



Živeti zdravo življenje.

INTEGRACIJA SISTEMOV VODENJA: Primer Krka

GZDBK: Forum dobrih praks

Novo mesto, 28.10.2009

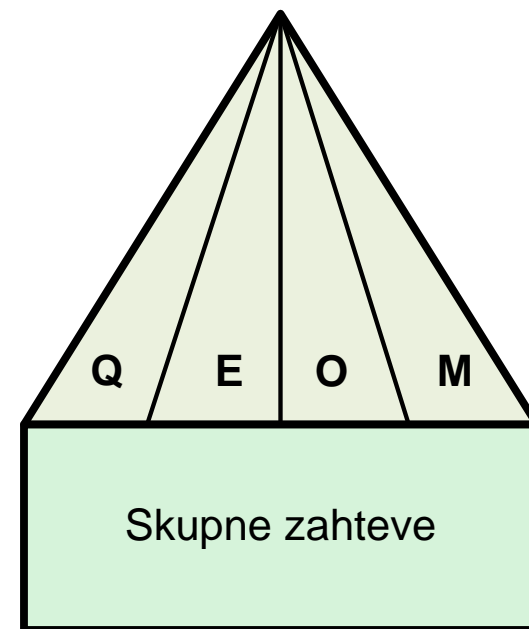
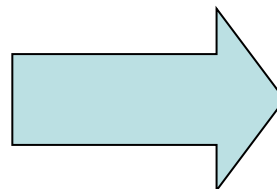
mag. Božidar Huč

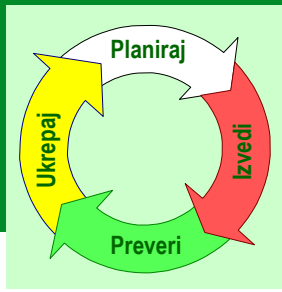
Predstavitev

- 1954 ustanovitev farmacevtskega laboratorija, poimenovanega po reki Krki
- danes - Krka se uvršča med vodilna generična farmacevtska podjetja, **7. mesto EU, 12. mesto na svetu**
- > kot 80.000 delničarjev, največji SOD (14,99%)
- V tujini 17 odvisnih družb in 20 predstavništev, v katerih dela 47 % vseh zaposlenih v skupni Krka
- **Proizvodne zmogljivosti v tujini**
- Program: zdravila na recept (84%), izdelki za samozdravljenje (9%), Terme Krka: zdraviliško-turistične storitve (3%), veterinarski izdelki (2%), kozmetični izdelki (1%)
- **Prodaja v letu 2008: 950 mio Eur, dobiček 156 mio Eur**
- Naložbe v organsko rast preko 100 mio Eur/leto
- **V letu 2008, za RR namenjenih 8,9 % prihodkov od prodaje**
- Skupina Krka ima **7839 zaposlenih**, 4138 v Sloveniji, V prvem polletju 2009 se je število zaposlenih **povečalo za 3 %**.

EVOLUCIJSKI RAZVOJ SISTEMA VODENJA

| Leto certifikacije | Standard/smernica |
|--------------------|--------------------------------|
| do leta 1992 | GMP, PK |
| 1996 | ISO 9001:1987 |
| 2000 | Odgovorno ravnanje |
| 2001 | ISO 14001 |
| 2003 | HACCP |
| 2005 | OHSAS 18001 |
| 2007 | ISO 27001, PRSP0 (EFQM) |
| ? | ? |





STALNE IZBOLJŠAVE

SKUPNI CILJ



INTEGRIRAN SISTEM VODENJA

ODGOVORNO RAVNANJE

Celovito obvladovanje kakovosti

VARNOST

ZDRAVJE

OKOLJE

KAKOVOST

OHSAS 18001

ISO 14001

GMP

ISO 9001

HACCP

OBVLADOVANJE INFORMACIJ (ISO/IEC 27001)

Povezave točk PK z referenčnimi zahtevami

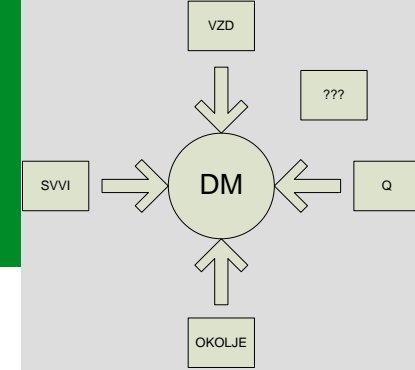
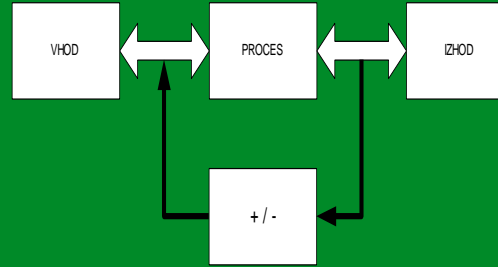
| Pogl avje | Ime poglavja Poslovnika kakovosti | ISO 9001 | EC GMP Guide | HACCP | ISO 14001 | OHSAS 18001 | ISO 27001 |
|-----------|-----------------------------------|----------|---|-------|-----------|-------------|-----------|
| 4 | Sistem vodenja kakovosti | 4 | | | 4 | 4 | 4 |
| ... | | | | | | | |
| 4.2.2 | Poslovník kakovosti | 4.2.2 | | | | 4.4.5 | |
| 4.2.3 | Obvladovanje dokumentov | 4.2.3 | 1.2-1.4, 2.3, 2.4, 2.6, 2.7, 4.7-4.9, 4.17-4.24, 4.26, 5.2, 5.15, 5.32, 5.39, 5.41, 5.59 6.2, 6.5, 6.7, 6.10, 6.11 7.5, 7.13, 8.12 | 5.7 | 4.4.5 | 4.4.5 | 4.3.2 |
| 4.2.4 | Obvladovanje zapisov | 4.2.4 | 1.2, 1.3, 2.4, 2.6, 2.7, 4.8, 4.9, 4.19, 4.21-4.24, 4.26, 5.2, 5.32, 5.41, 5.59 6.2, 6.5, 6.7, 6.8, 6.10, 6.11 7.5, 7.13 8.12 | 5.7 | 4.5.4 | 4.5.4 | 4.3.3 |

Definicija integriranega sistema vodenja

- **Integriran sistem vodenja** obravnava zaradi istih načel različne vidike poslovanja (kakovost, okolje, varnost in zdravje pri delu, varnost živil, informacije ...) v **enoten sistem vodenja**, ki je opisan v Poslovniku kakovosti.
- **PK**, kakovost ima **širši pomen**, nanaša se na delovanje vseh procesov v Krki (poslovník vodenja?)
- **KAJ JE BISTVO ISV?**

Bistvo integriranega sistema vodenja (kakovosti) je, da vse dejavnosti, ki vplivajo na učinkovitost in uspešnost procesov (kakovost proizvoda): **planiramo, izvajamo, nadzorujemo, dokumentiramo in uvajamo stalne izboljšave** na **sistematičen način**.

Prednosti in slabosti ISV



• Prednosti

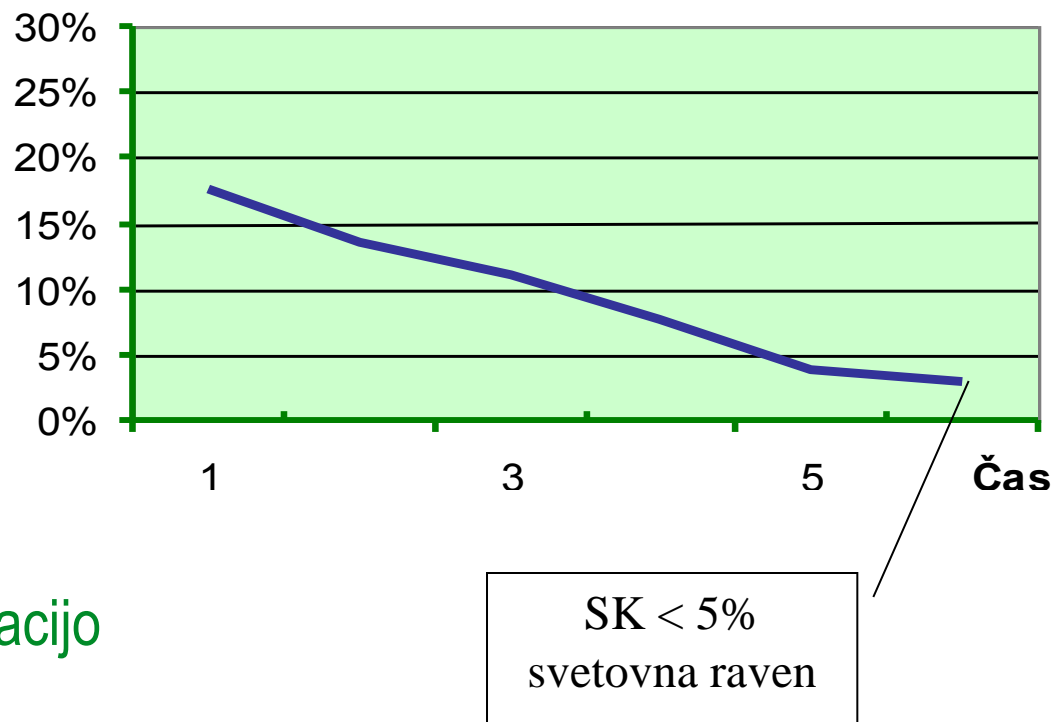
- Izrabljanje sinergijskih učinkov
- Celostni pogled na delovanje procesov, vodenje
- Enotni pristopi za vse sisteme vodenja, vodstveni pregled
- Zmanjšanje podvajanja dokumentov
- “Poslovník kakovosti”
- Merjenje učinkovitosti ISV
- Enoten zunanji nadzor ...

• Slabosti

- Kompleksnost ISV
- Usposabljanje presojevalcev
- Spremljanje novosti in implementacija novosti
- Kompetentnost certifikacijskih organov za ISV
- Viri, planiranje - sinhronizacija
- Zaznanih velikih slabosti skorajda ni

Primeri

- Integracija (+):
 - Vodstveni pregled
 - Sistem dokumentacije
 - Strateški cilji
 - Velja za celotno organizacijo
 - Usposabljanje
 - Stroški
 - ...
- Ne-integracija, delna integracija (-):
 - Specifične zahteve posameznih sistemov
 - Analize tveganja
 - CAPA
 - [PK2009 zaščiten.pdf](#)



- VPRAŠANJA?
- HVALA ZA POZORNOST!