

PŘÍRUČKA KVALITY

SKALAB S.R.O.

Název dokumentu:	QM 01 Příručka kvality		
Zpracoval, dne:	Ing. Jan Škavrada, 16.5.2018		
Přezkoumal, dne:	--		
Schválil, dne:	Ing. Jan Škavrada, 17.5.2018 ředitel firmy SKALAB s.r.o. Svitavy		
Platnost od:	17.5.2018		
Důvěrnost:	Veřejná		
Verze:	04	Nahrazuje se:	verze č. 03 ze dne 04.06.2015

Pracovník odpovědný za aktuálnost, revize a distribuci dokumentu:
Ing. Jan Škavrada

Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.
Platná verze je k dispozici u správce dokumentace a v adresáři ISO.

Obsah

1.	ÚČEL A PLATNOST	3	
2.	VYMEZENÍ POJMŮ A ZKRATEK	3	
3.	PŘEDSTAVENÍ FIRMY SKALAB S.R.O	3	
4.	KONTEXT ORGANIZACE	4	
5.	VEDENÍ (LEADERSHIP)	6	
6.	PLÁNOVÁNÍ	8	
7.	PODPORA	11	
8.	PROVOZ	15	
9.	HODNOCENÍ VÝKONNOSTI	20	
10.	ZLEPŠOVÁNÍ	23	
	SEZNAM PŘÍLOH	24	

1. ÚČEL A PLATNOST

Zavedení systému managementu kvality ve shodě s ČSN EN ISO 9001:2016 je strategickým rozhodnutím vedení SKALAB s.r.o.

Účelem příručky kvality je prezentovat a současně závazně vymezit postupy platné v modelu řízení kvality SKALAB s.r.o. Příručka kvality je určena všem zaměstnancům firmy SKALAB s.r.o. Je určena také k obchodním jednáním a ostatním příležitostem, kdy je potřebná prezentace shody s mezinárodní normou ISO 9001. Je součástí používané a udržované řídicí dokumentace.

Každý zaměstnanec společnosti je povinen řídit se pravidly uvedenými v Příručce kvality a souvisejících dokumentech, každý zaměstnanec má právo podávat podněty ke změně či doplnění řízené dokumentace. Pořizování kopií lze jen se souhlasem správce dokumentu. Předávání kopií mimo společnost je možné pouze se souhlasem ředitele společnosti.

2. VYMEZENÍ POJMŮ A ZKRATEK

2.1 ZKRATKY

QMS – systém managementu kvality

2.2 POJMY

Termíny a definice ve vztahu k systému kvality jsou vymezeny v ČSN EN ISO 9000.

3. PŘEDSTAVENÍ FIRMY SKALAB S.R.O

Historie:

Firma SKALAB s.r.o. byla založena v roce 1990 svým majitelem. Jde o rodinnou firmu zabývající se výrobou a distribucí diagnostických souprav pro klinickou chemii. V současné době vyrábí 17 druhů diagnostických souprav a 7 pomocných diagnostických přípravků. Všechny diagnostické soupravy a pomocné diagnostické přípravky jsou dodávány v kapalně formě a jsou tak přímo použitelné pro práci na běžných biochemických analyzátoch. V roce 2000 začala firma spolupracovat se společností MEDESA s. r. o., která sídlí v Poličce. Pro tuto společnost vyrábí firma SKALAB s.r.o. pomocné diagnostické přípravky pro více analyzátorů. Diagnostické soupravy firma SKALAB s.r.o. dodává především v rámci ČR, dále spolupracuje i s distribuční firmou SOFTEL Žilina, jejímž prostřednictvím dodává svoje výrobky na SLOVENSKO.

Obrat firmy SKALAB s.r.o. vykazoval trvalý nárůst a nyní dosahuje více než 5-ti násobku proti prvnímu roku činnosti.

Hlavní zákazníci :

Zákazníky firmy SKALAB s.r.o. lze rozdělit do dvou hlavních kategorií.

1. Klinické laboratoře - biochemické laboratoře
2. Společnost MEDESA s. r. o.

4. KONTEXT ORGANIZACE

4.1 POROZUMNĚNÍ ORGANIZACI A JEJÍMU KONTEXTU

Tým pracovníků společnosti definoval interní a externí aspekty a záležitosti, které jsou relevantní pro rozsah činností společnosti, procesy a systém managementu v dokumentu Strategie společnosti.

Interní a externí aspekty a záležitosti tým pracovníků společnosti zohlednil při nastavení pravidel systému managementu, managementu procesů a managementu rizik procesů a služeb.

Informace o interních a externích aspektech a záležitostech jsou vyhodnoceny v rámci přezkoumání systému managementu vedením společnosti (viz kapitola 9.3 Přezkoumání systému managementu).

4.2 POROZUMĚNÍ POTŘEBÁM A OČEKÁVÁNÍM ZAJINTERESOVANÝCH STRAN

Tým pracovníků společnosti definoval zainteresované strany a jejich požadavky, které jsou relevantní pro systém managementu v dokumentu Strategie společnosti.

Zajímavé strany a jejich požadavky tým pracovníků společnosti zohlednil při nastavení pravidel systému managementu, managementu procesů a managementu rizik procesů a služeb.

Informace o zainteresovaných stranách jsou vyhodnoceny v rámci přezkoumání systému managementu vedením (viz kapitola 9.3 Přezkoumání systému managementu).

4.3 URČENÍ ROZSAHU SYSTÉMU MANAGEMENTU

Rozsah systému managementu společnosti byl definován na základě vyhodnocení Strategie společnosti (interní a externí aspekty a záležitosti, požadavky zainteresovaných stran a rozsah služeb společnosti).

Předmětem podnikatelské činnosti firmy SKALAB s.r.o. je příprava, adjustace a distribuce laboratorních prostředků (diagnostické soupravy a pomocné přípravky pro analyzátoři).

V systému managementu kvality nejsou aplikovány požadavky kapitoly 8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb.

Zdůvodnění - firma pracuje podle standardních patentovaných receptur.

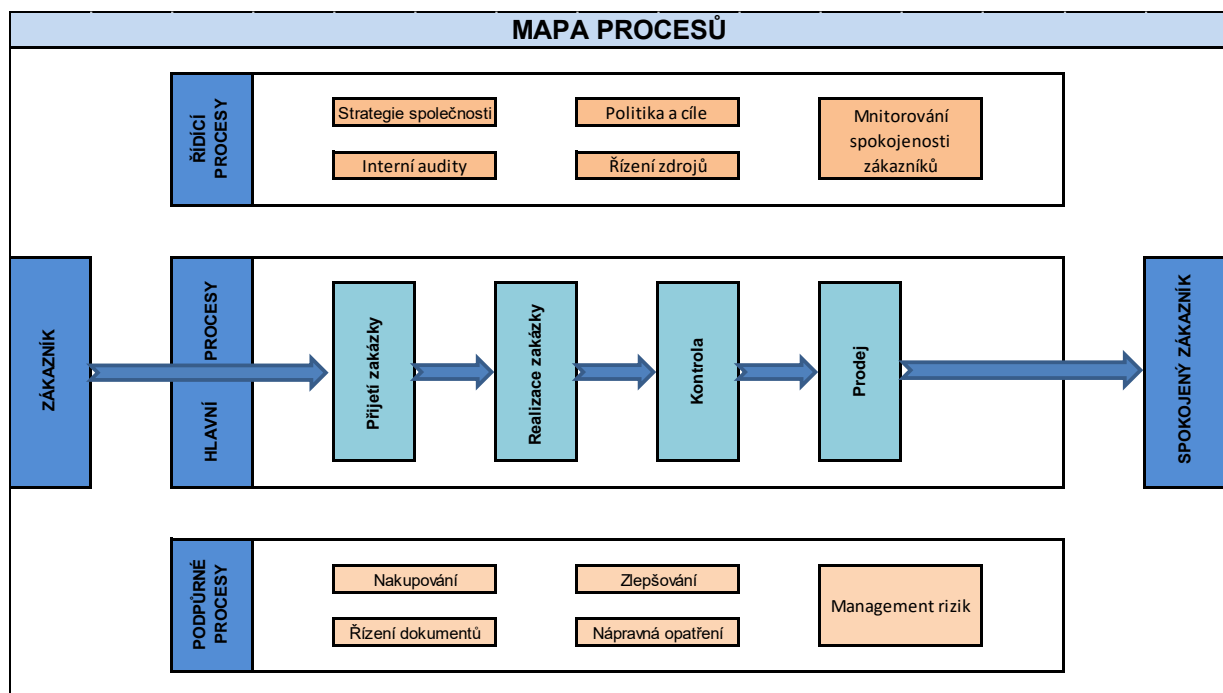
4.4 SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY A JEHO PROCESY

Firma SKALAB s.r.o. zavedla a udržuje systém managementu jako prostředek plánování a řízení procesů, který je definovaný v této Příručce kvality a navazující dokumentaci. Systém managementu a procesy vychází ze Strategie společnosti, která zahrnuje jak popis kontextu organizace, zainteresovaných stran.

Ve firmě je uplatněn procesní přístup k řízení, který vychází ze strategie vytvořit organizaci orientovanou na zákazníka. Systém řízení je zaveden a dokumentován tak, aby všechny procesy nezbytné ke splnění všech požadavků zákazníka byly definovány a řízeny.

K tomuto vedení firmy zajišťuje:

- identifikaci potřebných procesů
- určuje pořadí a vzájemnou vazbu těchto procesů
- určuje kritéria pro řízení procesů včetně jejich propojení s cíli organizace a požadavky zákazníků
- identifikuje a zabezpečuje potřebné zdroje
- přiděluje odpovědnosti a pravomoci pro tyto procesy
- řeší rizika a příležitosti
- vyhodnocuje tyto procesy a zavádí všechny změny
- zlepšuje procesy a systém managementu



5. VEDENÍ (LEADERSHIP)

5.1 VEDENÍ (LEADERSHIP) A ZÁVAZEK

5.1.1 OBECNĚ

Za rozvíjení a uplatňování systému managementu kvality, stejně jako za neustálé zlepšování jeho efektivnosti ve firmě SKALAB s.r.o. odpovídá ředitel firmy.

Vedení společnosti odpovídá za :

- a) efektivnost systému managementu kvality – přezkoumání systému managementu vedením společnosti
- b) zajištění, že jsou stanoveny politika kvality a cíle kvality pro systém managementu kvality a že jsou v souladu se strategickým směřováním a kontextem organizace – přezkoumání systému managementu vedením společnosti
- c) zajištění, že politika kvality je v rámci organizace sdělována, chápána a aplikována – vstupní a opakovaná školení systému managementu pro pracovníky
- d) zajištění integrace požadavků na systém managementu kvality do ekonomických procesů organizace
- e) propagování povědomí o procesním přístupu – vstupní a opakovaná školení systému managementu pro pracovníky
- f) zajištění, že jsou k dispozici zdroje potřebné pro systém managementu kvality
- g) komunikování o důležitosti efektivního managementu kvality a dosažením shody s požadavky na systém managementu kvality – vstupní a opakovaná školení systému managementu pro pracovníky, přímá komunikace na pracovišti a porady
- h) zajištění toho, že systém managementu kvality dosahuje svých zamýšlených výsledků – přezkoumání systému managementu vedením organizace
- i) zapojení, nasměrování a podporování osob, aby přispívaly k efektivnosti systému managementu kvality a propagováním neustálého zlepšování – přímá komunikace na pracovišti
- j) podporování ostatních relevantních manažerských rolí k prokázání jejich vůdčí úlohy v oblastech, za které odpovídají – odpovědnosti a pravomoci vedoucích pracovníků.

5.1.2 ZAMĚŘENÍ NA ZÁKAZNÍKA

Vedení firmy zavedlo systém managementu kvality a organizuje práci tak, aby byla efektivně zaměřena na poslání plnit požadavky zákazníka, příslušné požadavky zákonů a předpisů s cílem zvyšování spokojenosti zákazníka. Potřeby a požadavky zákazníků přebírají při jednáních s nimi pracovníci společnosti.

5.2 POLITIKA KVALITY

5.2.1 VYTVORENÍ POLITIKY KVALITY

Politika kvality vychází z plánovaného vývoje společnosti, za stanovení politiky kvality je odpovědný ředitel firmy.

Vedení firmy vyhláší a aktualizuje politiku kvality tak, že:

- a) je vhodná pro účely a kontext organizace a podporuje její strategické zaměření
- b) poskytuje rámec pro stanovení cílů
- c) obsahuje závazek plnit příslušné požadavky
- d) obsahuje závazek k neustálému zlepšování

5.2.2 KOMUNIKOVÁNÍ POLITIKY KVALITY

Politika je sdělována v rámci společnosti při školení pracovníků a vůči veřejnosti je zveřejněna na webových stránkách, její změny jsou pak sdělovány v rámci pravidelných porad a interní komunikace.

5.3 ROLE, ODPOVĚDNOSTI A PRÁVOMOCI V RÁMCI ORGANIZACE

Odpovědnosti a pravomoci pracovníků jsou definované v jednotlivých Pracovních smlouvách a v dokumentu – Jmenovací dekret. Odpovědnost za systém managementu kvality nese vrcholové vedení, které tuto delegovalo na vedoucího výroby. Vedoucí výroby odpovídá za:

- a) zajištění, že procesy potřebné pro systém managementu kvality jsou vytvořeny, uplatňovány a udržovány;
- b) zpracování a předkládání zpráv k projednání ve vedení společnosti se zaměřením na výkonnost systému kvality a jakékoliv potřeby zlepšování,
- c) zajištění prosazování povědomí o požadavcích zákazníka.

V záležitostech vztahujících se k systému managementu je vedoucí výroby oprávněn jednat a samostatně spolupracovat s externími stranami (např. certifikační společnost).

6. PLÁNOVÁNÍ

6.1 OPATŘENÍ PRO ŘEŠENÍ RIZIK A PŘÍLEŽITOSTÍ

Systém managementu kvality je nedílnou součástí celkového řízení společnosti. Jsou definovány procesy a jejich vzájemné vazby. Je zajištěna dostupnost informací a všech zdrojů potřebných pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů. Je prováděno monitorování a analýza procesů a uplatňována opatření potřebná pro dosažení plánovaných výsledků a cílů a neustálého zlepšování těchto procesů.

Vrcholové vedení firmy plánuje a řídí všechny činnosti při budování, udržování i stálém zlepšování QMS v souladu s požadavky normy ISO 9001 a dbá při provádění změn QMS na zajištění jeho funkčnosti a integrity.

Soubor dokumentů systému managementu a postupy v nich uvedené tvoří plán managementu pro splnění všech běžných požadavků zákazníků při současném splnění všech legislativních požadavků.

Při plánování firma zvažuje aspekty popsané v kap. 4.1 a 4.2 a určuje rizika a příležitosti tak, aby se

- prokázalo, že systém managementu kvality, může dosáhnout zamýšleného výsledku a aby se posílily žádoucí účinky
- předešlo nežádoucím účinkům a dosáhlo se zlepšení.

6.1.1 MANAGEMENT RIZIK

Firma při plánování systému managementu kvality zvažuje Strategii společnosti, interní a externí aspekty a záležitosti a zájmy zainteresovaných stran a určuje rizika a příležitosti, které je potřeba řešit.

Rizika a příležitosti z pohledu celé firmy jsou řešeny ve SWOT analýze ve Strategii společnosti. Příležitosti jsou řešeny v rámci zlepšování.

Vedení společnosti minimálně při změně procesu, zavedení změn nebo nových činností definovaných v procesu aktualizuje management rizik.

Pravidelně v rámci podkladů pro přezkoumání systému managementu, hodnotí vedoucí výroby aktuálnost stanoveného managementu rizik a podklady předává vedení společnosti.

Součástí týmu je minimálně

- Ředitel společnosti
- Vedoucí výroby

Další členy týmu může vedení určit konkrétně v rámci vlastního hodnocení rizik.

Při stanovování managementu rizika vychází tým z jednotlivých kroků procesů a zvažuje veškerá možná rizika - lidský faktor, materiál, postupy, prostředí, zařízení, dokumenty a záznamy, aj.

Management rizika vychází z analýzy možných nebezpečí a faktorů, které mohou mít negativní vliv na výstup z procesu nebo kvalitu služeb.

Analýza slouží jako zdroj ke stanovení opatření, jde o vyloučení potencionálních problémů, neshod nebo vad.

Postup pro management rizik

1. Definovat všechny požadavky na výstup procesu a zhodnotit z různých pohledů, zejména z hlediska požadavků zákazníků (viz Mapa procesů)

2. Sestavit jednotlivé kroky v rámci realizace zakázky.
3. Analyzovat všechny dílčí kroky procesu z hlediska možného vzniku vad (nebezpečí, chyby) či z hlediska jiných vlivů na průběh procesu.
4. Sestavit tabulku dílčích kroků procesu s uvedením všech možných „rizik“, jejich důsledků (dopad) a provést kvalitativní hodnocení pro jednotlivé ukazatele
5. Výpočet míry rizika

Kritéria

Závažnost (Z):

- 1 Vada nemá vliv na spokojenost koncového uživatele.
- 2 Vada může způsobit nespokojenost koncového uživatele.
- 3 Vada může ohrozit zdraví, nebo život koncového uživatele.

Pravděpodobnost výskytu (V):

- 1 Vada nastane 1x za rok
- 2 Vada nastane 1x za měsíc
- 3 Vada nastane častěji než 1x za měsíc

	Pravděpodobnost výskytu		
Závažnost	1	2	3
1	1	2	3
2	2	4	6
3	3	6	9

Hodnocení

Výpočet hranice pro zásah $Z \times V =$ hranice pro zásah.

Nápravné opatření se provádí vždy při hodnotě míry rizika 9.

Číslo 9 není jediným kritériem pro stanovení a realizaci nápravných opatření. Pokud při hodnocení **Z** je riziko vyhodnoceno číslem **3** (možné ohrožení zdraví a života koncového uživatele), musí organizace realizovat opatření pro snížení výskytu tohoto rizika.

Doporučená opatření

- technicky/rychle proveditelná
- úměrná nákladům
- cílená/účinná

Cíl doporučených opatření:

- odstranit příčinu vady/chyby
- omezit výskyt vady
- redukovat důsledky možné vady
- ulehčit odstranění možné vady

Cílem managementu rizik je zajistit, že systém managementu může dosáhnout svého zamýšleného výsledku (výsledků), přijmout opatření ke snížení rizik a dosáhnout zlepšování procesů a nabízených služeb.

Záznamy z managementu rizik procesů a služeb jsou součástí přezkoumávání systému managementu vedením, které ukládá opatření ke snížení rizik formou úkolů nebo cílů.

6.2 CÍLE KVALITY A PLÁNOVÁNÍ JEJICH DOSAŽENÍ

Ředitel firmy vyhlašuje cíle kvality včetně plánů pro jejich dosažení ve formě schváleného dokumentu. Vycházejí ze záměrů uvedených v politice kvality s prioritní orientací na splnění požadavků na kvalitu.

Při plánování jak dosáhnout splnění cílů je určeno:

Co se bude dělat, jaké zdroje budou požadovány, konkrétní odpovědnost a datum dokončení, a metrika pro hodnocení výsledků.

Cíle kvality jsou projednávány ve vedení tak, aby byly jednoznačně specifikované, měřitelné, dostatečně ambiciózní, realistické a termínované. Pro zajištění jejich reálnosti a zapojení spolupracovníků jsou cíle pravidelným bodem hodnocení stavu při přezkoumávání systému managementu kvality vedením.

6.3 PLÁNOVÁNÍ ZMĚN

Za plánování realizace změny systému managementu kvality odpovídá vedení organizace nebo jím pověřený pracovník. Před vlastním provedením změny zvažuje rizika, že změnu nebude možné dokončit nebo nepřinese požadovaný výsledek minimálně v rozsahu:

- a) účel změny a každý možný následek (vliv na stávající procesy a jejich fungování)
- b) integritu systému managementu kvality (změní se odpovědnosti a pravomoci, postupy, není potřeba provést změny ve fungování procesů)
- c) dostupnost zdrojů – budeme schopni změnu dokončit
- d) rozdělení nebo přerozdělení odpovědností a pravomocí.

Záznam o každé plánované změně je uveden:

- v zápise z porady (případ malé jednoduché změny, kterou lze realizovat formou úkolu)
- změny jsou realizovány také prostřednictvím vyhlášení cílů dle kap. 6.2.

7. PODPORA

7.1 ZDROJE

7.1.1 OBECNĚ

Vedení firmy zjišťuje potřeby zdrojů a rozhoduje o jejich poskytování pro:

- a) neustálé zlepšování výkonnosti a efektivnosti systému kvality, pro jeho uplatňování a udržování ve shodě s požadavky zákazníků s legislativou a normami,
- b) zvyšování spokojenosti zákazníka plněním jeho požadavků,

Těmito zdroji se rozumí kvalifikovaní pracovníci, řízené informace a postupy pro kvalitní výkon práce, vybavenost pracovníků a pracovišť vhodným zařízením a měřidly pro zajištění plánované kvality v rámci realizace zakázky a zdroje pro efektivní komunikaci se zákazníkem a mezi spolupracovníky.

Účelem je, aby na základě kvalifikovaných rozhodnutí byly poskytovány zdroje vyváženě na zajištění realizace zakázky, na udržování a zlepšování řízení procesů ve vztahu k zákazníkům, dále na zdroje pro fungování vlastní společnosti a zdroje pro realizaci cílů.

7.1.2 LIDÉ

Řízení lidských zdrojů

Ředitel v rámci řízení pracovníků rozhoduje o:

- přijetí/výstupu pracovníků – dle potřeby firmy
- pracovní náplni pracovníků – v závislosti dle pracovního místa
- školení pracovníků – zvyšování kvalifikace pracovníků.

VÝBĚR A PŘIJÍMÁNÍ PRACOVNÍKŮ

Za výběr a přijímání pracovníků je odpovědný ředitel. Po nástupu nového pracovníka do firmy ředitel nebo jím pověřený vedoucí výroby provede úvodní školení, tj. proškolí jej o: fungování společnosti, pracovní náplni, zavedeném systému managementu kvality, politice a cílech kvality. Dále zajistí povinné školení o BOZP a požární ochraně.

Kvalifikační karty všech pracovníků jsou uloženy u ředitele firmy. Karta obsahuje: základní personální údaje, funkční zařazení ve firmě, kvalifikační požadavky stanovené ředitelem tj. vzdělání, odborné požadavky na dané pracovní místo.

Výstup pracovníka

Ukončení pracovního poměru probíhá na základě žádosti pracovníka, nebo firmy. O ukončení pracovního poměru rozhoduje ředitel.

Typy školení a záznamy vyplývající ze školení

- povinná školení – za realizaci odpovídá ředitel firmy, záznam je v Kvalifikační kartě.
- ostatní školení – požadavek může předložit každý pracovník, schvaluje jej ředitel firmy. Záznam je v Kvalifikační kartě (sloupec Plánovaná školení).

Požadavky na školení předkládají pracovníci řediteli ke schválení. Schválená školení jsou zapsána do „Kvalifikační karty“ pracovníka (sloupec Plánovaná školení). Absolvování školení je zaznamenáno do Kvalifikační karty (sloupec Uskutečněná školení). Kopie certifikátu/osvědčení je uložena v osobní složce zaměstnance.

7.1.3 INFRASTRUKTURA

Pro uspokojování potřeb zákazníků, pracovníků a všech zainteresovaných stran zajišťuje vedení společnosti potřebnou infrastrukturu. Jedná se o určení, poskytování a udržování technických prostředků a služeb, které jsou potřebné pro dosažení shody s požadavky na realizaci zakázek.

Tato infrastruktura zahrnuje:

Infrastruktura	Údržba
Pracovní prostory a související technické vybavení	Úklid, Spolupráce s revizními techniky – elektrorevize, apod.
HW a SW	Systém antivirové ochrany a zálohování Systém používání legálních SW Pravidelná obnova HW a SW
Dopravní prostředky	Pravidelný servis dle výrobce Pravidelná technická kontrola a měření emisí
Komunikační a informační technika	Pravidelná obnova

Organizace má k dispozici prostory pro:

- skladování materiálu/zboží – prostředí a způsob uložení v těchto skladech nenarušuje kvalitu materiálu/zboží
- vlastní laboratoř – prostředí, zařízení a uspořádání prostor odpovídá povaze prováděných činností
- kancelářské prostory – prostředí a vybavenost odpovídá požadavkům organizace na prováděné kancelářské práce
- zázemí pro pracovníky
- ostatní prostory

Prostory jsou dostatečně dimenzované k povaze činností v nich vykonávaných a odpovídají platné legislativě. Pracovníci mají k dispozici HW a SW v takovém rozsahu, který potřebují ke své práci.

7.1.4 PROSTŘEDÍ PRO FUNGOVÁNÍ PROCESŮ

Pro uspokojování potřeb zákazníků, zaměstnanců a všech zainteresovaných stran zajišťuje vedení společnosti potřebnou infrastrukturu. Jedná se o určení, poskytování a udržování technických prostředků a služeb, které jsou potřebné pro dosažení shody s požadavky na realizaci zakázek, ochranu životního prostředí a BOZP. Tato infrastruktura zahrnuje:

- a) budovy, pracovní prostory a související technické vybavení,
- b) zařízení pro proces (zejména HW a SW),
- c) podpůrné dopravní prostředky, komunikační a informační služby.

Při přezkoumávání stavu QMS posuzuje vedení potřeby a požadavky na jednotlivé zdroje.

7.1.5 ZDROJE PRO MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ

Firma SKALAB s.r.o. má řízení měřidel popsáno ve směrnici QS 09 Směrnice pro řízení monitorovacích a měřících zařízení.

7.1.6 ZNALOSTI ORGANIZACE

Mezi znalosti organizace patří získané poznatky a zkušenosti z oboru výroby, kontroly a distribuce diagnostických souprav pro klinickou chemii. Tyto jsou ve formě dokumentace uloženy na společném disku. Znalosti jsou využívány ke zlepšování výrobního procesu firmy a tím přispívají k plnění požadavků zákazníků, dále i k lepším ekonomickým výsledkům firmy.

Znalosti z externích zdrojů (např. technické normy, odborná literatura jsou k dispozici v listinné a/nebo elektronické formě).

7.2 KOMPETENCE

Vedení:

- a) definuje požadavky na způsobilost pracovníků (kvalifikační požadavky), kteří provádějí práce ovlivňující kvalita výrobku a provádí hodnocení způsobilosti pracovníků na pracovní funkci
- b) plánuje výcvik na základě hodnocení způsobilosti pracovníků, pro tento výcvik poskytuje potřebné zdroje
- c) hodnotí efektivnost poskytovaného výcviku z pohledu vedení – přínos pro organizaci
- d) zajišťují prostřednictvím komunikace mezi pracovníky povědomí o závažnosti a důležitosti svých činností a toho, jak přispívají pracovníci k dosažení cílů kvality
- e) udržují odpovídající záznamy o vzdělání, výcviku, dovednostech a zkušenostech

Každý pracovník má svoji osobní složku.

Ředitel firmy definuje kvalifikační požadavky a při přijímání pracovníka rozhodne o jejich dostatečném plnění, případně naplánuje vzdělávání. Podpisem pracovní smlouvy je stvrzeno plnění kvalifikačních požadavků.

7.3 POVĚDOMÍ

Vedení společnosti odpovídá za zajištění povědomí pracovníků o:

- politice kvality
- cílech kvality
- jejich přínosu k efektivnosti systému managementu kvality včetně přínosů zlepšené výkonnosti v oblasti kvality
- dopadu nesplnění požadavků systému managementu kvality

7.4 KOMUNIKACE

Vedení zajišťuje rozvoj informačního systému a komunikace ve všech procesech. Komunikace v rámci celé organizace se uskutečňuje s maximální snahou pozitivně ovlivnit efektivnost systému managementu kvality.

Minimálně 1x za 3 měsíce je ve firmě SKALAB s.r.o. uskutečňována výrobní porada, které se účastní ředitel a vedoucí výroby. V případě potřeby se této poradě zúčastní i zaměstnanci. Úkoly z porady jsou zaznamenány v zápisu z porady.

Pracovníci firmy jsou průběžně informováni o úkolech pro adjustaci a expedici při osobním kontaktu s ředitelem či vedoucím výroby viz Směrnice pro výrobu.

Komunikace ohledně nových informací a požadavků zákazníka probíhá operativní komunikací na pracovišti.

Z osobních jednání s potenciálním nebo stávajícím zákazníkem, obchodním partnerem nebo jinou institucí, z něhož vyplývá nová zakázka nebo jiné úkoly (zaslání nabídek, další jednání) vypracuje záznam pracovník, který se zákazníkem jednal (tj. majitel nebo zástupce).

7.5 DOKUMENTOVANÉ INFORMACE

7.5.1 OBECNĚ

Dokumentace systému managementu kvality obsahuje:

- a) politiku kvality a cíle kvality vyhlášené jednatelem společnosti,
- b) příručku kvality,
- c) postupy k řízení společnosti a k procesům, technologické a pracovní postupy pro realizaci konkrétních činností v rámci realizace zakázek,
- d) dokumenty pro potřeby řízení,
- e) záznamy používané k prokazování splnění požadavků (záznamy o kvalitě).

7.5.2 VYTVOŘENÍ A AKTUALIZACE DOKUMENTOVANÝCH INFORMACÍ

Firma SKALAB s.r.o. má zpracovanou dokumentaci systému managementu kvality následovně:

Vrcholové dokumenty QM – Příručka kvality (popisuje systém managementu kvality podle stanovené politiky a cílů kvality a podle normy ISO 9001:2015), Provozní řád.

Směrnice typu QS – dokumenty popisující jednotlivé procesy.

Standardní operační postupy – návod k vykonávání činností ve firmě SKALAB s.r.o.

Záznamy:

Dokumentace, která je zpracována v průběhu jednotlivých činností pro poskytnutí důkazu o jejich vykonání. Pro systém managementu kvality slouží jako záznam o kvalitě a jsou tedy předmětem zkoumání při interních auditech viz QS 01 Směrnice pro řízení dokumentace.

7.5.3 ŘÍZENÍ DOKUMENTOVANÝCH INFORMACÍ

Dokumenty a záznamy systému managementu kvality jsou ve firmě SKALAB s.r.o. řízeny tj. jsou vytvořena pravidla pro jejich tvorbu, schvalování, přezkoumání, aktualizaci včetně identifikace změn, dostupnost v místech používání a zajištění jejich trvalé čitelnosti a snadné identifikovatelnosti. Viz QS 01 Směrnice pro řízení dokumentace.

8. PROVOZ

8.1 PLÁNOVÁNÍ A ŘÍZENÍ PROVOZU

Procesy probíhají v řízených podmínkách podle platných postupů, splňují požadavky zákazníků, legislativy a jsou v souladu se stanovenou politikou a cíli. Rovněž jsou sledovány a vyhodnocovány vzájemné vztahy těchto procesů, jejich efektivnost a spolehlivost.

Při plánování realizací zakázek určuje vedení společnosti:

- a) požadavky na zařízení,
- b) potřeby dokumentů a zdrojů,
- c) požadované činnosti při ověřování, monitorování, kontrole a zkoušení, které jsou specifické v rámci realizace zakázky,
- d) záznamy potřebné pro poskytnutí důkazu, že služby splňují požadavky.

Vedoucí výroby plánuje výrobu dle kapacitních možností a požadavků zákazníka, tak aby byly splněny dané termíny a kvalita dodávek. Viz QS 04 Směrnice pro výrobu.

8.2 POŽADAVKY NA PRODUKTY A SLUŽBY

8.2.1 KOMUNIKACE SE ZÁKAZNÍKY

Zákazníci jsou děleni dle produktů do skupin:

- Klinické laboratoře
- Subdistributor

Ředitel odpovídá za rozdělení portfolia zákazníků mezi obchodně činné pracovníky firmy SKALAB s.r.o. Obchodně činní pracovníci (dále jen obchodníci) jsou:

- ředitel
- vedoucí výroby

Obchodníci aktivně oslovují stávající a potenciaální zákazníky ve své oblasti působnosti, nabízí jim aktuální nabídku produktů společnosti a udržují obchodní kontakty.

8.2.2 URČOVÁNÍ POŽADAVKŮ NA PRODUKTY A SLUŽBY

Obchodní řízení je zavedeno tak, aby byly vždy správně určeny:

- a) požadavky specifikované zákazníkem, včetně požadavků na činnosti při předání,
- b) požadavky, které zákazník neuvedl, ale které jsou nezbytné pro specifikované nebo zamýšlené použití, je-li známo,
- c) zákonné požadavky a požadavky předpisů vztahující se k přepracovanému výrobku,
- d) doplňující požadavky jakkoliv určené organizací.

Podrobnější postup v rámci realizace zakázky je uveden v QS 04 Směrnice pro výrobu.

8.2.3 PŘEZKOUMÁNÍ POŽADAVKŮ TÝKAJÍCÍCH SE PRODUKTU

Každá poptávka, nabídka a objednávka je přezkoumána (posouzena) tak, aby bylo zajištěno, že jsou:

- a) přiměřeným a jednoznačným způsobem definovány a dokumentovány požadavky zákazníka,

- b) splněny specifikace zákazníka, a že je společnost způsobilá dostát jeho požadavkům na dodávku.

Všechny činnosti prováděné při přezkoumání poptávky, nabídky, objednávky se dokumentují. Posuzování změn nabídky nebo objednávky je ověřováno stejným způsobem jako původní přezkoumání. Změny požadavků zákazníka v průběhu realizace zakázky jsou zaznamenány a v případě potřeby jsou přeneseny do příslušných dodatků smlouvy nebo do objednávky.

8.2.4 ZMĚNY POŽADAVKŮ NA PRODUKTY A SLUŽBY

Požadavky na změnu smlouvy z podnětu zákazníka i z podnětu dodavatele se provádí vždy formou písemného dodatku ke smlouvě.

8.3 NÁVRH A VÝVOJ

Kapitola Návrh a vývoj není pro zavedený systém managementu kvality aplikovatelná.

8.4 ŘÍZENÍ EXTERNĚ POSKYTOVANÝCH PROCESŮ, PRODUKTŮ A SLUŽEB

8.4.1 OBECNĚ

Kategorie nakupovaných produktů

- Suroviny a reagentie pro výrobu, obaly a spotřební materiál pro adjustaci a expedici
- Běžné spotřební zboží
- Kancelářská technika (typu kancelářské vybavení, přístroje, HW a SW) a firemní auto
- Služby

Požadavek na nákup – vedoucí výroby je povinen zajistit dostatečné množství surovin a reagentií pro výrobu, dále obaly a spotřební materiál pro adjustaci a expedici.

Vedoucí výroby objednává dle:

- evidovaných zásob (surovin a reagentií uskladněných ve výrobě), které sleduje dle tabulky „Evidence surovin a reagentií“
- požadavků pracovníků adjustace a expedice – formulář „Požadavky na nákup- adjustace a expedice“
- svých zkušeností

Vedoucí výroby vypracuje „Objednávku“ v IS.

8.4.2 TYP A ROZSAH ŘÍZENÍ

Výběr dodavatelů

Proces výběru a následného pravidelného hodnocení dodavatelů je prováděn u těch dodavatelů veškerého materiálu a služeb.

Pro výběr dodavatelů platí následující pravidla:

- probíhá před uskutečněním první dodávky (prvotní výběr)
- je prováděn min. ze dvou dodavatelů/výrobců/distributorů (pokud se nejedná o výhradního dodavatele)
- je prováděn ředitelem.

Při výběru jsou zohledňována tato kritéria:

- splnění technické specifikace/rozsah služby
- dodací a platební podmínky
- cena
- servis a pozáruční podmínky

Hodnocení dodavatelů

Cílem pravidelného hodnocení dodavatelů je monitorování schopnosti dodavatelů plnit požadavky vyplývající z potřeb firmy SKALAB s.r.o. a aktualizovat dodavatele dle současné situace na trhu.

Hodnocení dodavatelů je prováděno ředitelem 1x ročně v následujících kritériích:

- kvalita produktu
- platební a dodací podmínky včetně reklamace (četnost a pružnost vyřízení reklamace)
- cena
- servis a pozáruční podmínky

Každý aspekt hodnocení je obodován v intervalu od 1-5, kde 5 je nejlepší hodnocení.

Firma s celkovým počtem bodů pohybující se v intervalu 16 - 20 je vybrána jako hlavní dodavatel a označena termínem „hlavní dodavatel“ ve formuláři Výběr a hodnocení dodavatelů – V22.

Firma, která v hodnocení dosáhla výsledného počtu bodů v intervalu 11 - 15, je označena termínem „zástupný dodavatel“ ve formuláři „Výběr a hodnocení dodavatelů“, konkuruje tak dodavateli označenému slovem hlavní a může být tedy kdykoliv požádána o dodání. Není-li zvolen v rámci výběru hlavní dodavatel v intervalu vyšším, je z tohoto intervalu vybrán hlavní i zástupný dodavatel podle sestupného pořadí bodů.

Firma s celkovým počtem bodů nižším než 10 je označena za „nevyhovující“.

Pro výběr dodavatele a pravidelné hodnocení slouží formulář „Výběr a hodnocení dodavatelů“, který je uložen u ředitele, jenž provádí vyhodnocení dodavatelů. Dodavatelé, kteří získali status hlavní či zástupní dodavatelé, jsou ředitelem zapsáni do formuláře Seznam schválených dodavatelů – V 19.

Výsledky z hodnocení dodavatelů jsou vstupem pro přezkoumání vedením.

8.4.3 INFORMACE PRO EXTERNÍ POSKYTOVATELE

Informace pro nakupování jsou udržovány u pracovníků, kteří mají k dispozici nabídky jednotlivých dodavatelů a výsledky hodnocení dodavatelů. Využívají také specifikací od dodavatelů (podklady, katalogy) a doklady o jejich způsobilosti (certifikáty na systém řízení, výrobní certifikáty a specifikace o shodě kvality).

8.5 VÝROBA A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

8.5.1 ŘÍZENÍ VÝROBY A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

Hlavním cílem zajištění produktu je realizace v požadované kvalitě a termínech prostřednictvím:

- a) dostupných informací o nabízeném produktu – výběr vhodných kanálů pro informování zákazníků o nabízeném sortimentu služeb určuje ředitel. Jedná se především o webové stránky a telefonické či osobní jednání;
- b) zpracování interních dokumentů pro popis činností či stanovení pravidel, za toto odpovídá ředitel - QM, QS, SOP;
- c) používání vhodného zařízení, za což odpovídá ředitel;
- d) dostupnost a používání monitorovacího a měřicího zařízení, viz kap. 7.6 této příručky;
- e) výběr vhodných ukazatelů a stanovení kritérií pro provádění monitorování a následné analýzy dat vztahující se k hlavním procesům společnosti, za toto odpovídá ředitel;
- f) získávání informací od zákazníků – zjišťování spokojenosti zákazníků, řešení stížností a reklamací, za toto odpovídají všichni pracovníci.

8.5.2 IDENTIFIKACE A SLEDOVATELNOST

Identifikace a sledovatelnost jednotlivých produktů a evidence jejich prodeje zákazníkům je zajištěna díky vedení skladové evidence surovin a reagentů, evidence výroby a expedice a vedení výrobních protokolů dle QS 04 Směrnice pro výrobu. Zboží je identifikováno čísly šarže.

8.5.3 MAJETEK ZÁKAZNÍKA

Organizace musí pečovat o majetek zákazníka, pokud je pod kontrolou organizace, nebo pokud jej organizace používá.

8.5.4 OCHRANA

Produkty firmy SKALAB s.r.o. jsou chráněny proti přístupu neoprávněných osob, data jsou chráněna a pravidelně zálohována. Se zbožím vyrobeným a určeným k prodeji zákazníkům je nakládáno a manipulováno dle QS 04 Směrnice pro výrobu.

8.5.5 ČINNOSTI PO DODÁNÍ

SKALAB s.r.o. vydává informační letáky, které rozesílá stávajícím i potenciálním zákazníkům a nabízí prostřednictvím internetu. Za tvorbu a realizaci odpovídá ředitel. Rozesílání zajišťuje vedoucí výroby.

8.5.6 ŘÍZENÍ ZMĚN

Pokud v průběhu realizace zakázky dojde ke změně, je tato schválena odpovědným pracovníkem viz - Organizační schéma společnosti

8.6 UVOLŇOVÁNÍ PRODUKTŮ A SLUŽEB

Požadavky na kvalitu výrobků vyplývají z:

- požadavků zákazníka (nabídka, objednávka)
- legislativních požadavků a SOP
- dlouholeté zkušenosti z realizovaných zakázek (odborná způsobilost pracovníků)

Měření a monitorování procesu je zajištěno vstupní kontrolou, kontrolou v průběhu realizace zakázky, výstupní kontrolou.

8.7 ŘÍZENÍ NESHODNÝCH VÝSTUPŮ

Produkt, který není ve shodě s požadavky na produkt, je ve firmě SKALAB s.r.o. identifikován a řízen tak, aby se zabránilo jeho nezamyšlenému použití a dodání. Viz QS 04 Směrnice pro výrobu, QM 02 Reklamační řád SKALAB s.r.o.

Ve společnosti SKALAB s.r.o. je identifikovaný neshodný produkt oddělen od ostatních produktů, viditelně označen červenou nálepkou a uložen do vyhrazeného prostoru, který je označen štítkem s nápisem „BLOKOVÁNO“. Za řádné označení a uložení odpovídá pracovník, který neshodný produkt identifikoval případně převzal reklamované diagnostické soupravy.

Dle charakteru neshodného produktu je přijímáno nápravné opatření pro odstranění příčin zjištěné neshody.

OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ

Firma SKALAB s.r.o. má stanoven postup pro přijetí opatření k odstranění neshody a k zabránění opakovanému výskytu neshod,

Předmětem postupu je stanovení požadavků pro

- a) přezkoumání neshod, včetně stížností zákazníka,

- b) určování příčin neshod,
- c) vyhodnocování potřeb opatření, kterými se zajistí, že se neshody znovu nevyskytnou,
- d) určování a implementaci potřebných opatření
- e) záznamy výsledků provedených opatření,
- f) přezkoumávání efektivity provedených nápravných opatření.

9. HODNOCENÍ VÝKONNOSTI

9.1 MONITOROVÁNÍ, MĚŘENÍ, ANALÝZA A VYHODNOCOVÁNÍ

9.1.1 OBECNĚ

Vedení plánuje a uplatňuje procesy monitorování, měření, analýzy a zlepšování, které jsou potřebné k prokazování:

- a) shody realizace zakázky
- b) shody systému managementu kvality a
- c) neustálého zlepšování efektivnosti systému managementu kvality.

9.1.2 SPOKOJENOST ZÁKAZNÍKA

Informace a údaje týkající se spokojenosti zákazníků monitoruje ředitel společnosti na základě osobní komunikace se zákazníkem, ve kterém získává informace o splnění požadavků a očekávání zákazníků s realizací procesu a také s celkovým přístupem pracovníků společnosti.

Vyhodnocení spokojenosti je součástí „Zprávy z přezkoumání vedením“.

Výsledky slouží jednak k vyhodnocování spokojenosti a jednak k identifikaci možnosti zlepšení.

9.1.3 ANALÝZA A HODNOCENÍ

Vedení pravidelně posuzuje vhodnost a efektivnost systému managementu kvality.

Pro analýzy a přijímání kvalifikovaných rozhodnutí jsou shromažďována data týkající se:

- a) spokojenosti zákazníka
- b) shody s požadavky na realizovanou zakázku,
- c) znaků a trendů procesů včetně příležitostí pro preventivní opatření
- d) dodavatelů

Analýzy účinnosti systému kvality a trendy v jednotlivých procesech posuzuje ředitel. Využívá záznamy o kvalitě, jako jsou např. protokoly z interních auditů, záznamy z průběhu realizace zakázky a záznamy z případných reklamací.

Pro vyhodnocování údajů používá jednoduché formy popisné statistiky (tabulky, grafy, přehledy).

9.2 INTERNÍ AUDIT

Vedení organizuje provádění interních auditů tak, aby se určilo, zda systém managementu průběžně:

- a) vyhovuje plánovaným činnostem, požadavkům mezinárodní normy, požadavkům zákazníka a požadavkům na systém managementu kvality stanoveným vedením společnosti, a
- b) je efektivně uplatněn a udržován.

Ředitel:

- zajišťuje poskytnutí zdrojů,
- schvaluje zpracovaný Harmonogram auditů, tj. programu auditů na stanovené období,
- je informován vedoucím výroby o výsledcích z auditů.

Kvalifikační požadavky na auditory:

- minimálně středoškolské vzdělání
- úspěšné absolvování kurzu interních auditorů (způsobilost ověřena vydáním osvědčení externí oprávněnou organizací)

Plánování interního auditu

Harmonogram interních auditů na následující rok sestavuje Vedoucí výroby. Náležitosti harmonogramu jsou dány vzorovým formulářem „Harmonogram auditů“. Vypracovaný harmonogram předá ke schválení řediteli. „Harmonogram auditů“ je uložen u vedoucího výroby. Mimořádné interní audity jsou prováděny na žádost zákazníka, ředitele nebo vedoucího výroby.

Příprava vlastního auditu

Vedoucí auditor je povinen vypracovat a předložit vedoucímu výroby ke schválení „Plán auditu“, který je součástí vzorového formuláře „Interní audit“ a musí obsahovat:

- číslo auditu
- termín auditu, to znamená datum zahájení a ukončení auditu
- cíl a rozsah auditu
- místo konání auditu
- jméno a podpis vedoucího auditu
- jména a podpisy jednotlivých členů týmu auditorů (jsou-li třeba)
- seznam dokumentace, která je podkladem pro audit
- časový plán auditu, který musí obsahovat název jednotlivých prověřovaných činností a místo, kde budou prováděny, datum a čas prověřování, jméno pracovníka, kterému náleží prověřovaná činnost.
- podpis MK, který tím potvrdí schválení programu.

Po odsouhlasení „Plánu auditu“ vedoucí auditor:

- předá „Plán auditu“ případným členům týmu auditorů a řediteli
- prostuduje výsledky předchozích auditů

Vedoucí auditor i případní členové týmu jsou povinni se před auditem seznámit s příslušnými směrnici, související dokumentací a problematikou prověřované oblasti.

Provádění auditu

Vedoucí auditor při zahájení auditu oznámí všem pracovníkům, kterých se audit týká, jakým způsobem bude audit prováděn.

Pro zaznamenání zjištěných skutečností je užit vzorový formulář „Interní audit“ část „Protokol z auditu“, do kterého auditoři přímo zaznamenávají výsledky. V případě zjištění neshody musí auditor tuto skutečnost vždy zaznamenat do „Protokolu z auditu“ včetně uvedení objektivních důkazů. Dále musí seznámit s touto skutečností prověřovanou osobu, která potvrdí akceptaci neshody podpisem příslušné části „Protokolu z auditu“.

U neshody uvede klasifikaci

- Shoda
- Neshoda
- Doporučení

Na závěr je Protokol z auditu podepsán auditorem a vedoucím prověřované oblasti.

Ukončení auditu

Vedoucí auditu vypracuje „Zhodnocení z interního auditu“, která je součástí „Interního auditu“. Audit je dokončen přijetím a odsouhlasením záznamu Interní audit, část Zhodnocení auditu.

Distribuce a seznámení s výsledky interního auditu

Vedoucí výroby seznámí prověřované pracovníky s výsledky interního auditu a opatřeními přijatými k odstranění zjištěných nedostatků. Zpracovaný záznam Interní audit je uložen u Vedoucího výroby a je jedním ze vstupů pro přezkoumání systému managementu kvality.

9.3 PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU

9.3.1 OBECNĚ

Systém managementu kvality je z důvodu zajištění kontinuity jeho vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti pravidelně přezkoumáván vedením firmy ve stanovených, zpravidla ročních intervalech. Toto přezkoumání zahrnuje posouzení příležitosti ke zlepšování a potřeby změn v systému managementu kvality, včetně politiky kvality a cílů kvality. Pro přezkoumání připravuje vedoucí výroby zprávu, jejíž obsah je stanoven v článku 9.3.2 a 9.3.3.

9.3.2 VSTUPY PRO PŘEZKOUMÁNÍ

Přezkoumání je prováděno s přihlédnutím k:

- a) stavu opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu
- b) změnám interních a externích aspektů, které jsou relevantní pro systém managementu kvality,
- c) informacím o výkonnosti a efektivnosti systému managementu kvality, včetně trendů týkajících se:
 1. spokojenosti zákazníka a zpětné vazby od relevantních zainteresovaných stran, (vyhodnocení spokojenosti zákazníka, reklamací a stížností)
 2. míry splnění cílů kvality
 3. výkonnosti procesů a shody produktů a služeb,
 4. neshod a nápravných opatření,
 5. výsledků monitorování a měření,
 6. výsledků auditů (interních, zákaznických, certifikačního orgánu),
 7. výkonnosti externích poskytovatelů
- d) přiměřenosti zdrojů (přezkoumávají a hodnotí se zdroje pro zabezpečení výrobní schopnosti společnosti a zajištění zakázek. Týká se zejména: pracovníků, infrastruktury, životního prostředí, finanční kapacity, včetně kapacit na zavádění, certifikaci a zlepšování systému managementu.
- e) efektivnosti opatření přijatých pro řešení rizik a příležitostí
- f) příležitostem ke zlepšování.

9.3.3 VÝSTUP Z PŘEZKOUMÁNÍ

Jednatelé po projednání Zprávy pro přezkoumání rozhodnou o jejím schválení a opatřeních vedení vztahující se k:

- a) systému managementu kvality a jeho procesům s cílem zlepšování efektivnosti,
- b) produktu s cílem zlepšování schopností splnit požadavky a očekávání zákazníka
- c) zdrojům s cílem jejich zajištění jejich potřeb a efektivnímu využití.

10.ZLEPŠOVÁNÍ

10.1. OBECNĚ

Firma SKALAB s.r.o. usiluje o neustálé zlepšování svých procesů a produktů. Toto úsilí je podporováno systémem managementu kvality, který stanovením odpovídající politiky kvality a z ní vycházejících cílů kvality tvoří rámec pro neustálé zlepšování výkonnosti. Všechny dílčí kroky přezkoumání managementu kvality formou interních auditů, analýzou údajů, opatřeními k nápravě a preventivními opatřeními pak tvoří zpětnou vazbu pro případné korekce politiky a cílů kvality tak, aby bylo dosaženo neustálého zlepšování výsledků firmy a efektivnosti systému managementu kvality.

10.2. NESHODA A NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Vedení společnosti přijímá opatření k nápravě, které je úměrné zjištěné neshodě. O způsobu vyřízení neshody rozhoduje ředitel.

Postup pro nápravné opatření je stanoven:

- opatření k nápravě, které reaguje na neshody zjištěné v průběhu interního auditu (viz 9.2 interní auditu),
- opatření k nápravě, které reaguje na neshody zjištěné jiným způsobem než z interních auditů – např. reklamace, nezpůsobilí dodavatelé, neplnění stanovených cílů, upozornění pracovníků apod. Vedení společnosti může uložit opatření k nápravě stejným způsobem jako v rámci interních auditů,
- opatření k nápravě ukládá vedení společnosti formou operativní (úkoly). Jedná se o opatření, která nevyžadují analýzu příčin vzniku neshody.

Ředitel určí pracovníka odpovědného za opatření k nápravě – ten neprodleně odstraní neshodu a učiní záznam o realizaci, postupuje stejným způsobem, jako při neshodě vycházející z interního auditu.

Stanovení příčin neshody

Pro analýzu příčin vzniku neshody využívá oprávněný pracovník Ishikawův diagram nebo 5x proč. Příčiny hledá v oblastech – lidé, stroj, materiál, metoda, prostředí, měření. Záznam provede do formuláře – Jednotná databáze neshod V 38 a předá záznam o neshodě vedoucímu výroby.

Kontrola realizace opatření k nápravě:

Zaměstnanec, kterému bylo uloženo realizovat opatření k nápravě, informuje vedoucího výroby o jeho splnění a ten zkontroluje skutečnost.

Kontrola účinnosti opatření k nápravě

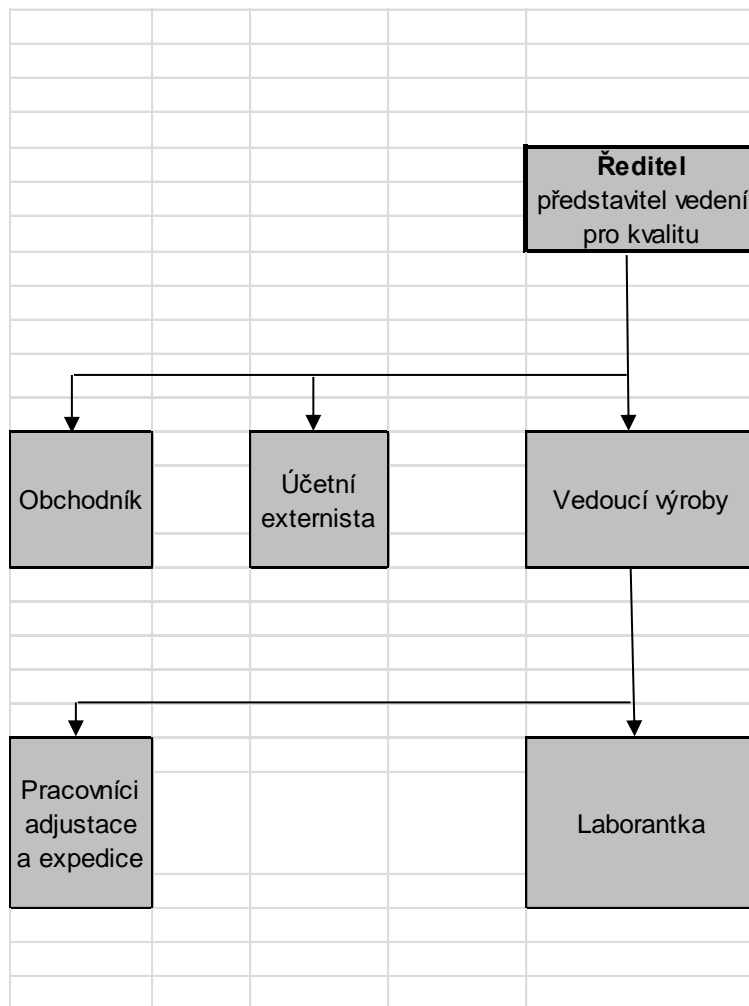
Vedoucí výroby posoudí podle záznamů, zda byla splněna nápravná opatření při následném plánovaném auditu, nebo vyhlásí mimořádný audit.

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1: Organizační struktura

Příloha č. 2: Karty procesů

Příloha č. 1
Organizační struktura



Příloha č. 2

Proces: Přijetí zakázky		
Odpovědný za proces: Ředitel		
Účel procesu: Ověření schopnosti realizace objednávky.		
Činnosti v rámci procesu: Převzetí objednávky Prověření kapacit Prověření vstupů Potvrzení objednávky (pokud je vyžadováno)		
Vstupy do procesu: Objednávka zákazníka	Výstupy z procesu: Přijatá objednávka	
Zdroje procesu: Personál, výpočetní a komunikační technika, pracovní prostředí a zařízení.		
Monitorované ukazatele procesu Správná evidence objednávky.		
Rizika procesu	Hodnocení rizik – Z x V	Výsledek
Nedoručení objednávky – IT technika	2 x 1	2
Nesprávné zaevidování objednávky	2 x 1	2
Nepředání objednávky v tištěné podobě do výroby	2 x1	2

Proces: Realizace zakázky		
Odpovědný za proces: Vedoucí výroby		
Účel procesu: Výroba požadované diagnostické soupravy a pomocného diagnostického prostředku pro klinickou chemii.		
Činnosti v rámci procesu: Zajištění vstupních surovin pro výrobu Vizuální kontrola vstupních surovin Výroba a uložení do zásobníku		
Vstupy do procesu: Objednávka zákazníka Suroviny Zásobník s vyrobeným výrobkem Aktuální dokumentace		Výstupy z procesu: Diagnostická souprava, pomocný diagnostický prostředek
Zdroje procesu: Personál, výpočetní a komunikační technika, pracovní prostředí a zařízení		
Monitorované ukazatele procesu Dokončení výroby dle SOP.		
Rizika procesu	Hodnocení rizik – Z x V	Výsledek
Nedodržení SOP	1 x 1	1
Závada na měřicím zařízení	1 x 1	1
Záměna zásobníku používaného k výrobě 1x1=1	1 x 1	1

Proces: KONTROLA		
Odpovědný za proces: Vedoucí výroby		
Účel procesu: Kontrola požadované diagnostické soupravy a pomocného diagnostického prostředku pro klinickou chemii		
Činnosti v rámci procesu: Měření fyzikálně chemických parametrů podle SOP		
Vstupy do procesu: Vyrobená diagnostická souprava	Výstupy z procesu: Diagnostická souprava po kontrole	
Zdroje procesu: Personál, výpočetní a komunikační technika, pracovní prostředí a zařízení		
Monitorované ukazatele procesu Dle výrobního protokolu, Počet reklamací		
Rizika procesu	Hodnocení rizik – Z x V	Výsledek
Porucha měřícího zařízení	2 x 1	2
Záměna výrobku určeného ke kontrole	2 x 1	2

Proces: EXPEDICE		
Odpovědný za proces: Ředitel		
Účel procesu: Expedice požadované diagnostické soupravy a pomocného diagnostického prostředku pro klinickou chemii		
Činnosti v rámci procesu: Označení obalu Adjustace Balení Příprava dokumentace pro přepravu		
Vstupy do procesu: Diagnostická souprava	Výstupy z procesu: Diagnostická souprava připravená k expedici	
Zdroje procesu: Personál, výpočetní a komunikační technika, pracovní prostředí a zařízení		
Monitorované ukazatele procesu Vyexpedování výrobku v čase		
Rizika procesu	Hodnocení rizik – Z x V	Výsledek
Nesprávné označení výrobku (šarže, expirace, vlastní označení)	3 x 1	3 Stanovené opatření: vizuální kontrola pracovníkem
Kontaminace výrobku při adjustaci	3 x 1	3 Stanovené opatření: Provozní řád
Poškození obalu	2 x 1	2
Záměna výrobku při odeslání zákazníkovi	2 x 1	2