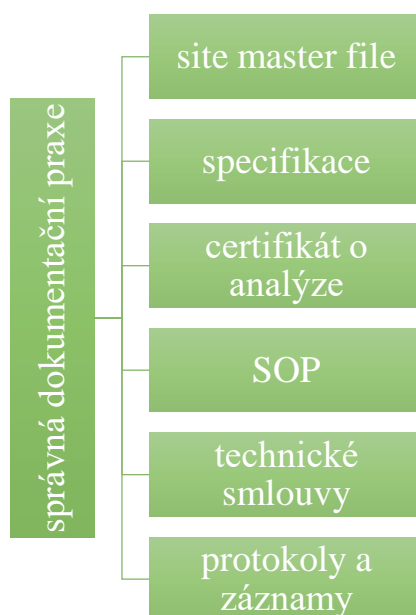
8.3.2 Změnové řízení

Všechny změny týkající se výrobních procesů nebo procesů souvisejících s kvalitou produktu podléhají evidenci. Změny mohou být neplánované nebo plánované. Neplánovaná

změna je neočekávaná a vyžaduje okamžitou akci. Plánovaná změna se provádí s podrobným plánem a fixním časovým harmonogramem. Tomuto typu změny náleží přesná definice a alokace zdrojů, průběh schvalování a odpovídající dokumentace. Pro správný přístup k jednotlivým změnám je vhodné použít i systém klasifikace změn do tří kategorií, které zajistí odpovídající hloubku posouzení navrhované změny a jejího dopadu na systém kvality. Kategorie jsou malá, velká a kritická změna. Dílčím cílem je v tomto případě vytvoření dokumentovaného postupu pro postup hodnocení, implementace a zhodnocení změn.

8.3.3 Dokumentace a záznamy

Pro oblast dokumentace a záznamů bude nadřazeným dokumentovaným postupem správná dokumentační praxe, ve které budou definována pravidla pro vedení, kontrolu a uchování dokumentace v předem definovaných podmínkách. Stěžejním dokumentem požadovaným ze strany státní autority je dokument o místě výroby (site master file). V rámci správné dokumentační praxe bude nutné také obecně popsat náležitosti při tvorbě standardního operačního postupu (SOP). Do této skupiny bude nutné zařadit také technické smlouvy a v neposlední řadě pravidla pro vedení a kontrolu protokolů a záznamů. Specializovanými dokumenty, pro které bude nutné vytvořit vlastní standardní operační postupy jsou specifikace a analytický certifikát.



Obrázek 19 Vývojový diagram s dílčími úkoly pro správnou dokumentační praxi (vlastní zpracování)

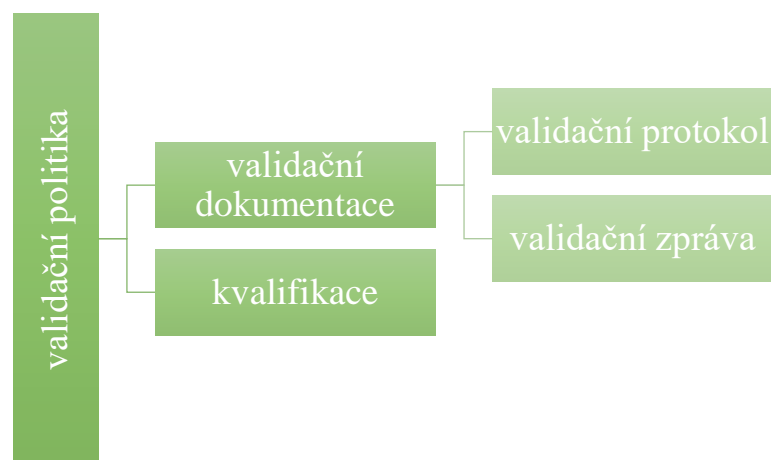
8.3.4 Pracovníci

Pro oblast pracovníků je stěžejní rozdělení odpovědností a pravomocí pomocí vhodně napsaného popisu pracovní pozice, který je již součástí organizačního řádu. Nastavení a udržování systému kvality závisí také na znalostech a dovednostech jednotlivých pracovníků, proto je nezbytné zavést systém školení, který neobsahuje pouze vstupní informace pro vykonávání jednotlivých pracovních úkonů, ale souvisí také s kontinuálním zlepšováním procesů, ověřování získaných znalostí a kontrolou provádění svěřených úkolů. Pro farmaceutický provoz je důležité zabezpečení čistoty výrobního prostředí, která je ovlivněna i hygienickými návyky a standardy. Prostředkem pro zajištění kvality výrobního prostředí a bezpečnosti výsledného produktu je zavedení a dodržování pravidel hygienického a sanitačního řádu.

8.3.5 Validace

Všechny procesy ovlivňující kvalitu podléhají validaci, jedná se zejména o procesy související s výrobou, výrobním zařízením a čištěním. Pro celkový přehled o nutnosti validace pro jednotlivé procesy je stanovena validační politika, která definuje případnou rizikovost validovaných procesů. Zároveň definuje časové rozmezí, ve kterém by měla být daná validace opakována.

Standardním operačním postupem budou definovány náležitosti validační dokumentace, jejíž záznamovou část tvoří validační protokol a zpráva. Pro výrobní zařízení jsou zavedeny kvalifikace, které tvoří samostatný SOP.



Obrázek 20 Vývojový diagram dílčích cílů pro oblast validací (vlastní zpracování)

8.3.6 Budovy a zařízení

Z výsledků interního auditu vyplynulo, že tato oblast splňuje všechny legislativní požadavky a nebude nutné ověřovat jejich vhodnost. Jedinou nezpracovanou oblastí, která je pro systém kvality důležitá jsou postupy čištění a sanitace výrobních prostor. U prostor označených kategorií D (čisté prostory) bude nutné nadefinovat pravidla a postupy operací a systém kontroly kvality výrobního prostředí.

8.3.7 Výrobní zařízení

Mezi kritické činnosti související s výrobním zařízením lze zařadit zejména postupy preventivní údržby a čištění. Nedílnou součástí zajištění správného fungování výrobních zařízení jsou pravidelné kalibrace. O těchto kalibracích, čištění, preventivních údržbách a užívání zařízení jsou vedeny záznamy v přístrojovém deníku.



Obrázek 21 Vývojový diagram pro dílčí úkoly v oblasti budov a výrobních zařízení (vlastní zpracování)

8.3.8 Výroba

Výroba zahrnuje pravidla správné pěstitelské praxe, které definují další standardizované postupy související s rostlinným materiálem a pěstováním. Do této praxe je zahrnut i sběr zralého rostlinného materiálu. Za pěstováním následují pravidla správné výrobní praxe, která bude dále rozšířena o SOP zpracování, který zahrnuje opracování surového materiálu až na výsledný produkt, kterým je mokrý květ. Konopný květ dále projde procesem sušení, jehož podmínky a přesný postup bude nutné definovat taktéž v příslušném SOP. Po usušení vzniká již finální produkt, ze kterého bude předepsaným SOP vzorkování odebrán reprezentativní vzorek k analýze.



Obrázek 22 Vývojový diagram dílčích cílů po oblast výroby (vlastní zpracování)

8.3.9 Průběžná výrobní kontrola

V rámci průběžné výrobní kontroly je posuzována kvalita rostlin již v průběhu pěstebního cyklu, toto posouzení je prováděno vizuálně. Za průběžnou výrobní kontrolu bude považován monitoring pěstebních podmínek v jednotlivých fázích cyklu, které budou zaznamenávány a dále kontrolovány. Do průběžné kontroly bude spadat také vizuální kontrola všech výrobních zařízení bezprostředně před jejich použitím tak, aby bylo zabráněno případné kontaminaci. Bude zahrnovat kontroly jednotlivých výrobních kroků v záznamu o výrobě šarže.

8.3.10 Balení a označování, distribuce, reklamace a stahování z trhu

Při formulaci dokumentovaného postupu pro tuto oblast je nutné vycházet z pravidel správné distribuční praxe, která definuje všechny náležitosti SOP balení a SOP označování. Hlavním cílem těchto pravidel je dohledatelnost a průkaznost správnosti provedení celého výrobního postupu u každého finálního produktu, protože jen tímto způsobem může být zaručena účinnost a bezpečnost při užívání léčebného produktu pacientem. Z bezpečností produktu

souvisí také skladování, jehož podmínky musí být zaznamenávány a kontrolovány. S podmínkami skladování souvisí také podmínky při vlastní distribuci ke koncovému zákazníkovi, kde musí být podmínky transportu také kontrolovány a vyhodnocovány s ohledem na kvalitu finálního produktu. V případě zjištění nekvality jsou zahájeny procesy související se stahováním přípravku z trhu, tyto postupy je nutné nadefinovat v příslušném SOP. Standardní postup je nutné také definovat na případ nekvality zjištěné zákazníkem, který bude vyžadovat prošetření nekvality postupem reklamace.



Obrázek 23 Vývojový diagram dílčích úkolů pro proces správné distribuční praxe (vlastní zpracování)

Pro vytvoření uceleného systému řízení kvality je vytvořena struktura dokumentovaných postupů, standardních operačních postupů a k nim odpovídající záznamová dokumentace tak, aby byly obsaženy všechny výše uvedené oblasti, které je nutné na základě legislativních požadavků sledovat z hlediska dosažení nejvyšší kvality výsledného produktu. Návrh tohoto systému řízených dokumentů je uveden v tabulce 15.

Tabulka 15 Návrh systému řízení kvality pomocí struktury řízené dokumentace

oblast	dokumentovaný postup	SOP	záznam
výrobní prostory	výrobní prostory	čisté prostory	kontrola pracovního prostředí
	vzduchotechnika		kontrola pracovního prostředí
	klíčová potrubí	kvalita vody	kontrola kvality vody
	hygienický a sanitační řád	hygienické postupy	provedení čištění a sanitace
výrobní zařízení	metrologický řád	kvalifikace výrobních zařízení	záznam o kvalifikaci
		kalibrace výrobního zařízení	záznam o kalibraci
		preventivní údržba	záznam do přístrojového deníku
		čištění	záznam do přístrojového deníku
	integrita dat	systemy řízené počítačem	záznam o údržbě
výrobní operace	výrobní operace	materiálový tok	
		označování šarží	záznam o výrobě
		sušení	záznam o výrobě
		vážení	záznam o výrobě
		meziprodukt	záznam o skladování meziproductu
		mezioperační kontrola	záznam o výrobě
		vzorkování	záznam o vzorkování
		šetření OOS	záznam o šetření OOS
		system odchylek	evidence odchylek
	propouštění finálního produktu	certifikát kvality	
balení	správná distribuční praxe	identifikace balení	zákaznická specifikace
		obalový materiál	záznam o vzorkování záznam o testování záznam o propuštění
		štítky	záznam o vydání a kontrole štítků
		balení	záznam o balení záznam o kontrole balení
		plombování	záznam o plombě
skladování a distribuce	správná distribuční praxe	karanténa	záznam o podmínkách
		skladování	záznam o podmínkách skladování

		přejímka finálního produktu	záznam o přejímce
		přeprava finálního produktu	podmínky přepravy
		stabilitní studie	
odpadové hospodářství		nakládání s odpady	evidence odpadů
reklamace a stažení z trhu		reklamace	záznam o reklamaci
		informování zákazníků a státních autorit	
pracovníci	pracovní řád	organizační struktura	
		školení	záznam o školení
	externí pracovníci		záznam o působení externích pracovníků
validace	validační politika	validace	validační protokol validační zpráva
dokumentace	správná dokumentační praxe	pravidla vedení dokumentace	
		specifikace	
		přístrojový deník	
		záznam o výrobě šarže	
		analytický certifikát	
		záznam o balení šarže	
řízení kvality		změnové řízení	
		nápravná a preventivní opatření (CAPA)	
	řízení rizik	analýza rizik	
	jednotka kvality	odpovědnosti kvality	
	jednotka výroby	odpovědnosti výroby	
	systém auditů	audity	
		hodnocení dodavatelů	
přezkoumání kvality produktu		PQR	

8.4 Plán řízení rizik

Projekt zavedení systému kvality se může nejen ve fázi implementace potýkat s určitými problémy. Těmto problémům lze zabránit jejich včasnou identifikací a eliminací jejich vzniku, proto je z pohledu projektového řízení nutné vypracovat strategii řízení rizik, které mohou úspěšnou implementaci projektu pozitivně ovlivnit.

8.4.1 Identifikace rizik

Rizika by měla být identifikována na základě analýzy aktiv organizace, které přináší ekonomický prospěch a souvisí s projektovým záměrem. Jedná se zejména o položky v oblasti zdrojů, výstupů, financí a licencí. Tyto oblasti jsou blíže specifikovány v registru rizik, který je součástí tabulky X. Jednotlivá rizika jsou ohodnocena z pohledu významnosti pro společnost od zanedbatelného po krizové (1 – 5). Bodové ohodnocení a parametry významnosti jsou uvedeny v následující tabulce 16.

Tabulka 16 Slovní a bodové hodnocení významnosti rizik (převzato z Gul a Guneri, 2016)

dopad rizika	body	popis dopadu
krizové	5	situace zásadně omezí nebo ukončí provoz firmy
významné	4	situace velmi nebezpečně ovlivňuje vnitřní i vnější chod firmy (vznik významných časových, finančních ztrát, vznik soudních sporů)
střední	3	situace velmi nebezpečně ovlivňuje vnitřní i vnější chod firmy (vznik menších finančních ztrát pod 40 % celkového rozpočtu)
nevýznamné	2	situace omezuje vnitřní chod firmy (dochází k časovým zpožděním)
zanedbatelné	1	situace negativně ovlivňuje chod firmy, ale nezpůsobuje ztrátu větší než 5 %

8.4.2 Pravděpodobnost výskytu rizika

Pro stanovení stupně významnosti rizika pro organizaci je nutné kromě zhodnocení dopadu vyhodnotit i pravděpodobnost se kterou se dané riziko může vyskytnout. Pravděpodobnosti výskytu jsou také bodově ohodnoceny a jejich bližší popis je uveden v tabulce X.

Tabulka 17 Slovní a bodové ohodnocení pravděpodobnosti výskytu rizika (převzato z Gul a Guneri, 2016)

dopad rizika	body	popis dopadu
jisté	5	riziko se vyskytne téměř vždy (90 - 100%)
pravděpodobné	4	riziko se pravděpodobně vyskytne
možné	3	riziko se může někdy vyskytnout (ze specifických podmínek)
nepravděpodobné	2	výskyt rizika je nepravděpodobný
vyloučené	1	vyskytne ve výjimečných případech a specifických podmínkách

8.4.3 Stanovení významnosti rizika

Identifikovaná rizika jsou ohodnocena dvěma bodovými škálami. První z nich určuje významnost rizika pro organizaci a její fungování, kdyby se dostala do rizikové situace. Druhá škála určuje, s jakou pravděpodobností se může daná riziková situace objevit. Součinem těchto dvou bodových škál lze vyhodnotit významnost daného rizika pro

společnost. Pro stanovení významnosti rizik jsou definována vhodná opatření, s cílem eliminace výskytu rizika, viz tabulka X.

Tabulka 18 Stanovení významnosti rizika na základě součinu významnosti a pravděpodobnosti (převzato z Gul a Guneri, 2016)

významnost	pravděpodobnost				
	jisté (5)	pravděpodobné (4)	možné (3)	nepravděpodobné (2)	vyloučené (1)
krizové (5)	25	20	15	10	5
významné (4)	20	16	12	8	4
střední (3)	15	12	9	6	3
nevýznamné (2)	10	8	6	4	2
zanedbatelné (1)	5	4	3	2	1

Tabulka 19 Stupně významnosti a přijímaná opatření s cílem eliminace rizika (převzato z Gul a Guneri, 2016)

významnost rizika	popis opatření
nepřijatelné riziko (25)	Činnost s nepřijatelným rizikem by neměla být zahájena. V případě, že již probíhá, měla by být ihned zastavena. Pokud není možné rizika snížit opatřeními, je třeba se těmto činností vyhnout.
významné riziko (15, 16, 20)	Činnost by neměla být zahájena. Rozběhnutá činnost by měla být zastavena. V případě pokračování činnosti, musí být přijata nouzová opatření.
střední riziko (8, 9, 10, 12)	Činnosti by měly být zahájeny po přijetí opatření, vedoucí k prevenci a snížení rizika.
akceptovatelné riziko (2, 3, 4, 5, 6)	U těchto činností není nutné plánovat další preventivní opatření k eliminaci rizika. Na druhou stranu je nutné udržovat stávající kontrolní mechanismy a jejich provádění.
nevýznamné riziko (1)	U činnosti není nutné plánovat další preventivní opatření. O těchto činnostech by měly být prováděny záznamy.

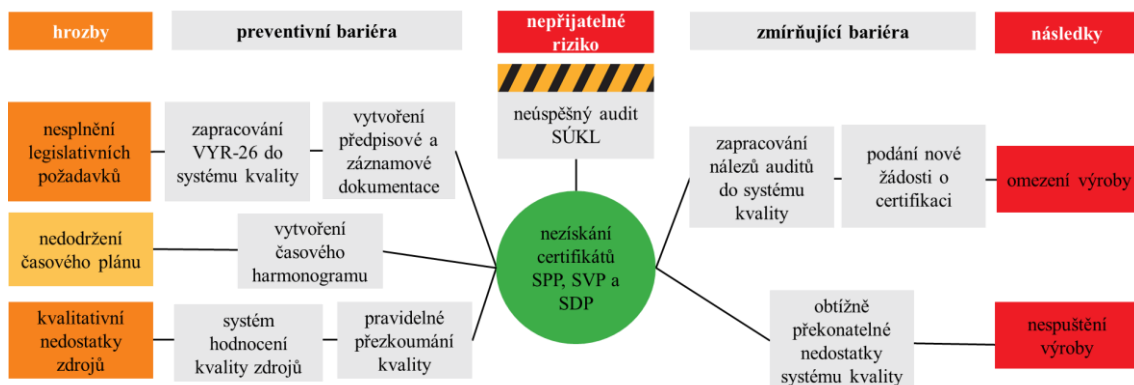
Tabulka 20 Registr identifikovaných rizik pro projekt zavedení systému kvality

vymezená oblast	č.	identifikované riziko	A	B	významnost
1. zdroje (majetek, materiál, pracovníci)	1.1	neuplatňuje se proces neustálého zlepšování	2	4	8
	1.2	nedochází k odhalení nedostatků ve výrobě	3	3	9
	1.3	nízká efektivita práce v celé organizaci	2	3	6
	1.4	nevytížená a neangažovaná pracovní síla	2	3	6
	1.5	nízká produktivita výroby	4	3	12
	1.6	zvýšení opotřebení výrobního zařízení	3	4	12
	1.7	obchodní rozhodnutí nejsou prováděna na základě relevantních dat	3	4	12
	1.8	výroba neprobíhá dle standardizovaných pracovních postupů	4	5	20
	1.9	není možné správně určit kořenové příčiny závad v procesech	3	3	9
	1.10	nelze přijímat systematická nápravná opatření	3	3	9
2. výstupy (produkt)	2.1	zvýšení počtu neshodných výrobků	4	4	16
	2.2	snížení taktu výroby	3	5	15
	2.3	neuspokojení zákaznických potřeb	4	4	16
	2.4	ztráta zákazníka v konkurenčním boji	4	3	12
3. finance	3.1	zvýšení výrobních nákladů	3	3	9
	3.2	zvýšení nákladů na školení nových zaměstnanců	1	3	3
	3.3	zvýšené náklady z důvodu nekvality vstupních materiálů	3	4	12
	3.4	vrácení evropské dotace v důsledku nesplnění požadavků	4	3	12
4. licence	4.1	nezískání certifikátu správné pěstitelské praxe (SPP)	5	5	25
	4.2	nezískání certifikátu správné výrobní praxe (SVP)	5	5	25
	4.3	nezískání certifikátu správné distribuční praxe (SDP)	5	5	25

vysvětlivky: A = bodové hodnocení rizika z pohledu významnosti, B = bodové hodnocení rizika z pohledu pravděpodobnosti

8.4.4 Kořenové příčiny a preventivní opatření vzniku rizika

Jako nepřijatelné riziko byly vyhodnoceny neúspěchy u auditu státní autority a nezískání certifikátů SPP, SVP a SDP. Tyto certifikáty jsou nezbytnou podmínkou spuštění výroby konopí pro léčebné účely. Z tohoto pohledu je tedy jejich získání kritickou aktivitou a všechny dílčí úkoly, které se k naplnění tohoto hlavního cíle vztahují musí být naplněny. Toto nepřijatelné riziko je dále zpracováno pomocí motýlkového diagramu a je součástí obrázku 24.



Obrázek 24 Motýlkový diagram nepřijatelného rizika s jeho extrémními dopady na organizaci (vlastní zpracování)

Pro významnou a střední úroveň rizika jsou kořenové příčiny a s nimi související preventivní opatření uvedena v následující tabulce X.

Tabulka 21 Kořenové příčiny a preventivní opatření identifikovaných rizik

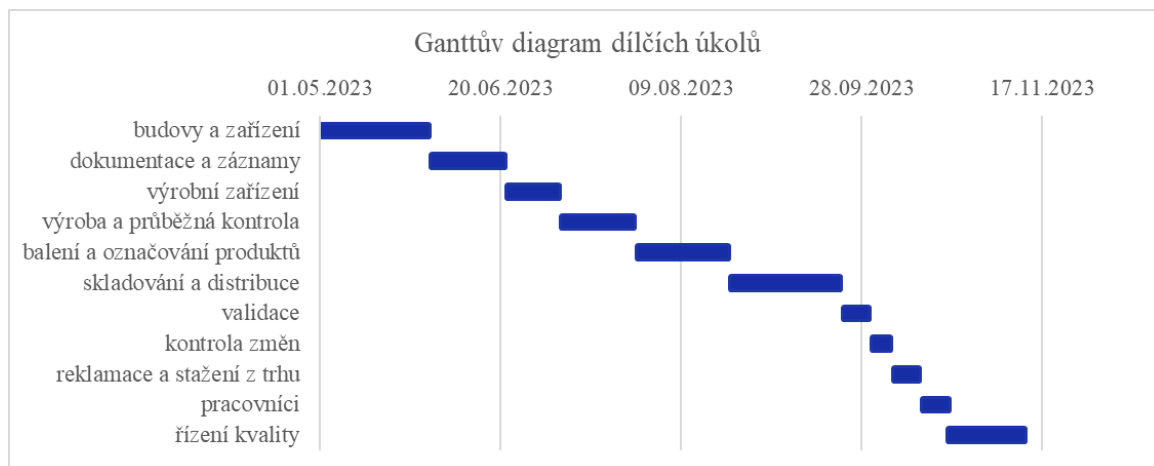
č. rizika (body)	kořenová příčina	preventivní opatření
1.8 (20)	nejsou vytvořeny kvalitní pracovní instrukce chybí záznam o provedené operaci	1.8.A vytvoření srozumitelných, přesných pracovních instrukcí pro jednotlivé operace 1.8.B vytvoření odpovídající záznamové dokumentace
2.1 (16)	nedodržení standardních postupů nízké požadavky mezioperační kontroly	2.1.A zavedení systému kontrol provedení kritických operací 2.1.B revize standardních postupů a akceptačních kritérií
2.3 (16)	nesplnění požadavků na kvalitu nedodržení termínu dodávky nedostatečná komunikace	2.3.A zavedení systému vyhodnocování reklamací 2.3.B kontrola zákaznické specifikace před distribucí produktu 2.3.C revize smlouvy se zákazníkem a jejich dodatků 2.3.D zavedení systému hodnocení dodavatele transportních služeb 2.3.E nastavení kvalitního CRM
2.2.(15)	chybí metody analýzy výkonnosti procesů není zmapována vytiženost lidských zdrojů	2.2.A správně nastavit KPI pro jednotlivé procesy 2.2.B správné nastavení materiálových toků 2.2.C eliminace a případné zefektivnění náročných manuálních činností
1.5 (12)	není zajištěna kvalita vstupního materiálu	1.5.A. zavedení vhodného systému kontroly vstupů 1.5.B systém hodnocení dodavatelů vstupních materiálů

č. rizika (body)	kořenová příčina	preventivní opatření
1.6 (12)	není zajištěna spolehlivost výrobního zařízení	1.6.A zavedení systému preventivní údržby 1.6.B důkladné provádění čištění výrobního zařízení
1.7 (12)	chybí data o průběhu a výsledcích výroby	1.7.A zavedení systému monitorování průběhu výrobních procesů 1.7.B vytváření souhrnných reportů (např.: PQR)
2.4 (12)	nezajištění nejvyšší kvality produktu	2.4.A zavést systém kvality ve všech částech organizace 2.4.B uplatňovat principy kontinuálního zlepšování
3.3 (12)	není zajištěna kvalita vstupního materiálu	3.3.A pravidelné audity dodavatelů
3.4 (12)	nejsou zavedeny prvky automatizace a digitalizace	3.4.A správná instalace a kvalifikace výrobních zařízení 3.4.B výběr a zajištění vhodného dodavatele ERP systému 3.4.C validace a implementace digitálních řešení do výrobních a podpůrných procesů
1.2 (9)	není zaveden systém odchylek	1.2.A vybudovat systém hlášení neshod a odchylek od standardních postupů 1.2.B nastavení vhodných postupů šetření jejich příčin
1.9 (9)	není nastaven systém šetření kořenových příčin	1.9.A zavést standardní metody šetření kořenové příčiny (např.: Ishikawa, 5krát proč, atd.) 1.9.B propojení se systémem odchylek
1.10 (9)	chybí systém CAPA	1.10.A zavést systém nápravných a preventivních opatření 1.10.B závazek pro implementaci návrhů získaných šetřením odchylek nebo závěrů všech typů auditů
3.1 (9)	nedodržení principů zavedeného systému kvality	3.1.A zavedení systému pravidelného přezkoumání kvality 3.1.B motivace zaměstnanců pro přijetí kvality na všech úrovních organizace

8.5 Časová analýza

Pro všechny dílčí úkoly, které byly uvedeny v podkapitole 8.3 byl zpracován Ganttův diagram (obrázek 25) pro odhad délky trvání celého projektu zavedení systému kvality ve společnosti Geschur Medical s.r.o. Jak již bylo výše zmíněno, naplnění jednotlivých činností je nezbytnou podmínkou naplnění projektového záměru. Lhůty pro jednotlivé úkoly jsou

dány jejich obsáhlostí. V diagramu není připočtena lhůta pro připomínkování, zapracování připomínek a schvalování splnění daného úkolu, která byla již dříve stanovena v podkapitole o komunikaci na 3 týdny.



Obrázek 25 Ganttův diagram plnění činností v rámci výše uvedených obecnějších oblastí (vlastní zpracování)

Začátek projektu byl stanoven na 1. května 2023, zpracování všech dílčích úkolů potrvá do 12. listopadu 2023, ale je nutné ještě připočítat lhůtu pro připomínkování a konec projektu je naplánován na 30. listopadu 2023. Tento termín bude důležité naplnit, z důvodu naplánování zahájení výroby na prosinec letošního roku, před kterým proběhne kontrola ze strany státní autority, která bude kontrolovat právě nastavení systému kvality.

8.6 Náležitosti řízení systému kvality

Legislativní požadavky nedefinují formu řízení systému kvality. V této kapitole budou zhodnoceny možnosti formy řízení kvality, které lze uplatnit. Za základ je považováno papírové vedení dokumentace, jako druhá možnost se jeví částečná digitalizace sdílením jednotlivých dokumentů na jednom úložišti s jednodušší evidencí změn. V dnešní době však již větší množství farmaceutických společností zavádí do svých výrob úplnou digitalizaci. Jako příklad lze uvést firmu Contipro a.s., kterou na svých stránkách uvádí firma implementující ERP systém QI, Melzer spol. s.r.o. Společnost Geschur Medical s.r.o. se v rámci evropského dotačního titulu dokonce zavázala k určité úrovni digitalizace. Systém řízení kvality se stává z několika úrovní dokumentace, které jsou detailněji popsány v následujících podkapitolách.

8.6.1 Dokumentovaný postup

Vychází z legislativních požadavků a obsahuje teoretické popisy provádění postupů. Odráží obecnou metodiku k řízení zejména nadřazených procesů, definuje jeho zdroje, případně kvalitativní požadavky, obecné principy a očekávané výstupy. Je psán informativním stylem. Slouží k prvotní představě o fungování hlavních procesů v organizaci.

8.6.2 Standardní operační postup

Podrobně popisuje provedení určitého pracovního úkolu. Je psán direktivněji než dokumentovaný postup a neobsahuje teoretické pozadí. Styl psaní je vhodné uzpůsobit pracovníkům, kteří podle daného SOP budou postupovat. Jednotlivé kroky provedení musí být srozumitelné a jednoznačné. V některých případech lze vhodná místa strohého psaného textu nahradit výstižnou grafikou. Jako příklad lze uvést standard oblékání do čistých prostor, v tomto případě je vhodnější nahradit popis fotografií řádně ustrojené osoby.

Dokument SOP má stejnou strukturu, je nutné evidovat změny, revize, schválení i obsah. Jednotlivé položky jsou uvedeny v tabulce 22. Vztahují se na něj všechna pravidla správné dokumentační praxe. Návrh vzoru SOP je součástí přílohy XY.

Tabulka 22 Náležitosti struktury SOP (převzato z Frolovs, 2022)

strukturní bod	obsah daného bodu
záhlaví	shrnuje základní informace o SOP, název, oddělení nebo i číslo revize
účel	popisuje důvody vzniku a účel vytvoření daného SOP
rozsah	definuje limity SOP a popisuje pro jaký účel bude daný SOP používán
odkazy a související dokumentace	popisuje zdroje informací, které byly použity v přípravné fázi SOP, nutnost vzniku křížových odkazů ve fázi implementace SOP
role a odpovědnosti	odpovědnosti jednotlivých osob při implementaci SOP
postup	podrobný popis všech nezbytných kroků k provedení procesu
dodatky	souhrn všech použitých příloh
historie revizí	indikuje kolikrát došlo k aktualizaci daného SOP, stručně popisuje změny oproti předchozímu vydání
podpisy	zahrnuje podpisy všech zainteresovaných osob při přípravě daného SOP (nejčastěji 3 role) vytvořil: podpis osoby, která SOP připravila schválil: podpis osoby, která provedla kontrolu SOP autorizoval: podpisy osoby, která umožnila implementaci (většinou vedoucí oddělení)

8.6.3 Záznamová dokumentace

Záznamy poskytují důkazy o provedení operací dle předepsaných a ověřených postupů, které zajišťují bezpečnost a shodnost produktu s předem definovanými požadavky na kvalitu. Na základě záznamů o výrobě a testování produktu je prováděno propouštění finálního produktu. Všechny záznamy musí splňovat požadavky integrity dat, musí být přesné a kompletní. Záznamy mohou sloužit jako podklady pro šetření případných reklamací nebo při stahování produktu z trhu. Častěji jsou však využívány pro sledování historie výroby a vyhodnocování trendů. Téměř vždy je záznamová dokumentace předmětem auditů a je jim předkládána. Pro vyplňování záznamové dokumentace jsou vymezena všeobecná pravidla, která jsou uvedena v následující tabulce 23.

Tabulka 23 Pravidla pro vyplňování záznamové dokumentace (vlastní zpracování)

č.	znění
1.	záznamy musí být přesné
2.	záznamy musí být pořizovány v reálném čase
3.	záznamy musí být čitelné
4.	ruční záznamy jsou prováděny perem, s ve vodě nerozpustným inkoustem
5.	záznamy jsou skladovány tak, aby bylo zabráněno jejich ztrátě nebo zničení
6.	je zakázáno používat bělicí prostředky a gumy
7.	při opravě dat se původní záznam přeškrtně rovnou čarou, vepíše se nová informace s podpisem a datem opravy
8.	musí být vyplněna všechna pole, nevyplněná pole se opatří hláškou “nelze použít“

8.6.4 Možnosti řízení systému kvality

Nejstarší variantou řízení systému kvality je vedení dokumentace v papírové podobě. Jak již bylo dříve zmíněno, v dnešní době jsou na výrobní organizace nejen ve farmaceutickém průmyslu kladeny stále vyšší nároky, proto některé společnosti zavádějí digitalizaci zejména kritických procesů, kam lze jistě zařadit i systém řízení kvality. V následující tabulce X budou vyhodnoceny jednotlivé aspekty řízení systému kvality v papírově podobě, v kombinované podobě papírové dokumentace a excelovských souborů a v neposlední řadě bude do srovnání zařazen model řízení kvality na bázi ERP systému.

Z uvedené tabulky vyplývá, že optimálním řešením by mohlo být zavedení systému řízení kvality s využitím ERP systému. V tomto případě nebude docházet k plýtvání v oblasti lidských zdrojů ani v oblasti materiálů. Kvalitu procesů bude možné efektivně řídit na základě aktuálních dat a kvalitní komunikace, některé procesy mohou být zcela automatizovány. ERP systém poskytuje lepší podmínky pro udržitelnost a kontinuální zlepšování systému kvality.

Tabulka 24 Srovnání možností řízení systému kvality			
aspekt	papírová forma	kombinovaná forma	ERP systém
provázanost organizace	nutnost pečlivého sledování toku a plnění úkolů	zavedení sdíleného souboru s úkoly a odpovědnostmi	provázanost odpovědností jednotlivých činností s daným pracovníkem
efektivní komunikace mezi odděleními	nutnost udržení vysoké úrovně komunikace na osobní úrovni	důležité informace mohou procházet přes firemní email	nastavení automatických úkolů, připomínek
správa zaznamenaných dat v reálném čase	nelze, analýza proběhne retrospektivně	s daty ze zařízení s digitálními výstupy lze provést analýzu téměř ihned	lze nastavit metody pro další postupy na základě vyhodnocených dat
návaznost vyhodnocených dat na odchylky, CAPA a změnová řízení	vázáno na efektivní komunikaci, oznámení a následné zpracování	jednodušší evidence, ale stále vázáno na efektivní komunikaci	při zaznamenání odchylky dat lze automaticky vytvořit CAPA, usnadnění komunikace ve změnovém řízení
iniciativa a udržitelnost	obtěžná udržitelnost, velmi obtížně lze zlepšovat, příliš dlouhé časové prodlevy	lepší přehled o nedostatecích v daných oblastech	zlepšování probíhá na základě získaných dat a lze jej přesně začít
kontinuálního zlepšování	může docházet ke ztrátě dokumentů, poškození, nevhodný systém uložení	sdílený dokument o stavu jednotlivých dokumentů, nutnost úzké spolupráce	každý uživatel má okamžitý přístup téměř odkudkoli
rychlost a dostupnost systému kvality	nutné zavést archivační a skartační řád, obtížnější dohledávání historických dat	ukládáním původních verzí dokumentů lze snadněji dohledat původní záznamy	v případě, že je systém validován nedochází k nechtěným změnám, změny jsou evidované a odůvodněné
dodržování zásad uchování záznamů	velká míra plýtvání, zejména s ohledem na životní prostředí, také na čas pracovníků věnující se zpracování dokumentace	plýtvání papírem v menší míře, udržitelnosti systému musí být také věnován dostatek času	všechny záznamy jsou dostupné na různých platformách, eliminace papírových dokumentů, úspora času vlivem automaticky nastavených postupů
eliminace plýtvání (papír, čas)	důsledná manuální kontrola termínů a plnění jednotlivých činností	částečná automatizace připomínkování pomocí automatických emailů	nastavení automatických postupů, aktuální stav jednotlivých činností, monitoring plnění termínů
připomínkování, schvalování a kontrola dokumentace	k analýze dat dochází s určitou časovou prodlevou, vyhodnocené KPI nebudou odpovídat aktuálnímu stavu	KPI lze vyhodnocovat u zařízení s digitálním výstupem téměř okamžitě, ostatní KPI jsou vyhodnocována se zpožděním	všechna KPI lze vyhodnocovat v reálném čase, snaží práce s trendy a možnost zavedení opatření
vyhodnocování klíčových indikátorů výkonnosti	velké množství skrytých nákladů, s ohledem na velké množství času potřebného pro udržení systému	vyšší náklady na udržitelnost vedení systému kvality	dlouhodobé snížení nákladů při vyšších pořizovacích nákladech
finanční stránka			

8.7 Nákladová analýza

Při návrhu implementace byla zmíněna tři možná řešení, která byla vyhodnocena dle vybraných aspektů. V této podkapitole budou tato řešení podrobena nákladové analýze. V současné podobě projektu lze náklady spíše odhadovat. V době psaní práce ještě nebyly k dispozici cenové nabídky poskytovatelů ERP systému, proto budou jednotlivé nákladové položky ohodnoceny finančním rozmezím, pro výpočet bude použita nejvyšší hodnota daného rozmezí. Při časové analýze bylo zjištěno, že zavedení systému řízení kvality bude trvat 7 měsíců, proto jsou celkové náklady vztaženy k tomuto časovému období. Jednotlivé položky a celkové náklady pro daná řešení jsou uvedena v následující tabulce 25.

Tabulka 25 Porovnání nákladů na systém řízení kvality (vlastní zpracování)

typ nákladu	jednotlivé položky	papírová forma (neomezený počet uživatelů)	kombinovaná forma	ERP systém
jednorázová prvotní investice	osobní počítač	20 000 Kč	20 000 Kč	20 000 Kč
	tablet	-	-	10 000 Kč / ks
	tiskárna	18 000 Kč	18 000 Kč	-
	software	-	-	15 - 35 000 Kč / licence
	implementace	-	-	350 000 – 700 000 Kč
provozní náklady	kancelář	3 000 Kč / měsíc	3 000 Kč / měsíc	3 000 Kč / měsíc
	papír (5 000 ks)	2 * 650 Kč	650 Kč	-
	licence	-	135 Kč uživatel / měsíc	-
	údržba systému	-	-	7 000 Kč
lidské zdroje	vytvoření dokumentace	75 000 Kč / měsíc * 7 měsíců	75 000 Kč / měsíc * 7 měsíců	75 000 Kč / měsíc * 7 měsíců
	školení	75 000 Kč	75 000 Kč	75 000 Kč
celkové náklady		660 300 Kč	660 730 Kč	1 393 000 Kč

pozn.: pro náklad lidské zdroje byla vybrán průměr mzdového rozmezí manažera kvality uvedeného Národní soustavou povolání (42 000 – 107 000 Kč, duben 2023)

8.7.1 Zhodnocení řízení systému kvality v papírové podobě

Z uvedených dat vyplývá, že tato varianta zavedení systému řízení kvality v porovnání s kombinovanou formou stejně nákladná. Systém řízení kvality však není otázkou pouhého nastavení jeho základního fungování, ale je nutné jej dlouhodobě udržovat a také kontinuálně zlepšovat. Tyto aktivity výrazně prodražují vedení systému v papírové podobě, protože dochází k velkému nárůstu nákladů na lidské zdroje, které musí věnovat velké množství času

spojeného s papírovou evidencí. Kromě vyšších nákladů se může takový systém řízení kvality potýkat s dalšími riziky, která mohou ovlivnit chod organizace. Mezi tato rizika lze zařadit, nízkou efektivitu systému, obtížnou dohledatelnost dat a záznamů, nemožnost jejich vyhodnocování v reálném čase a nutnost důsledné a efektivní komunikace mezi jednotlivými pracovníky i úrovněmi organizace. Pro správné fungování a řízení systému kvality je tento způsob již překonán, a i přes jeho nízké pořizovací náklady není vhodné jej pro tento projekt použít.

8.7.2 Zhodnocení kombinované formy systému řízení kvality

U kombinované formy řízení systému kvality se náklady týkají zejména pořizování hardwaru a jednoduchého softwaru, dále tvoří velkou položku náklady na pracovníky, kteří systém řízení kvality spravují. Čím lépe daní pracovníci dokáží vytvořit systém řízení kvality v excelu, tím snadněji a efektivněji mohou celý systém udržovat a kontinuálně zlepšovat. Výhodou tohoto systému řízení kvality jsou nižší pořizovací náklady, ale všechny další aktivity se odvíjí od schopnosti jednotlivých pracovníků zpracovávat a vyhodnocovat získaná data. Efektivní komunikace a ochota zlepšovat systém kvality ze strany každého pracovníka je nutnou podmínkou jeho správného fungování. Pro analýzu dat je možné využít i další, snadno dostupný program od Microsoftu, kterým je Power BI. Tento jednoduchý nástroj umožňuje předem definovanými metodami zpracovávat data do přehledných reportů, na jejichž základě lze odpovědně provádět objektivní, manažerská rozhodnutí, případně přijímat efektivní opatření. Pro účely zavedení systému řízení kvality v začínající společnosti Geschur Medical s.r.o. se tato varianta jeví jako nejvhodnější. Důvodem pro rozhodnutí nemusí být jen nižší náklady, ale také čas, který tím organizace získá na přesné definování požadavků na budoucí ERP systém a zejména na dokonalé mapování procesů, které teprve bude do praxe zavádět.

8.7.3 Zhodnocení využití ERP systému pro řízení kvality

Nákladovou analýzou bylo zjištěno, že se jedná o nejdražší variantu zavedení systému řízení kvality z pohledu pořizovacích nákladů. Náklady na čas pracovníků, kteří se systémem kvality aktivně pracují se může v budoucnu zkracovat a budou mít možnost jej využít efektivně na důkladnější analýzu dat, šetření kořenových příčin nebo více času na zpracování a implementaci řešení pro jednotlivá zlepšování systému kvality. Z pohledu vysoké vstupní investice však toto řešení není pro firmu prioritou a je v současné době, kdy firma neprodukuje žádný produkt a negeneruje žádný zisk poměrně nedosažitelná. V budoucnu

však bude toto řešení pro firmu nutností, už jen z pohledu závazků vůči evropskému dotačnímu titulu. Vybírat a zavádět ERP systém na procesy, které jsou prozatím dostupné v teoretické podobě představuje velké riziko, které ve výsledku může přinést namísto zamezení plýtvání příliš vysokou a neplně využitou investici. Návrh a implementace ERP systému nejen na systém řízení kvality vyžaduje dokonalou a podrobnou znalost všech stávajících firemních procesů a důkladnou přípravu celého projektu.

ZÁVĚR

V teoretické části diplomové práce byly zpracovány kapitoly týkající se procesního řízení, systému řízení kvality a specifické náležitosti farmaceutického jištění kvality. Dále byly zpracovány teoretické poznatky o použitých metodách v analytické části, které zahrnují procesní mapování, VRIO, SWOT analýzu a také metodu interního auditu. Výsledky těchto analýz byly použity jako vstupní data pro projektovou část, ve které byl metodou SMART stanoven cíl.

Cílem projektové části bylo zavedení systému řízení kvality pro společnost zabývající se pěstováním konopí pro léčebné účely. Výstupem projektové části je struktura dokumentovaných postupů, standardních operačních postupů a záznamové dokumentace, aby splňovala všechny požadavky kladené legislativou na výrobce léčivého produktu.

Byla zpracována politika kvality společnosti Geschur Medical s.r.o., byly vypracovány popisy pracovních pozic pro osoby odpovědné za jištění jakosti v průběhu výroby. Těmito osobami jsou manažer kvality a manažer výroby. Byl také vytvořen vzorový dokumentovaný postup pro správnou distribuční praxi a všechny zmíněné dokumenty jsou uvedeny v přílohách.

Celý projekt zavedení systému řízení kvality byl podroben časové analýze, ze které vyplynulo, že vytvoření obsáhlé dokumentace a popis všech výrobních procesů, vytvoření SOP a záznamů potrvá nejméně 7 měsíců. Tento systém řízení kvality bude předložen na podzim roku 2023 na vstupním auditu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, kterým je podmíněno získání povolení k výrobě, bez něžž nelze zahájit výrobu. Nákladovou analýzou bylo zjištěno, že nejlepším způsobem řízení systému kvality bude prozatím kombinace papírové a elektronické formy vedení dokumentace, i přesto, že se společnost v rámci evropského dotačního programu zavázala k digitalizaci a automatizaci. Analýzou rizik bylo zjištěno, že na úspěšnosti tohoto projektu závisí budoucí chod celé společnosti. Bez řádného a schváleného systému řízení kvality státní autoritou nebude možné zahájit výrobu konopí pro léčebné účely a vynaložená vstupní investice na zařízení a výrobní technologie nebude produkovat zisk.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- AHIRE, Sanjay L., Damodar Y. GOLHAR a Matthew A. WALLER, 1996. *Development and Validation of TQM Implementation Constructs*. Decision Sciences [online]. 23-56 s., [cit. 2023-03-02]. ISSN 0011-7315. Dostupné z: doi:10.1111/j.1540-5915.1996.tb00842.x
- ANDERSON, John C., Manus RUNGTUSANATHAM a Roger G. SCHROEDER, 1994. *A Theory of Quality Management Underlying the Deming Management Method*. The Academy of Management Review [online]. 472-509 s., [cit. 2023-03-02]. ISSN 03637425. Dostupné z: doi:10.2307/258936
- BAILEY, K. D. *TYOLOGIES AND TAXONOMIES An Introduction to Classification Techniques*. California: SAGE Publications, 1994. ISBN 0-8039-5259-7.
- BENZAGHTA, Mostafa Ali et al., 2021. *SWOT analysis applications: An integrative literature review*. Journal of Global Business Insights [online]. 55-73 s., [cit. 2023-04-05]. ISSN 2640-6470. Dostupné z: doi:10.5038/2640-6489.6.1.1148
- BERNER, Martin et al., 2012. *Process Visibility – Towards a Conceptualization and Research Themes*. International Conference on Information Systems. 1-13 s.
- BLACK, Simon A. a Leslie J. PORTER, 1996. *Identification of the Critical Factors of TQM*. Decision Sciences [online]. 1-21 s., [cit. 2023-03-02]. ISSN 0011-7315. Dostupné z: doi:10.1111/j.1540-5915.1996.tb00841.x
- BOU-LLUSAR, J. Carlos et al., 2009. *An empirical assessment of the EFQM Excellence Model: Evaluation as a TQM framework relative to the MBNQA Model*. Journal of Operations Management [online]. 1-22 s., [cit. 2023-03-02]. ISSN 02726963. Dostupné z: doi:10.1016/j.jom.2008.04.001
- BULL, J.W. et al., 2016. *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats: A SWOT analysis of the ecosystem services framework*. Ecosystem Services [online]. Wageningen, Netherlands: Elsevier, 99-111 s., [cit. 2023-04-05]. ISSN 22120416. Dostupné z: doi:10.1016/j.ecoser.2015.11.012
- BUZATU, Alexandru-Ilie et al., 2019. *MANAGING ORGANIZATIONS FOR SUSTAINABLE BUSINESS DEVELOPMENT: INTERACTION BETWEEN VRIO FRAMEWORK AND MCKINSEY 7S FRAMEWORK*. BASIQ INTERNATIONAL CONFERENCE: New Trends in Sustainable Business and Consumption. ISSN 2457 – 483X.

COOPER, Randolph B. a Richard A. WOLFE, 2005. *Information processing model of information technology adaptation*. ACM SIGMIS Database: the DATABASE for Advances in Information Systems [online]. 30-48 s., [cit. 2023-02-26]. ISSN 0095-0033. Dostupné z: doi:10.1145/1047070.1047074

CURRY, Adrienne a Nasser KADASAH, 2002. *Focusing on key elements of TQM – evaluation for sustainability*. The TQM Magazine [online]. 207-216 s., [cit. 2023-03-03]. ISSN 0954-478X. Dostupné z: doi:10.1108/09544780210429816

ČR, 2020. *Vyhláška č. 307/2020 Sb.: o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití*. In: Sběrka zákonů. Česká republika: online, ročník 2020, 121/2020, číslo 307.

ČR, 2021. *Zákon č. 366/2021 Sb.: o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů*. In: 2021. Česká republika: online, ročník 2021, 162/2021, číslo 366.

EHIGIE, Benjamin Osayawe a Elizabeth B. MCANDREW, 2005. *Innovation, diffusion and adoption of total quality management (TQM)*. Management Decision [online]. 925-940 s., [cit. 2023-03-02]. ISSN 0025-1747. Dostupné z: doi:10.1108/00251740510603646

EMA/CHMP/ICH/214732/2007. *ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system*. Step 5. London: European Medicines Agency, 2015.

EU GUIDELINES. *EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Chapter 1: Pharmaceutical Quality System*. In: . Brussel, Belgium: EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL, 2013, číslo 4.

FEITZINGER, E. a H.L. LEE, 1997. *Mass customization at Hewlett-Packard: The power of postponement*. Harvard Business Review. 116-121 s.

FILIP, Ludvík. *Efektivní řízení kvality*. Praha: Pointa, 2019, 238 s. ISBN 978-80-90753-05-1.

FLORES, Elizabeth a Domingo Alarcón ORTIZ, 2023. *Process mapping as a tool for improvement*. Preprint. 1-6 s.. Dostupné z: doi:10.13140/RG.2.2.10805.14566

FLYNN, Barbara B., Roger G. SCHROEDER a Sadao SAKAKIBARA, 1994. *A framework for quality management research and an associated measurement instrument*. Journal of Operations Management [online]. 339-366 s., [cit. 2023-03-02]. ISSN 02726963. Dostupné z: doi:10.1016/S0272-6963(97)90004-8

FORSBERG, Krister, 2008. *The Quality Management Principles* [online]. [cit. 2023-03-02]. Dostupné z: www.kristerforsberg.com

FOTOPOULOS, Christos B. a Evangelos L. PSOMAS, 2009. *The impact of “soft” and “hard” TQM elements on quality management results*. International Journal of Quality & Reliability Management [online]. 150-163 s., [cit. 2023-03-02]. ISSN 0265-671X. Dostupné z: doi:10.1108/02656710910928798

FROLOVS, Germans, 2021. *Pharmaceutical Quality Management System (QMS)*. In: SimplerQMS: pharmaceutical-quality-management-system [online]. Denmark: Copyright © 2023 SimplerQMS. All rights reserved. [cit. 2023-03-21]. Dostupné z: <https://www.simplerqms.com/pharmaceutical-quality-management-system/>

GALBRAITH, Jay R. *Designing Complex Organizations*. Boston: Publisher Addison-Wesley Pub. Co., 1973. ISBN 978-0201025590.

GARVIN, David A., 1998. *The Processes of Organization and Management*. Sloan Management Review. 33-51 s..

GIMENEZ-ESPIN, Juan Antonio, Daniel JIMÉNEZ-JIMÉNEZ a Micaela MARTÍNEZ-COSTA, 2013. *Organizational culture for total quality management*. Total Quality Management & Business Excellence [online]. 678-692 s., [cit. 2023-03-02]. ISSN 1478-3363. Dostupné z: doi:10.1080/14783363.2012.707409

GRAUPNER, Enrico, Carsten SCHEWER a Alexander MAEDCHE, 2015. *Visibility of Business Processes - An Information Processing Perspective in the Financial Services Industry*. Proceeding of the 23rd European Conference on Information Systems. 1-16 s..

HALEEM, Reham M. et al., 2015. *Quality in the pharmaceutical industry – A literature review*. Saudi Pharmaceutical Journal [online]. 463-469 s., [cit. 2023-03-21]. ISSN 13190164. Dostupné z: doi:10.1016/j.jsps.2013.11.004

HAUBMANN, Clemens et al.. *A Summary and Review of Galbraith's Organizational Information Processing Theory*. NY: Springer New York, Integrated Series in Information

Systems 2012, 71-93 s.. ISBN 978-1-4419-9706-7. Dostupné z: doi:10.1007/978-1-4419-9707-4_5

Health Market Insights: Cannabis - Germany, 2022. In: *Www.statista.com* [online]. New York, USA: Statista Inc. [cit. 2023-03-10]. Dostupné z: <https://www.statista.com/outlook/hmo/cannabis/germany>

CHANDRA, Suman, Hemant LATA a Mahmoud A. ELSOHLI. *Cannabis sativa L. - Botany and Biotechnology*. Switzerland: Springer, 2017, 474 s. ISBN 978-3-319-54564-6.

KHAR, RoopKrishen, 2013. *Evolution of quality control in pharmaceutical technology*. Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research [online]. [cit. 2023-03-21]. ISSN 2231-4040. Dostupné z: doi:10.4103/2231-4040.121409

KNOTT, Paul J., 2015. *Does VRIO help managers evaluate a firm's resources?*. Management Decision [online]. 1806-1822 s., [cit. 2023-04-05]. ISSN 0025-1747. Dostupné z: doi:10.1108/MD-08-2014-0525

KOHLBACHER, Markus, 2010. *The effects of process orientation: a literature review*. Business Process Management Journal [online]. 135-152 s., [cit. 2023-02-11]. ISSN 1463-7154. Dostupné z: doi:10.1108/14637151011017985

Konopí: Statistika výdejů konopí pro léčebné použití v lékárnách, 2023. In: *SAKL: Státní agentura pro konopí pro léčebné použití* [online]. ČR: SAKL [cit. 2023-03-11]. Dostupné z: <https://www.sakl.cz/konopi/statistika-vydeje-konopi/>

MANI, Deepa, Anitesh BARUA a Andrew B. WHINSTON, 2006. *Successfully governing business process outsourcing relationships*. MIS Quartely Executive. 15-29 s.

NATARAJAN, Dhanasekharan. *ISO 9001 Quality Management Systems*. Switzerland: Springer Cham, 2017, 160 s. ISBN 978-3-319-54382-6.

NENADÁL, Jaroslav. *Management kvality pro 21. století*. Praha: Management Press, 2018, 366 s. ISBN 978-80-726-1561-2.

OGBEIWI, Osahon, 2017. *Why written objectives need to be really SMART*. British Journal of Healthcare Management [online]. 324-336 s., [cit. 2023-04-05]. ISSN 1358-0574. Dostupné z: doi:10.12968/bjhc.2017.23.7.324

PANHWAR, Aijaz et al., 2022. *Internal Audit*. In: Six Sigma and Quality Management [online]. London, UK: IntechOpen, 1-16 s., [cit. 2023-04-05]. Dostupné z: doi:10.5772/intechopen.107220

PERROW, C., 1967. *A framework for the comparative analysis of organizations*. American Sociological Review. 194-208 s.

Quality Management Principles. *Quality Management Principles*. Switzerland: International Organization for Standardization, 2015, 1-20 s. ISBN 978-92-67-10650-2.

SEIDEL, Stefan et al. *Managing Creativity-intensive Processes: Learning from Film and Visual Effects Production*. In: VOM BROCKE, Jan a Michael ROSEMANN, ed. Handbook on Business Process Management 2 [online]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2015, 515-538 s. [cit. 2023-02-11]. ISBN 978-3-642-01981-4. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-642-01982-1_24

SCHÄFERMEYER, Markus, Christoph ROSENKRANZ a Roland HOLTEN, 2012. *The Impact of Business Process Complexity on Business Process Standardization*. Business & Information Systems Engineering [online]. 261-270 s., [cit. 2023-02-27]. ISSN 1867-0202. Dostupné z: doi:10.1007/s12599-012-0224-6

SCHALLMO, Daniel a Christopher A. WILLIAMS. *Digital transformation now! : guiding the successful digitalization of your business model*. Switzerland: Springer Cham, 2018, 70 s. ISBN 9783319728438.

SCHMAHL, K. E., 1996. *Variation in success of implementation of a decision support/finite scheduling system*. Production and Inventory Management Journal. 28-35 s.

TARÍ, Juan José, 2005. *Components of successful total quality management*. The TQM Magazine [online]. 182-194 s., [cit. 2023-03-03]. ISSN 0954-478X. Dostupné z: doi:10.1108/09544780510583245

TAYLOR, F. W. *Scientific management* [online]. London: Harpers & Brothers Publishers, 2003, [cit. 2023-02-11]. ISBN 9780203498569.

TENHIÄLÄ, Antti, 2011. *Contingency theory of capacity planning: The link between process types and planning methods*. Journal of Operations Management [online]. 65-77 s., [cit. 2023-02-11]. ISSN 02726963. Dostupné z: doi:10.1016/j.jom.2010.05.003

TUSHMAN, Michael L. a David A. NADLER, 1978. *Information Processing as an Integrating Concept in Organizational Design*. The Academy of Management Review [online]. 613-624 s.,[cit. 2023-02-27]. ISSN 03637425. Dostupné z: doi:10.2307/257550

VENKATESH, Viswanath, 2006. *Where To Go From Here? Thoughts on Future Directions for Research on Individual-Level Technology Adoption with a Focus on Decision Making*. Decision Sciences [online]. 497-518 s., [cit. 2023-02-11]. ISSN 0011-7315. Dostupné z: doi:10.1111/j.1540-5414.2006.00136.x

VOIGT, Matthias, Katrin BERGENER a Jörg BECKER, 2013. *Comprehensive Support for Creativity-Intensive Processes*. Business & Information Systems Engineering [online]. 227-242 s., [cit. 2023-02-11]. ISSN 1867-0202. Dostupné z: doi:10.1007/s12599-013-0272-6

VYR-32,KAP. 2, VYDÁNÍ 4, 2014. *VYR - 32 Pokyn pro správnou výrobní praxi: kapitola 2: Pracovníci*. 4. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv.

ZELT, Sarah et al., 2018. *A theory of contingent business process management*. Business Process Management Journal [online]. 1291-1316 s.,[cit. 2023-02-11]. ISSN 1463-7154. Dostupné z: doi:10.1108/BPMJ-05-2018-0129

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK

5F	Porter's five forces (Porterova analýza pěti sil)
BPM	business process management (procesní řízení)
CAGR	Compound annual growth rate (složené roční tempo růstu)
CATRIN	czech advanced technology and research institute
CAPA	corrective and preventive actions (nápravná a preventivní opatření)
CBD	kanabidiol
CBN	kanabinol
CRM	customer relationship management (řízení vztahu se zákazníky)
EMA	evropská agentura pro léčivé přípravky
GACP	good agriculture and collection practice (správná pěstitelská praxe = SPP)
GDP	good distribution practice (správná distribuční praxe = SDP)
GMP	good manufacturing practice (správná výrobní praxe = SVP)
ICH	International council for harmonisation (mezinárodní rada pro harmonizaci)
KPI	key performance indicator (klíčový ukazatel výkonu)
OPL	omamné a psychotropní látky
PQR	product quality review (přezkoumání kvality produktu)
QMS	quality management system (systém řízení kvality)
SAKL	Státní agentura pro konopí pro léčebné použití
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
THC	Δ -9-tetrahydrokanabinol
TQM	total quality management (řízení kvality)

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1 Schéma teoretického modelu kontingenčního procesního řízení.....	18
Obrázek 2 Struktura normy ISO 9001:2015 v cyklu PDCA.....	20
Obrázek 3 Průběh CAPA v rámci farmaceutického QMS.....	26
Obrázek 4 Základní procesy a organizační struktura společnosti Geschur Medical s.r.o.....	36
Obrázek 5 Vývojový diagram hlavního a podpůrných výrobních procesů.....	39
Obrázek 6 VRIO analýza vnitřního prostředí společnosti Geschur Medical s.r.o.....	42
Obrázek 7 SWOT analýza pro vyhodnocení externích a interních aspektů kontextu organizace.....	43
Obrázek 8 Pyramida jednotlivých úrovní dokumentace QMS.....	48
Obrázek 9 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu zahájení výroby.....	49
Obrázek 10 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu pěstování.....	51
Obrázek 11 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu sklizně.....	52
Obrázek 12 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu opracování.....	53
Obrázek 13 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu sušení.....	54
Obrázek 14 Požadované vstupy, výstupy a zdroje procesu balení a expedice.....	55
Obrázek 15 SMART grafika pro stanovení cíle projektu.....	60
Obrázek 16 Vymezení rozsahu projektu systému kvality ve společnosti Geschur Medical s.r.o.....	61
Obrázek 17 Schéma komunikačního procesu s jednotlivými lhůtami.....	63
Obrázek 18 Vývojový diagram pro dílčí úkoly v procesu řízení kvality.....	64
Obrázek 19 Vývojový diagram s dílčími úkoly pro správnou dokumentační praxi.....	65
Obrázek 20 Vývojový diagram dílčích cílů pro oblast validací.....	66
Obrázek 21 Vývojový diagram pro dílčí úkoly v oblasti budov a výrobních zařízení.....	67
Obrázek 22 Vývojový diagram dílčích cílů po oblast výroby.....	68
Obrázek 23 Vývojový diagram dílčích úkolů pro proces správné distribuční praxe.....	69
Obrázek 24 Motýlkový diagram nepřijatelného rizika s jeho extrémními dopady na organizaci.....	75
Obrázek 25 Ganttův diagram plnění činností v rámci výše uvedených obecnějších oblastí.....	77

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1 Příklady „měkkých“ a „tvrdých“ prvků total quality managementu.....	22
Tabulka 2 Jednotlivé kroky procesního mapování.....	28
Tabulka 3 Otázky uplatňující se při hledání zdrojů pro VRIO analýzu.....	29
Tabulka 4 Vyhodnocení zdrojů VRIO analýzou.....	30
Tabulka 5 Kombinace aspektů analýzy a výsledná strategie.....	31
Tabulka 6 RACI matice odpovědnosti jednotlivých úrovní organizační struktury.....	36
Tabulka 7 Vyhodnocení aspektů kontextu organizace z pohledu jejich dopadu na systém kvality.....	44
Tabulka 8 Checklist interního auditu současného stavu systému řízení kvality.....	45
Tabulka 9 Požadavky kvality pro oblast zahájení výroby, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu.....	49-50
Tabulka 10 Požadavky kvality pro oblast pěstování, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu.....	51
Tabulka 11 Požadavky kvality pro oblast sklizně, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu.....	52
Tabulka 12 Požadavky kvality pro oblast opracování, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu.....	53
Tabulka 13 Požadavky kvality pro oblast sušení, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu.....	54
Tabulka 14 Požadavky kvality pro oblast sušení, které musí být naplněny pro zachování kvality celého výrobního procesu.....	55-56
Tabulka 15 Návrh systému řízení kvality pomocí struktury řízené dokumentace.....	70-71
Tabulka 16 Slovní a bodové hodnocení významnosti rizik.....	72
Tabulka 17 Slovní a bodové ohodnocení pravděpodobnosti výskytu rizika.....	72
Tabulka 18 Stanovení významnosti rizika na základě součinu významnosti a pravděpodobnosti.....	73
Tabulka 19 Stupně významnosti a přijímaná opatření s cílem eliminace rizika.....	73
Tabulka 20 Registr identifikovaných rizik pro projekt zavedení systému kvality.....	74
Tabulka 21 Kořenové příčiny a preventivní opatření identifikovaných rizik.....	75-76
Tabulka 22 Náležitosti struktury SOP.....	78
Tabulka 23 Pravidla pro vyplňování záznamové dokumentace.....	79
Tabulka 24 Srovnání možností systému řízení kvality.....	80
Tabulka 25 Porovnání nákladů na systém řízení kvality.....	81

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha P I: Půdorys I. nadzemního podlaží společnosti Geschur Medical s.r.o.

Příloha P II: Půdorys II. nadzemního podlaží společnosti Geschur Medical s.r.o.

Příloha P III: Procesní mapa základních výrobních kroků (vložená příloha velikosti A3)

Příloha P IV: Rozhodovací matice pro priority politiky kvality

Příloha P V: Lékopisná specifikace hodnocení kvality konopí pro léčebné účely

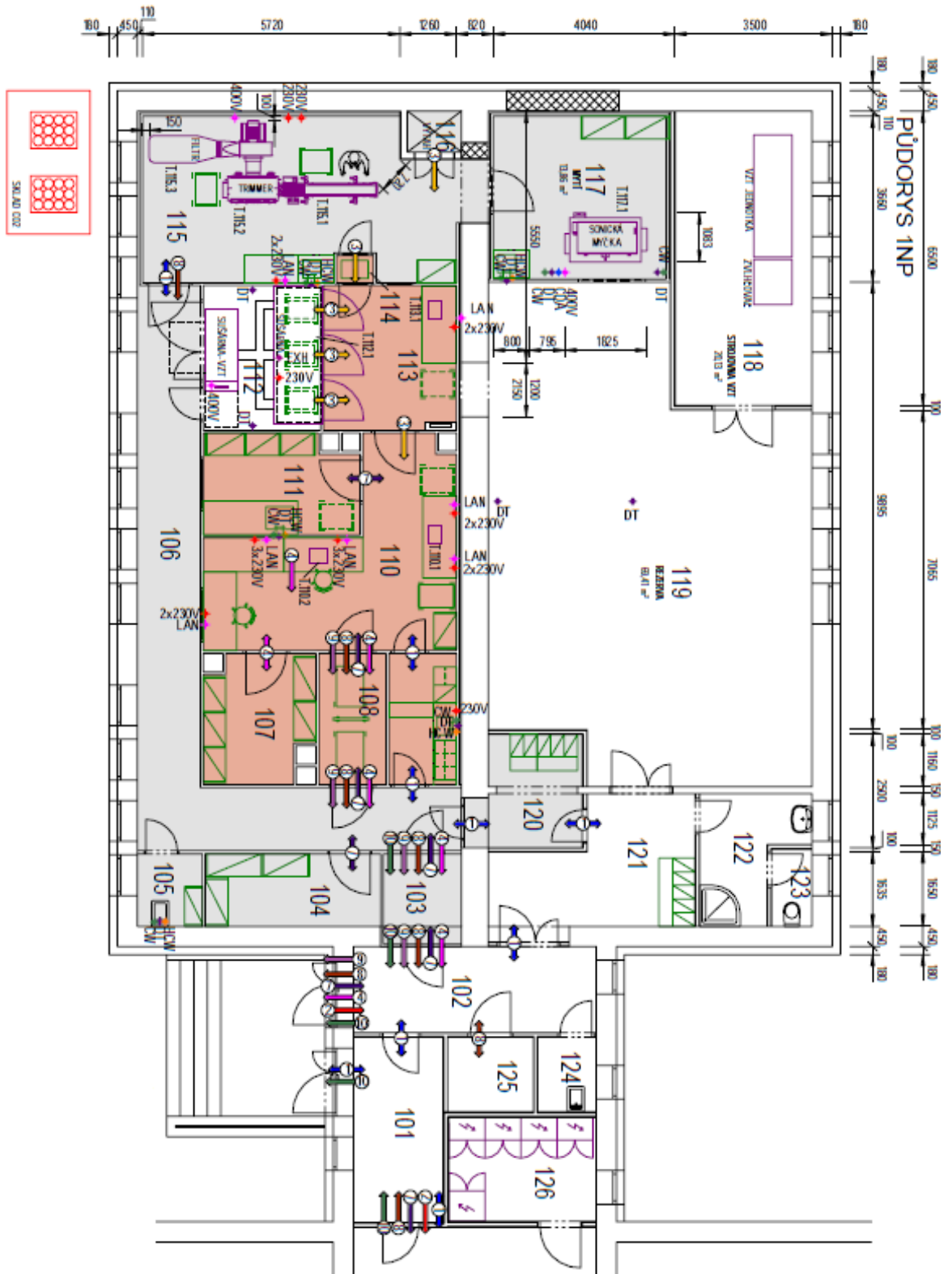
Příloha P VI: Politika kvality společnosti Geschur Medical s.r.o.

Příloha P VII: Popis pracovní pozice manažera kvality

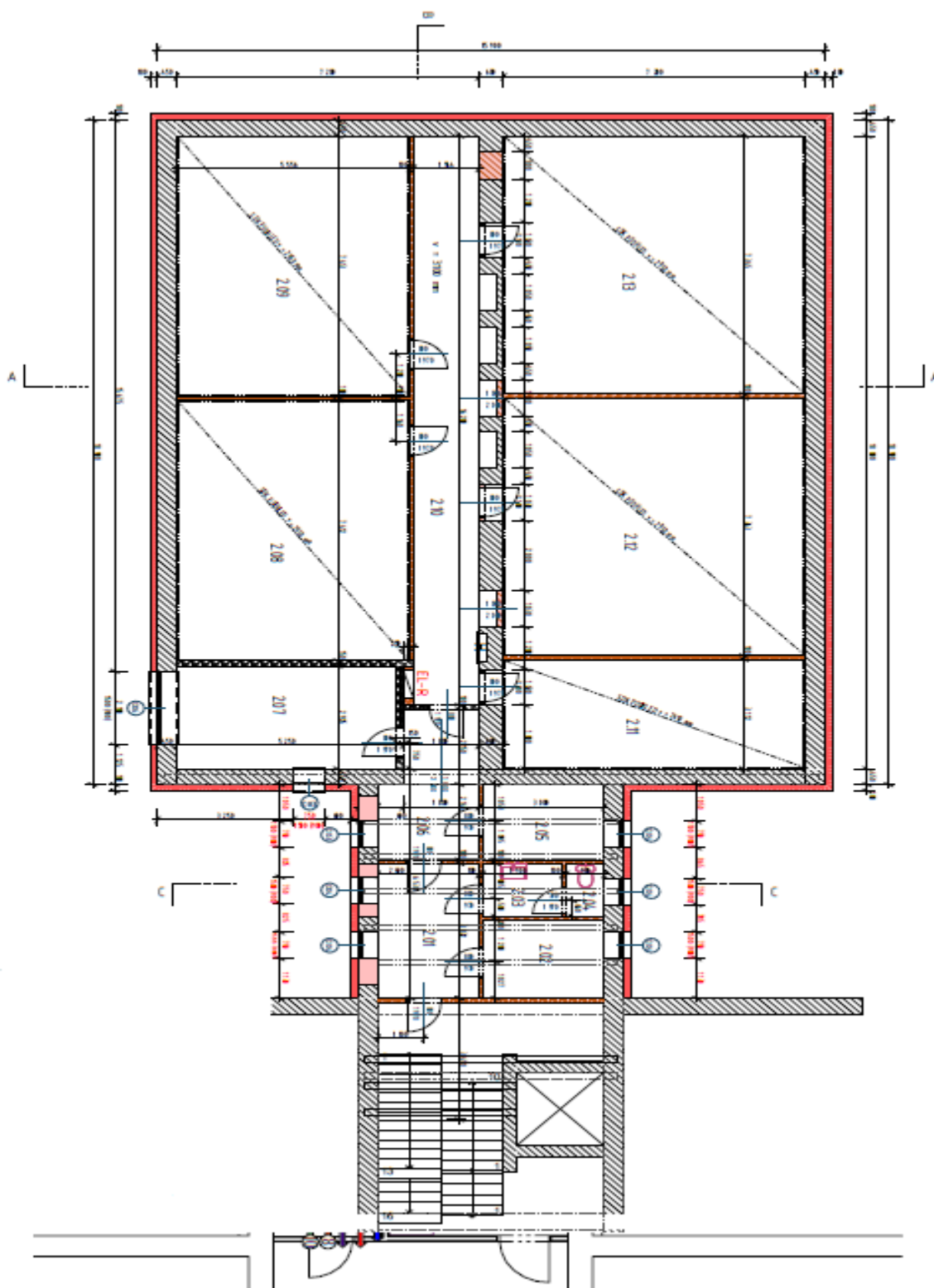
Příloha P VIII: Popis pracovní pozice vedoucího výroby

Příloha P IX: Ukázka zpracovaného dokumentovaného postupu pro Správnou distribuční praxi

Příloha P I: Půdorys I. nadzemního podlaží společnosti Geschur Medical s.r.o.



Příloha P II: Půdorys II. nadzemního podlaží společnosti Geschur Medical s.r.o.



Příloha P III: Procesní mapa základních výrobních kroků.

pozn: Pro lepší čitelnost procesní mapy je vytištěna ve formátu A3 a je přiložena v tištěné verzi jako volná příloha.

Příloha P IV: Rozhodovací matice pro priority politiky kvality

název směrnice	ICH	EMA	SÚKL
stability	✓		
validační dokumentace	✓	✓	✓
nečistoty	✓		
lékopis	✓		
kvalita biotechnologických produktů	✓		
specifikace	✓		
GMP (SVP)	✓	✓	✓
farmaceutický vývoj	✓		
management rizik	✓	✓	✓
farmaceutický systém kvality	✓		✓
správná pěstitelská praxe	✓	✓	✓
management životního cyklu	✓		
průběžná výroba aktivních léčivých substancí a produktů	✓		
vývoj analytických metod	✓		
farmaceutická legislativa		✓	
pokyny pro žadatele		✓	
farmakovigilance		✓	
klinické studie	✓	✓	
pokyny pro správnou výrobní praxi humánních hodnocených léčivých přípravků			✓
pokyny pro správnou výrobní praxi léčivých přípravků pro moderní terapie			✓
výroční zpráva tkáňového zařízení			✓
oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace v evropské databázi			✓
informace o novém formátu povolení k výrobě a certifikátu správné výrobní praxe			✓
povolení činností souvisejících se zajištěním lidských tkání a buněk určených k použití u člověka			✓
výroba sterilních léčivých přípravků			✓
výroba humánních biologických léčivých látek a léčivých přípravků			✓
výroba radiofarmak			✓
výroba rostlinných léčivých přípravků platný			✓
vzorkování výchozích látek a obalových materiálů			✓
výroba tekutých lékových forem, krémů a mastí			✓
výroba aerosolových přípravků pro inhalační použití			✓
systémy řízené počítačem			✓
používání ionizujícího záření ve výrobě léčivých přípravků			✓
výroba hodnocených léčivých přípravků			✓
výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy			✓
certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží			✓
parametrické propouštění			✓
referenční a retenční vzorky			✓
dovoz léčivých přípravků			✓
pokyn pro správnou pěstitelskou praxi rostlin konopí pro léčebné použití			✓

Příloha P V: Lékopisná specifikace hodnocení kvality konopí pro léčebné účely

Parametr	Metoda	Popis/limit	Výsledek
Makroskopický popis	vizuální	Celá nebo nařezaná usušená vrcholičnatá květenství nebo celá nařezaná usušená rostlina konopí včetně zbytků listů, stonků a semínek, tmavě zelené, šedozelené až hnědozelené barvy.	Vyhovuje
TLC ^{a)}	ČL 2.2.27	vizuální hodnocení	Vyhovuje
Cizí příměsi	ČL 2.8.2	max. 2 %	Vyhovuje
Ztráta sušením	ČL 2.2.32	max. 10,0 %	Vyhovuje
Zbytky pesticidů	ČL 2.8.13	odp. limitům uvedeným v ČL 2.8.13	Vyhovuje
Těžké kovy	ČL 2.4.27	Pb - max. 5,0 µg/g Cd - max. 1,0 µg/g Hg - max. 0,1 µg/g	Vyhovuje ^{*)}
Aflatoxiny			
- Aflatoxin B1	ČL 2.8.18	max. 2 µg/kg	Vyhovuje
- Celkový obsah aflatoxinů (B1, B2, G1 a G2)		max. 4 µg/kg	
Mikrobiologická jakost			
- TAMC ^{b)} - TYMC ^{c)}	ČL 5.1.4 ČL 2.6.12 a 2.6.13	max. 10 ³ CFU ^{e)} /g max. 10 ² CFU/g	Vyhovuje ^{*)}
Rozkladné produkty			
- CBN (<i>Cannabinol</i>)	HPLC – ČL 2.2.29	max. 1 %	Vyhovuje
Obsah účinných látek			
- Δ-9-tetrahydrocannabinol (THC) - CBD (<i>cannabidiol</i>)	ČL 2.2.29	Deklarace uvedená zadavatelem: THC: 21 % – 25 %; CBD < 1% THC (v rozmezích podle přílohy č. 1 Vyhlášky č. 236/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů) CBD (v rozmezích podle přílohy č. 1 Vyhlášky č. 236/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů) Na základě skutečného obsahu kannabinoidů určeného laboratorním vyšetřením je zadavatelem přiřazen kód dle Vyhlášky č. 236/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Vyhovuje



POLITIKA KVALITY

Společnost Geschur Medical s.r.o. se zavazuje poskytovat pacientům produkt, který dosahuje nejvyšší požadované kvality, účinnosti a bezpečnosti.

Pro zajištění kvality jsou uplatňovány principy správné pěstitelské praxe (GACP) a při zpracování je kvalita jistěna principy správné výrobní praxe (GMP). Zpracovaný produkt je dále distribuován s využitím pravidel správné distribuční praxe (GDP) tak, aby byla zachována co nejvyšší kvalita až do podání léčivého přípravku pacientovi.

Geschur Medical s.r.o. si je plně vědoma, že nositelem kvality jsou především zaměstnanci, a proto je jejím cílem nejen vytváření optimálního pracovního prostředí, ale klade důraz i na osobní rozvoj a vzdělávání každého pracovníka.

Kvalitní produkt společnosti Geschur Medical s.r.o. je závislý také na kvalitě svých dodavatelů, proto preferuje dlouhodobou spolupráci a otevřenou komunikaci na jejichž základě vznikají cenné vazby, které napomáhají v dlouhodobém časovém horizontu zlepšování kvality a podporují vzájemné učení.

V pozici začínající společnosti si Geschur Medical klade za cíl vytvoření hodnotné značky spojené s nejvyšší kvalitou produktu. K vytvoření vhodného postavení na trhu léčebného konopí budou společnosti pozitivně přispívat spolupráce s FN Olomouc, UP Olomouc a VÚRV. S ohledem na povahu výroby si společnost Geschur Medical vytyčila cíle i pro oblast životního prostředí, které souvisí především s koloběhem vody a využití znečištěné vody z výroby. Mezi další ekologické cíle se řadí využívání obnovitelné energie a dosahování co nejnižší uhlíkové stopy.

Společnost Geschur Medical s.r.o. se zavazuje nejen k plnění cílů politiky kvality, ale i ke kontinuálními zlepšování celého systému kvality a léčebného produktu tak, aby byla zajištěna účinnost a bezpečnost při užití pacientem. Dále se zavazuje k plnění všech legislativních požadavků a přezkoumávání cílů kvality a jejich naplnění.

V Horce nad Moravou 02. 05. 2023

Bc. Adam Nastoupil
ředitel společnosti

Příloha P VII: Popis pracovní pozice manažera kvality



POPIS PRACOVNÍ POZICE
(JOB DESCRIPTION)

Pracovní místo: MANAŽER KVALITY	
<i>nadřízené pracovní místo:</i>	ředitel společnosti
<i>pracovní místo je zastupováno:</i>	ředitel společnosti, manažer výroby
<i>pracovní místo zastupuje:</i>	manažer výroby
Požadavky na způsobilost	
<i>vzdělání:</i>	Přírodovědecká fakulta UP Olomouc
<i>obor:</i>	Biochemie
<i>praxe:</i>	3 roky
<i>odborná způsobilost:</i>	orientace v legislativních požadavcích kladených na farmaceutický provoz znalost principů správné výrobní praxe (GMP) znalost analytických metod znalost práce s PC znalost anglického jazyka na úrovni B2
<i>osobnostní profil:</i>	samostatnost schopnost komunikace odpovědnost ke svěřeným úkolům
<i>zdravotní způsobilost:</i>	viz. posudek o zdravotní způsobilosti
Bezpečnost a zdravotní rizika	
<i>zdravotní prohlídka:</i>	periodická (2 roky)
Pracovní náplň	
<i>vykonává:</i>	zajišťuje výrobu a kontrolu každé šarže v souladu s právními předpisy zajišťuje úplnou kvantitativní analýzu účinných látek a další zkoušky a kontroly potřebné k zajištění jakosti léčivého přípravku
<i>spolupracuje:</i>	zajišťuje propouštění léčivého přípravku tvorba standardních operačních postupů vyhodnocování dopadu změn na kvalitu finálního produktu školení zaměstnanců
Zaměstnanec je povinen dodržovat pracovní řád, řídit se předepsanými postupy a přispívat ke kontinuálnímu zlepšování svěřených procesů.	
Odpovědnosti	
<ul style="list-style-type: none"> • schvaluje / zamítá a zjišťuje stav propuštěných výchozích látek, obalových materiálů, meziproduktů, nerozvážených produktů a finálních produktů • zajišťuje provedení všech potřebných zkoušek a vyhodnocuje související záznamy • schvaluje specifikace, postupy odběru vzorků, postupy analýz a jiné pracovní postupy související s kontrolou jakosti • schvaluje a kontroluje práci laboratoře poskytující externí analýzy • zajišťuje kvalifikace a údržbu prostor a zařízení ve svém oddělení • zajišťuje provádění příslušných validací • zajišťuje potřebné vstupní a následné průběžné školení odpovídající potřebám pracovníků • definuje hygienické zásady • uchovávání záznamů • sledování souladu s požadavky SVP • zajištění včasné a účinné komunikace a zlepšování procesů, vedoucí ke zvýšení úsilí v oblasti jakosti na příslušných úrovních řízení 	
Pravomoci	
<ul style="list-style-type: none"> • schvalování písemných postupů, instrukcí a jiných dokumentů • průběžné sledování a kontrolu výrobního prostředí • schvalování dodavatelů a jejich monitorování • schvalování výrobců a poskytovatelů externě zajišťovaných činností v oblasti SVP a jejich monitorování • stanovení podmínek skladování výchozích a obalových materiálů, produktů a jejich sledování • inspekce, šetření závad a odebírání vzorků s cílem průběžného sledování faktorů, které mohou ovlivnit jakost produktů 	

<ul style="list-style-type: none"> • účast na přezkoumání vedením, jehož předmětem je výkonnost procesů, jakost produktů a systém řízení jakosti a doporučení k neustálému zlepšování
Školení
<ul style="list-style-type: none"> • dokumentovaný postup (č. 001 – 00X) • SOP (č. 100 – XXX) • pravidla BOZP a PO (2 roky)

	<i>jméno / name</i>	<i>datum / date</i>	<i>podpis / signature</i>
vypracoval: <i>prepared by:</i>			
převzal a souhlasí: <i>accepted and agree.</i>			

Příloha VIII: Popis pracovní pozice manažera výroby



POPIS PRACOVNÍ POZICE
(JOB DESCRIPTION)

Pracovní místo: MANAŽER VÝROBY	
<i>nadřízené pracovní místo:</i>	ředitel společnosti
<i>pracovní místo je zastupováno:</i>	ředitel společnosti, manažer kvality
<i>pracovní místo zastupuje:</i>	manažer kvality
Požadavky na způsobilost	
<i>vzdělání:</i>	vysokoškolské (magisterský studijní program)
<i>obor:</i>	přírodní vědy
<i>praxe:</i>	min. 2 roky
<i>odborná způsobilost:</i>	orientace v legislativních požadavcích kladených na farmaceutický provoz znalost principů správné pěstitelské praxe (GACP) znalost výrobních technologií pro hydroponické pěstování znalost práce s PC znalost anglického jazyka na úrovni B2
<i>osobnostní profil:</i>	samostatnost schopnost komunikace odpovědnost ke svěřeným úkolům
<i>zdravotní způsobilost:</i>	viz. posudek o zdravotní způsobilosti
Bezpečnost a zdravotní rizika	
<i>zdravotní prohlídka:</i>	periodická (2 roky)
Pracovní náplň	
<i>vykonává:</i>	zajišťuje výrobu a kontrolu každé šarže v souladu s právními předpisy odpovídá za dodržení nastavených pěstitelských podmínek a kontinuální výrobu navrhuje změny spojené se zvýšením výkonnosti efektivnosti výrobních procesů
<i>spolupracuje:</i>	tvorba standardních operačních postupů vyhodnocování dopadu změn na kvalitu finálního produktu školení zaměstnanců
Zaměstnanec je povinen dodržovat pracovní řád, řídit se předepsanými postupy a přispívat ke kontinuálnímu zlepšování svěřených procesů.	
Odpovědnosti	
<ul style="list-style-type: none"> • zajišťuje výrobu a skladování výrobků dle příslušné dokumentace tak, aby bylo dosaženo požadované kvality • schvaluje instrukce vypracované pro jednotlivé výrobní činnosti a dohlíží na jejich přísné dodržování • zajišťuje, aby záznamy o výrobě šarže byly vždy zkontrolovány a podepsány ověřeným pracovníkem • zajišťuje provádění kvalifikací a údržby výrobních prostor a výrobního zařízení ve svěřené oblasti • zajišťuje provedení potřebných validací • zajišťuje potřebné vstupní i následné průběžné školení přizpůsobené potřebám pracovníkům na svém oddělení • sledování souladu s požadavky správné pěstitelské praxe (GACP) • zajišťuje včasnou a účinnou komunikaci a zlepšování procesů, vedoucí ke zvýšení úsilí v oblasti jakosti na příslušných úrovních řízení 	
Pravomoci	
<ul style="list-style-type: none"> • schvalování písemných postupů, instrukcí a jiných dokumentů • průběžné sledování a kontrolu výrobního prostředí • kontrola dodržování hygienických zásad • schvalování dodavatelů vstupních a obalových materiálů • kontrola podmínek skladování výchozích a obalových materiálů, produktů a jejich sledování • inspekce a šetření závad s cílem průběžného sledování faktorů, které mohou ovlivnit jakost produktů • účast na přezkoumání vedením, jehož předmětem je výkonnost procesů, jakost produktů a systém řízení jakosti a doporučení k neustálému zlepšování 	
Školení	
<ul style="list-style-type: none"> • dokumentovaný postup (č. 001 – 00X) 	

- SOP (č. 100 – XXX)
- pravidla BOZP a PO (2 roky)

	<i>jméno / name</i>	<i>datum / date</i>	<i>podpis / signature</i>
vypracoval: <i>prepared by:</i>			
převzal a souhlasí: <i>accepted and agree.</i>			