

Normizacija – alat konkurentnosti i održivosti

JGL iskustva u certifikaciji sustava upravljanja

Bruno Šimek, JGL – Osiguranje kvalitete

JGL – certifikacijski status

- Proizvodna dozvola, *Agencija za lijekove i medicinske proizvode*
- EU GMP certifikat, *Agencija za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenija*
- Upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, *ALMP*
- ISO 13485:2003 (Medical Devices – Quality Management Systems), *Istituto Superiore di sanità, Italija*
- ISO 22000:2005 (Food Safety), *Bureau Veritas, Hrvatska*

U postupku ishodaenja:

- GMP certifikat, *Ukrajina*
- GMP certifikat, *Kanada*

U pripremi:

- ISO 9001



Zašto certifikacija u JGL ?

- Uvijek vanjski poticaj ili potreba
- Preduvjet prisutnosti na nekom tržištu
- Zahtjev regulatornih tijela (ISO 13485)
- Zakonski zahtjev – HACCP (ISO 22000)



Certifikat vs. sustav ?

- Certifikat nije gotovo nikakva garancija bilo čemu
- Učinkovit sustav upravljanja je presudan, certifikat je samo formaliziranje postojanja sustava – i dobrog i lošeg
- Ključno je što i kako radimo, a ne kako se zove to što radimo
- Kupac/korisnik/partner prepoznat će i nedostatke i dobre stvari neovisno o certifikatu



JGL - pro forma ili stvarni certifikati ?

- Sustavi uvedeni gotovo bez pomoći konzultanata
- Sve procedure osmišljene unutar JGL od strane samih zaposlenika
- Svi dokumenti izrađeni unutar JGL
- Sustavi prilagođeni JGL okruženju
- Nadzor i poboljšanja sustava provode se vlastitim resursima (int. audit, edukacije i sl.)
- Bez nesukladnosti na auditima 2009.

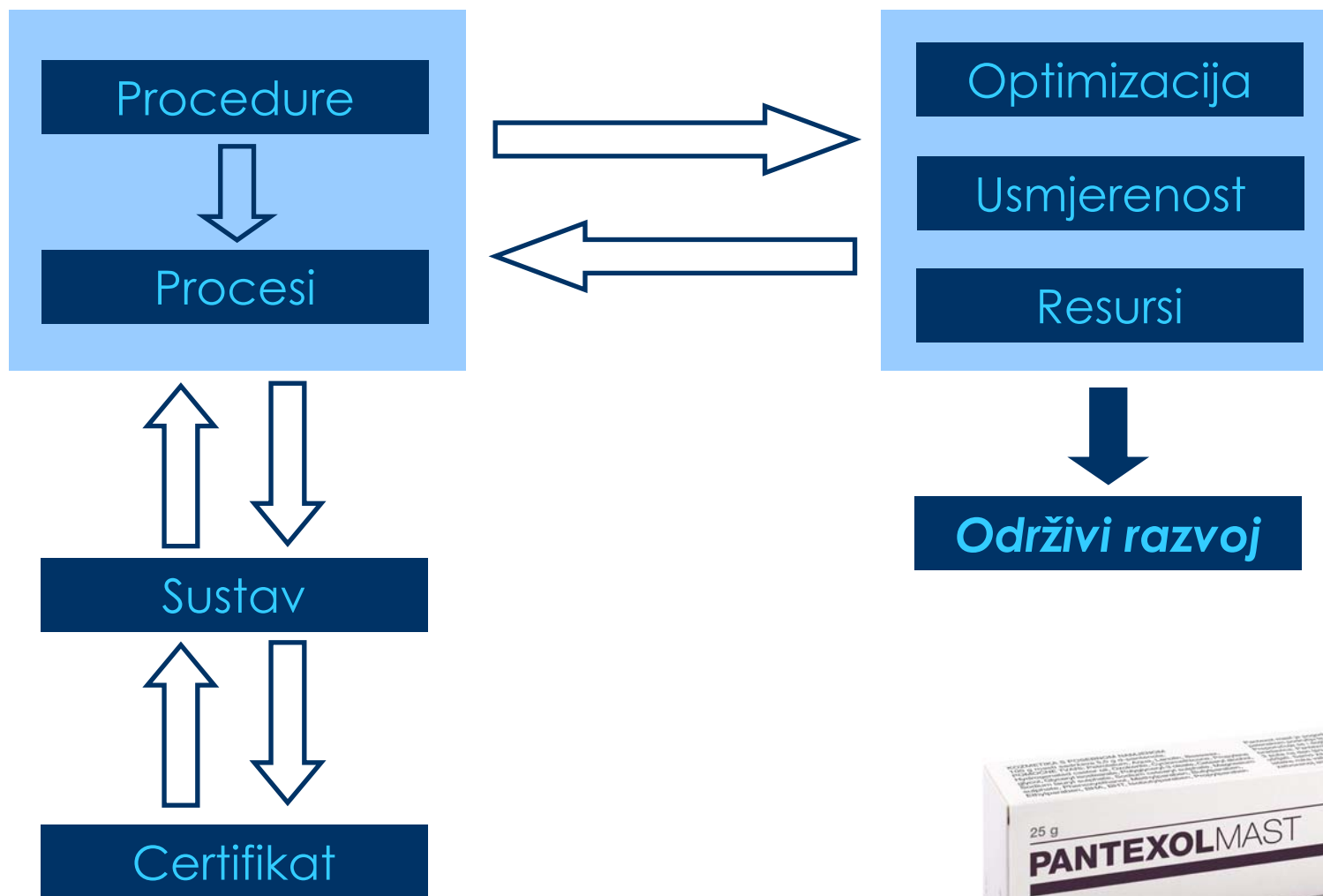


Koristi od certifikacije – JGL pogled

- Uvođenje niza novih procedura koje su doprinijele izgradnji i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom
- Posredno smanjena incidencija pogrešaka / manji broj nesukladnih proizvoda
- Održavanje stalne “napetosti” zbog redovitih kontrolnih audita
- Nezavisna procjena sustava izvana



Certifikacija i održivi razvoj



A konkurentnost ?

- Sama certifikacija nije utjecala značajno na konkurentnost
- Kupci / korisnici uglavnom ne percipiraju postojanje certifikata kao dodanu vrijednost proizvoda
- Ali...postojanje učinkovitog sustava osigurava da je tvrtka uopće sposobna proizvesti proizvod kakav tržište očekuje



Konačno...certifikacija – da ili ne?

- Uvijek prvo misliti o sustavu i koristima sustava, ne o certifikatu
- Ukoliko je obavezno (zakonski zahtjev, zahtjev kupca / partnera) – iskoristiti priliku za vlastito poboljšanje
- Ukoliko nije obavezno – u većini slučajeva dugoročna korist je veća od troškova i/ili utrošenog vremena, ali samo ako se pristupi na pravi način





Jadran Galenski laboratorij d.d.

Pulac bb – Rijeka 51000 – Croatia

www.jgl.hr / jgl@jgl.hr