

BMT Medical Technology s.r.o.  
Cejl 50, CZ 656 60 Brno

IČO: 46 34 69 96, DIČ: 288 46 34 69 96  
Tel.: 545 537 111  
Fax: 545 211 119  
e-mail: mail@bmt.cz

# **Příručka jakosti**

# **Quality manual**

ČSN EN ISO 9001: 2001  
ČSN EN ISO 13485: 2003  
93/42/EU (MDD)  
97/23/EU (PED)

## Obsah / Contents

<b>1</b>	<b>PŘEDSTAVENÍ PODNIKU / INTRODUCTION OF THE FIRM.....</b>	<b>5</b>
1.1	ROZSAH A PŮSOBNOST PŘÍRUČKY / EXTENT AND FORCE OF THE MANUAL .....	6
1.2	ŘÍZENÍ A SPRÁVA PŘÍRUČKY JAKOSTI / MANAGEMENT AND ADMINISTRATION OF THE QUALITY MANUAL ....	7
<b>2</b>	<b>NORMATIVNÍ ODKAZY / NORMATIVE REFERENCES.....</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>TERMÍNY A DEFINICE / TERMS AND DEFINITIONS.....</b>	<b>9</b>
3.1.1	<i>Definice procesů a vztahů</i> .....	10
<b>4</b>	<b>SYSTÉM MANAGEMENTU JAKOSTI / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.....</b>	<b>11</b>
4.1	VŠEOBECNÉ POŽADAVKY / GENERAL REQUIREMENTS .....	11
4.1.1	<i>Požadavky normy ČSN EN ISO 13 485 / Requirements of the standard ČSN EN ISO 13 485</i> .....	12
4.2	POŽADAVKY NA DOKUMENTACI / REQUESTS FOR DOCUMENTATION.....	12
4.2.1	<i>Všeobecně / Generally</i> .....	12
4.2.2	<i>Příručka jakosti / Quality manual</i> .....	13
4.2.3	<i>Řízení dokumentů / Document management</i> .....	13
4.2.3.1	Druhy dokumentů dle vnitropodnikového členění / Kinds of documents according to the internal division	15
4.2.3.2	Schvalování a vydávání dokumentů a údajů / Approving and issuing of documents and data.....	16
4.2.3.3	Změny dokumentů / Changes of documents .....	16
4.2.3.4	Řízení technologické a konstrukční dokumentace / Technological and design documentation management	17
4.2.4	<i>Řízení záznamů o jakosti / Management of quality records</i> .....	17
4.2.4.1	Definice / Definitions .....	17
4.2.4.2	Identifikace QZJ / Identification of quality records (QZJ) .....	17
4.2.4.3	Evidence záznamů / Record files.....	18
4.2.4.4	Lhůty archivace.....	18
<b>5</b>	<b>POVINNOST MANAGEMENTU / MANAGEMENT DUTY .....</b>	<b>20</b>
5.1	ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU / MANAGEMENT RESPONSIBILITY .....	20
5.2	ZAMĚŘENÍ NA ZÁKAZNÍKA / CUSTOMER ORIENTATION .....	20
5.3	POLITIKA JAKOSTI / QUALITY POLICY .....	20
5.4	PLÁNOVÁNÍ / PLANNING .....	21
5.4.1	<i>Cíle jakosti / Quality objectives</i> .....	21
5.4.2	<i>Plánování systému managementu jakosti / Planning of quality management system</i> .....	21
5.5	ODPOVĚDNOST, PRAVOMOC A KOMUNIKACE / RESPONSIBILITY, AUTHORITY AND COMMUNICATION .....	21
5.5.1	<i>Odpovědnost a pravomoc / Responsibility and authority</i> .....	21
5.5.2	<i>Představitel managementu / Management representative</i> .....	23
5.5.3	<i>Interní komunikace / Internal communication</i> .....	23
5.6	PŘEZKOUMÁNÍ MANAGEMENTU / MANAGEMENT REVIEW .....	23
5.6.1	<i>Všeobecně / Generally</i> .....	23
5.6.2	<i>Vstupy pro přezkoumání / Review inputs</i> .....	24
5.6.3	<i>Výstupy z přezkoumání / Review outputs</i> .....	24
<b>6</b>	<b>MANAGEMENT ZDROJŮ / RESOURCES MANAGEMENT .....</b>	<b>26</b>
6.1	POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ / RESOURCES PROVISION .....	26
6.2	LIDSKÉ ZDROJE / HUMAN RESOURCES.....	26
6.2.1	<i>Všeobecně / Generally</i> .....	26
6.2.2	<i>Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik / Professional qualifications, awareness of importance and training</i> .....	26
6.3	INFRASTRUKTURA / INFRASTRUCTURE.....	27
6.4	PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ / WORK ENVIRONMENT.....	27
<b>7</b>	<b>REALIZACE PRODUKTU / PRODUCT REALIZATION.....</b>	<b>30</b>

7.1	PLÁNOVÁNÍ REALIZACE PRODUKTU / PRODUCT REALIZATION PLANNING .....	30
7.1.1	Životní cyklus výrobku.....	31
7.1.2	Externě zajišťované procesy / External processes.....	31
7.2	PROCESY TÝKAJÍCÍCH SE ZÁKAZNÍKA / CUSTOMER RELATED PROCESSES .....	32
7.2.1	Identifikace požadavků týkající se produktu / Identification of product related requirements.....	32
7.2.1.1	Identifikace požadavků pro export – Zastupitelská smlouva.....	32
7.2.2	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu / Review of product related requirements.....	33
7.2.2.1	Postup přezkoumání / Review procedure .....	33
7.2.2.2	Změna smlouvy / Change of contract.....	34
7.2.3	Komunikace se zákazníkem / Communication with the customer.....	35
7.3	NÁVRH A VÝVOJ / DESIGN AND DEVELOPMENT.....	35
7.3.1	Plánování návrhu a vývoje / Design and development planning.....	36
7.3.2	Vstupy pro návrh / Design inputs .....	37
7.3.3	Výstupy z návrhu / Design outputs .....	37
7.3.4	Přezkoumání vývoje / Development review.....	38
7.3.5	Ověřování vývoje / Development verification.....	39
7.3.6	Validace vývoje / Development validation .....	39
7.3.7	Řízení změn vývoje / Management of development changes.....	39
7.4	NAKUPOVÁNÍ / PURCHASE .....	40
7.4.1	Proces nakupování / Purchase procedure.....	40
7.4.1.1	Hodnocení smluvních subdodavatelů / Evaluation of contractual subcontractors .....	40
7.4.2	Informace pro nakupování / Information for purchase .....	41
7.4.3	Ověřování nakupovaného produktu / Verification of the purchased product.....	41
7.5	VÝROBA A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB / PRODUCTION AND SERVICING .....	42
7.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb / Production management and servicing.....	42
7.5.1.1	Plánování výroby / Production planning .....	42
7.5.1.2	Specifické požadavky/ Specific requirements.....	46
7.5.2	Validace procesů / Validation of processes.....	47
7.5.3	Identifikace a sledovanost / Identification and traceability.....	47
7.5.3.1	Technologický postup / Technological procedure.....	48
7.5.3.2	Popisný lístek / Description bill .....	48
7.5.3.3	Popisná tabulka / Description table .....	48
7.5.3.4	Identifikace průvodní dokumentace ve výrobě / Identification of accompanying documentation in the production .....	48
7.5.4	Majetek zákazníka / Customer's property .....	49
7.5.5	Ochrana produktu / Product protection .....	49
7.6	ŘÍZENÍ MĚŘICÍCH A MONITOROVACÍCH ZAŘÍZENÍ / MANAGEMENT OF MEASURING AND MONITORING DEVICES .....	51
7.6.1	Měřidla podléhající ověření / Verification subordinated gauges.....	52
7.6.2	Měřidla podléhající kalibraci / Calibration subordinated gauges.....	52
7.6.3	Evidence měřidel společnosti / Documentation of the company gauges .....	53
7.6.4	Lhůty kontrol / Inspection periods.....	53
<b>8</b>	<b>MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ / MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT.....</b>	<b>55</b>
8.1	VŠEOBECNĚ / GENERALLY .....	55
8.2	MĚŘENÍ A MONITOROVÁNÍ / MEASUREMENT AND MONITORING .....	55
8.2.1	Spokojenost zákazníka / Customer's satisfaction .....	55
8.2.2	Interní audit / Internal audit.....	55
8.2.2.1	Průběh prověrky / Audit course.....	56
8.2.2.2	Následné (kontrolní) prověrky / Consecutive (check) audits.....	56
8.2.2.3	Písemné zprávy z prověrek a opatření k nápravě / Written audit reports and corrective measures .....	56
8.2.3	Měření a monitorování procesů / Measuring and monitoring of processes.....	57
8.2.4	Měření a monitorování produktu / Measuring and monitoring of product .....	57
8.2.4.1	Vstupní kontrola / Input inspection .....	57
8.2.4.2	Mezioperační kontrola / In process inspection .....	57
8.2.4.3	Výstupní kontrola / Output inspection.....	58



# Příručka jakosti Quality manual

**QAM**

Vydání / Edition 7

Stana/ Page 4/63

8.3	ŘÍZENÍ NESHODNÉHO PRODUKTU / NONCONFORMIST PRODUCT MANAGEMENT .....	58
8.3.1	<i>Zjišťování a posuzování neshodných výrobků / Identification and appreciation of nonconformist products</i> 59	
8.3.2	<i>Ve výrobě / In production</i> .....	59
8.3.3	<i>U výstupních zkoušek / At works tests</i> .....	60
8.4	ANALÝZA ÚDAJŮ / DATA ANALYSIS .....	60
8.5	ZLEPŠOVÁNÍ / IMPROVEMENT .....	60
8.5.1	<i>Neustálé zlepšování / Continual improvement</i> .....	60
8.5.2	<i>Opatření k nápravě / Corrective measures</i> .....	61
8.5.3	<i>Preventivní opatření / Preventive measures</i> .....	61
<b>9</b>	<b>ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY SMĚRNICE 93/42/EEC, NV 336/2004 SB. / SPECIAL REQUIREMENTS OF MDD 93/42/EU, GOVERNMENTAL DECREE 336/2004 COLL.....</b>	<b>62</b>
<b>10</b>	<b>ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY SMĚRNICE 97/23/EC, NV 26/2003 SB. / SPECIAL REQUIREMENTS OF PED 97/23/EU, GOVERNMENTAL DECREE 26/2003 COLL. ....</b>	<b>63</b>
<b>11</b>	<b>ROZDĚLOVNÍK / DISTRIBUTION LIST .....</b>	<b>64</b>
<b>12</b>	<b>PŘÍLOHY / APPENDIXES .....</b>	<b>64</b>
<b>13</b>	<b>SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE / CONJOINT DOCUMENTATION.....</b>	<b>65</b>

Tento dokument je platný pouze v elektronické verzi v ISO PACKU.

V tištěné podobě smí být použit pouze po porovnání a platnou elektronickou verzí a distribuován dle rozdělovníku.

Qam\_7

## 1 Představení podniku / Introduction of the firm

Příručka jakosti specifikuje prostředky systému jakosti, jakými je dosaženo způsobilosti dodavatele navrhnout a dodávat shodný výrobek, a metody prokazování shody s danými požadavky na jakost výrobků. Specifikované metody směřují především k dosažení uspokojení zákazníka prevencí neshody ve všech etapách od návrhu až po servis.

### Představení podniku

Společnost BMT s.r.o. je podnik, jehož základy byly položeny na začátku dvacátých let tohoto století. V té době začalo v Brně působit několik firem vyrábějících laboratorní a zdravotnickou techniku. Svoji produkcí již v té době přesahovala jejich činnost hranice Československa.

V padesátých letech, v době kolektivizace, byly tyto podniky znárodněny a sloučeny v jeden velký podnik o 1200 zaměstnancích (Chirana Brno), který byl v té době téměř monopolním výrobcem vybraných oborů zdravotnické techniky ve východní Evropě.

Podnik prošel do konce osmdesátých let několika organizačními proměnami. Základní program si však udržel a vlastními silami technicky a technologicky zdokonaloval. Velká část produkce byla vyvážena do celého světa, především však do zemí střední a východní Evropy.

Společnost vznikla v roce 1992 privatizací státního podniku Chirana Brno. Akcionáři se stali tuzemští individuální investoři (kupónová privatizace), firma MMM Mnichov (Německo) a firma MSAG Moosseedorf (Švýcarsko). V roce 1995 převzala podíl firmy MSAG Moosseedorf firma MMM Mnichov, a stala se tak majoritním akcionářem. V letech 1995 - 1996 prošla společnost BMT reorganizací zaměřenou na zefektivnění řízení. Společnost má dceřinné společnosti v Německu, Rusku, Polsku, na Slovensku a Ukrajině. Více než 70 % produkce je určeno pro export do celého světa. V roce 2008 byla transformována z a.s. do s.r.o.

Hlavním cílem společnosti BMT Medical Technology s.r.o. je zákazník dlouhodobě spokojený s hodnotou a kvalitou jejich výrobků a služeb na straně jedné a prosperující firma na straně druhé.

Hlavním záměrem společnosti BMT Medical Technology s.r.o. je poskytování vysoce profesionálních služeb v oblasti vývoje, výroby, dodávek a servisu výrobků, zejména pro:

The Quality manual specifies the quality system means, through which the qualification of the producer to design and deliver a conform product is achieved, and methods of demonstration of conformity with requests for the product quality. The specified methods are aimed especially at reaching of customer's satisfaction by preventing nonconformity in all phases from design up to service.

### Introduction of the firm

The company BMT Medical Technology s.r.o. is an enterprise, whose foundations were laid at the beginning of 1920's. At that time there were several firms, who started to produce laboratory and medical devices. As soon as then their activities exceeded the borders of Czechoslovakia.

In 1950's, during the collectivization, these firms were nationalized and united into one big firm with 1200 employees (Chirana Brno), who was almost a monopoly producer of some kinds of medical devices in Eastern Europe.

Till the end of 1980's the firm got through some organizational changes. Nevertheless it kept its basic program and improved the production technically and technologically. A large proportion of the production was exported in the whole word, especially in the countries of Middle and Eastern Europe.

The company was founded in 1992 by privatizing the state enterprise Chirana Brno. The stockholders consisted of inland individual investors (coupon privatization), the firm MMM Munich (Germany) and the firm MSAG Moosseedorf (Swiss). In 1995 the firm MMM Munich took over the share from MSAG Moosseedorf and became the majority stockholder. In 1995-1996 the company BMT has been reorganized to make the management more effective. The company has its subsidiary companies in Germany, Russia, Poland, Slovakia and Ukraine. More than 70% of the production is destined for the export throughout the word. In the year 2008 was transformed from Inc. to Ltd.

The main objective of the company is customer's long-term satisfaction with the value and quality of products and services on one hand, and a prosperous firm on the other hand.

Then main aim of the company BMT Medical Technology s.r.o. is to provide high professional services in design, production, delivery and service of products, especially in the field of:

- Sterilizaci,
- kultivaci, temperování a sušení (laboratorní skříně),
- rentgenovou diagnostiku.

Společnost BMT Medical Technology s.r.o. staví na více jak 70leté tradici výroby zdravotnických přístrojů a je schopna plnit náročné požadavky a přání svých zákazníků. Vlastním vývojem a ve spolupráci s firmou MMM Mnichov byly zcela inovovány přístroje pro parní sterilizaci. Významným výsledkem je i nová řada laboratorních skříní. Za dobu své existence se společnost vypracovala mezi nejvýznamnější světové firmy v oboru své činnosti. Pro uspokojování přání svých zákazníků využívá společnost nejnovější poznatky vědy a techniky. Společnost BMT Medical Technology s.r.o. cítí zodpovědnost za zdraví a život všech, kdo používají její výrobky. Všechny výrobky jsou konstruovány a vyrobeny tak, aby splňovaly požadované technické a hygienické normy a požadavky na ochranu životního prostředí.

Společnost BMT Medical Technology s.r.o. se neustále zabývá problematikou ochrany životního prostředí v procesu výroby a aktivně investuje do ekologických projektů.

- sterilization,
- cultivation, tempering and drying (laboratory cabinets),
- X-ray diagnostics.

The company BMT Medical Technology s.r.o. uses its more than 70-year-tradition of medical devices production and it is able to meet discriminating requirements and wishes of its customers. In cooperation with MMM Munich there were completely innovated devices of steam sterilization. An important result is a new line of laboratory cabinets. For time of its existence the company worked its way up to the level of the world's famous firms in these branches. The company uses the latest developments of science and technology to reach the satisfaction of its customers. The company BMT Medical Technology s.r.o. feels responsibility for health and life of all people, who use its products. All products are designed and produced so that they meet requirements of appropriate technical and hygienic standards and ecological requirements.

The company BMT Medical Technology s.r.o. occupies itself with ecology in the production process and invests actively in ecological projects systematically.

### 1.1 Rozsah a působnost příručky / Extent and force of the manual

Příručka jakosti je koncipována jako závazný dokument.

Ve smyslu ustanovení jednotlivých článků normy ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485 má příručka vztah ke všem oblastem činnosti firmy.

Ve výrobním sortimentu to znamená odpovídající stupeň prokazatelnosti shody skutečného stavu s požadavky norem ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485 a zákonných předpisů směrnice 93/42/EU, směrnice 97/23/EU, NV 181/2001 Sb. a NV 336/2004 Sb. ve všech procesech probíhajících ve firmě.

Dokument je závazný pro všechny osoby, které jsou v zaměstnaneckém poměru vůči BMT Medical Technology s.r.o.. Každý zaměstnanec firmy je osobně odpovědný svému nadřízenému za dodržování ustanovení Příručky. Přidělené odpovědnosti nelze delegovat.

The Quality manual is outlined as an obligatory document.

To the effect of regulations of individual articles of the standard ČSN EN ISO 9001 and ČSN EN ISO 13485 the manual relates to all fields of the firm's activities.

In the production assortment it means the appropriate level of demonstrability of the conformity of the real condition with the requirements of standards ČSN EN ISO 9001 and ČSN EN ISO 13485 Governmental Decree NV 181/2001 Coll., Directive 93/42/EEC, Directive 97/23/EEC and of the Governmental Decree 336/2004 Coll. in all processes that proceed in the firm.

The document is obligatory for all persons, who are employees of BMT Medical Technology s.r.o. Every employee of the firm is personally responsible to his superior for observing the regulations of the Manual. Assigned responsibilities cannot be delegated.

## 1.2 Řízení a správa příručky jakosti / Management and administration of the Quality manual

- Řízení a správa Příručky jakosti se řídí obecnými pravidly uvedenými v QSM 05-01.
- Uložením, aktualizací, distribucí, změnovým řízením a evidencí je pověřen útvar ŘJ.
- Aktuální verze Příručky jakosti je k dispozici v programu ISO PACK, databázi „Řízená dokumentace“.
- Definice, odkazy a odborná terminologie, použité v této příručce, jsou aplikací výrazů, specifikovaných v ČSN EN ISO 9000.
- The management and administration of the Quality manual is regulated by general rules specified in QSM 05-01.
- The QM (ŘJ)- section is responsible for storing, actualization, distribution, change proceedings and filing.
- The actual version of the Quality manual is available in the program ISO PACK, database “Managed documentation”
- Definitions, references and expert terminology, used in this manual, represent the application of expressions specified in ČSN EN ISO 9000.



# Příručka jakosti Quality manual

**QAM**

Vydání / Edition 7

Stana/ Page 8/63

## 2 Normativní odkazy / Normative references

Příručka jakosti je zpracována dle požadavků vyplývajících z ČSN EN ISO 9001; 2001 a ČSN EN ISO 13485; 2003.

Dále byl obsah příručky jakosti rozšířen o legislativní požadavky NV 181/2001 Sb. a směrnice 93/42/EU týkajících se zdravotnických prostředků, NV 336/2004 Sb. a směrnice 97/23/EU týkajících se výroby tlakových zařízení a zákonů č.18/1997 Sb. a č.13/2002 Sb. Atomový zákon.

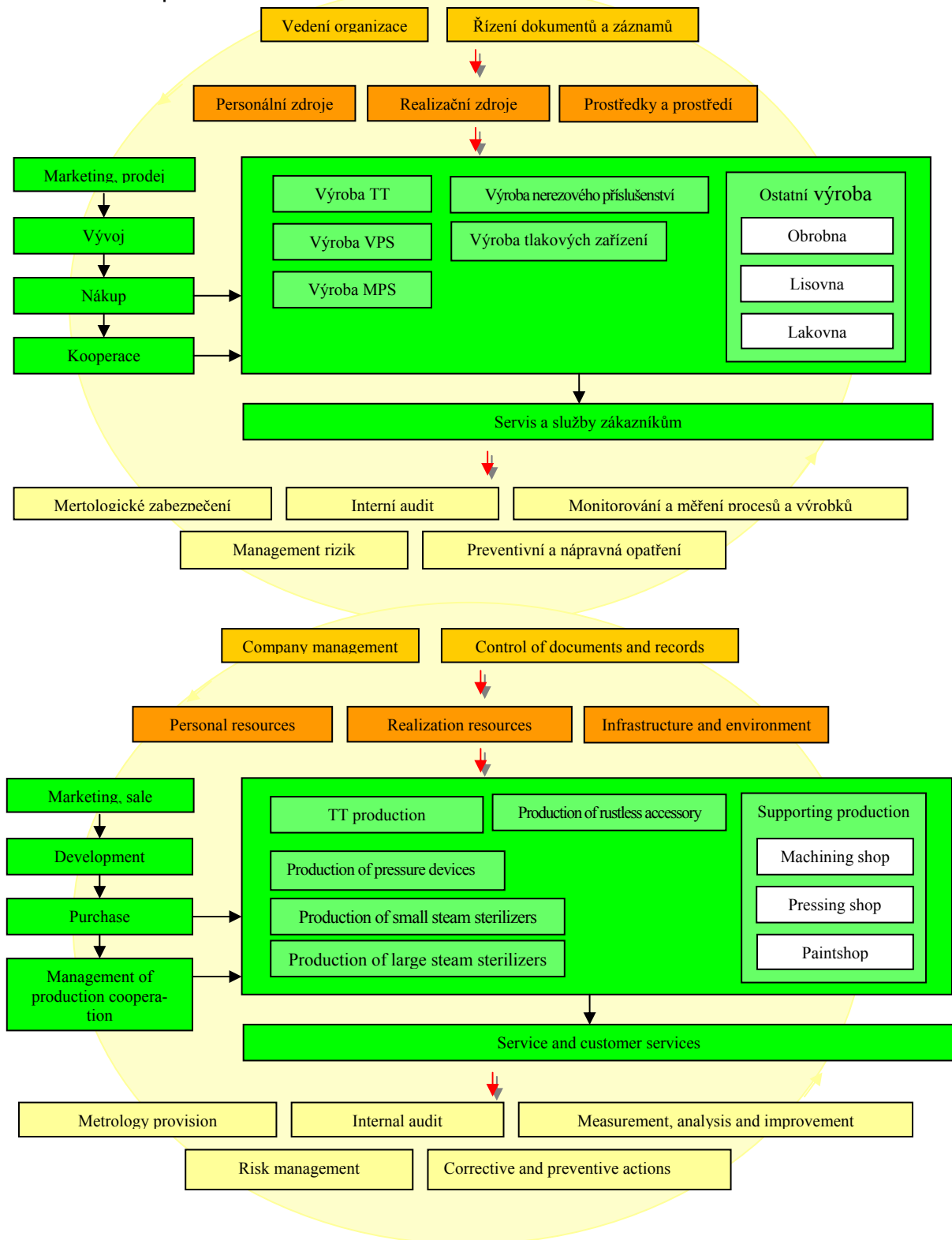
The Quality manual is created according to requirements that emerge from ČSN EN ISO 9001; 2000 and ČSN EN ISO 13485; 2003.

The contents of the Manual has been further extended by legislative requirements of: Governmental Decree 181/2001 Coll. and Council Directive 93/42/EEC concerning medical means, Governmental Decree 336/2004 Coll. and Council Directive 97/23/EEC concerning production of pressure devices and the Acts No. 18/1997 Coll. and No.13/2002 Coll. Atomic Act.

### 3 Termíny a definice / Terms and definitions

BMT.....	BMT Medical Technology s.r.o.
ČR.....	Czech Republic (Česká republika)
ČSN.....	Czech national standard (Česká státní norma)
EŘ.....	Economic management (Ekonomické řízení)
EU.....	European Union (Evropská unie)
HE.....	Main standard (Hlavní etalon)
HN.....	Tool management (Hospodaření náradím)
HV.....	Finished product (Hotový výrobek)
IP.....	Internal inspection (Interní prověrka)
KS.....	Designing department (Konstrukce)
ME.....	Marketing export (Marketing export)
MJ.....	Quantity unit (Množstevní jednotka)
MŘ.....	Marketing director (Marketingový ředitel)
MZ.....	Purchase (Nákup)
OM.....	Rough gauge (Orientační měřidlo)
PE.....	Firm standard (Podnikový etalon)
PM.....	Working gauge (Pracovní měřidlo)
PŘ.....	Personal management (Personální řízení)
PS.....	Execution guideline (Prováděcí směrnice)
PV.....	Production planning (Plánování výroby)
PVJ(ZPJ).....	Management representative for quality (Representative for quality) (Představitel vedení za jakost (zmocněnec pro jakost))
QSM.....	Quality system guideline (Směrnice systému jakosti)
QZJ.....	Quality record (Záznam o jakosti)
RS.....	Rationalization and services (Racionalizace a služby)
ŘJ.....	Quality management (Řízení jakosti)
ŘV.....	Production management (Řízení výroby)
SM.....	Specified gauge (Stanovené měřidlo)
SJ.....	Quality system (Systém jakosti)
THP.....	Engineering-economic worker (Technicko-hospodářský pracovník)
TK.....	Engineering inspection (Technická kontrola)
TM.....	Inland marketing (Tuzemský marketing)
TP.....	Technological procedure (Technologický postup)
TR.....	Technological development (Technický rozvoj)
TS.....	Service (Servis)
VKS.....	Technical manager of the designing department (Vedoucí KS)
VS.....	Top guideline (Vrcholová směrnice)
VTK.....	Input engineering inspection (Vstupní technická kontrola)
ZP.....	Law Code (Zákoník práce)

### 3.1.1 Definice procesů a vazeb



## 4 Systém managementu jakosti / Quality management system

### 4.1 Všeobecné požadavky / General requirements

Při aplikaci SJ byly respektovány požadavky normy ČSN EN ISO 9001 a směrnice pro interní zabezpečování jakosti ČSN EN ISO 9004. Při tvorbě bylo dále využito normy ČSN EN ISO 13 485, která stanoví zvláštní požadavky pro výrobce zdravotnických prostředků.

Příručka jakosti ve svých kapitolách popisuje, kterak organizace:

- identifikuje procesy potřebné pro systém managementu jakosti a pro jejich aplikaci v celé organizaci
- určuje posloupnost a vzájemné působení těchto procesů,
- určuje kritéria a metody potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů,
- zajišťuje dostupnost zdrojů a informací nezbytných pro podporu fungování těchto procesů a jejich monitorování,
- monitoruje, měří a analyzuje procesy,
- uplatňuje opatření nezbytná pro dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování těchto procesů, *vzhledem k požadavkům ISO 13485 udržuje efektivnost těchto procesů.*

V rámci systému jakosti jsou definovány procesy viz kap. 3.1.1. Mapa procesů je součástí databáze ISO PACK – „Procesní model“. V rámci jejich definice je určeno:

- vstupy a výstupy procesů,
- vlastník procesu
- dodavatelé a zákazníci procesu
- vazby na základní dokumentaci a záznamy
- stručný popis procesu
- vazby na ostatní procesy

Procesy jsou rozděleny na:

- hlavní – H
- vedlejší (kontrolní) – V
- řídicí - R

During the application of the Quality system (SJ) there were respected requirements of the standard ČSN EN ISO 9001 and the guideline for the internal quality guarantee ČSN EN ISO 9004. During the creation also the standard ČSN EN ISO 13 485 has been used, that specifies special requests for medical means producers.

The Quality manual, in its chapters, describes the way the organization:

- identifies processes necessary for the quality management system and for their application in the whole organization,
- determines the sequence and reciprocal effects of these processes,
- determines criteria and methods necessary for the guarantee of effective functioning and management of these processes,
- provides the accessibility of resources and information necessary for the support of functioning of these processes and for monitoring them,
- monitors, measures and analyses processes,
- exercises measures necessary for achieving of planned results and a continual improvement of these processes, *keeps the efficiency of these processes with respect to the requirements of ISO 13485.*

Within the bounds of the quality system there are processes defined, see chapter 3.1.1. The process map is included in the ISO PACK database – “Process model”. Within the bounds of their definition there is following specified:

- process inputs and outputs
- process owner
- process suppliers and customers
- connection to basic documentation and records
- brief process description
- connections to other processes

The processes are divided into:

- main – H
- minor (check) – V
- control – R

### 4.1.1 Požadavky normy ČSN EN ISO 13 485 / Requirements of the standard ČSN EN ISO 13 485

V Příručce jakosti jsou zohledněny principy zabezpečování jakosti pro navrhování, vývoj, výrobu, pro uvádění do provozu a servis zdravotnických prostředků.

*Užití termínů „spokojenost zákazníka“ a „neustálé zlepšování“ jsou v aplikaci normy ISO 13485 vyloučeny, protože nejsou v normě relevantní (viz ISO 13485, kap. 1.1)*

*Odchytky požadavků ISO 13485 od ISO 9001 jsou vyznačeny modře kurzívou.*

*Požadavky článků normy týkajících se sterilních zdravotnických prostředků (7.5.1.3; 7.5.2.2) a implantabilních zdrav. prostředků (7.5.3.2.2; 8.2.4.2) nejsou vzhledem k charakteru výroby aplikovány.*

In the Quality manual there are considered principles of quality guarantee for designing, development, production, for putting into operation and service of medical means.

*Using of terms “customer satisfaction” and “continual improvement” are excluded in the application of the standard ISO 13485, because they are not relevant in the standard (see ISO 13485, chapter 1.1)*

*Deviations of ISO 13485 requirements from ISO 9001 are marked with blue italics.*

*The requirements of articles specification relevant to sterile medical devices (7.5.1.3; 7.5.2.2) and implantable med. devices prostředků (7.5.3.2.2; 8.2.4.2) aren't application in regard to character of production.*

## 4.2 Požadavky na dokumentaci / Requests for documentation

### 4.2.1 Všeobecně / Generally

Dokumentace systému managementu jakosti zahrnuje:

- dokumentovaná prohlášení o politice a cílech jakosti,
- příručku jakosti,
- dokumentované postupy požadované ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485,
- další dokumentované postupy nezbytné pro zajištění efektivního fungování organizace,
- záznamy požadované ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485.
- *Další dokumenty specifikované v národních nebo regionálních předpisech.*

Dokumentace je uplatněna a udržována dle pokynů uvedených v QSM 05-01.

*Pro každý typ zdravotnického prostředku je v organizaci udržován soubor technické dokumentace, identifikující dokumenty, které určují požadavky systému managementu jakosti. Na tento soubor dokumentace se vztahují pravidla archivace platná pro záznamy o jakosti viz kap. 4.2.4. Soubor technické dokumentace je řízen a archivován v prostředí EasyArchiv. Dílčí odpovědnosti za aktualizaci a správu jednotlivých dokumentů jsou popsány v QSM 05-01 kap. 5.9.*

Documentation of the quality management system includes:

- documented declarations of the quality policy and objectives
- quality manual,
- documented procedures required by ČSN EN ISO 9001 and ČSN EN ISO 13485,
- other documented procedures necessary for the support of effective functioning of the organization.
- records required by ČSN EN ISO 9001 and ČSN EN ISO 13485.
- *Other documents specified in national or regional regulations.*

The documentation is applied and kept according to instructions specified in QSM 05-01.

*For each type of medical device a file of technical documentation is kept that identifies documents specifying requirements of the quality management system. Archiving rules valid for quality records refer to this file, see chapter 4.2.4. The file of technical documentation is managed and archived in EasyArchiv. Partial responsibilities for actualization and administration of individual documents are described in QSM 05-01 chapter 5.9.*

## 4.2.2 Příručka jakosti / Quality manual

Příručka jakosti společnosti je dokumentem I. úrovně a je vytvořena a udržována na základě požadavků normy ISO 9001 a ISO 13485 v elektronické podobě.

- Rozsah systému managementu jakosti je znázorněn v organizačním schématu viz. Příloha 2
- QAM obsahuje odkazy na dokumentované postupy viz kapitola 10.
- Popis pořadí a vzájemné vazby jsou procesů detailně dokumentovány v ISO PACKU databázi „Procesní model“.

Příručka jakosti je řízena směrnici QSM 05-01 – Řízení dokumentů.

The Quality manual is a I.level-document and it is created and kept on the basis of requirements of the standard ISO 9001 and ISO 13485 in the electronic form.

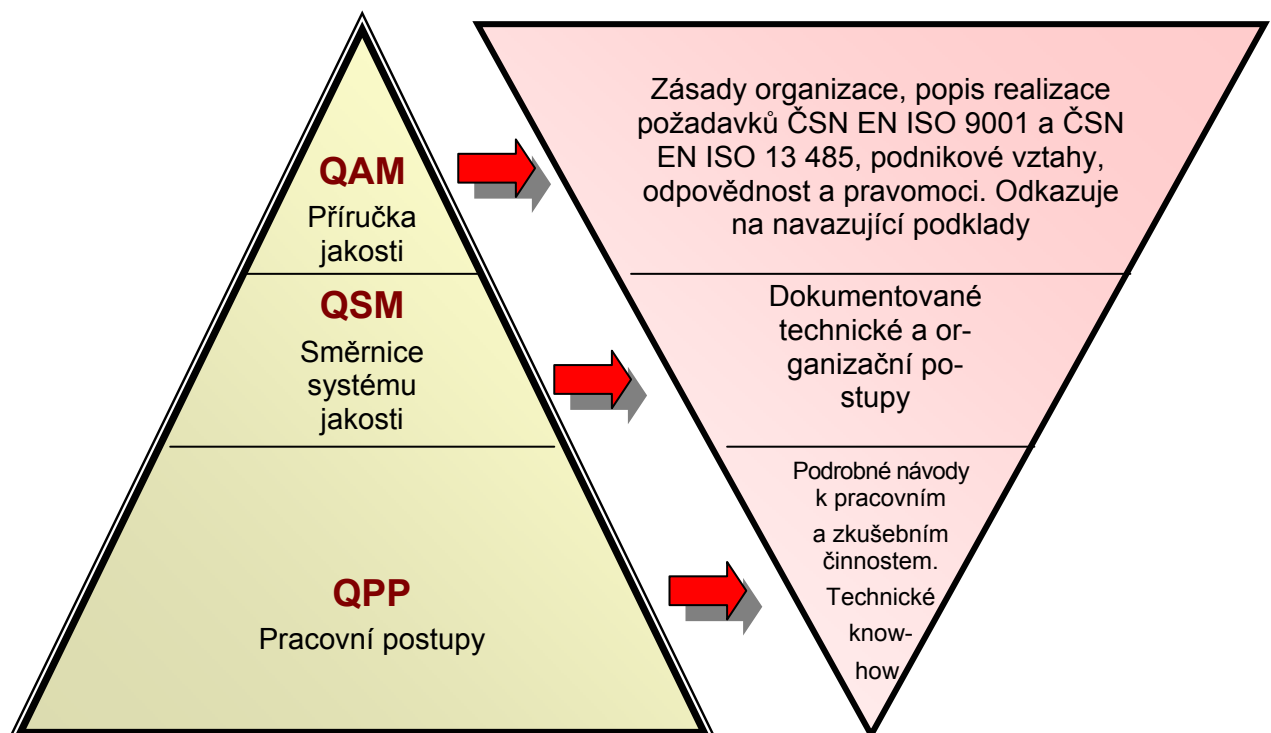
- The range of the quality management system is shown in the organizational scheme, see Appendix 2
- QAM contains references to documented procedure, see chapter 10.
- Description of the sequence and reciprocal connections of processes are documented in detail in the ISO PACK database “Process model”.

The Quality manual is regulated by the guideline QSM 05-01 – Document management.

## 4.2.3 Řízení dokumentů / Document management

Dokumentace se dělí podle požadavků ČSN EN ISO norem do schématu, tzv. pyramidu dokumentace.

The documentation is, according to requirements of the standards ČSN EN ISO, divided into a scheme, the so called documentation pyramid.



**Obrázek 1** Pyramida dokumentace

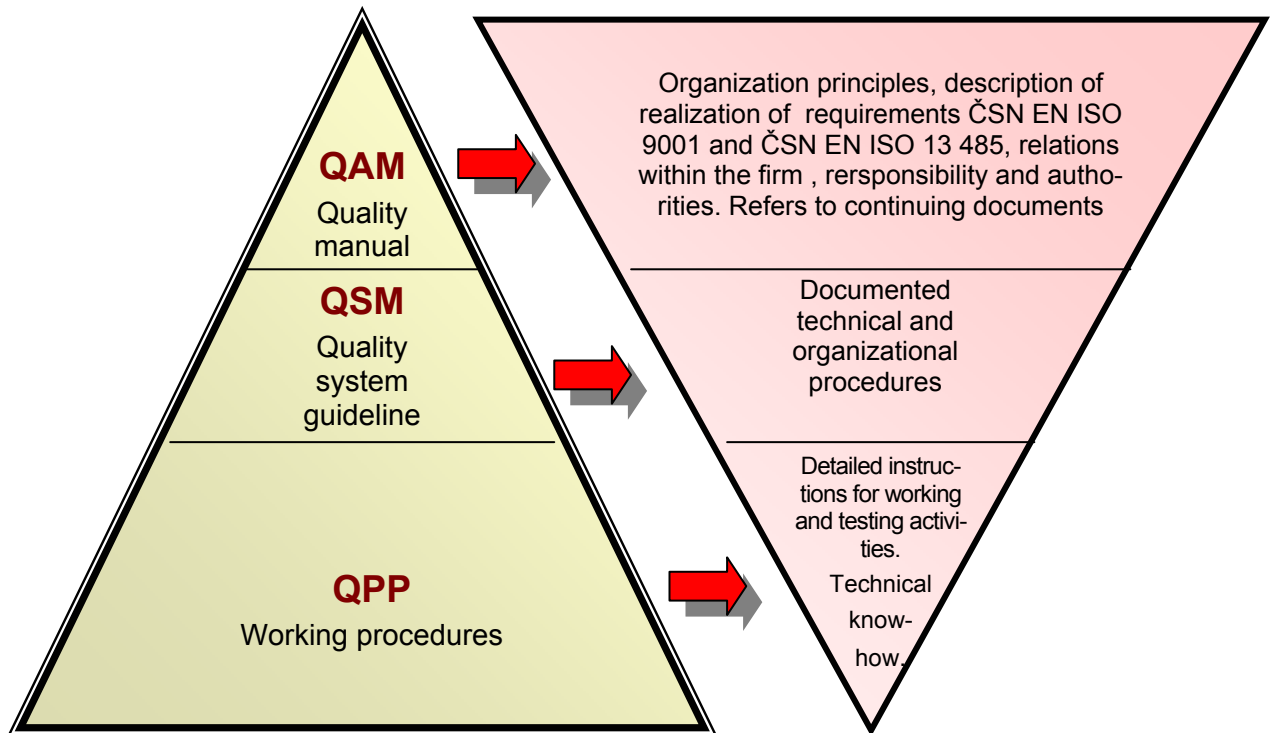


Figure 2 Documentation pyramid

Příručka jakosti (QAM), směrnice systému jakosti (QSM), pracovní postupy (QPP) a záznamy o jakosti (QZJ) jsou řízeny pouze elektronickou cestou v databázi "Řízená dokumentace" - ISO PACK. Řízení QAM, QSM, QZJ je popsáno ve směrnici QSM 05-01, řízení QPP je popsáno v QPP 05-01.

Dokumentované postupy vychází z těchto zásad:

- za kontrolu a přezkoumání dokumentů z hlediska přiměřenosti před jejich vydáním odpovídá PVJ,
- přezkoumání a aktualizace dokumentů je popsána v QSM 05-01,
- elektronický systém umožňuje pouze jednoznačné a nezaměnitelné identifikování dokumentu,
- distribuce dokumentů se děje elektronickou cestou. Ve výjimečných případech je možné dokumenty distribuovat i v písemné podobě jako řízené dokumenty dle distribučního archu. Za aktualizaci a distri-

Quality manual (QAM), Quality system guideline (QSM), working procedures (QPP) and quality records (QZJ) are regulated only in the electronic form in the database "Managed documentation" - ISO PACK. The management of QAM, QSM, QZJ is described in the guideline QSM 05-01, management of QPP is described in QPP 05-01.

Documented procedures are based on following principles:

- The management representative for quality (PVJ) is responsible for the check-up and review of documents before their issuing from the viewpoint of their adequacy,
- review and actualization of documents is described in QSM 05-01,
- the electronic system enables only clear and unchangeable identification of documents,
- distribution of documents proceeds in the electronic way. In special cases documents can be distributed in the written form, as managed documents, according to distribution sheet. The documentation department (responsible quality management employee) is responsible

buci takovýchto dokumentů odpovídá dokumentační místo (odpovědný pracovník ŘJ). Způsob distribuce dokumentů zajišťuje, že platná verze dokumentů je přístupná na všech potřebných místech

- e) majitel výtisku odpovídá za to, že výtisk je udržován čitelný a je uchováván na snadno dostupném místě
- f) za uchovávání a řízení dokumentů externího původu odpovídají:
  - ČSN a jiné normy - vedoucí oddělení "Normalizace"
  - zákony a vyhlášky - podnikový právník

Řízení dokumentace externího původu je popsáno v QSM 05-01.

Tyto dokumenty se distribují obdobným způsobem jako interní dokumenty v písemné podobě.

Zastaralé dokumenty dokumentační místo stáhne z oběhu a nahradí platnými.

Systém ISO PACK nastavením vhodných přístupových práv a konfigurací databáze zajišťuje, že změny dokumentace jsou přezkoumány a schváleny odpovědnou osobou.

Jedna kopie zastaralých dokumentů je archivována po dobu životnosti výrobků, viz kap. 4.2.4.4. Po uplynutí této lhůty jsou dokumenty skartovány, dokumenty je možno též archivovat na elektronických médiích, tento způsob archivace je popsán v QSM 05-04.

Za řízenou dokumentaci s postupy popsány v QSM 05-01 je nutno považovat rovněž návody na použití, servis a instalaci – návody jsou řízeny obdobně jako QSM v ISO PACKU.

for actualization and distribution of these documents. The way of the document distribution shall guarantee that the valid version of the documents is accessible in all necessary departments.

- e) the copy possessor is responsible for keeping the copy legible and at an easy accessible place
- f) for keeping and managing of the documents following persons are responsible:
  - ČSN and other standards – head of the department "Normalization"
  - Acts and regulations – firm lawyer.

The management of documentation of external origin is described in QSM 05-01.

These documents are distributed in a similar way as internal documents in the written form.

Outdated documents are withdrawn from circulation by the documentation department and replaced by valid ones.

The system ISO PACK secures, by means of appropriate access rights and database configurations, that the documentation changes are reviewed and approved by a responsible person.

One copy of the outdated documents is archived for the whole service life of products, see 4.2.4.4. After the expiration of this term the documents are discarded. Documents can also be archived on electronic carriers, this way of archiving is described in QSM 05-04.

As a managed documentation with procedures described in QSM 05-01 shall be considered also operating, service and installation instructions – the instructions are managed in a similar way as QSM in ISO PACK.

#### 4.2.3.1 Druhy dokumentů dle vnitropodnikového členění / Kinds of documents according to the internal division

##### 1. Organizační a řídicí akty

###### **Základní – normativní - řídicí akty:**

- Organizační řád
- Příručky jakosti – (QAM, ASME, atd.)
- Katalog funkcí
- Směrnice jakosti
- Technicko-organizační předpisy, tj. směrnice mimo systém jakosti

##### 1. Organizational and managing acts

###### **Basic- normative-managing acts:**

- Organizational Code
- Quality manual's – (QAM, ASME, atd.)
- Catalogue of functions
- Quality guideline
- Technically-organizational regulations, i.e. guidelines outside the quality system

### Individuální řídicí akty

- Rozhodnutí
- Metodické pokyny
- Příkazy
- Oznámení

### 2. Provozní dokumentace

Výrobní předpisy, firemní normy, standardní operační postupy, záznamy o jakosti, pracovní sešity, kontrolní postupy, výkresová dokumentace.

### Individual managing acts

- Decisions
- Methodical instructions
- Orders
- Notifications

### 2. Working documentation

Production regulations, firm standards, standard operational procedures, quality records, working notebooks, check procedures, drawing documentation.

#### 4.2.3.2 Schvalování a vydávání dokumentů a údajů / Approving and issuing of documents and data

Podnětem k vytvoření a vydání dokumentu jsou zejména:

- naplnění požadavků norem ISO 9000,
- interní potřeby systému řízení jakosti společnosti .

Zpracovatel vypracuje návrh dokumentu a podstoupí ho připomínkovému a schvalovacímu řízení dle QSM 05-01 případně QPP 05-01.

Řízení dokumentů (směrnic systému jakosti QSM) je podrobně popsáno ve směrnici QSM 05-01 a QPP 05-01, a to :

- formální podoba,
- zpracování, přezkoumávání, schvalování a uvolňování pro SJ,
- vydávání a distribuce,
- identifikace dokumentů,
- revize dokumentů.

Řízení konstrukční a technologické dokumentace je popsáno v QSM 09-05.

Řízení ostatní dokumentace v QSM 05-02.

An impuls for creating and issuing of a document is especially:

- fulfillment of requirements of the standards ISO 9000,
- internal needs of the company's quality management system.

The creator makes a draft and submits it for remark and approval proceedings according to QSM 05-01, eventually QPP 05-01.

Management of documents (of the quality system guidelines QSM) is described in the guideline QSM 05-01 and QPP 05-01, namely :

- formal appearance,
- creating, review, approving and releasing for quality system (SJ)
- issuing and distribution,
- identification of documents,
- revision of documents.

Management of the design and technological documentation is described in QSM 09-05.

Management of other documentation is in QSM 05-02.

#### 4.2.3.3 Změny dokumentů / Changes of documents

Když vedoucí příslušného útvaru zjistí, že zásady pro provádění činností popsané v dokumentu neodpovídají realitě, je jeho povinností podat písemný návrh na změnu dokumentu jeho zpracovateli. Změny dokumentů se provádí prostřednictvím programu ISO PACK.

In case the head of the appropriate section discovers that the principles for the execution of activities described in the document do not correspond to reality, he is obliged to table a motion to the creator to change the document. The changes of documents are carried out by means of the program ISO PACK.

#### 4.2.3.4 Řízení technologické a konstrukční dokumentace / Technological and design documentation management

Řízení této dokumentace je popsáno v QSM 09-05. Management of this documentation is described in QSM 09-05. The management of the external technological and design documentation is also described in QSM 09-05.

#### 4.2.4 Řízení záznamů o jakosti / Management of quality records

Řízení záznamů o jakosti systému je popsáno ve směrnici QSM 16-01 – Řízení záznamů o jakosti. Management of system quality records is described in the guideline QSM 16-01 – Management of quality records

Všechny záznamy o jakosti musí být udržovány v takovém vztahu, aby byly čitelné a lehce dohledatelné. All quality records must always be kept in such condition, that they are legible and can be looked up easily.

##### 4.2.4.1 Definice / Definitions

**Záznamy o jakosti** - jsou dokumenty systému jakosti. Zaznamenávají výsledky postupů a činností, jež jsou významné k prokázání jeho účinnosti, shody výrobků s dokumentací a k prokázání požadované jakosti finálních výrobků. Mohou být v písemné podobě nebo na elektronických či jiných nosičích.

**Quality records** – are quality system documents. They contain results of procedures and activities, that are important for proving of its effectiveness, conformity of products with their documentation and for demonstration of the required quality of final products. They can be made in a written form or on electronic or other carriers.

**Garantovaná doba životnosti** výrobků je pro účely archivace záznamů o jakosti stanovena na **10 let, případně dle specifikací uvedených v QSM 05-02.**

**Service life** of the products is, for the purposes of quality records archiving, set to **10 years, eventually according to specifications betray into QSM 05-02.**

##### 4.2.4.2 Identifikace QZJ / Identification of quality records (QZJ)

Všechny záznamy o jakosti ve smyslu normy ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13458 mají před číselným označením kód QZJ. Seznam platných QZJ a doba jejich uložení je uvedena v Matici dokumentace viz QZJ 16-01. Protokoly (dokumenty), které nemají charakter záznamu o jakosti, jsou označovány podle QSM 05-01 jako **PŘÍLOHY** příslušných QSM.

All quality records, to the effect of the standard ČSN EN ISO 9001 and ČSN EN ISO 13485, have the code QZJ before their numerical identification. List of valid quality records (QZJ) and term of their filing is given in the Documentation matrix, see QZJ 16-01. Protocols (documents), that have not the character of the quality record, are designed according to QSM 05-01 as **APPENDIXES** of the appropriate QSM.

Zpracovatel každé směrnice, případně dalších materiálů, je povinen prověřit vznikající dokumentaci, zda nemá charakter záznamu o jakosti. Zpracovatel příslušného dokumentovaného postupu, v němž se vyskytnou dokumenty mající charakter záznamů o jakosti, předá návrh na vzor nového dokumentu typu záznamu o jakosti PVJ, a ten dále postupuje dle QSM 05-01. V případě, že má posouzený dokument charakter záznamu o jakosti, zahrne odpovědný zpracovatel dokumentovaného postupu, nový dokument do ISO PACKU a PVJ do seznamu QZJ.

Creator of each guideline, eventually of other documents, is obliged to verify the documentation being formed, whether it has not the character of a quality record. The creator of the appropriate documented procedure, in which there occur documents having the character of quality records, submits a draft of a specimen of a new document - type quality record (PVJ), and proceeds further according to QSM 05-01. In case the verified document has the character of the quality record, the responsible creator of the documented procedure includes the new document in the ISO PACK and the quality document (PVJ) in the list of quality records (QZJ).

#### 4.2.4.3 Evidence záznamů / Record files

Vzory platných záznamů jsou k dispozici v ISO PACKu. Dokumenty záznamů o jakosti mohou existovat ve více vyhotoveních. Místa uložení originálů a lhůty jejich archivace jsou uvedeny v QZJ 16-01.

V BMT Medical Technology s.r.o. je preferována archivace záznamů v elektronické v prostředí EasyArchiv.

Způsob zacházení s takto uloženými dokumenty a jejich zabezpečení je popsáno v QSM 05-05.

Specimens of valid records are available in ISO PACK. Quality records documents can exist in more copies. The places of filing the originals and terms of their archiving are given in QZJ 16-01.

BMT Medical Technology s.r.o. prefers the archiving of records in an electronic form in EasyArchiv.

The way of handling and securing the documents saved in this way is described in QSM 05-05.

#### 4.2.4.4 Lhůty archivace

**ČSN EN ISO 13 485, 93/42/EU, NV 181/2001, 97/23/EU, NV 336/2004**  
**ČSN EN ISO 13 485, 93/42/EU, Governmental Decree 181/2001, 97/23/EU, Governmental Decree 336/2004**

Není-li stanoveno jinak, řídí se lhůty archivace záznamů následujícími pravidly:

**DLE SMĚRNIC EU A NV - doba archivace po dobu životnosti výrobku + alespoň 5 let po zhotovení posledního výrobku**

- Prohlášení o shodě,
- Dokumentaci systému jakosti,
  - Směrnice systému jakosti,
  - Příručku jakosti,
  - Protokoly o typové zkoušce,
  - Protokoly výstupní zkoušky apod.
  - *Výsledky managementu rizik*
  - *Dokumenty obsažené v šanonu „Soubor technické dokumentace“*
- Změny ve smyslu informovanosti notifikovaného orgánu, který schválil systém jakosti, o každém záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh výrobků.
- Žádost o přezkoumání návrhové dokumentace notifikovanému orgánu.
- Rozhodnutí a zprávy notifikovaného orgánu.

Dokumenty specifikované v QSM 05-02 jako archiválie jsou archivovány po dobu existence firmy.

**DLE NORMY ČSN EN ISO 13 485 – doba archivace po dobu životnosti výrobku**

If not determined otherwise, archiving terms are regulated by following rules:

**ACCORDING TO EU DIRECTIVES AND GOVERNMENTAL DECREES – archiving time for the service life of the product + at least 5 years after manufacturing the last product**

- Conformity report,
- Quality system documentation,
  - Quality system guideline,
  - Quality manual,
  - Type test protocols,
  - Works test protocols etc.,
  - *Results of risk management*
  - *Documents included in the folder “File of technical documentation”*
- Changes to the effect of well-informing of the notified body, who has approved the quality system, about any intention that changes the quality system or the covered circle of products considerably.
- Requirement, submitted to the notified body, to review the draft documentation.
- Decisions and reports of the notified body.

The Documents specified in QSM 05-02 like archival document are after lifetime firm archived.

**ACCORDING TO THE STANDARD ČSN EN ISO 13 485 – archiving time for the support life of the product**

- Záznamy vztahující se bezprostředně k jednotlivým výrobkům,
  - Statistické vyhodnocení reklamací,
  - Průvodní listy,
  - Specifikace materiálu,
  - atd.
- Records relating immediately to individual products,
  - Statistical evaluation of claims
  - Accompanying sheets,
  - Material specification,
  - etc.

**DLE NORMY ČSN EN ISO 9001 – doba archivace blíže nespecifikována**

Ostatní důležité záznamy, s archivační lhůtou blíže specifikovanou v matici dokumentace.

Dokumenty a záznamy jsou ukládány v příručních registraturách případně předávány k uložení do spisovny nebo archivu. Archivace dokumentů se řídí QSM 05-02 Spisovým, skartačním a archivačním řádem.

Způsob archivace je stanoven tak, aby bylo možné potřebné dokumenty od výzvy vyhledat a sestavit do 48 hodin.

**ACCORDING TO THE STANDARD ČSN EN ISO 9001 – archiving time not nearer specified**

Other important records with an archiving time, that has not been nearer specified in the documentation matrix.

Documents and records are stored in reference filing cabinets and submitted eventually for storing into filing department or archive. The archiving of documents is managed according to QSM – 05-02 File, discard and archiving order.

The archiving is so organized that there is possible to look out and make up the required documents within 48 hours since the call.

## 5 Povinnost managementu / Management duty

### 5.1 Odpovědnost managementu / Management responsibility

Vrcholové vedení poskytuje důkaz o své osobní angažovanosti a aktivitě k rozvíjení a uplatňování systému managementu jakosti a udržování jeho efektivity.

- sděluje v organizaci, jak je důležité plnit požadavky zákazníků a také požadavky předpisů a zákonné požadavky, vrcholové vedení tak činní formou příkazů vedení, pravidelných porad a seminářů,
- stanovuje politiku jakosti a cíle jakosti,
- provádí přezkoumání vedením viz kap. 5.6,
- zajišťuje dostupnost potřebných zdrojů viz kap. 6.

The top management supply an evidence of their personal obligation and activities to develop and apply the quality management system and to maintain its efficiency by:

- informing the organization, how important it is to meet the customers' requirements and also the requirements of regulations and legal requirements, the top management carry it out in form of management orders, regular meetings and seminars,
- establishing the quality policy and quality objectives,
- carrying out the management review, see chapter 5.6,
- securing the accessibility of necessary resources, see chapter 6.

### 5.2 Zaměření na zákazníka / Customer orientation

Vrcholové vedení zajišťuje, aby potřeby a očekávání zákazníka byly stanoveny, převedeny na požadavky a plněny s cílem dosažení jeho spokojenosti (viz 7.2.1 a 8.2.1).

The top management guarantee, that customer's needs and expectations are specified, turned into requirements and fulfilled with the objective to achieve his satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1)

### 5.3 Politika jakosti / Quality policy

Vrcholové vedení stanovuje politiku jakosti viz dokument (QZJ 01-02). Politika jakosti je pravidelně přezkoumávána a aktualizována tak aby účinně reagovala na momentální interní a externí potřeby. Tvoří základ pro stanovení cílů jakosti. Vrcholové vedení dbá nato, aby byla politika jakosti sdělována a pochopena na všech úrovních organizace.

Politika jakosti:

- vychází z podnikatelských záměrů organizace,
- klade důraz na osobní angažovanost a aktivitu k plnění požadavků a udržování efektivnosti systému managementu jakosti,
- poskytuje rámec pro stanovení a přezkoumání cílů jakosti,
- je sdělována a pochopena v organizaci
- je pravidelně 1x ročně přezkoumána z hlediska kontinuity vhodnosti.

The top management establish the quality policy, see document QZJ 01-02. The quality policy is reviewed regularly and actualized so that it can respond to momentary internal and external needs effectively. It is the basis for the determination of the quality objectives. The top management guarantee that the quality policy is told and understood on all levels of the organization.

Quality policy:

- is based on the company business aim,
- emphasizes personal obligation and activities to develop and apply the quality management system and to maintain its efficiency
- provides a framework for determination and review of quality objectives,
- is conveyed and understood in the company
- is regularly once a year reviewed from the viewpoint of suitability continuity

### 5.4 Plánování / Planning

#### 5.4.1 Cíle jakosti / Quality objectives

Vrcholové vedení zajišťuje stanovení cílů jakosti pro všechny útvary a úrovně v organizaci.

Charakter cílů je:

- specifické,
- měřitelné,
- ambiciózní,
- reálné,
- termínované.

Cíle jakosti podléhají pravidelnému vyhodnocování při přezkoumání systému jakosti vedením.

Základní cíle jakosti vycházející z politiky jakosti podniku jsou součástí map procesů a dále součástí databáze Cíle v ISO PACKU. Každý vedoucí pracovník je odpovědný za stanovení, realizaci a hodnocení adekvátních cílů vztažených na procesy realizované jeho střediskem.

The top management guarantee the specification of the quality objectives for all sections and levels in the organization.

The character of the objectives is:

- distinctive,
- measurable,
- ambitious,
- feasible,
- limited as to time.

Quality objectives are subordinate to regular evaluation when reviewing the system by the management.

The basic quality objectives, based on the company's quality policy, they are a part of process maps and also a part of the database Objectives in ISO PACK. Every headman is responsible for establishing, realization and evaluation of adequate objectives related to processes realized by his center.

#### 5.4.2 Plánování systému managementu jakosti / Planning of quality management system

Zdroje potřebné pro dosažení cílů jakosti jsou identifikovány a plánovány.

Výsledek plánování je dokumentován v Příručce jakosti, Směrnících systému jakosti a ostatní dokumentaci systému jakosti.

Plány jakosti v kterékoliv formě jsou pouze ve formě řízené dokumentace.

Resources necessary for reaching the quality objectives are identified and planned.

The result of the planning is documented in the Quality manual, Quality system guidelines and other quality system documentation.

Quality plans in any form are only in form of the managed documentation.

### 5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace / Responsibility, authority and communication

#### 5.5.1 Odpovědnost a pravomoc / Responsibility and authority

Vzájemné vztahy mezi všemi zaměstnanci, kteří řídí, provádí a ověřují práce ovlivňující kvalitu, včetně zajištění jejich nezávislosti a pravomocí jsou zřejmé s organizačního schématu podniku a z popisů práce konkrétních zaměstnanců.

Mutual relations of all employees who manage, perform and review all activities affecting quality, inclusive securing of their independence and authorities are obvious from the organization scheme of the company and from job descriptions of individual employees.

Odpovědnosti a pravomoci v obecné úrovni definuje matice odpovědnosti.

	Vedení společnosti/ Company management	PVJ/PVJ	Expedice / Dispatching department	Marketing / Marketing	Konstrukce / Designing department	Nákup / Purchase	Řízení výroby / Production management	Řízení jakosti / Quality management	Service / Service	Personální řízení / Personal management	Ekonomické řízení / Economic management	Mistr realizáčního střediska	Int. Auditor / Int. auditor
P Vedení organizace kap.4.1, 5, 6.1 / Company management chapter 4.1, 5, 6.1	O	S	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
P Personální zdroje kap. 6.2 / Personal resources chapter 6.2	S	I	I	I	I	I	I	I	I	O	I	I	
P Realizační zdroje kap. 6.3, 6.4 / Realization resources chapter 6.3, 6.4	S	I	I	I	I	I	O	I	I	I	S	I	
P Řízení výroby kap. 7.5, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5 / Production management chapter 7.5, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5	I	I	I	I	I	I	O	I	I	I	I	S	
PP Výroba TT / TT production	I			I	I	I	S	I				O	
PP Výroba VPS / Production of large steam sterilizers	I			I	I	I	S	I				O	
PP Výroba MPS / Production of small steam sterilizers	I			I	I	I	S	I				O	
PP Výroba RTG / Production of X-ray units	I			I	I	I	S	I				O	
PP Výroba tlakových zařízení / Production of pressure devices	I			I	I	I	S	I				O	
PP Výroba OPT / OPT production	I			I	I	I	S	I				O	
PP Ostatní výroba / Other production	I			I	I	I	S	I				O	
PP Skladování a expedice kap. 7.5.5 / Storing and dispatching chapter 7.5.5	I	I	O				S	S					
P Marketing, prodej kap. 7.2 / Marketing, sale chapter 7.2	I	I	S	O			S	S	S		S		I
P Vývoj kap. 7.3, 7.5.2.1 / Development chapter 7.3, 7.5.2.1	I	I		S	O	S	S	S	S	I	I		I
P Nákup kap. 7.4, 7.5.4, 7.5.5 / Purchase chapter 7.4, 7.5.4, 7.5.5	I	I		I	S	O	S	S	I		I		I
P Servis a služby zákazníkům kap. 7.5.1.2.2, 7.5.1.2.3 Service and customer services chapter . 7.5.1.2.2, 7.5.1.2.3	I	S		S	S			S	O				I
P Metrologické zabezpečení kap. 7.6 / Metrology provision chapter 7.6								O	S			S	I

Tento dokument je platný pouze v elektronické verzi v ISO PACKU.

V tištěné podobě smí být použit pouze po porovnání a platnou elektronickou verzí a distribuován dle rozdělovníku.

Qam\_7

P Měření, analýza a zlepšování kap.8 / Measurement, analysis and improvement chapter 8	S	O	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	I
P Řízení dokumentů a záznamů kap. 4.2 / Management of documents and records chapter 4.2	S	O	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	I
P Řízení výrobní kooperace kap. 7.5 / Management of production cooperation chapter 7.5					S	O						S		
P Management rizik kap. 7.1 / Risk management chapter 7.1		S		S	O		S	S	S					I

P ... proces / process

PP ... podproces (dílní proces) / subprocess

O ... odpovídá / is responsible

S ... spolupracuje / cooperates

I ... je informován / is informed

### 5.5.2 Představitel managementu / Management representative

Vrcholové vedení ve svém prohlášení č. 2/2008 jmenovalo představitele vedení pro jakost s pravomocemi, které zahrnují:

- zajištění, že procesy systému managementu jakosti budou zavedeny a udržovány;
- předkládání zpráv vrcholovému vedení o výkonnosti systému managementu jakosti, včetně potřeb pro zlepšování;
- zajišťování a podporování povědomí o požadavcích zákazníka a předpisů v celé organizaci.

The top management appointed, in their declaration No. 7/2001, the management representative for quality with authorities that include:

- guarantee, that the processes of the quality management systems will be adopted and kept;
- submission of reports to the top management about the efficiency of the quality management system, inclusive demands for improvement;
- securing and support of awareness of the customer's requirements and regulations in the whole organization.

### 5.5.3 Interní komunikace / Internal communication

Vedení společnosti a vedoucí jednotlivých středisek si na svých pravidelných poradách podávají informace o stavu a efektivnosti systému jakosti. Toto je dokumentováno v zápisech z porad vedení. Vedoucí oddělení informace dále předávají svým podřízeným na pravidelných pracovních schůzkách.

Informace o Systému jakosti jsou příležitostně uveřejňovány v časopise **Paprsek** a podnikovém **Intranetu**.

The company management and the heads of individual departments, on their regular meetings, inform each other about the condition and the effectiveness of the quality system. This is documented in the management meetings records. The heads of departments submit the information to their subordinates on regular working meetings.

The information about the Quality system is occasionally published in the journal **Paprsek** and in the internal **Intranet**.

## 5.6 Přezkoumání managementu / Management review

### 5.6.1 Všeobecně / Generally

Vrcholové vedení v plánovaných intervalech 1x The top management, in planned one-year-

Tento dokument je platný pouze v elektronické verzi v ISO PAKU.

V tištěné podobě smí být použit pouze po porovnání a platnou elektronickou verzí a distribuován dle rozdělovníku.

Qam\_7

ročně, provádí přezkoumání systému managementu jakosti.

periods, carries out a review of quality management system.

### 5.6.2 Vstupy pro přezkoumání / Review inputs

Vstupy pro přezkoumání tvoří:

#### Požadavky ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485

- Stav jakosti v probíhajícím procesu a hodnocení výkonnosti procesu a shody výrobku včetně nových nebo revidovaných požadavků předpisů,
- Výsledky externích a interních prověrek (auditů),
- Preventivní a nápravná opatření,
- Externí reklamace, zpětná vazba od zákazníka,
- Interní reklamace (vývoj nákladů na neshodné výrobky a opravy),
- Vývoj nákladů na zajištění jakosti,
- Personální rozvoj
- Hodnocení cílů a politiky jakosti,
- Hodnocení dodavatelů,
- Podněty a informace všech pracovníků společnosti na zlepšení jakosti,
- Hodnocení opatření z předchozích přezkoumání vedením,
- Změny ovlivňující systém managementu jakosti.
- Výsledky managementu rizik

#### Požadavky směrnice 93/42/EU, 97/23/EU

- Naplňování požadavků směrnic – značka CE,
- Povinné hlášení událostí,
- Stav dokumentace,
- Seznam přístrojů s přidělenou CE značkou,
- Seznam přístrojů připravovaných pro CE značku,

Review inputs consist of:

#### Requirements of ČSN EN ISO 9001 and ČSN EN ISO 13485

- Quality condition in the running process and evaluation of the process effectiveness and of the product conformity, inclusive new or revised requirements of regulations
- Results of external and internal inspections (audits),
- Preventive and corrective measures,
- External claims, feedback from the customer,
- Internal claims (development of costs for nonconformist products and repairs),
- Development of costs for quality support,
- Personal development ,
- Evaluation of quality objectives and policy,
- Evaluation of contractors,
- Impulses and information from all company workers for quality improvement,
- Evaluation of measures of previous reviews by the management,
- Changes affecting the quality management system.
- Risk management results

#### Requirements of 93/42/EU, 97/23/EU

- Guidelines requirements fulfillment – CE mark
- Compulsory reports of events
- Documentation condition,
- List of devices with CE mark,
- List of devices being prepared for CE mark,

### 5.6.3 Výstupy z přezkoumání / Review outputs

Výstup z přezkoumání tvoří "Zpráva z přezkoumání SJ vedením" - QZJ 01-01.

Zpráva obsahuje minimálně:

- opatření přijatá ke zlepšování systému jakosti a jeho procesů,
- opatření přijatá ke zlepšování výrobku ve

The review output is represented by "Report of the quality system (SJ) review by management" - QZJ 01-01.

The report contains minimally:

- measures accepted for the improvement of the quality system and its processes
- measures accepted for the improvement of the product with respect to the customer's requirements,



# Příručka jakosti

## Quality manual

QAM

Vydání / Edition 7

Stana/ Page 25/63

- vztahu k požadavkům zákazníka,
- opatření přijatá ke zlepšování výrobku ve vztahu k zákonným požadavkům
  - opatření přijatá k potřebám zdrojů,
  - stanovení cílů jakosti.
  - measures accepted for the improvement of the product with respect to the regulation's,
  - measures accepted for the demands of resources,
  - quality objectives specification.

## 6 Management zdrojů / Resources management

### 6.1 Poskytování zdrojů / Resources provision

Organizace zajišťuje zdroje potřebné:

- pro uplatnění a zlepšování procesů systému managementu jakosti a udržování jeho efektivnosti,
- pro zajištění spokojenosti zákazníka a plnění požadavků platných předpisů.

Potřebné zdroje jsou definovány, plánovány a uplatňovány v průběhu přípravy a realizace procesů.

The organization guarantees resources that are necessary:

- for application and improvement of quality management system processes and maintaining its efficiency
- for guarantee of the customer's satisfaction and meeting the requirements of valid regulations.

Necessary resources are defined, planned and applied during the preparation and realization of the processes.

### 6.2 Lidské zdroje / Human resources

#### 6.2.1 Všeobecně / Generally

Kapitolu Lidské zdroje řeší směrnice QSM 18-01.

The chapter Human resources is dealt with in the guideline QSM 18-01.

#### 6.2.2 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik / Professional qualifications, awareness of importance and training

Pracovníci, kteří jsou pověřeni odpovědnostmi v systému managementu jakosti splňují požadavky odborné způsobilosti vyplývající z jejich pracovní náplně. Tyto odpovědnosti jsou součástí popisů práce.

Systémem školení je zabezpečován jejich profesní a odborný růst.

Výcvik, povědomí a způsobilost pracovníků ve společnosti je detailně popsána ve směrnici QSM 18-01.

1. Společnost identifikuje potřeby týkající se odborné způsobilosti pracovníků. Odpovědnost za stanovení konkrétních potřeb mají vedoucí oddělení, požadavky předávají odpovědnému pracovníku PŘ dle postupů uvedených v QSM 18-01 k realizaci.
2. Na základě požadavků vyplývajících z potřeb společnosti a jednotlivých oddělení zajišťuje PŘ odborné školení pracovníků.
3. Hodnocení provádí přímý vedoucí po skon-

The workers, who are charged with authorities in the quality management system, meet the requests for the professional qualifications resulting from their job description. These authorities are a part of job descriptions.

Their professional and expert growth is supported by the training system.

The training, awareness and qualifications of the workers is described, in detail, in the guideline QSM 18-01.

1. The company identifies demands concerning the workers' professional qualifications. Heads of departments are responsible for the specification of particular demands, the requirements are submitted, for realization, to the responsible personal management (PŘ) worker according to procedures described in QSM 18-01.
2. On the basis of requirements resulting from the demands of the company and of individual departments the personal management (PŘ) guarantee the professional training for the workers.
3. The evaluation is carried out by the immedi-

čení výcviku. Pokud výcvik nesplnil očekávaný výsledek nebo je nutné dále rozšířit dovednosti a znalosti předá požadavek na PŘ k zajištění.

4. Na pravidelných poradách středisek jsou zaměstnanci společnosti seznamováni cíli společnosti, s novými trendy a poznatky týkající se činností směřující k uspokojování potřeb zákazníka

Osvědčení o odborném školení je zaznamenáno v osobní kartě pracovníka.

ate chief after the end of the training. In case the training did not meet the expected result or if it is necessary to extend skills and knowledge, he submits the requirement to the personal management (PŘ) to guarantee it.

4. The company employees are, on regular meetings, informed about the company objectives, new trends and knowledge concerning the activity aiming at satisfying the customer's demands.

The professional training certificate is recorded in the worker's personal card.

### 6.3 *Infrastruktura / Infrastructure*

Společnost identifikuje, zajišťuje a udržuje vybavení pro dosažení shody výrobku:

- a) udržuje budovy, pracovní prostředí a související technické vybavení na patřičné úrovni,
- b) provádí pravidelnou údržbu strojů a zařízení a obnovu strojního parku v souladu s potřebami zákazníka a investičním plánem společnosti viz QSM 09-02, pravidelnou údržbu a obnovu hardwaru a softwaru viz QSM 05-04 o provedené údržbě vede záznamy,
- c) zajišťuje podpůrné služby pro plynulý chod výroby jako např. manipulaci s výrobky a materiálem mezi středisky viz QSM 15-02, 15-03.

The company identifies, provides and keeps equipment for reaching the conformity of the product: the company:

- a) keeps buildings, working environment and corresponding technical equipment on the appropriate level,
- b) carries out regular maintenance of machines and devices and renovation of machine stock in accordance with the customer's demands and with the company investment plan, see QSM 09-02, with regular maintenance and renovation of hardware and software, see QSM 05-04, makes records of the performed maintenance
- c) provides auxiliary services for a fluent run of the production, for example manipulation with products and material between centers, see QSM 15-02, 15-03.

### 6.4 *Pracovní prostředí / Work environment*

Úkolem společnosti je zajistit bezpečnost a ochranu zdraví při práci a vytvářet podmínky pro předcházení osobním zraněním na všech pracovištích bez výhrad. Toto ustanovení platí i pro pracoviště externí, kde musí být takové podmínky sjednány.

Práva, povinnosti a odpovědnost zaměstnanců na všech stupních jsou uvedena v Zákoníku práce a rozšířena v Pracovním řádu. V podniku je uzavírána Kolektivní smlouva, která blíže specifikuje pracovní právní, sociální a další podmínky pro zaměstnance a zaměstnavatele. Cílem je předcházet konfliktním situacím a zajistit vhodné pracovní klima pro zaměstnance při zabezpečení podnikatelských záměrů firmy. Každý zaměstnanec je povinen aktivně

The company is obliged to guarantee work safety and health protection and to create conditions for personal injury prevention at all workplaces without reservation. This regulation is valid also for external workplaces, where such conditions must be agreed.

Rights, duties and responsibility of employees on all levels are specified in the Law Code and extended in the Work Order. There is a Collective agreement closed in the firm that specifies work-law, social and other conditions for employees and the employer. The objective is to prevent conflict situations and to guarantee suitable working atmosphere for the employees when

spolupracovat v oblasti ochrany zdraví při práci a být si vědom odpovědnosti za zdraví své a svých kolegů. Zvláštní pozornost je věnována povinnosti seznámit všechny zaměstnance s požárními opatřeními a poskytováním první pomoci.

Na technických zařízeních jsou prováděny předepsané prohlídky, kontroly a revize za technické záležitosti odpovídá útvar Racionalizace a služeb.

Odpovědnost za tuto oblast OBP je svěřena útvaru Personálního řízení a v oblasti Požární ochrany útvaru Racionalizace a služeb.

Každý zaměstnanec podniku při uzavírání pracovní smlouvy je proškolen osobou způsobilou z oblasti OBP a PO. Následně na pracovišti je proškolen z oblasti OBP a PO na konkrétní podmínky pracoviště. O proškolení jsou záznamy v osobních kartách zaměstnance na PŘ. Tato školení se opakují v zákonných lhůtách. U všech zaměstnanců jsou prováděny vstupní, řadové, periodické a v případě rizikových pracovišť i výstupní zdravotní prohlídky v zákonných lhůtách. Tyto záznamy jsou uloženy na PŘ, který také zodpovídá za jejich realizaci.

Podnik má pověřenou osobu dle ZP pro oblast OBP a preventistu v oblasti PO, osobu způsobilou pro oblast PO má smluvně zajištěnu. Podnik v souladu s právními předpisy od 1.1.2002 provádí kategorizaci všech prací v podniku, která jsou soustavně monitorována a zpřesňována. S příslušnou kategorií práce je dle ZP seznámen zaměstnanec. Firma provádí soustavně vyhledávání rizikových prací a na základě tohoto vyhodnocení přidělovány OOPP. Jejich vydáváním je pověřen útvar MZ, kde příslušný vedoucí provádí objednávají dle platných právních norem.

Firma provádí evidenci pracovních úrazů a jejich vyhodnocování. Zaměstnanci jsou odškodňováni v souladu s právními předpisy a její výše navrhuje odškodňovací komise a schvaluje vedení společnosti. Za evidenci a odškodňování je zodpovědný ved. PŘ.

Firma se zapojila do hnutí „Nekuřácký podnik“.

meeting the company business aim. Every employee is obliged to cooperate actively in the sphere of the health protection and to be aware of his responsibility for his own and his colleagues' health. Special attention is paid to the duty to inform all employees about fire protection and providing of first aid.

There are inspections, checks and revisions carried out on the technical devices (TZ).

Responsibility for Work protection and safety (OBP) has the department of Personal management and for the Fire protection it is the department of Rationalization and services.

Each firm employee, when closing the contract of work, is trained by a person authorized for Work protection and safety (OBP) and Fire protection (PO). Than he is trained in Work protection and safety (OBP) and Fire protection (PO) directly in concrete conditions of his workplace. This training is recorded in personal cards at the department of Personal management (PŘ). These training is repeated in statutory periods. All employees undergo input, ordinary, periodical and, in case of high-risk workplaces, also output health examinations in statutory periods. These records are filed at Personal management (PŘ), who is responsible for their realization.

The firm has an authorized person, according to the Law Code, for Work protection and safety (OBP) and a prevention worker for Fire protection (PO). A person competent for Fire protection (PO) is guaranteed contractually. The firm, in accordance with legal regulations, creates categories for all works in the firm since 1.1.2002. These works are systematically monitored and put more precisely. The employee is informed about the appropriate work category, according to the Law Code. The firm searches for high-risk works systematically and allocates personal protective working aids. The department of Purchase (MZ) is charged with handing these personal protective working aids (OOPP), the head of the Purchase department orders them according to valid legal standards.

The firm carries out documentation of work injuries and their evaluation. The employees are compensated in accordance with legal regulations and the highness of the compensation is proposed by compensation board and approved by the company management. For the documentation and compensation the head of Personal management (PŘ) is responsible.

Podnik má stanoven systém preventistů v oblasti PO, požárních hlídek a kontrol PO v mimopracovní době. Podnik zpracoval dle právních norem začlenění objektu dle kategorizace požárního nebezpečí. V podniku je pět objektu se zvýšeným požárním nebezpečím.

Pro oblast životního prostředí má firma jmenovanou osobu způsobilou, která odpovídá za oblast životního prostředí. Tato osoba je také zodpovědná za kompletní evidenci, kontrolu atd. této oblasti.

Pro oblast chemie je jmenována osoba způsobilá která odpovídá za oblast chemických látek v podniku. Tato osoba je také zodpovědná za kompletní evidenci, kontrolu atd. této oblasti.

Firma nabízí produkty, které jsou pro zdraví nezávadné, bezpečné a ekologicky čisté. Před uvedením do provozu jsou vždy ověřeny bezpečnostní parametry dle příslušných norem. Cílem společnosti je naplnit přiměřeně požadavky právního řádu ČR a doporučení EU, a to v oblasti zdraví, bezpečnosti, požární ochrany, hygieny práce a pracovního prostředí. Současně na certifikované úrovni zajistit požadavky jakosti a ekologie, z hlediska úspor.

*Charakter výroby neklade zvýšené nároky na zdraví, čistotu a oblečení zaměstnanců. Rovněž se v rámci organizace nevyskytují provozy se zvláštními podmínkami prostředí pracovního prostředí.*

*Pro manipulaci s kontaminovaným nebo potenciálně kontaminovaným produktem je vytvořen zvláštní předpis QPP 19-03.*

The firm moved into the movement „Non-smoker firm“.

The firm has a system of prevention workers for Fire protection (PO), fire guards and Fire protection (PO) checks during the out-of-work time. According to legal standards the firm created division of objects into categories according to fire danger. There are five objects in the firm with an increased fire danger.

As to the environment, the firm has appointed a competent person, who is responsible for the environment. This person is also responsible for complete documentation, checks etc. in this field.

As to the chemistry the firm has appointed a competent person, who is responsible for chemical stuffs in the firm. This person is also responsible for complete documentation, checks etc. in this field.

The firm offers products that are harmless for health, safe and ecologically absolute. Before putting into operation all safety parameters are verified according to appropriate standards. The objective of the company is to meet adequate requirements of the legal order of the Czech Republic and EU recommendations concerning health, safety, fire protection, working hygiene and working environment, to guarantee meeting the requests for quality and ecology on the certified level, from the viewpoint of savings.

*The character of the production does not place an increased stress on health, cleanness and clothes of employees. Within the framework of the company there are no plants with special conditions of working environment.*

*A special regulation QPP 19-03 is created for manipulation with contaminated or potentially contaminated products.*

## 7 Realizace produktu / Product realization

### 7.1 Plánování realizace produktu / Product realization planning



#### **NV 181/ 2001 a NV 336/2004, směrnice 93/42/EU a 97/23/EU**

V průběhu realizace výrobku jsou shromažďovány a uchovávány dokumenty obsahující definice výrobku, výrobní specifikace, specifikace zabezpečování jakosti a požadavky týkající se bezpečnosti zdravotnického prostředku a tlakových zařízení. Tyto dokumenty jsou k dispozici u PVJ a vedoucího KS. Lhůty archivace jednotlivých částí dokumentace viz kap. 4.2.3.4

#### **Governmental Decree 181/ 2001 and Governmental Decree 336/2004, MDD 93/42/EU and PED 97/23/EU**

During the product realization there are collected and kept: documents that contain product definitions, production specifications, quality guarantee specifications and requirements concerning safety of the medical means and pressure devices. These documents are available at the Management representative for quality (PVJ) and the Technical manager of the designing department (VKS). Archiving terms of individual parts of the documentation see chapter 4.2.3.4

Při plánování realizace produktu se postupuje následujícím způsobem:

- stanovení požadavků na produkt a cílů jakosti produktu, viz kap. 7.2.1,
- analýza potřeby zdrojů k zabezpečení potřebných procesů, zajištění dokumentovaných postupů, viz kap. 7.3,
- stanovení činností ověřování, validace, kontroly a zkoušení, kritérií přijatelnosti produktu, viz kap 7.3,
- definice záznamů potřebných pro poskytnutí důkazu o splnění požadavků kladených na realizační procesy a výsledný produkt, viz kap. 7.5.3 8.2.3 a 8.2.4.

When planning the product realization there is proceeded in following way:

- specification of requests for the product and of the product quality objectives, see chapter 7.2.1,
- analysis of resources demand for guarantee of necessary processes, guarantee of documented procedures, see chapter 7.3,
- specification of activities of verification, validation, checks and testing, of acceptability criteria of the product, see chapter 7.3,
- definition of records necessary for evidence of meeting the claims posed on the realization processes and the final product, see chapter 7.5.3, 8.2.3 and 8.2.4.

*Organizace dokumentuje požadavky managementu rizik během realizace produktu. O provedeném managementu rizik vede záznamy v samostatné složce pro každý produkt - „Management rizik“. Management rizik je zpracován v souladu s požadavky normy ISO 14971.*

*The company documents the requirements of risk management during the product realization. The company keeps records of the performed risk management in a special file for each product – “Risk management”. The risk management is processed in accordance with the requirements of the standard ISO 14971.*

*Postupy Managementu rizik jsou popsány v QSM 04-01, 04-02, 04-03.*

*The procedures of the Risk management are described in QSM 04-01, 04-02, 04-03.*

*Proces managementu rizik se týká celé životního cyklu výrobku. Informace relevantní z hlediska bezpečnosti nebo spolehlivosti jsou shromažďovány v databázi ISO PACK – „Analýza rizik“.*

*The Risk management process covers the entire product lifetime. The information that is relevant from the viewpoint of safety or reliability is collected in the ISO PACK database – “Risk analysis”.*

*Popis práce s touto databází je v QPP 05-04.*

*Description of work with this database is in QPP 05-04.*

### 7.1.1 Životní cyklus výrobku

#### ETAPY VÝVOJE NOVÉHO VÝROBKU

Etapa 0 marketingové zadání, oponentní řízení

Etapa 1 zpracování projektu - funkční vzorek, oponentní řízení

Etapa 2 Konstrukce a výroba prototypu, oponentní řízení

Etapa 3 Typová zkouška

Etapa 4 Ukončení vývoje, oponentní řízení

#### ETAPY OSVOJENÍ VÝROBY

Etapa 5 Rozvrh technologie

Etapa 6 Technologické postupy

Etapa 7 Technicko-hospodářské normy

Etapa 8 Konstrukce nářadí

Etapa 9 Výroba nářadí a měřidel

Etapa 10 Výroba ověřovací série, oponentní řízení

Etapa 11 Zkouška výrobku

Etapa 12 Úprava technické dokumentace a nářadí, oponentní řízení

#### ETAPY REALIZACE VÝROBKU

Etapa 13 Výroba

Etapa 14 Instalace

Etapa 15 Servis

#### PHASES OF THE NEW PRODUCTS DEVELOPMENT

Phase 0 Project assignment, project, opponent proceedings

Phase 1 Functional pattern

Phase 2 Design and manufacturing of prototype

Phase 3 Type test

Phase 4 Development completion, opponent proceedings

#### PHASES OF PRODUCTION ADOPTION

Phase 5 Technology schedule

Phase 6 Technological procedures

Phase 7 Engineering-economic standards

Phase 8 Tool designing

Phase 9 Manufacturing of tools and measuring gauges

Phase 10 Manufacturing of the experimental batch, opponent proceedings

Phase 11 Testing the product

Phase 12 Adaptation of the technical documentation and adjustment of the tools, opponent proceedings

#### PHASES OF PRODUCTS REALIZATION

Phase 13 Production

Phase 14 Installation

Phase 15 Servicing

### 7.1.2 Externě zajišťované procesy / External processes

V rámci plánování výrobních procesů jsou některé z nedostatku kapacit, nebo vhodných technologií plánovány externě – v kooperaci.

Způsob řízení těchto procesů je popsán v QSM 09-01.

Takto zajišťované procesy podléhají přezkoumání:

- vlivu na spolehlivost nebo bezpečnost výrobku,
- požadavků na validaci.

Operace vykonávané v kooperaci jsou provedeny na základě smluvních vztahů mezi BMT Medical Technology s.r.o. a kooperantem. Součástí těchto smluv je i dohoda o kvalitě provedených prací, způsobech přejímky a sankcích. Jako součást vali-

Within the bounds of the production processes planing some processes are planed externally – in cooperation, for the reason of lack of capacities or suitable technology.

The way of managing theses processes is described in QSM 09-01.

In this way secured processes are subordinate to the review of:

- the influence on product reliability or safety,
- requirements on validation.

The procedures supplied in cooperation are performed on the basis of contractual relations between BMT Medical Technology s.r.o. and the cooperator. These contracts also include the

dace procesů může být proveden i audit u dodavatele (kooperanta).

V pravidelných intervalech se provádí hodnocení dodavatelů podle postupů uvedených v kap. 7.4.1.1.

agreement on the quality of performed work, way of reception and sanctions. The process validation may also include the audit at the supplier's (cooperator's) site.

There is an evaluation of suppliers carried out regularly, according to procedures described in chapter 7.4.1.1.

## 7.2 Procesy týkající se zákazníka / Customer related processes

### 7.2.1 Identifikace požadavků týkající se produktu / Identification of product related requirements

Požadavky zákazníka na výrobek jsou identifikovány v „Průvodních listech“ v databázi Lotus Notes a to jak:

- u nestandardních výrobků
  - u standardních výrobků
- a to minimálně v rozsahu:
- identifikace požadavků na dostupnost, dodání a podporu,
  - požadavků nespecifikovaných zákazníkem, ale nezbytných pro zamýšlené použití - požadavků specifikovaných výrobcem,
  - požadavků vyplývajících z předpisů a zákonných požadavků.

The customer's requests for the product are identified in "Accompanying documents" in the database Lotus Notes:

- for non-standard products
  - for standard products
- minimally in the range of :
- identification of requests for availability, delivery and support,
  - requirements not specified by the customer but necessary for the intended use - requirements specified by the producer,
  - requirements resulting from regulations and legal requirements.

#### 7.2.1.1 Identifikace požadavků pro export – Zastupitelská smlouva

**Referent ME zjišťuje za pomoci obchodního zástupce národní požadavky na uvedení přístrojů BMT Medical Technology s.r.o. na lokálním trhu.** (viz. pasáž standardní Zastupitelské Smlouvy: "Obchodní zástupce se zavazuje aktivně spolupracovat při certifikaci přístrojů a průběžně sledovat platné technické normy a požadavky na provoz výrobků stanovených v této smlouvě a informovat zastoupeného o národních požadavcích a jejich změnách"). Zjištěné informace jsou předávány jednotlivým odborným útvarům k řešení a to např. formou specifikací v Průvodních listech, formou e-mailů, formou porad za účelem stanovení postupů pro umístění výrobků v daném teritoriu apod.

**With the assistance of the commercial representative the ME officer ascertains the national requirements for introduction of the instruments made by BMT Medical Technology s.r.o. on the local market.** (see the section of a standard Agency Agreement: "A commercial representative undertakes to cooperate actively in certification of instruments and continuously obey the valid technical standards and the requirements for operation of products stipulated in this contract and to inform the represented subject about the national requirements and their alterations"). The ascertained information are handed over to the respective expert departments to solve and for example, in the forms of specification in the Accompanying sheets, in the form of e-mails, in the form of consultative meetings for the purpose of determination of procedures for placing of merchandise on the market territory in question etc.

The requirements for elaboration of language

Požadavky na provedení jazykových mutací průvodní dokumentace jsou popsány v QSM 05-01 Řízení dokumentů a záznamů, kap. 5.4.4.1 Tvorba dokumentů.

Propagace na základě požadavku marketingu zahájí připomínkové řízení na zdrojové texty dokumentu uloženého v EasyArchivu. Ty zveřejní pověřené odborné útvary (ME, ŘJ, KS, Normalizace) dle místně platné legislativy a dle regionálních specifíků zpracovávají jazykové mutace. Po vyjasnění a zpracování připomínek je výsledný text zaslán k překladu. Přeložené podklady jsou zpracovány v grafickém programu a následně za spolupráce marketingu zaslány rodilému mluvčímu ke korektuře. Po zpracování změn je dále dokument řízen v ISO PACKU obdobně jako u české verze dokumentu.

versions of the accompanying documentation are described in QSM 05-01 Control of documents and records, Chapter 5.4.4.1 Document creation.

Promotion on the basis of the requirement of the marketing department commences the comments proceedings for the source texts of the document archived in the EasyArchive. Those will be revised by the accredited expert departments (ME, ŘJ, KS, Normalization) pursuant to the locally valid legislation and regional specifics of the processed language mutation. After clarification and incorporation of the comments the resulted final text is send for translation. The translated ground data are processed in graphic programme and subsequently in cooperation of marketing department there are sent to a native speaker for correction.. After incorporating the changes the document is still controlled within the ISO PACK similarly as in case of the Czech language version of the document.

## 7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu / Review of product related requirements

Postup přezkoumání požadavků je obsažen v QSM 03-01.

Tento postup zajišťuje že:

- požadavky na výrobek jsou stanoveny a dokumentovány,
- požadavky zákazníka jsou před jejich přijetím potvrzeny,
- před přijetím objednávky jsou vyřešeny lišící se požadavky z tendru nebo poptávky,
- organizace je schopna plnit požadavky v dohodnutém rozsahu.

Výsledky přezkoumání jsou zaznamenávány v Průvodním listě.

The requirement review procedure is described in QSM 03-01.

This procedure guarantees that:

- requests for the product are defined and documented,
- customer's requirements are confirmed before accepting them,
- before accepting the order there are differentiating requirements of tender or demand resolved,
- the organization is able to meet requirements in the given range.

Review results are recorded in the Accompanying document.

### 7.2.2.1 Postup přezkoumání / Review procedure

Chronologicky tento proces zahrnuje problematiku následujících okruhů činností:

- poptávky jsou v BMT Medical Technology s.r.o. po přijetí předány příslušnému oddělení, kterému poptávka náleží. Příslušný referent po zjištění případných informací vytipuje vhodné zboží a po přezkoumání poptávky (po dohodě se zákazníkem) zpracuje nabídku. Samotný proces přezkoumání poptávky řeší varianty, jestli se jedná o standardní či nestandardní výrobek, je-li či není

Chronologically this procedure includes problems of following activities:

- in BMT Medical Technology s.r.o. the demands are, after their acceptance, forwarded to the appropriate department, to whom the demand belongs. The appropriate officer, after identification of eventual information, defines roughly the suitable goods and after revision of the demand (after the agreement with the customer) makes an offer. The process of demand review itself deals with variants, if it is a stan-

na skladě.

Součástí QSM 03-01 je rovněž přezkoumávání poptávky na smlouvy obsahující výrobky dodané zákazníkem.

- nabídka - za jednoznačnost zpracování nabídky v softwarovém systému „XAL“ odpovídá příslušný prodejní referent. Vytisknutá nabídka je zaslána zákazníkovi a jedna kopie přiložena k poptávce.
- objednávka - obdržená objednávka je předána příslušnému referentovi. Pokud objednávce předcházela nabídka, je provedena kontrola shody objednávky s nabídkou. Případné nejednoznačnosti objednávky řeší příslušný prodejní referent se zákazníkem.

Na základě došlé a zkontrolované objednávky prodejní referent opakovaně potvrdí nabídku na kupní smlouvu nebo vytvoří v softwarovém systému „XAL“ přímo kupní smlouvu (pokud byla učiněna přímo objednávkou).

Kupní smlouva - je evidována v softwarovém systému „XAL“. Potvrzenou kupní smlouvou končí proces přezkoumání smlouvy.

Pokud je kupní smlouva potvrzena jinému než konečnému uživateli - odběratel pak je povinen vést evidenci o prodeji těchto výrobků konečnému odběrateli.

### 7.2.2.2 Změna smlouvy / Change of contract

Není-li smlouva potvrzena z důvodu nepodstatných změn provedených zákazníkem, prodejní referent TM, ME, TS provede dořešení sporných bodů se zákazníkem. O tomto provede záznam s příložením k již vytisknuté kupní smlouvě.

Není - li smlouva potvrzena z důvodu podstatných změn provedených zákazníkem, prodejní referent postupuje dle rozsahu změn znovu od bodu 5.2. této směrnice.

V případě uplatnění požadavku na změnu termínu dodání v již uzavřené kupní smlouvě ze strany dodavatele je postupováno dle QSM 09-01.

V případě uplatnění požadavku na změnu již uzavřené kupní smlouvy ze strany odběratele je tato realizována dle postupu platného pro objednávku zákazníka - bez předchozí nabídky.

TM - informuje příslušné útvary o povinnosti

dard or non-standard product, if it is or is not in stock.

QSM 03-01 includes also reviewing of demand concerning contract where products delivered by the customer are included.

- offer – for the exactness of processing the offer in the software system “XAL” the appropriate sales officer is responsible. The printed offer is sent to the customer and one copy is enclosed to the demand.
- order – the obtained order is forwarded to the appropriate officer. If there was an offer before order, there comes a check of conformity between the order and the offer. Eventual ambiguities of the order will be agreed by the appropriate sales officer with the customer.

On the basis of the received and checked order the sales officer reconfirms the offer into the contract of purchase or creates the contract of purchase directly in the software system “XAL” (if the order has been made directly).

The contract of purchase – is filed in the software system “XAL”. The process of contract review is finished by the confirmed contract of purchase.

If the contract of purchase is confirmed to another than the final user – then the consumer is obliged to file the purchase of this products to the final consumer.

If the contract is not confirmed because of irrelevant changes made by the customer, the sales officer of Inland marketing (TM), Marketing export (ME), Service (TS) settles the controversial issues with the customer. He makes a record of this negotiation and encloses it to the already printed contract of purchase.

If the contract is not confirmed because of relevant changes made by the customer, the sales officer proceeds, according to the extent of the changes, from the point 5.2. of this guideline.

In case the contractor sets up a request for the change of the delivery date in the already closed contract of purchase, there is proceeded according to QSM 09-01.

In case the customer sets up a request for the change of the delivery date in the already closed contract of purchase, this contract is realized according to the procedure valid for the customer order – without previous offer.

Inland marketing (TM) – informs appropriate departments about the duty to interrupt works on

přerušit práce na realizované zakázce do doby dořešení požadavků odběratele a uzavření nové kupní smlouvy.

the order being realized till the consumer's requirements are settled and a new contract of purchase is made.

### 7.2.3 Komunikace se zákazníkem / Communication with the customer

Organizace komunikuje se zákazníky formou:

The organization communicates with customers in form of:

- sdělováním informací o produktu prostřednictvím oddělení propagace a ve spolupráci s marketingem,
- vyřizování poptávek, objednávek, smluv a jejich změn viz 7.2
- zpětné vazby od zákazníka, včetně stížností a to zejména v průběhu etap předprodejní a poprodejní péče o zákazníka viz kap 8.2.1.
- informativních upozornění v rámci řešení preventivních a nápravných opatření, případně řešení opatření vzniklých v souvislosti s výskytem nežádoucí příhody viz kap. 8.5.1.*

- informing about the product through the propagation department and in cooperation with the marketing,
- servicing of demands, orders, contracts and their changes, see 7.2
- feedback from the customer, inclusive complaints, especially during the phases of the pre-purchase and post-purchase customer care, see chapter 8.2.1.
- information messages in the framework of solution of preventive and corrective measures, eventually solutions of measures arisen in connection with an undesirable event, see 8.5.1.*

V případě, kdy dochází ke změnám, úpravám, případně k jiným vlivům majícím za důsledek nutnost vydání dodatečných informativních upozornění ke zdravotnickým prostředkům již uvedeným na trh a to v oblastech :

In the case that there comes to alterations, modifications or to other impacts causing a necessity of issuance of additional informative warnings regarding to medical means already introduced on the market and namely in the spheres of:

- používání zdravotnického prostředku,
- změny modifikace zdrav. prostředku,
- vrácení zdrav. prostředku,
- zničení, likvidace zdrav. prostředku,

- utilization of a medical means,
- alterations of modification of the medical means,
- return of the medical instrument,
- destroying, liquidation of the medical means,

děje se toto prostřednictvím obchodních partnerů, servisních středisek nebo přímo zasláním – upozornění konečnému uživateli zdrav. prostředku. Konkrétní postup se určí vždy individuálně na základě vyhodnocení charakteru upozornění za spolupráce oddělení konstrukce, řízení jakosti, marketingu a servisu.

it is realized by means of business partners, service centres or directly by sending –a notice for the final user of the medical means. Actual approach is determined on the basis of assessment of the notice character in cooperation of the design department, quality control, marketing and service.

### 7.3 Návrh a vývoj / Design and development

Oblast návrhu a vývoje je popsána v QSM 04-01.

The field of design and development is described in QSM 04-01.

*Požadavek, nebo námět na nový výrobek se posuzuje nejdříve v marketingovém oddělení.*

*Requirement or a new development topic is reviewed in the marketing department first.*

*Jako nástroje pro vyhodnocení akceptace požadavku slouží:*

*As tools for the evaluation of the requirement acceptance serve:*

- *výsledky rizikové analýzy,*

- *results of risk analysis*

- *identified customer requirements*

- zjištěné požadavky zákazníků,
  - možnosti uplatnění na trhu,
  - stav konkurence,
  - výsledky hodnotové analýzy,
  - QFD,
  - a další vhodné metody.
- market opportunities
  - competitors' opportunities
  - value analysis results
  - QFD
  - other suitable methods

*V případě schválení se podstupuje ke zpracování do oddělení konstrukce (dle směrnice QSM 04-01).*

*Zadání požadavků na nové výrobky musí obsahovat i definici parametrů podle kap. 7.2.1, odst. 2, písm. a)-c) včetně dalších doplňujících požadavků určených organizací.*

*In case of an approval the topic is submitted to the designing department (according to the guideline QSM 04-01).*

*Requirements on new products shall also include definition of parameters according to chapter 7.2.1, par. 2 a)-c) inclusive further additional requirements determined by the company.*

### 7.3.1 Plánování návrhu a vývoje / Design and development planning

Dle požadavků na vývoj sestaví VKS plán technického rozvoje, včetně rozpisu nákladů na řešení. Sestavený plán technického rozvoje po projednání schvaluje MŘ. Náklady na řešení úkolů předloží MŘ na EŘ pro sestavení finančního plánu. Zařazení úkolů do plánu je možné provést v průběhu roku. O prioritě řešených úkolů rozhodne MŘ po projednání s VKS.

VKS určuje odpovědného řešitele ze zaměstnanců Konstrukce a další spoluprázáměstnance. Činnosti, které ovlivňují při tvorbě návrhu jakost výrobku, jsou v jednotlivých útvarech plánovány a přidělovány zaměstnancům, jejichž kvalifikace, znalosti, zkušenosti a osobní vlastnosti zaručují splnění cílů zadání.

Vývoj a osvojení úkolů TR se dělí do etap. *Součástí popisu jednotlivých etap (QSM 04-01) je definice dokumentů potřebných k přechodu z jedné fáze do další, včetně požadavků na zkoumání, ověřování a validaci.* Na základě projednání plánu TR s ŘV je možno jednotlivé etapy osvojení výroby sestavit tak, aby se vzájemně překrývaly z důvodů kapacitního využití jednotlivých útvarů, které se na řešení podílí, a bylo urychleno řešení úkolu.

According to requests for development the technical manager of the designing department (VKS) creates a plan of technical development, inclusive cost breakdown for the solution. The technical development plan is, after discussion, approved by the Marketing director (MŘ). The costs for the project solution are submitted by the Marketing director (MŘ) to the Economic management (EŘ) for creating of financial plan. The projects can be inserted in the plan during the year. The Marketing director (MŘ) decides about the priorities of the solved projects after discussion with the technical manager of the designing department (VKS).

The technical manager of the designing department (VKS) appoints one of the designing department employees as the responsible solver and further collaborators. The activities, that, during the designing, affect the product quality, are planned in the departments and assigned to employees, whose qualification, knowledge, experience and personal features guarantee meeting the objectives of the project.

Development and adopting of technical development (TR) tasks is divided into phases. *One part of the description of individual phases (QSM 04-01) is the definition of documents necessary for the transition from one phase to another one, inclusive requirements on review, verification and validation.* On the basis of the discussion of technical development plan with the Production management (ŘV) individual adopting phases can be so ranged, that they overlap each other for purposes of using the capacity of all departments, who take part in solution, and so the project solution can be accelerated in this way.

 BMT MMM Group	<h1>Příručka jakosti</h1> <h2>Quality manual</h2>	<b>QAM</b>
		Vydání / Edition 7
		Stana/ Page 37/63

*Výstup z plánování je dokumentován.*

*The output of the planning is documented.*

### 7.3.2 Vstupy pro návrh / Design inputs

Předmětem vývoje jsou nové výrobky. Nepatří sem převzatý výrobek, péče o standardní výrobky ve výrobě, zavedení nové technologie a pod.

Námět na vývoj může podat kdokoliv a uplatnit jej v TM. Zde bude námět posouzen a bude rozhodnuto o zpracování do požadavku na vývoj.

Posouzení námětu zpracovaném v „Požadavku na vývoj“ provedou na společném jednání zástupci:

- Marketingu,
- Konstrukce,
- Řízení jakosti,
- Servisu,
- Řízení výroby,
- Ekonomického řízení, pod vedením MŘ.

Při jednání se námět zhodnotí mimo jiné z hlediska strategie firmy, aktuálnosti vývoje v době jeho dokončení, schválení a certifikace, výrobních kapacit a možností, potřebné odbornosti zaměstnanců konstrukce, návratnosti vložených prostředků, alternativách řešení apod.

Vstupy pro návrh a vývoj zahrnují:

- a) požadavky na funkčnost a provedení a bezpečnost podle zamýšleného použití,
- b) aplikovatelné zákonné požadavky a požadavky předpisů,
- c) informace odvozené z předchozích podobných návrhů
- d) další podstatné požadavky
- e) *výstupy z managementu rizik*

*Tyto vstupy jsou přezkoumány a schváleny z hlediska přiměřenosti.*

The aim of development are new products. Taken products, care for standard products in the production, implementation of new technology etc. do not belong there.

A development topic can be initiated and enforced at the department of Inland marketing (TM) by anybody. Here the topic will be considered and its turning into development demand will be decided.

The topic, turned into “Development demand” will be considered on the common meeting by representatives of:

- Marketing,
- Designing department,
- Quality management,
- Service,
- Production management,
- Economic management, under leadership of Marketing director (MŘ).

During the discussion the topic will be considered, apart from other things, from the viewpoint of the firm strategy, actuality of the development at the time of its finishing, approval and certification, productive capacities and possibilities, necessary professional knowledge of the designing department employees, payoff of invested financial means, alternative solutions etc.

Inputs for draft and development include:

- a) requests for functionality and workmanship and security according to the intended use,
- b) applicable legal requirements and requirements of regulations,
- c) information drawn from previous similar drafts
- d) other fundamental requirements
- e) *risk management outputs*

*These inputs are reviewed and approved from the viewpoint of adequacy.*

### 7.3.3 Výstupy z návrhu / Design outputs

*Výstupy z návrhu a vývoje jsou vázány k jednotlivým etapám vývoje.*

*Design and development outputs relate to individual development phases.*

Etapa 0 Zadání úkolu, projekt, oponentní řízení  
Etapa 1 Funkční vzorek

Phase 0 Project assignment, project, opponent proceedings

Etapa 2 Konstrukce a výroba prototypu  
Etapa 3 Typová zkouška  
Etapa 4 Ukončení vývoje, oponentní řízení

#### ETAPY OSVOJENÍ VÝROBY

Etapa 5 Rozvrh technologie  
Etapa 6 Technologické postupy  
Etapa 7 Technicko-hospodářské normy  
Etapa 8 Konstrukce náradí  
Etapa 9 Výroba náradí a měřidel  
Etapa 10 Výroba ověřovací série, oponentní řízení  
Etapa 11 Zkouška výrobku  
Etapa 12 Úprava technické dokumentace a náradí, oponentní řízení

Výstupy z návrhu a vývoje:

- splňují vstupní požadavky na návrh a vývoj,
- poskytují vhodné informace pro nakupování, výrobu a pro poskytovatele služeb,
- obsahují přijímací kritéria pro produkt
- specifikují znaky produktu, které jsou podstatné pro jeho bezpečné a správné používání.

*Záznamy z výstupů návrhu a vývoje jsou udržovány a archivovány.*

Phase 1 Functional pattern  
Phase 2 Design and manufacturing of prototype  
Phase 3 Type test  
Phase 4 Development completion, opponent proceedings

#### PHASES OF PRODUCTION ADOPTION

Phase 5 Technology schedule  
Phase 6 Technological procedures  
Phase 7 Engineering-economic standards  
Phase 8 Tool designing  
Phase 9 Manufacturing of tools and measuring gauges  
Phase 10 Manufacturing of the experimental batch, opponent proceedings  
Phase 11 Testing the product  
Phase 12 Adaptation of the technical documentation and adjustment of the tools, opponent proceedings

Outputs of the draft and development:

- meet the input requests for the design and development,
- provide suitable information for purchase, production and for service providers,
- contain acceptance criteria for the product
- specify those product characteristics that are fundamental for its safe and proper use.

*Records of design and development outputs are kept and archived.*

### 7.3.4 Přezkoumání vývoje / Development review

VKS a zástupci ostatních řešitelských útvarů provádějí průběžně kontrolu plnění úkolů vývoje, a to minimálně jednou za čtvrt roku. Dojde-li při řešení úkolu k odchylce od plánu TR, navrhne VKS opatření a po jeho schválení MŘ provede změnu plánu TR.

Změny plánu TR jsou popsány v QSM 04-01.

Výsledky přezkoumání a záznamy o nezbytných opatřeních jsou udržovány formou záznamů o jakosti.

*V rámci přezkoumání se ověřuje schopnost výsledků návrhu a vývoje splnit požadované parametry.*

The technical manager of the designing department (VKS) and representatives of other departments, dealing with the solution, carry out inspections of fulfilling the development tasks systematically, minimally per quarter. If there is some deviation from the technical development (TR) plan during the project solution, the technical manager of the designing department (VKS) suggests a measure and after its approval the Marketing director (MŘ) makes the change of the technical development (TR) plan.

Changes of the technical development (TR) plan are described in QSM 04-01.

The review results and records of necessary measures are kept in the form of quality records.

*Within the bounds of review the capability of the design and development results to meet the re-*

 BMT MMM Group	<h1>Příručka jakosti</h1> <h2>Quality manual</h2>	<b>QAM</b>	
		Vydání / Edition	7
		Stana/ Page	39/63

*try, identifikují se všechny problémy a stanovují nezbytná opatření* *quired parameters is verified, all problems are identified and necessary measures determined.*

### 7.3.5 Ověřování vývoje / Development verification

Ověřování vývoje probíhá v etapě E2a, při návrhu prototypu, vyhodnocením požadavků norm a dalších předpisů, jako první části rizikové analýzy.

Další část ověřování vývoje probíhá v etapě E2c při funkčních zkouškách prototypu a odlaďování software, pod vedením odpovědného řešitele.

Konečný stupeň ověřování vývoje, verifikace celého řešení v etapě E3 při typových zkouškách a zpracování příslušných protokolů a test reportů.

The development verification proceeds in the phase E2a, during the prototype design, by evaluating requirements of standards and other regulations, as the first part of the risk analysis.

Further part of the development verification proceeds in the phase E2c, during functional tests of the prototype and software debugging, under leadership of the responsible solver.

The final phase of the development verification, verification of the whole solution, in the phase E3 during the type tests and creating of appropriate protocols and test reports.

### 7.3.6 Validace vývoje / Development validation

Validace vývoje je součástí etapy E4. Je realizována na vybraných klinických pracovištích, kam jsou předány přístroje pro rutinní používání, spolu s podklady pro vyhodnocení.

Po zpracování podkladů na klinických pracovištích je provedeno zhodnocení návrhu v podniku za účasti odborných útvarů, pod vedením MŘ.

*Validace produktu musí být dokončena před jeho dodávkou zákazníkovi. ZA součást validace je možné považovat klinické hodnocení, nebo hodnocení funkčnosti zdravotnického prostředku potenciálním uživatelem v souladu s požadavky národních nebo regionálních předpisů.*

The development validation is a part of the phase E4. It is realized at selected clinics, to which the devices are delivered for routine use, together with documents for evaluation.

After filling-in the documents at the clinics, the evaluation of the draft is carried out at a meeting, held in the firm, where expert departments are present, under leadership of the Marketing director (MŘ).

*The product validation shall be finished before delivering it to the customer. The clinical evaluation or evaluation of medical device functionality by a potential user can be considered as a part of the validation in accordance with the requirements of national or regional regulations.*

### 7.3.7 Řízení změn vývoje / Management of development changes

Změny vývoje mohou být výsledkem přezkoumání vývoje podle 7.3.4., minimálně 1x za čtvrt roku.

Dále jsou změny vývoje navrhovány a projednány při oponentních jednáních v jednotlivých etapách E0 až E2.

V případě nezbytných změn vývoje mimo tyto stanovené termíny, je svoláno mimořádné jednání a dokumentováno příslušným zápisem, dle kterého se provedou změny do plánu TR.

The development changes can be a result of development review according to 7.3.4, minimally per quarter.

The development changes are also suggested and discussed in opponent talks in individual phases E0 to E2.

In case of necessary development changes outside these specified terms, there is an extra meeting called and documented with the appropriate record, according to which the changes of the technical development (TR) plan are carried out.

## 7.4 Nakupování / Purchase

### 7.4.1 Proces nakupování / Purchase procedure

Útvar MZ je povinen na základě technicky jasných požadavků útvarů, které mají pravomoc požadovat nákup materiálu a služeb, zajišťovat a nakupovat tyto vstupy tak, aby byly ve shodě s předanými požadavky technických norem, kupních smluv a jakostních parametrů.

Pokud nákup ze závažných důvodů neprovede přímo referent zásobování, musí být nákupní dokumenty předány referentovi dodatečně. Tím je zajištěno, že všichni referenti nákupu budou mít potřebné informace.

Postup činností při nakupování je podrobně popsán v QSM 06-01.

Archivace dokumentů (dodací listy, smlouvy, faktury, specifikace materiálu) se řídí spisovým a skartačním řádem – QSM 05-02.

The department of Purchase (MZ) is obliged, on the basis of technically clear requirements of the departments who have the authority to require the purchase of material and services, to guarantee these inputs so that they are in accordance with the received requirements of technical standards, contracts of purchase and quality parameters.

If, for relevant reasons, the purchase is not carried out by the supply officer directly, the purchase documents must be submitted to the officer additionally. In this way it is guaranteed, that all purchase officers have the necessary information.

Purchase activities are described in QSM 06-01 in detail.

The archiving of documents (bills of delivery, contracts, invoices, material specification) follows the file and discard order – QSM 05-02.

#### 7.4.1.1 Hodnocení smluvních subdodavatelů / Evaluation of contractual subcontractors

Základem pro výběr kvalifikovaných dodavatelů je způsobilost a schopnost dodavatelů poskytnout dodávky ve shodě se stanovenými požadavky, uvedenými v objednávce. Výběr se provádí před uzavřením objednávky, eventuálně kupní smlouvy. U nově zajišťovaných materiálů se před zasláním závazné objednávky rozešle potencionálním dodavatelům poptávka s přesnou specifikací požadovaného materiálu. Z došlých nabídek jsou vytvořeny seznamy možných dodavatelů dle této kategorizace:

**A - výhradní dodavatel**

**B - alternativní dodavatel**

**C - potencionální dodavatel (do budoucna možný)**

**D - zakázaný dodavatel**

#### Metody zjišťování způsobilosti dodavatelů

- posouzení a vyhodnocení způsobilosti dodavatele a jeho systému jakosti přímo na místě - vstupní dodavatelský audit
- hodnocení vzorků výrobků
- zkušenosti s podobnými dodávkami v minulosti
- výsledky zkoušek podobných dodávek
- zveřejněné zkušenosti jiných dodavatelů

Hodnocení dodavatelů a záznamy o dodavatelích jsou součástí ISO PACKU.

The basis for the selection of qualified contractors is competence and ability of the contractors to provide deliveries in accordance with given requirements, specified in the order. The selection is carried out before closing the order event. contract of purchase. In case of newly purchased materials, before sending the binding order, an inquiry with the exact specification of the required material is send to potential contractors. On the basis of the received offers, lists of possible contractors are created according to following categories:

**A - exclusive contractor**

**B - alternative contractor**

**C - potential contractor (possible for the future)**

**D - forbidden contractor**

#### Methods of contractor's competence recognition

- appreciation and evaluation of the contractor's competence and his quality system directly at his place – input contractor audit
- evaluation of product patterns
- experiences with similar supplies in the past
- results of tests of similar supplies
- published experiences of other contractors

Evaluation and records of contractors are a part of ISO PACK.

 BMT MMM Group	<h1>Příručka jakosti</h1> <h2>Quality manual</h2>	<b>QAM</b>	
		Vydání / Edition	7
		Stana/ Page	41/63

### 7.4.2 Informace pro nakupování / Information for purchase

Materiál potřebný pro zajištění výroby je objednávan na základě specifikace, která je uvedena v materiálové kartě. Za úplnost a jednoznačnost zadání odpovídá zaměstnanec konstrukce, na jehož podnět byla materiálová karta vystavena. Náhradní materiály lze použít pouze tehdy, nedojde-li ke zhoršení předepsaných vlastností výrobků a je-li jejich použití v souladu se schválenými technickými podmínkami. Použití náhradního materiálu schvaluje určený zaměstnanec konstrukce na základě odchylkového řízení, viz QSM 09-04.

*Oddělení KS identifikuje výrobky se zvláštním režimem sledovanosti, a rozsah jejich identifikace. Tyto výrobky jsou takto vedeny v celém procesu výroby a jejich identifikace je po zabudování do přístrojů přenesena i do výstupních protokolů.*

The material necessary for the production is ordered on the basis of specification, which is written in the material card. The designing department employee, who initiated the drawing of the material card, is responsible for entirety and exactness of the specification. Alternative materials can be used only if the specified features of the products are not worsened and if their use is in accordance with approved technical conditions. Use of alternative material is approved by the appointed Designing department employee on the basis of deviation proceedings, see QSM 09-04.

*The Designing department (KS) identifies products with special monitoring mode, and the range of their identification. These products are, during the whole production process, administered in this way and their identification is, after building-in in devices, transferred into output protocols.*

### 7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu / Verification of the purchased product

Podklady nutné pro prokázání shody se stanovenými požadavky :

- KS, objednávka
- specifikace výrobků nebo materiálů,
- příjmový doklad se záznamem ŘJ o výsledku vstupní TK,
- dodací list,
- záruční list, atest apod.,
- skladní karta s pořadovým číslem dodávky.

Za správnou přejímku zboží je odpovědný pracovník příjmu zboží spolu s příslušným skladníkem.

Pracovník příjmu zboží je povinen ještě před stvrzením dokladů o převzetí materiálu od dopravce nebo dodavatele provést (je-li to možné) na místě kontrolu množství a rozměrů dle dodacího listu.

V případě, že hmotnost, množství v MJ nebo rozměr neodpovídají údajům z dodacího listu, je povinen tuto skutečnost průkazně vyznačit na dodacím listu, eventuálně přerušit přejímku zboží a uvědomit o této skutečnosti TK, případně příslušného referenta zásobování.

Způsob přejímky materiálu vstupní TK je popsán v QSM 10-01. Vyznačení typu kontroly je součástí skladové karty v CONCORDE XAL viz kap.8.2.4.1.

Documents necessary for demonstration of conformity with specified requirements:

- Designing department (KS), order,
- specification of products or materials,
- receiving document with the quality management record of the result of the input technical control (TK),
- bill of delivery,
- certificate of warranty, certificate etc.,
- stock card with the ordinal number of the delivery.

For the proper goods acceptance the goods receiving worker together with the appropriate storekeeper is responsible.

The goods receiving worker is obliged, before confirming the documents of the goods take-over from the carrier or contractor, to carry out (if possible) the check of quantity and dimensions according to the bill of delivery.

In case the weight, quantity in quantity units (MJ) or dimension do not agree with the data in the bill of delivery, he is obliged to mark this fact in the bill of delivery demonstratively or to interrupt the goods acceptance and to inform the Engineering inspection (TK), event. the appropriate supply officer, about this fact.

The way of material reception through the input engineering inspection (TK) is described in QSM 10-01. The marking of the inspection type is included in the stock bill in CONCORDE XAL see chapter 8.2.4.1.

 BMT MMM Group	<h1>Příručka jakosti</h1> <h2>Quality manual</h2>	<b>QAM</b>
		Vydání / Edition      7
		Stana/ Page            42/63

Nevyhovující materiál je označen nápisem MATERIÁL V REKLAMACI a číslem reklamačního protokolu a je uložen ve vyčleněném prostoru až do vyřízení reklamace, viz QSM 12-01 a QSM 13-01.

Unsatisfactory material is marked with the sign MATERIAL IN CLAIM and with the number of the claim protocol and stored in the specified room till the claim is settled, see QSM 12-01 and QSM 13-01.

## 7.5 Výroba a poskytování služeb / Production and servicing

### 7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb / Production management and servicing

Nedílnou součástí pro zabezpečování jakosti ve výrobě BMT Medical Technology s.r.o. je úroveň řízení výroby. Hlavní úlohou řídicí činnosti je koordinovat veškeré vstupy, které výrobu ovlivňují z hlediska realizace požadavků na kvalitu a efektivitu, vytvořit podmínky pro udržení těchto zásad během výrobního procesu a soustavně zkvalitňovat jak samostatnou řídicí činnost, tak vlastní realizaci výroby.

The level of production management is an inseparable part of production quality guarantee in BMT Medical Technology s.r.o. The main aim of the management activity is to coordinate all inputs, that affect the production from the viewpoint of requests for quality and effectiveness, to create conditions for keeping these principles during the production process itself and improve systematically both the management activity and the production realization.

#### 7.5.1.1 Plánování výroby / Production planning

##### I. Plán zadávané výroby

Požadavky na výrobu jsou soustředěny v TM, a to jednak podle stavu skladu hotových výrobků a dále dle konkrétních požadavků zákazníků a obchodních záměrů. Tyto požadavky podléhají zásadám uvedeným v QSM 03-01 Přezkoumání smlouvy a QSM 04-01 Řízení návrhu.

Popis sestavení plánu zadávané výroby je popsán v QSM 09-01.

##### II. Operativní plán výroby

Na základě předaného a projednaného měsíčního plánu výroby zpracuje útvar ŘV operativní plán výroby, a to do 15. pracovního dne předcházejícího měsíce.

Operativní plán zahrnuje odváděnou výrobu následujícího měsíce rozdělenou do jednotlivých týdnů a zařazení realizačních výstupů výroby v dalších třech měsících. Operativní plán musí obsahovat členění výroby na jednotlivé dávky a mít vypovídající schopnost pro navazující útvary.

Systém tohoto způsobu plánování zaručuje jednoznačnost podkladů a informací pro zainteresované útvary, měsíční období pro obchodní a technickou přípravu zadávané výroby, jednocestnou informaci o zařazení výroby do plánu, neměnnost plánu výroby následujícího měsíce, možnost operativního řešení skluzů a předtermínů výroby, operativního plánování v rozmezí

##### I. Plan of assigned production

Requests for production are collected in the department of Inland marketing (TM) both according to the amount of finished products in stock and according to the concrete requirements of customers and business aims. These requirements are subordinate to principles described in QSM 03-01 Contract review and QSM 04-01 Draft management.

Creation of assigned production plan is described in QSM 09-01.

##### II. Operative production plan

On the basis of submitted and discussed monthly plan the Production management (ŘV) creates the operative production plan, namely up to the 15. working day of previous month.

The operative plan includes the carried out work of the following month divided into individual weeks and enlistment of realization production outputs in further three months. The operative plan must include division of production into batches and be comprehensible for interrelated departments.

This way of planning guarantees exactness of documents and information for interested departments, monthly period for trade and technical preparation of the assigned production, one-way information about including the production in the plan, constancy of the plan of the next-month-production, possibility of operative solution of output slide and production pre-terms, of operative

následujících čtyř měsíců, kontrolu objemového ukazatele realizace výroby atd.

### III. Výstupy operativního plánu

Na základě vydaného operativního plánu jsou zahájeny činnosti navazujících útvarů podílejících se na realizaci výroby, a to u zakázek, které byly do operativního plánu nově zařazeny.

Operativní plán udává pro jednotlivé zainteresované útvary termíny splnění jejich úkolů.

planning in the range of following four month, check of the volume index of the production realization etc.

### III. Operative plan outputs

On the basis of the issued operative plan there are the activities of those interrelated departments started, who partake in the production realization, namely for the orders that have been newly included in the operative plan.

The operative plan specifies, for interested departments, terms of fulfilling their projects.

## 7.5.1.1.1 Rámcový popis průběhu výroby / General description of the production course

### **Kontrola stavu připravenosti před zahájením realizace výrobní zakázky**

ŘV v rámci zpracování operativního plánu stanovuje dílčí termíny zajištění jednotlivých etap přípravy výroby, které průběžně kontroluje, a to především :

- Zpracování nebo aktualizaci konstrukční a technologické dokumentace.
- Vydání výrobní a obslužné dokumentace.
- Stav materiálové zajištěnosti v jednotlivých skupinách materiálů.
- *Stav monitorovacího a měřicího zařízení, provádění monitorování a měření.*
- Průběžně vyhodnocuje výsledky kontroly a zajišťuje realizaci nápravných opatření.

### **Uvolnění materiálu, navážení**

V termínu pro uvolnění materiálu zajistí MZ:

- Navezení hutního materiálu do středisek první operace.
- Navezení nakupovaného materiálu do středisek finalizujících výrobní zakázku.
- Navezení režijního spojovacího materiálu do středisek určení.

### **Průběh výroby na výrobním středisku**

Výroba ve výrobním středisku je řízena mistrem a dílenskou dispečerkou.

Způsob řízení je založen na plánovaném průběhu výroby v navazujících střediscích tak, aby středisko finální montáže s nutným předstihem obdrželo opracované polotovary a smontované skupiny pro plynulou montáž. Tento systém

### **Check of preparedness before starting the production order realization**

Production management (ŘV), in framework of the operative plan, specifies partial terms for guarantee of individual phases of production preparation and inspects them systematically, namely:

- Creation or actualization of design documentation and technological documentation.
- Issuing of production documentation and service documentation.
- Condition of material provision for individual groups of material.
- *Condition of monitoring and measuring devices, performing of monitoring and measuring.*
- It evaluates the inspection results continuously and guarantees realization of corrective measures.

### **Material releasing, bringing-in**

Purchase (MZ) guarantees, in the term for material releasing:

- Bringing-in of the metallurgical material in the first-operation-centers.
- Bringing-in of the purchased material in the centers finishing the production order.
- Bringing-in of indirect connecting material in the centers of destination

### **Course of production in the production center**

The production in the production center is controlled by a foreman and a workshop dispatcher.

The way of the control is based on the planned production course in interrelated centers so that the final-montage center obtains the half-finished products and assembled groups in advance that is neces-

předpokládá kvalitní dispečerské řízení jednak pomocí vydaných podkladů pro výrobu a jednak centrálním řízením ze strany ŘV.

V praxi to znamená, že mistr a dispečerka mají buď z podkladů nebo z pravidelných dispečerských porad přehled o stavu rozpracovanosti a termínovém průběhu zakázky s ohledem na termín realizace.

System zahájení a průběhu pracovních úkonů na středisku určuje mistr formou zadávání práce dělníkům, včetně předání výrobních podkladů a seznámení s pracovištěm. Dělník provádí práci dle technologického postupu a výkresu součásti. Povinnost dělníka je ohlásit ukončení práce a oznámit spotřebu času, kterou mistr vykáže na mzdovém lístku.

Hlavní pracovní povinností mistra je zajistit splnění objemu prací v kvalitě a termínu, které vymezuje operativní plán realizace výroby, včetně operativního řešení nedostatků výrobního i obecného charakteru. Při těchto činnostech je vázán zásadami BOZP a PO, jakož i zásadami kladenými na vedoucího hospodářského zaměstnance vedením BMT Medical Technology s.r.o.

Hlavní pracovní povinností dispečerky výrobního provozu je práce s dílenským operativním plánem s cílem koordinovat průběh zakázky v plánovaném režimu tak, aby byl vytvořen předpoklad bezproblémového průchodu výroby střediskem a předání výroby navazujícímu výrobnímu nebo montážnímu středisku.

### **Průběh výroby ve středisku, které odvádí hotové výrobky**

Povinnosti specifické pro montážní střediska:

- Důsledně spolupracovat s ŘV na koordinaci průběhu výrobní zakázky z hlediska potřeb montáže.
- Spolupracovat s TM s ohledem na jednoznačnou informovanost v :
  - termínech expedice,
  - provedení dle požadavků zákazníka,
  - kompletnost výrobku a příslušenství,
  - kompletnost průvodní dokumentace,
  - rozsahu a dokumentovatelnosti kontroly a zkoušek výrobku,

sary for a fluent assembly. This system requires a first-quality dispatcher control both by means of issued product documents and by the central control by Production management (ŘV).

In the praxis it means that the foreman and the dispatcher have, on the bases of documents or from regular dispatcher meetings, a view of the degree of completion and the course of the order realization with respect to the realization term.

The system of starting and course of working operations in the center is specified by the foreman in form of assigning the work to workers inclusive handing them the production documents and acquainting them with their workplace. The worker carries out the work according to the technological procedure and drawing of parts. The worker is obliged to report the finishing of the work and tell the time consumption, which will be recorded in the job ticket by the foreman.

The main duty of the foreman is to guarantee the fulfillment of the works volume with the quality and in the term that are specified by the operative plan of production realization, inclusive operative solution of production and general problems. In these activities he is obliged to meet both principles of Work safety and health protection (BOZP) and Fire protection (PO) and the principles specified by the management of BMT Medical Technology s.r.o. for leading economic employees.

The main duty of the production dispatcher is to use the workshop operative plan to coordinate the course of the order realization in the planned mode so that there are such conditions guaranteed that the production passes through the center without problem and is handed to the interrelated production or assembly center.

### **Production course in the center that finishes the products**

Duties specific for assembly centers:

- To cooperate consistently with Production management (ŘV) to coordinate the course of the production order realization from the viewpoint of assembly demands.
- To cooperate with Inland marketing (TM) with respect to exact well-informing in the fields of:
  - goods dispatch terms,
  - workmanship according to customer's requirements,
  - completion of the product and accessories,
  - completion of the accompanying documentation
  - range and possibility of documenting inspec-

- balení a označení výrobku.
  - Vystavit předací listek hotového výrobku ve čtyřech vyhotoveních na ŘV (1x účtárna, 1x ŘV, 1x expedice, 1x předávací dílna).
- tions and tests of the product
- packing and designation of the product
  - To issue the delivery bill of the finished product in four copies to Production management (ŘV) (1 x accounting department, 1 x ŘV, 1 x goods dispatching department, 1 x delivery workshop).

### 7.5.1.1.2 Řízení procesu výroby útvarem ŘV / Production process control by Production management (ŘV)

ŘV koordinuje činnosti v období přípravy výroby na základě termínů, které stanovuje jako součást operativního plánu výroby. Vydávání výrobních podkladů řídí přímo.

Od zahájení realizace výrobní zakázky řídí ŘV formou porad činnost dílenských dispečerek a operativně zasahuje do průběhu výroby zakázek z hlediska plynulosti a potřeb finalizace. Soustřeďuje předací listky hotových výrobků a sleduje termínové a objemové plnění operativního plánu.

ŘV odpovídá za jednotný režim zadávání výroby jak administrativně (přidělování zakázkových čísel), tak věcně (zařazení výroby do operativního plánu po schválení zakázkovou komisí). Kontroluje kusovou kompletnost výroby jednotlivých zakázek a pro výpočetní středisko zajišťuje uzavření zakázky pro náběh nákladů.

The Production management (ŘV) coordinates activities during the production preparation on the basis of terms specified as a part of the operative production plan. This department controls the issuing of production documents directly.

From the beginning of the production order realization the Production management (ŘV) controls, in form of meetings, the activities of workshop dispatchers and intervenes in the production course operatively from the viewpoint of fluency and demands of the finishing operations. This department collects the delivery bills of finished products and checks the fulfillment of the operative plan from the viewpoint of terms and volumes.

The Production management (ŘV) is responsible for uniform mode of production assignment both administratively (allocation of order numbers) and really (including the production in the operative plan after the approval by order board). It checks the pieces-completion of the production of individual orders and provides the order contraction for starting-up of costs for the computer center.

### 7.5.1.1.3 Výrobní procesy se zvláštním režimem / Production processes with special mode

Výrobní procesy se zvláštním režimem jsou uváděny samostatně z toho důvodu, že výrobní režim na těchto pracovištích nebo při výrobě určitého druhu výrobku se odlišuje od obecné platnosti této směrnice. Tyto procesy jsou popsány v QSM 09-01 a musí být provozovány jako způsobilé a v rámci možností v řízeném režimu.

Jsou to tyto procesy:

- výroba tlakových nádob;
- výroba teplotní techniky;
- zkoušení RTG;
- výroba trubkového propojení.

Production processes with special mode are described individually because the production mode at these workplaces or during production of a special product type is different from the general validity of this guideline. These processes are described in QSM 09-01 and they must be operated as capable and in framework of possibilities in the managed mode.

This concerns following processes:

- production of pressure vessels;
- production of temperature cabinets;
- testing of X-ray units;
- production of tubing.

 BMT MMM Group	<h1>Příručka jakosti</h1> <h2>Quality manual</h2>	<b>QAM</b>	
		Vydání / Edition	7
		Stana/ Page	46/63

### 7.5.1.2 Specifické požadavky/ Specific requirements

#### 7.5.1.2.1 Čistota produktu a řízení kontaminace / Product cleanness and contamination management

*Charakter produktu neklade zvláštní požadavky na čistotu produktu v souladu s požadavky ISO 13485 kap. 7.5.1.2.1.*

*The character of the product does not place an increased stress on product cleanness in accordance with the requirements of ISO 13485 chapter 7.5.1.2.1.*

#### 7.5.1.2.2 Činnosti při instalaci /Installation activities

*Instalace produktu je prováděna na základě Instalačních plánů přístrojů, případně podle pokynů uvedených v Návodech k použití.*

*The installation of the product is performed on the basis of Installation plans of the devices, eventually according to the instructions in the Operating instructions.*

*U skupiny velkých parních sterilizátorů je zákazníkovi nabídnuto provedení Přejímací zkoušky podle požadavků EN 285. Její realizace je závislá na vzájemném smluvním vztahu mezi BMT Medical Technology s.r.o. a zákazníkem.*

*With the large steam sterilizers the customer is offered the execution of the Delivery test according to the requirements of EN 285. Its execution depends on the mutual contractual relation between BMT Medical Technology s.r.o. and the customer.*

*V případě, že instalaci provádí pracovníci BMT Medical Technology s.r.o. jsou o tom udržovány záznamy – oddělení servis.*

*If the installation is performed by BMT Medical Technology s.r.o. engineers records are made about it – service department.*

*Organizace může za účelem provedení instalace zplnomocnit svého zástupce, tento je pak povinen o provedené činnosti vést záznamy a tyto archivovat po dobu životnosti přístroje, případně je předat k archivaci BMT Medical Technology s.r.o. – oddělení servis.*

*The company can authorize their representative to perform the installation, then he is obliged to keep records of the performed activities and archive them for the lifetime of the device, eventually to submit them to BMT Medical Technology s.r.o. for archiving – service department.*

#### 7.5.1.2.3 Činnosti při servisu / Service activities

*Pokyny uživatelům, na základě nichž jsou povinni provádět pravidelný servis (údržbu) jsou součástí Návodu k použití. Servisní pracovníci jsou rovněž vybaveni Návodem na servis, tento návod je součástí řízené dokumentace organizace.*

*User instructions, on the basis of which the users are obliged to perform regular servicing (maintenance), are a part of the Operating instructions. Service engineers are also provided with Service instructions, these instructions are a part of the managed documentation of the company.*

*O provedených činnostech jsou provedeny záznamy v servisní knize přístroje. Záznam o servisní činnosti provedené organizací je rovněž součástí výkazu práce viz QSM 19-01.*

*Records of the performed activities are made in the service book of the device. Record of service activities performed by the company is also a part of the job ticket, see QSM 19-01.*

#### 7.5.1.2.4 Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky / Particular requirements for sterile medical devices

*Není aplikováno.*

*Is not application.*

### 7.5.2 Validace procesů / Validation of processes

U procesů, kde není možné následným monitorováním nebo měřením ověřit výsledný výstup se provádí validace procesů.

*V rámci procesu výroby jsou definovány tři oblasti hodnocení nutnosti validace a příslušné odpovědnosti:*

- výrobní procesy probíhající v BMT Medical Technology s.r.o. – odpovídá vedoucí výroby,
- výrobní procesy probíhající mimo podnik zajišťované v kooperaci – odpovídá vedoucí kooperace,
- procesy řízené softwarem – odpovídá vedoucí informačních technologií – QSM 05-04

*Každý nově vzniklý proces musí být podroben přezkoumání, zda nesplňuje kriteria validace. Přezkoumání procesů a způsobu jejich validace schvaluje PVJ.*

Validované procesy jsou popsány v QSM 09-01.

U těchto procesů jsou stanoveny a zaznamenávány:

- a) kritéria pro přezkoumání a schvalování procesů,
- b) požadavky na zařízení a kvalifikaci zaměstnanců,
- c) použití specifických metod a postupů,
- d) požadavky na záznamy.

*Zvláštní kategorii tvoří software.*

*Software instalovaný do přístrojů je validován před prvním použitím.. O validaci jsou provedeny záznamy.*

In case of processes, where the result procedure cannot be verified by consecutive monitoring or measuring, the validation of processes is carried out.

*Within the bounds of the production process there are three spheres of validation necessity evaluation and appropriate responsibilities defined:*

- production processes performed in BMT Medical Technology s.r.o. – manager of the production department responsible
- production processes performed outside the firm, secured through cooperation – cooperation manager responsible
- software controlled processes – manager of information technology department responsible – QSM 05-04.

*Each newly developed process shall be reviewed whether it meets the validation criteria. The review of processes and the way of validation is approved by the management representative for quality (PVJ)*

Validated processes are described in QSM 09-01.

For these processes are specified and recorded:

- a) criteria for review and approval of processes,
- b) requests for equipment and qualification of employees,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requests for records.

*Software creates a special category.*

*The software installed in the devices is validated before the first use.*

*There are made records of the validation.*

### 7.5.3 Identifikace a sledovanost / Identification and traceability

Vymezení identifikovaných prvků a způsob jejich identifikace jsou uvedeny v QSM 08-01.

*Postup identifikace a zacházení s výrobky, které se vrátily jako reklamace či repase je popsán v QPP 19-03 a QSM 19-03.*

*Identifikace komponent, u nichž je požadována sledovatelnost je součástí výstupních protokolů přístrojů.*

*Způsob identifikace stavu produktu je popsán v QSM 12-01. Záznam o provedených kontrolách je součástí výstupního protokolu přístroje.*

*Průběžný dohled nad kvalitou je v organizaci zaveden formou samokontroly, o provedené činnosti provádí odpovědný pracovník záznam do průvodky (podpisem).*

Specification of identified elements and the way of their identification are described in QSM 08-01.

*Procedures of identification and handling of products returned as claims or repairs are described in, QPP 19-03 and QSM 19-03.*

*Identification of components, where the traceability is required, is a part of output device protocols.*

*The way of identification of product condition is described in QSM 12-01. Record of performed checks is a part of the output device protocol.*

*The running supervision of quality is introduced in form of self control in the company, the performed activity is recorded in the forwarding bill (with signature) by the responsible em-*

*ployee.*

### 7.5.3.1 Technologický postup / Technological procedure

Technologický postup (viz QSM 09-01) se všemi předepsanými znaky přiložený buď MZ nebo střediskem počátku výroby, skládá se z normativní (průvodka) a textové části. V technologickém postupu se vyznačují ukončené operace podpisem nebo razítkem zaměstnance, který operaci provedl.

Po ukončení poslední operace je technologický postup spolu s ostatní výrobní dokumentací soustředěn ve středisku finalizujícím výrobu a dále je postupováno dle skartačního řádu QSM 05-02.

Technological procedure (see QSM 09-01) with all specified features, enclosed either by Purchase department (MZ) or by the center of the production beginning, consists of a normative part (forwarding bill) and a text part. In the technological procedure the finished operations are marked with signature or with the stamp of the worker who carried out the operation.

After finishing the last operation the technological procedure is, together with other production documents, collected in the center of production finishing and then it is proceeded according to the discard order QSM 05-02.

### 7.5.3.2 Popisný lístek / Description bill

Nahrazuje průvodku, pokud nelze identifikovat výrobní dávku (více beden, roztržení dávky, následná dělicí operace nebo oprava ap.).

Do popisného lístku se přenáší základní data z technologického postupu v rozsahu potřebném pro identifikaci dávky. Popisný lístek připojuje k dávce to středisko, kde nutnost jeho přiložení vznikla. Pro popisný lístek platí stejný režim jako pro průvodku, tj. včetně vyznačení ukončených operací.

The description bill replaces the forwarding bill, in case it is not possible to identify the batch (more cases, disruption of the batch, consecutive division operation or repair etc.)

The description bill contains all basic data of the technological procedure in the range necessary for the batch identification. The description bill binds that center to the batch, where the necessity to enclose it arose. For the description bill the same modus as for the forwarding bill is valid, i.e. inclusive marking of finished operations.

### 7.5.3.3 Popisná tabulka / Description table

Používá se pro označení všech prvků sledovatelnosti, které jsou uloženy ve vymezených prostorech, tj. skladech, meziskladech, montážních operačních skladech, příručních skladech, dále pak u drobného a spojovacího materiálu režijního charakteru v montážních dílnách. Na popisné tabulce je uveden potřebný rozsah údajů pro jednoznačnou identifikaci prvku.

The description table is used for marking of all traceability elements that are stored in the specified rooms i.e. stocks, in-process stocks, assembly operation stocks, hand held stocks, also for small and connection indirect material in assembly workshops. There are data, necessary for the exact identification of the element, written in the description table.

### 7.5.3.4 Identifikace průvodní dokumentace ve výrobě / Identification of accompanying documentation in the production

Specifikace, značení, způsob oběhu, zakládání a doba uchovávání je součástí QSM 09-05. Veškerá průvodní dokumentace se shromažďuje na středisku finalizujícím výrobu. Výkresy a kusovníky se vrací zpět do SDZ, kde jsou po kontrole archivovány. Ostatní dokumentace je skartována dle skartačního řádu.

Specification, marking, way of circulation, filing and time of keeping are a part of QSM 09-05. The complete accompanying documentation is collected in the center finishing the production. Drawings and piece lists get back to data base center (SDZ), where they are, after inspection, archived. The rest of the documentation is discarded according to discarding order.

### 7.5.4 Majetek zákazníka / Customer's property

Dokumentovaný postup pro zacházení s majetkem zákazníka QSM 07-01.

Ve smluvních vztazích o zacházení s majetkem zákazníka musí být uvedeny podmínky a požadavky odběratele, tzn. zároveň dodavatele, a také podmínky a požadavky BMT Medical Technology s.r.o. Jsou to např. termíny a způsob dopravy od dodavatele k odběrateli, podmínky pro vstupní a výstupní kontrolu, podmínky pro skladování, balení a dodávání, způsob postupu při řízení neshody, ztrátě aj.

Zaměstnanec přebírající materiál od zákazníka nebo dopravce je povinen před stvrzením dokladů o dodání výrobků provést na místě kontrolu dodacího listu, viz QSM 06-01.

Pokud mají výrobky dodané zákazníkem charakter materiálu, u kterého je předepsaná vstupní TK, vystaví pracovník kontroly přijímací protokol o provedených zkouškách. Vyhovující materiál je přijat na uskladnění a označen samolepkou s identifikačními údaji, viz QSM 06-01.

Materiál musí být uložen v odděleném prostoru skladu tak, aby byla zajištěna jejich nezaměnitelnost. Pracovníci skladu jsou povinni uložit výrobky podle skladovacích podmínek odběratele a tak, aby jednotlivé dodávky byly uloženy odděleně a označeny štítkem. Za skladování odpovídá vedoucí skladu materiálu.

### 7.5.5 Ochrana produktu / Product protection

Systém v oblasti manipulace, skladování, balení, ochrany a dodávání materiálu s cílem nezhoršení jakosti materiálu a hotových výrobků řeší směrnice QSM 15-01 - Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání.

Řeší se problematika skladů MZ a expedice.

Skladování nakoupených materiálů ve skladu MZ popisuje zejména způsob uložení materiálu, a to s ohledem na zabezpečení proti:

- poškození povětrnostními vlivy
- znehodnocení materiálu deformací vzniklé nevhodným uložením.

Zvlášť je zmíněno bezpečnostní hledisko skla-

Documented procedure of treating the customer's property QSM 07-01.

In the contractual agreement concerning treating the customer's property there must be specified: conditions and requirements of the consumer, i.e. of the contractor at the same time, and also conditions and requirements of BMT Medical Technology s.r.o. This concerns for example terms and way of transport from the contractor to the consumer, conditions for the input and output inspections, conditions for storing, packing and delivery, way of procedure in case of nonconformity, lost etc.

The employee, who overtakes the material from the customer or carrier, is obliged, before confirming the documents of the delivery, to carry out an inspection of the bill of delivery on site, see QSM 06-01.

If the products, delivered by the customer, have the character of the material, for which an input engineering inspection (TK) is required, the inspection employee draws a delivery protocol of done tests. The suitable material is accepted for storing and marked with an adhesive tape with identification data, see QSM 06-01.

The material must be stored in a separate room of the stock so that there is guaranteed, that they cannot be exchanged. The stock workers are obliged to store the products according to consumer's storage conditions. It is necessary to guarantee that individual deliveries are stored separately and marked with a label. The head of material stock is responsible for the storage.

The system of manipulation, storing, packing, protection and delivery of material with the objective not to worsen the quality of the material and finished products is described in the guideline QSM 15-01 – Manipulation, storing, packing, protection and delivery.

There are solved the problems of the Purchase (MZ)-stocks and dispatch of goods:

The storage of purchased materials in the Purchase (MZ)-stock describes especially the way of storing the material with respect to protection against:

- damaging by climatic influences
- impairment of material by deformation as a consequence of improper storage.

There is separately mentioned the safety aspect of

dování a označování nebezpečných materiálů .

QSM 15-01 neřeší: skladování nářadí a výrobních pomůcek, manipulaci a skladování materiálu ve výrobní procesu.

Balení hotových výrobků - je dáno technologickými postupy, přičemž balení probíhá jako poslední technologická operace na příslušných pracovištích.

Požadavky na speciální obal (zámořské balení, případně jiný specifický obal) se řeší separátně.

Pracovníci expedice přijímají na sklad jen zboží identifikovatelné.

Skladování hotových výrobků - (z důvodu rozplánování expedice je v závěru pracovního týdne předání odváděné výroby na sklad). Podmínkou vlastního předání na sklad je pak mimo vlastní předání výrobku zaevidování výrobku na sklad HV, a to na základě předacího listku.

Vlastní evidence skladu je pak pravidelně kontrolována, a to 1x měsíčně interní „inventarizací“. Dokladem o inventarizaci je sestava z PC a měsíční přehled stavu zásob „ke dni“.

Dlouhodobě skladované zboží je na požádání marketingového oddělení vráceno zpět do výroby, kde je po kontrole výrobou provedeno označení „kontrolováno“.

Obchodní zboží - je evidencně v databázi CONCORDE.XAL vedeno odděleně.

Dodávání zboží - se provádí na základě dodacích listů vystavených oddělením expedice. Podmínkou vystavení dodacího listu je proforma faktura a odsouhlasení výrobních čísel.

S vlastní nákládkou pak souvisí kontrola kompletnosti zásilky, nepoškozenost obalů a potvrzení 1. kopie dodacího listu určeným pracovníkem expedice. Tato 1. kopie je pak podkladem k vystavení faktury. Při expedici zboží do zahraničí pak následuje proces spolupráce s oddělením celní deklarace. K vystavení celních dokladů je potřebné mimo celních faktur určit hrubou a čistou hmotnost a počet nákladových kusů. Doklady o expedici se evidují. Tato směrnice úzce navazuje na činnosti spojené se směrnici QSM 03-01.

Způsob manipulace a ochrany zboží a materiálu ve výrobní procesu je popsán v QSM 15-02.

storing and marking of dangerous materials.

QSM 15-01 does not solve: storage of tools and production aids, manipulation and storage of materials in the production process.

Packing of finished products – is specified by technological procedures, the packing proceeds as the last technological operation at appropriate workplaces

Requests for special packing (overseas packing, event. some other specific packing) are solved separately.

The goods dispatching workers accept only identifiable goods for storing.

Storing of finished products – (because of planning the dispatching, the finished production is handed over to the stock at the end of the working week). The handing over to the stock is possible only, besides handing over the product itself, together with filing the product in the stock of finished products (HV), namely on the basis of the delivery bill.

The stock documentation itself is inspected regularly, namely 1 x per month by the internal “stock-taking”. The stock taking is documented by a PC statement and a monthly stock list “by the day”.

After an eventual long-term storage the appropriate goods, on request of the marketing department, get back to the production department, where it is inspected and marked “inspected”.

Commercial articles – is filed separately in the database CONCORDE.XAL.

Goods delivery – is carried out on the basis of bills of delivery drawn by the goods dispatch department. The condition of drawing the bill of delivery is proforma invoice and agreement of serial numbers.

The loading itself is connected with the check of the consignment completion, intactness of packing and confirmation of the 1. copy of the bill of delivery by the appointed goods dispatching worker. On the basis of this 1. copy the invoice will be drawn. In case of dispatching goods abroad there follows the process of cooperation with the department of customs declarations. Drawing of customs documents require, besides the customs invoices, to specify the gross and net weight and number of loaded pieces. The dispatching documents are filed. This guideline has a close connection to activities connected with the guideline QSM 03-01.

Way of manipulation and protection of goods and material in the production process is described in

QSM 15-02.

### 7.6 Řízení měřicích a monitorovacích zařízení / Management of measuring and monitoring devices

Vymezení odpovědnosti, práv a povinností při používání a uchování měřidel a jejich udržování v náležitém stavu, vhodný a správný výběr měřidel a metod měření, soupisy měřidel, periodické ověřování, resp. kalibrace měřidel v určených lhůtách a záznamy o těchto kontrolách atd. vytváří ve svém souhrnu *Systém podnikové metrologie*.

Celá podniková metrologie se v pojetí stávajících zákonných předpisů v podstatě omezuje na ochranu veřejných zájmů a bližší provádění se ponechává na samostatném rozhodování podniků podle jejich potřeb v oblasti měření.

Ve společnosti BMT Medical Technology s.r.o. je systém podnikové metrologie stanoven směrnici QSM 11-01.

Tato QSM zajišťuje realizaci bodu 7.6 normy ČSN EN ISO 9001 a je zároveň **Metrologickým řádem** podniku.

*Měřidla* slouží k určení hodnoty měřené veličiny. Pro účely Zákona o metrologii č. 505/1990 Sb. se měřidla člení na:

- etalony (HE, PE),
- pracovní měřidla stanovená (dále jen stanovená měřidla, SM),
- pracovní měřidla nestanovená (dále jen pracovní měřidla, PM),
- referenční materiály, pokud jsou určeny k funkci etalonu nebo stanoveného nebo pracovního měřidla.

Pro zajištění potřeb společnosti v oblasti měření s nízkou požadovanou přesností jsou měřidla zařazena do kategorie pracovních měřidel orientačního charakteru (dále jen orientační měřidla, OM). Používají se pouze pro hrubou orientaci tam, kde nemohou svými naměřenými hodnotami ovlivnit jakost výroby a bezpečnost práce.

Základní podmínkou jednotnosti a správnosti měření je důsledné navazování měřidel na státní etalony, tj. periodické ověřování HE (hlavních etalonů) a SM a kalibrace PE (pracovních etalonů) a PM a prvotní kalibrace OM a udržování těchto měřidel v požadovaném stavu.

Delimitation of responsibility, rights and duties when using and keeping the measuring devices and keeping them in the appropriate condition, suitable and right selection of measuring devices and measuring methods, lists of measuring devices, periodical verification event. calibration of all measuring devices in specified terms and records of these inspections etc. create the *Firm metrology systém*.

The complete firm metrology, on the basis of present legal regulations, is limited to the protection of public interest and more detailed execution is up to independent decisions of firms according to their demands in the field of measurement.

In the firm BMT Medical Technology s.r.o. the system of the firm metrology is specified by the guideline QSM 11-01.

This QSM guarantees the realization of the point 7.6 of the standard ČSN EN ISO 9001 and it is the **Metrology order** of the firm at the same time.

*Measuring gauges* serve for defining the value of the measured quantity. According to the Metrology Act No. 505/1990 Coll., measuring gauges are divided into:

- standards (main standard HE, firm standard PE)
- specified working gauges (further specified gauges, SM)
- non-specified working gauges (further working gauges, SM)
- reference materials, provided they are destined for the function of a standard or of a working gauge.

To guarantee the company's demands in the field of measurement with a low required accuracy the measuring devices are included in the category of working gauges of rough character (further rough gauge, OM). They are used only for a rough orientation, where they cannot affect the production quality and work safety.

The basic condition of uniformity and correctness of the measurement is a consistent connection with state standards, i.e. periodical verification of main standards (HE), specified gauges (SM) and calibration of working standards (PE) and working gauges (PM) and primary calibration of rough gauges (OM) and keeping these gauges in required condition.

Udržování měřidel v požadovaném stavu vyžaduje:

- správné užívání a řádné uložení měřidel,
- jejich organizovanou a pravidelnou kontrolu,
- provádění údržby, oprav a vyřazování nevyhovujících měřidel,
- perspektivní a systematické řízení nákupu měřidel.

Keeping gauges in required condition means:

- proper use and right storing of the gauges,
- organized and regular inspections of the gauges,
- maintenance, repairs and withdrawal of sub-standard gauges,
- perspective and systematical management of gauge purchase.

### 7.6.1 Měřidla podléhající ověření / Verification subordinated gauges

Měřidla podléhající ověření (HE, SM) musí být předkládána k úřednímu ověření na příslušné metrologické pracoviště vždy, jestliže:

- je předáno nové měřidlo do užívání a výrobce nebo dodavatel měřidla spolu s měřidlem nepředal platný ověřovací list měřidla,
- zanikla platnost ověření měřidla nebo vznikla pochybnost o správnosti naměřených hodnot.

Místem k uplatnění požadavku na ověření měřidla je územně příslušné pracoviště Českého metrologického institutu (ČMI), které buď samo zajistí požadovaný metrologický výkon nebo požadavek podstoupí jinému odborně příslušnému metrologickému orgánu nebo přímo příslušné státní metrologické středisko (SMS).

The gauges subordinate to verification (main standard HE, specified gauges SM) must be submitted to official verification at the appropriate metrology laboratory always, if:

- there is a new gauge handed over for use and the producer or the deliverer of the gauge did not hand over the valid verification bill of the gauge
- the validity of the gauge verification expired or if there cast doubt about the correctness of the measured values

The request for the gauge verification shall be, according to location, submitted at the appropriate metrology laboratory of the Czech Metrology Institute (ČMI), who guarantees the required metrology operation or submits the request to another appropriate metrology body or directly to the State Metrology Center (SMS).

### 7.6.2 Měřidla podléhající kalibraci / Calibration subordinated gauges

Měřidla podléhající pravidelné kalibraci (PM) musí být předkládána ke kalibraci na příslušné metrologické pracoviště společnosti nejméně jedenkrát ve stanovených kalibračních lhůtách, a dále vždy, jestliže:

- je předáno nové měřidlo do užívání a výrobce nebo dodavatel měřidla spolu s měřidlem nepředal platný kalibrační list měřidla,
- zanikla platnost kalibrace měřidla,
- vznikla pochybnost o správnosti naměřených hodnot nebo před zvláště přesným nebo složitým měřením

Nevlastní-li společnost v některém z oborů měření etalon nebo zařízení na kontrolu a pro malý počet PM by bylo neekonomické ho pořizovat, sjedná MeS (metrolog společnosti) kontrolu takových měřidel u jiného subjektu, který může tuto kontrolu odborně zajistit.

The gauges subordinate to regular calibration (working gauges PM) must be submitted to the appropriate metrology laboratory of the company at least once during the determined calibration period and then always, if

- there is a new gauge handed over for use and the producer or the deliverer of the gauge did not hand over the valid calibration bill of the gauge
- the validity of the gauge calibration expired,
- there cast doubt about the correctness of the measured values or before an especially exact or complicated measurement

If the company does not possess, in one of the measurement branches, any standard or any inspection device, and because of a low quantity of working gauges (PM) it is not economical to buy them, the company metrologist (MeS) agrees the inspection of these gauges with another subject, who can guarantee the inspection professionally.

### 7.6.3 Evidence měřidel společnosti / Documentation of the company gauges

Samostatnou centrální technickou evidenci o všech E, SM a PM používaných ve společnosti vede metrolog společnosti (MeS).

Centrální evidence (evidenční listy měřidel) je vedena formou záznamu do databáze v počítači MeS, který obsahuje následující základní údaje:

- identifikační číslo měřidla,
- měřidlo (název, identifikační číslo skupiny měřidel třídníku měřidel, typ a rozměr, měřená veličina, norma měřidla, začlenění, třída přesnosti, výrobní číslo, výrobce, rok výroby, rok uvedení do provozu, pořizovací cena),
- umístění měřidla (místo, znak),
- uživatel (osobní číslo, jméno, středisko),
- kalibrace, resp. úřední ověření, datum kalibrace, resp. ověření, a datum příští kalibrace, resp. ověření, etalon a způsob kalibrace), poznámky (servis a opravy měřidla apod.).

Pozn.:

Seznam druhů měřidel používaných ve společnosti dělený podle oborů veličin měření a kategorií měřidel se stanovenými lhůtami ověření nebo kalibrací, způsob evidenčního označení a způsob vyznačení kalibrace nebo ověření (značky, listy, karty apod.), viz Příloha 2 QSM 11-01.

Každé měřidlo společnosti (kromě OM) musí mít mimo předepsané označení svoje identifikační číslo. *Identifikační číslo měřidla* tvoří u měřidel označených od výrobce měřidla výrobním číslem měřidla toto výrobní číslo, u měřidel bez výrobního čísla pak přidělené evidenční číslo měřidla. Měřidla (mimo OM) bez identifikačního čísla nesmějí být ve společnosti používána.

The company metrologist (MeS) guarantees independent technical documentation of all standards (E), specified gauges (SM) and working gauges (PM) used in the company.

The central documentation (file sheets of the gauges) is kept in form of a record in the computer database of the company metrologist (MeS), which contains following data:

- identification number of the gauge,
- gauge (name, identification number of the gauge group in the gauge list, type and dimension, measured quantity, gauge standard, integration, accuracy class, serial number, producer, production year, year of putting into operation, actual price)
- gauge location (place, sign),
- user (personal number, name, center),
- calibration, event. official verification, date of calibration, event. verification and date of the next calibration event. verification, standard and way of calibration, notes (service, repairs of the gauge etc.).

Note.:

List of gauge kinds used in the company divided according to measurement quantities and categories of measuring gauges together with given terms of verifications or calibrations, way of marking and way of calibration or verification marking (marks, sheets, cards etc.), see Appendix 2 QSM 11-01.

Each measuring gauge of the company (except rough gauges OM) must have, besides specified marking, its identification number. The *gauge identification number* is represented, in case of gauges marked with their serial number by the producer, by this serial number, in case of gauges without serial number, by the file number. Gauges (except rough gauges, OM) without identification number must not be used in the company.

### 7.6.4 Lhůty kontrol / Inspection periods

Lhůta kontrol je časové období určující interval mezi dvěma pravidelnými ověřeními (kalibracemi) měřidla.

Dobu platnosti ověření SM stanoví ÚNMZ formou výměru ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

The inspection period is a period specifying interval between two regular verifications (calibrations) of the gauge.

The time of validity of the specified gauge (SM) verification is specified by the Institute for Technical Standardization, Metrology and State Testing (ÚNMZ) in the Bulletin of the Institute for Technical Standardization, Metrology and State Testing, in norm of precept.

The time of validity of the main standard (HE) verifi-



# Příručka jakosti

## Quality manual

QAM

Vydání / Edition 7

Stana/ Page 54/63

Dobu platnosti ověření HE stanoví ověřovací orgán s přihlédnutím k návrhu vlastníka etalonu.

Kalibrační lhůtu příslušného PM stanovuje MeS na základě norem, technické dokumentace a doporučení výrobců měřidel, zařídění, provozních podmínek, četnosti používání měřidla a dosavadních zkušeností správců a uživatelů měřidla.

Pozn.:

Přehled lhůt kontrol měřidel používaných ve společnosti, viz Příloha 2 QSM 11-01.

cation is specified by the verification body with respect to the proposal of the standard possessor.

The calibration period of the appropriate working gauge (PM) is specified by the company metrologist (MeS) on the basis of standards, technical documentation and recommendations of the measuring devices producers, assortment, operating conditions, frequency of use and actual experiences of administrators and users of the gauge.

Note:

List of inspection periods for the gauges used in the company, see Appendix 2 QSM 11-01.

## 8 Měření, analýza a zlepšování / Measurement, analysis and improvement

### 8.1 Všeobecně / Generally

Ve společnosti jsou plánovány a uplatňovány procesy monitorování, měření a analýzy potřebné:

- pro prokázání shody produktu,
- pro zajištění shody QMS,
- pro proces neustálého zlepšování efektivnosti QMS a udržování jeho efektivnosti.

Tyto činnosti jsou popsány v následujících kapitolách QAM a jednotlivých QSM.

In the company there are planned and applied processes of monitoring, measuring and analysis necessary for:

- demonstration of the product conformity,
- guarantee of QMS conformity
- the process of continual improvement and keeping of QMS effectiveness.

These activities are described in following QAM chapters and in individual QSM.

### 8.2 Měření a monitorování / Measurement and monitoring

#### 8.2.1 Spokojenost zákazníka / Customer's satisfaction

Společnost monitoruje informace týkající se splnění požadavků zákazníka, v etapách před-prodejní a poprodejní péče o zákazníka.

Postupy shromažďování, analýzy, zpracování a dalšího nakládání se získanými údaji jsou popsány v QSM 03-02.

*Postup zajištění zpětné vazby upozorňující na problémy s jakostí je zaveden databázi „Analýza rizik“ – QPP 05-04. Informace od zákazníků zde jsou shromažďovány a vyhodnocovány. Databáze umožňuje přímé propojení s procesy preventivních a nápravných opatření.*

During the phases of the pre-purchase and post-purchase customer care the company monitors information concerning the customer's attitude, whether the company met all his requirements.

Procedures of collecting, analysis, processing and further treatment of the obtained data are described in QSM 03-02.

*The procedure of securing the feedback, that informs of the quality problems, is through the database "Risk analysis" – QPP 05-04. The customer's information is collected and evaluated there. The database enables a direct connection to processes of preventive and corrective measures.*

#### 8.2.2 Interní audit / Internal audit

Problematika interních auditů je řešena v QSM 17-01

V podniku mohou probíhat dva typy prověrek, a to:

- plánované
- neplánované

Plán prověrek zohledňuje všechny prvky systému řízení jakosti (dále SJ). Základním dokumentem je „**Roční plán prověrek**“ – ISO PACK - databáze "Interní prověrky". Předkládá jej ke schválení vedoucí programu prověrek vedení podniku.

Tento plán obsahuje:

- seznam prověřovaných útvarů (případně prvků SJ),
- termíny, ve kterých budou jednotlivé pro-

Internal audits are described in QSM 17-01.

There are two types of audits in the company, namely:

- scheduled
- unscheduled.

The audit plan considers all elements of the quality management system. The basic document is "**Annual audit plan**" – ISO PACK – database "Internal audits". It is submitted for approval by the audit program leader to the company management.

This plan contains:

- list of audited sections (eventually quality system elements),
- terms of execution of individual audits,

věry probíhat,

Plán prověrek se sestavuje zejména na základě:

- výsledků předchozích prověrek,
- požadavků odpovědných zaměstnanců,
- četnosti vyskytujících se problémů,
- reakcí zákazníků ap.

### Neplánované prověrky

Návrh na neplánovanou interní prověrku jakosti může předložit vedoucímu programu prověrek každý zaměstnanec prostřednictvím svého vedoucího na základě závažných podnětů nebo porušení ustanovení normy ČSN EN ISO 9001.

Tyto prověrky se oznamují vedoucímu prověřovaného útvaru min. 2 pracovní dny předem.

Vedoucí programu prověrek po přezkoumání návrhu neplánované prověrky rozhodne o nutnosti jejího provedení. Neplánovaná prověrka má přednost před prověrkou plánovanou a nezapočítává se jako prověrka plánovaná.

The audit plan is created especially on the basis of:

- the results of previous audits,
- requirements of responsible employees,
- frequency of problems
- customers' reactions etc.

### Unscheduled audits

Request for an unscheduled internal quality audit can be submitted to the audit program leader by any employee through his chief on the basis of serious impulses or when regulations of the standard ČSN EN ISO 9001 are breached.

These audits are reported to the head of the audited section minimally 2 working days before.

The audit program leader, after the review of the unscheduled audit request, decides about necessity of its execution. The unscheduled audit takes precedence before the scheduled audit and is not considered as the scheduled audit.

#### 8.2.2.1 Průběh prověrky / Audit course

Průběh interní prověrky je dokumentován v databázi "Interní prověrky" systému ISO PACK.

Vedoucí auditorského týmu je odpovědný za včasné (tj. v určeném termínu) a zodpovědné provedení stanovené interní prověrky dle předem vypracovaného a schváleného dotazníku. V úvodu a na závěr IP proběhne pohovor auditorského týmu s vedoucím prověřovaného útvaru.

Vedoucí auditorského týmu informuje prověřovaný úsek a ostatní členy týmu o termínu a rozsahu prověrky ve smyslu QSM 17-01.

Po provedení interní prověrky jakosti na základě vyhodnocení auditního dotazníku vedoucí auditorského týmu zpracuje "Zprávu z prověrky":

Course of the internal audit is documented in the database "Internal audits" of the ISO PACK system.

The auditing team leader is responsible for well-timed (i.e. in the given term) and answerable execution of the given internal audit according to the in advance created and approved answer sheet. At the beginning and at the end of the internal audit there proceeds a talk of the auditing team with the head of the audited section.

The auditing team leader informs the audited division and other team members about the term and the range of the audit to the effect of QSM 17-01.

After the execution of the internal quality audit the auditing team leader creates "Audit report" on the basis of evaluation of the audit answer sheet.

#### 8.2.2.2 Následné (kontrolní) prověrky / Consecutive (check) audits

Následná prověrka se provádí za účelem zjištění účinnosti a efektivnosti plnění nápravných opatření. Následnou prověrku provádí tým, který s dostatečným předstihem jmenuje vedoucí programu prověrek.

Za provedení následné prověrky ve stanoveném termínu je odpovědný vedoucí auditorského týmu, který zpracuje „Zprávu prověrky“.

The consecutive audit is carried out to detect the effectiveness of corrective measures. The consecutive audit is carried out by the team appointed, with sufficient time reserve, by the auditing team leader.

The auditing team leader is responsible for the execution of the consecutive audit in the set term. He also creates the "Audit report".

#### 8.2.2.3 Písemné zprávy z prověrek a opatření k nápravě / Written audit reports and corrective measures

Písemnou zprávou z interních a externích prově-

The written report of internal and external quality

rek jakosti je protokol o provedení prověrky. Protokol je součástí programu ISO PACK.. Na každou neshodu uvedenou v zápise je stanoveno nápravné opatření.

audits is represented by the audit protocol. The protocol is a part of the ISO PACK program. For every nonconformity written in the record a corrective measure is specified.

### 8.2.3 Měření a monitorování procesů / Measuring and monitoring of processes

V rámci možností organizace monitoruje probíhající procesy a stanovuje jejich účinnost a další cíle jejich zlepšování. Vyhodnocování procesů se děje na základě kvalitativních parametrů odvozených od cílů procesů. Výsledky hodnocení jsou součástí Přezkoumání vedením, rovněž jsou základem pro stanovení případných preventivních či nápravných opatření.

Cíle procesů a kritéria jejich hodnocení jsou součástí databáze ISO PACKU – „Cíle společnosti“.

In possible the organization monitors running processes, determines their effectiveness and further objectives of their improvement. The evaluation of the processes proceeds on the basis of qualitative parameters drawn from the production objectives. The evaluation results are a part of the Management review, they are also the basis for specification of eventual preventive or corrective measures.

The objectives of processes and their evaluation criteria are included in the ISO PACK database – “Company objectives”.

### 8.2.4 Měření a monitorování produktu / Measuring and monitoring of product

#### 8.2.4.1 Vstupní kontrola / Input inspection

Zaměstnanci příjmu zboží provedou přejímku materiálu a materiál zaevidují. Způsob kontroly materiálu určeného ke kontrole je označen ve skladové kartě (ve formě počítačového záznamu) v souladu s kontrolním seznamem.

Materiál je kontrolován dle kontrolního seznamu jedním z následujících způsobů blíže specifikovaném v QSM 10-01:

- „A“ - kontrola vizuální - provádí pracovník příjmu zboží,
- „B“ - kontrola atestů dodavatele - provádí pracovník vstupní TK,
- „C“ - kontrola měřením - provádí pracovník vstupní TK, výsledkem takové kontroly je „Přejímací protokol“.

The goods receiving employees carry out the material acceptance and file the material. The way of inspecting the material destined for the inspection is marked in the stock bill (in form of a computer record) in accordance with the checklist.

The material is inspected according to the checklist in one of following ways specified in QSM 10-01 in detail:

- „A“ - visual inspection - by a goods receiving employee,
- „B“ - check of deliverer's certificates - by an employee of the input engineering inspection (TK),
- „C“ - measurement inspection - by an employee of the input engineering inspection (TK), the result of such inspection is “Acceptance protocol”.

#### 8.2.4.2 Mezioperační kontrola / In process inspection

Každý zaměstnanec BMT Medical Technology s.r.o. realizující výrobu je povinen postupovat v souladu s platnou výrobní a technologickou dokumentací. Provádí průběžnou a výslednou kontrolu své práce, což stvrzuje svým podpisem na příslušných průvodkách.

Mezioperační kontrolu u operací, případně dílů majících bezprostřední vliv na jakost výrobku nebo tam, kde se neshody vyskytují opakovaně,

Every employee of BMT Medical Technology s.r.o., who realizes the production is obliged to proceed in accordance with the valid production and technological documentation. He carries out a systematical and final inspection of his work, which is confirmed by his signature on appropriate forwarding bills.

The in process inspection of operations, eventually parts that affect the product quality immedi-

provádí zaměstnanec výroby, na jehož operaci byla kontrola předepsána. Četnost, rozsah, způsob a prostředky kontroly určí Konstrukce ve spolupráci s technologem. Jsou uvedeny na průvodkách, nebo v technologickém postupu (TP) výrobku. Zaměstnanec výroby, který provádí kontrolu, stvrzuje svým podpisem v příslušném poli průvodky nebo TP, že jím vyrobené, překontrolované a předané výrobky odpovídají požadavkům uvedeným v příslušné výrobní dokumentaci. Ve sporných případech je zaměstnanec povinen povolat kontrolora ŘJ, který provede kontrolu a vydá rozhodnutí.

**Zaměstnanec nesmí pokračovat v práci, pokud nebyly řádně provedeny předchozí předepsané kontroly, dále ručí za to, že nebude provádět následující operace v případě, že mu byl dodán materiál se zřejmou vadou. V případě, že takto neučiní, přebírá odpovědnost mistr.**

### 8.2.4.3 Výstupní kontrola / Output inspection

Zajišťuje kontrolu vyrobeného (hotového) výrobku před konečnými operacemi, tj. značením a balením. Řídí se kontrolními postupy a výkresovou dokumentací. Zaměstnanci výstupní kontroly vyhotovují záznamy o provedených zkouškách a označí výrobky způsobem uvedeným v QSM 12-01.

Uvedení totožnosti pracovníka provádějícího kontrolu je součástí protokolu z provedené kontroly.

ately or where the nonconformity is repeated, is carried out by that production employee, for whose operation the control was determined. Frequency, range, way and means of the inspection are determined by the Designing department in cooperation with a technologist. They are written in the forwarding bills or in the technological procedure (TP) of the product. The production employee, who carries out the inspection, confirms with his signature in the appropriate field of the forwarding bill or technological procedure, that by him manufactured, checked and handed over products are in accordance with requirements determined in the appropriate production documentation. In controversial cases the employee is obliged to call the quality system controller, who carries out the inspection and draws a decision.

**The employee must not continue his work until all determined inspections are carried out properly. He also guarantees that he does not do consecutive operation in case he was delivered material with an apparent defect. In case he does not do it, the foreman assumes the responsibility**

Guarantees the inspection of the manufactured (finished) product before final operations, i.e. marking and packing. It is regulated by inspection procedures and drawing documentation. The output inspection employees make test records and mark the products in the way described in QSM 12-01.

A part of the inspection protocol is presentation of identity of the employee who carries out the inspection.

## 8.3 Řízení neshodného produktu / Nonconformist product management

Označení neshodného výrobku je stanoveno v QSM 12-01, a to výstražnou nálepkou, případně identifikační nálepkou.

Je-li nutno přijmout z naléhavých provozních důvodů neshodný výrobek na výjimku, musí být uvedena totožnost osoby, jež výjimku schválila. Postup uvolňování na výjimku je popsán v QSM 10-01.

Je-li nutno výrobek přepracovat, musí dodavatel dokumentovat jeho přepracování v pracovní instrukci, která se musí podrobit stejné autorizaci a schvalovacímu postupu jako pracovní instrukce.

Designation of a nonconformist product is determined in QSM 12-01, namely with a warning adhesive tape, eventually with an identification adhesive tape.

Provided, for urgent operational reasons, it is necessary to accept the nonconformist product as an exception, there must be defined the identity of the person who approved the exception. The exceptional releasing is described in QSM 10-01.

If product needs to be reworked, the supplier shall document the rework in a work instruction that has undergone the same authorization and approval

 BMT MMM Group	<h1>Příručka jakosti</h1> <h2>Quality manual</h2>	<b>QAM</b>	
		Vydání / Edition	7
		Stana/ Page	59/63

procedure as the original work instruction.

### 8.3.1 Zjišťování a posuzování neshodných výrobků / Identification and appreciation of nonconformist products

Kontrola na příjmu zboží probíhá podle QSM 10-01.

V případě zjištění neshody zajistí zaměstnanec VTK označení a vyčlenění neshodných výrobků a sepíše „Reklamační protokol“, viz QSM 06-01. Vyplněný protokol předá MZ. MZ zajistí vrácení zboží nebo se dohodne s dodavatelem o opravě, případně sešrotování v BMT Medical Technology s.r.o. Rozhodnutí zanese do protokolu a kopii předá do útvaru ŘJ.

V případě, že se jedná o malý nedostatek, který je opravitelný a nemá přímý vliv na jakost výrobku, může MZ požádat o mimořádné uvolnění příslušným odborníkem (konstrukce, technologie), který rozhodne o opravě v BMT Medical Technology s.r.o. a rozhodnutí vyznačí v „Přejímacím protokolu“. Kopii tohoto protokolu obdrží útvar ŘJ.

The inspection at the goods receiving department proceeds according to QSM 10-01.

In case of identification of a nonconformity, the employee of the Input engineering inspection (VTK) makes appropriate designation and detaches the nonconformist products and writes the “Claim protocol”, see QSM 06-01. Then he submits the filled-in protocol to the department of Purchase (MZ). Purchase (MZ) guarantees the return of the goods or agrees a repair with the deliverer or the goods are destroyed in BMT Medical Technology s.r.o. The decision is written in a protocol and one copy is submitted to the Quality management (ŘJ).

In case there is a small defect, that can be repaired and has no direct influence on the product quality, the Purchase (MZ) can demand an exceptional releasing by the appropriate professional (design, technology) who decides about the repair in BMT Medical Technology s.r.o. and the decision is marked in the “Acceptance protocol”. One copy of this protocol receives the quality management department (RJ).

### 8.3.2 Ve výrobě / In production

Zjišťování neshodných výrobků v průběhu výroby je povinností každého zaměstnance. Při podezření na neshodné výrobky nebo jejich zjištění je povinností každého, kdo tuto skutečnost zjistil, neprodleně upozornit svého nadřízeného a vyčlenit neshodný kus z výrobního procesu.

Vedoucí-mistr střediska povolá technika ŘJ ke kontrole. Zaměstnanec TK označí viditelně (viz QSM 12-01) neshodné výrobky a ve spolupráci s mistrem zajistí jejich izolaci na k tomuto účelu zřízených a označených místech. V případě objemných kusů se složitou manipulací je možné je ponechat na místě. Je nutné je však označit výstražnou nálepkou a červenou barvou.

Na neshodné kusy vystaví zaměstnanec TK zmetkové hlášení, viz QSM 13-01. O opravitelnosti neshodného výrobku rozhoduje pracovník TK po poradě s mistrem, po případě technologem a konstruktérem.

Identification of nonconformist products during the production is a duty of every employee. In case of a suspicion on nonconformist products or their identification, everybody, who has detected this fact, is obliged to inform his superior and detach the nonconformist piece from the production.

The head – foreman of the center calls a quality management engineer. The engineering inspection employee marks visibly (see QSM 12-01) all nonconformist products and guarantees their isolation at the places that have been destined for this isolation and marked in the appropriate way. In case of voluminous pieces with complicated manipulation it is possible to keep them at their place. Nevertheless it is necessary to mark them with a warning adhesive tape and red colour.

The engineering inspection (TK) employee writes a waster report for the nonconformist pieces, see QSM 13-01. About eventual recoverability of the nonconformist product decides the engineering inspection (TK) employee after a discussion with the foreman, eventually with the technologist and the designer.

### 8.3.3 U výstupních zkoušek / At works tests

Zjistí-li se při výstupních zkouškách odchylky od požadavků na jakost výrobku, které nelze před dodáním výrobku odstranit, požádá vedení výroby TM o mimořádné uvolnění výrobku, kopii předá do ŘJ.

Výrobek nesmí být uvolněn, když je nutné ve výrobním závodě provést opravy.

TM ve spolupráci s ŘJ informuje o rozhodnutí mimořádně uvolnit výrobek zaměstnanec provádějícího výstupní zkoušky, příslušného mistra a servisní středisko.

If there, during the works tests, occur some deviations from the requests for product quality, that cannot be removed before the product delivery, the Production management asks the Inland marketing (TM) for exceptional releasing of the product, one copy receives the Quality management.

The product must not be released if it is necessary to carry out repairs in the manufacturing firm.

Inland marketing (TM) in cooperation with Quality management (ŘJ) informs the appropriate foreman and service center about the decision of the employee, who carries out the works tests, to release the product exceptionally.

## 8.4 Analýza údajů / Data analysis

Za účelem prokázání vhodnosti a efektivnosti QMS jsou určeny, shromažďovány a analyzovány vhodné údaje viz databáze „Cíle společnosti“.

Další údaje se skládají z:

- hodnocení spokojenosti zákazníka, kap. 8.2.1,
- shody s požadavky na produkt, kap. 7.2.1,
- znaků a trendů procesů a produktů, vytipování potenciálních zdrojů neshod a stanovení preventivních opatření,
- informací hodnocení dodavatelů.

For the purpose of demonstration of suitability and effectiveness of QMS there are suitable data specified, collected and analyzed, see database “Company objectives”.

Further data consist of:

- evaluation of customer's satisfaction, chapter 8.2.1,
- conformity with requests for product, chapter 7.2.1,
- features and process and product trends, estimation of potential nonconformity resources and specification of preventive measures,
- information about the evaluation of deliverers.

## 8.5 Zlepšování / Improvement

### 8.5.1 Neustálé zlepšování / Continual improvement

Na základě závěrů a výsledků získaných z:

- politiky jakosti,
- cílů jakosti,
- interních a externích auditů,
- analýzy údajů,
- opatření k nápravě,
- preventivních opatření,
- přezkoumání QMS vedením,

*společnost identifikuje a provádí změny nezbytné pro zajištění a udržení efektivnosti QMS.*

*Postupy hlášení nežádoucích příhod jsou popsány v QSM 21-03.*

*Stížnosti a připomínky zákazníků jsou evidovány v oddělení servis, odpovědný pracovník provádí*

On the basis of conclusions and results obtained of:

- quality policy,
- quality objectives,
- internal and external audits,
- data analysis,
- corrective measures,
- preventive measures,
- QMS review by management,

*The company identifies and performs changes that are necessary for securing and keeping the QMS efficiency.*

*The procedures of undesirable events reporting are described in QSM 21-03.*

*Customers' claims and remarks are filed in the*

*záznam o stížnosti do databáze ISO PACK – „Zlepšování“ – Podněty od zákazníka.*

*V rámci této databáze jsou shromažďovány veškeré informace a dokumenty vedoucí k vyřízení stížnosti.*

*service department, the responsible employee records the claims in the ISO PACK database – “Improvement” – Customer’s impulses.*

*In this database all information and documents are collected that serve for the claim settlement.*

### 8.5.2 Opatření k nápravě / Corrective measures

Aby se zabránilo opakovanému výskytu neshod provádí organizace opatření k odstranění jejich příčin. Je stanoven dokumentovaný postup QSM 14-01, kterým se stanoví požadavky na:

- přezkoumání neshod včetně stížností zákazníka,
- určení příčin neshod,
- vyhodnocení potřeby opatření,
- určení a uplatněné opatření,
- záznamy výsledků provedených opatření
- přezkoumání provedeného opatření.

System nápravných opatření je řízen a dokumentován v ISO PACKu databázi „Zlepšování“.

In order to prevent repeated occurrence of nonconformity, the organization takes measures to remove their causes. There is a documented procedure QSM 14-01 determined, by means of which the requests for:

- nonconformity review, inclusive customer’s claims,
- determination of nonconformity causes,
- evaluation of necessity of the measure,
- specification and applied measure,
- records of results of applied measures,
- applied measure review

The system of corrective measures is regulated and documented in ISO PACK, database “Improvement”.

### 8.5.3 Preventivní opatření / Preventive measures

Aby se zabránilo možnému výskytu neshod organizace provádí opatření k odstranění jejich příčin. Je stanoven dokumentovaný postup QSM 14-01, kterým se stanoví požadavky na:

- určení potenciálního zdroje neshod,
- vyhodnocení potřeby opatření,
- určení a uplatněné opatření,
- záznamy výsledků provedených opatření,
- přezkoumání provedeného opatření.

System preventivních opatření je řízen a dokumentován v ISO PACKu databázi „Zlepšování“.

*Vstupem pro provádění preventivních opatření jsou převážně výsledky Managementu rizik.*

In order to prevent possible occurrence of nonconformity, the organization takes measures to remove their causes. There is a documented procedure QSM 14-01 determined, by means of which the requests for:

- determination of a possible resource of nonconformity
- evaluation of necessity of the measure,
- specification and applied measure,
- records of results of applied measures,
- applied measure review

The system of preventive measures is regulated and documented in ISO PACK, database “Improvement”

*The Risk management results are the predominant input for performing the corrective measures.*

## 9 Zvláštní požadavky směrnice 93/42/EEC, NV 336/2004 Sb. / Special requirements of MDD 93/42/EU, Governmental Decree 336/2004 Coll.

Zvláštní rozšířené požadavky na výrobu zdravotnických prostředků podle směrnice 93/42/EEC a NV 336/2004 Sb. v platném znění, jsou popsány ve směrnících QSM 21-01, QSM 21-02 a QSM 21-03.

Předpokladem pro připevnění značky CE je dodržení postupu prohlášení shody podle Přílohy II.3, směrnice 93/42/EEC a NV 336/2004 Sb. Předpokladem je posouzení systému zajištění kvality jmenovaným místem. Zpracování souboru technické dokumentace ke každému typu zdravotnického prostředku a evidence těchto výrobků u jmenovaného místa.

Zmocněnec pro jakost (ZPJ) je pracovníkem BMT v podniku a jeho úkolem je mimo jiné přijímat hlášení o nežádoucích příhodách, třídit je, vyhodnocovat, koordinovat a termínově sledovat nezbytná opatření při hlášení nežádoucí příhody, stejně jako podávat hlášení na kompetentní úřady ve smyslu zákona 123/2000Sb. v platném znění.

Po zjištění nežádoucí příhody se postupuje způsobem uvedeným v QSM 21-03.

Special extended requirements on the production of medical devices according to the guideline 93/42/EEC and Governmental Decree 336/2004 Coll., are described in the guidelines QSM 21-01, QSM 21-02 and QSM 21-03.

The attachment of the CE mark is qualified by observing the procedure of conformity declaration according to the Appendix II.3, of the guideline 93/42/EEC and Governmental Decree 336/2004 Coll.

The condition is checking of the quality management system by the notified body. Processing of the file of technical documentation for each type of the medical device and record-keeping of these products with the notified body.

The representative for quality (ZPJ) is an employee of BMT and his task is, apart from other things, sort them, evaluate, coordinate and observe necessary measures (together with terms of their taking) after reporting of an undesirable event and to report at competent offices to the effect of the Act 123/2000 Coll. in the valid wording.

After detection of an undesirable event there is proceeded in the way described in QSM 21-03.

## 10 Zvláštní požadavky směrnice 97/23/EC, NV 26/2003 Sb. / Special requirements of PED 97/23/EU, Governmental Decree 26/2003 Coll.

Zvláštní rozšířené požadavky na výrobu tlakových zařízení dle směrnice 97/23/EC a NV 26/2003 Sb. v platném znění, jsou popsány v QSM 22-01.

Předpokladem pro připevnění označení CE je dodržení postupu prohlášení shody podle Přílohy III, směrnice 97/23/EU (modul H, H1, úplné zajištění kvality s přezkoušením návrhu a zvláštním dozorem při konečné kontrole; modul G: ověření jednotlivého kusu). Obdobně pro NV 26/2003 Sb.

Modul H: Jmenované místo provede formální přezkoušení (audit) systému zajištění kvality, aby zjistilo, zda odpovídá požadavkům, a vystaví certifikát EU. Navíc proběhnou neohlášené kontrolní návštěvy.

Modul H1: Jmenované místo provede formální přezkoušení (audit) systému zajištění kvality, aby zjistilo, zda odpovídá požadavkům, a vystaví certifikát EU. Navíc provede schválení konstrukční dokumentace.

Modul G: Jmenované místo provede zkoušky podle Přílohy III, modul G.

K informacím o tlakovém zařízení patří výkresy tlakového zařízení a zřetelné označení tlakového zařízení, návod k použití a dokumentace pro zákaznický servis. Informace budou včas dány k dispozici uživateli.

ZPJ oznámí uznanému místu veškeré typy tlakových zařízení, které obdrží značku CE podle PED. U nových přístrojů proběhne toto po ukončení postupu hodnocení konformity, je-li k dispozici kompletní dokumentace k prokázání souhlasu se základními bezpečnostními požadavky.

ŘJ informuje uznané místo neodkladně v případě kritických změn v systému řízení kvality, stejně jako v případě změn TZ nesoucích značku CE, které by mohly zpochybnit konformitu se základními bezpečnostními požadavky nebo se týkají předepsaných podmínek použití. Jiné změny systému řízení kvality případně TZ se značkou CE, které podléhají dynamice systému BMT Medical Technology s.r.o.,

Special extended requests for pressure devices production according to PED 97/23/EU and the Governmental Decree 26/2003 Coll. are described in QSM 22-01.

The attachment of the CE mark is qualified by observing the procedure of conformity declaration according to the Appendix III, PED 97/23/EU (module H, H1, full quality guarantee with draft review and a special control during the final inspection; module G: verification of an individual piece). Similarly for the Governmental Decree 26/2003 Coll.

Module H: The notified body carries out a formal audit of the quality system to ascertain whether it is in accordance with requirements, and draws the EU certificate. Additionally not announced check inspections will proceed.

Module H1: The notified body carries out a formal audit of the quality system to ascertain whether it is in accordance with requirements, and draws the EU certificate. Additionally perform approval construction documentation's.

Module G: The notified body carries out tests according to the Appendix III, module G.

To the pressure device information belong: pressure device drawings and a clear designation of the pressure device, operation instructions and documentation for the customer service. The information will be delivered to the user in time.

The representative for quality (ZPJ) announces to the notified body all types of pressure devices that obtain the CE mark according to PED. In case of new devices this proceeds after the end of the conformity evaluation procedure, if there is the complete documentation, to demonstrate conformity with basic safety requirements, available.

The Quality management (ŘJ) informs the notified body immediately in case of critical changes of the quality system and in case of changes of pressure devices carrying the CE mark that could question the conformity with the basic safety requirements or that concern the specified conditions of use. Other changes of the quality system or of pressure devices with CE mark, that are subordinated to the dynamic of the BMT system, will be submitted to the notified body in frame-



# Příručka jakosti Quality manual

**QAM**

Vydání / Edition 7

Stana/ Page 64/63

budou uznanému místu předloženy v rámci kontrolního a opakovaného auditu.

Z důvodu zajištění plánování neohlášených kontrol ze strany TUV dává BMT k dispozici uznanému místu přibližný výrobní program TZ.

work of the check and repeated audit.

Because of planning of not announced audits from TUV side, BMT submits a rough production plan of pressure devices to the notified body.

## 11 Rozdělovník / Distribution list

Všichni uživatelé programu ISO PACK v PC verzi.

V tištěné podobě dle distribučního archu uloženého na ŘJ.

All users of the program ISO PACK in the PC version.

In the printed form according to the distribution sheet saved at Quality management (ŘJ).

## 12 Přílohy / Appendixes

Příloha 1 Organizační schéma podniku

Appendix 1 Organization scheme of the company

### 13 Související dokumentace / Conjoint documentation

ČSN EN ISO 9001: 2001	Systém jakosti - model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu / Quality system – model of quality guarantee during design, development, manufacturing and service
ČSN EN ISO 9004: 2001	Management jakosti a prvky systému jakosti, část 1 : Směrnice Quality management and quality system elements, part 1: Directives
ČSN ISO 10011-1	Směrnice pro prověřování systému jakosti, část 1 : Směrnice Directives for verification of quality system, part 1: Directives
ČSN ISO 10011-2	Směrnice pro prověřování systému jakosti, část 2 : Kvalifikační kritéria pro prověřovatele systému jakosti / Directives for verification of quality system, part 2: Qualification criteria for the system quality verifier
ČSN ISO 10011-3	Směrnice pro prověřování systému jakosti, část 3 : Řízení programů prověrek / Directives for verification of quality system, part 3: Control of audit programs
ČSN EN ISO 13485: 2003	Zdravotnické prostředky - Systém managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů / Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
NV 336/2004 Sb.	Technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky / Technical requests for means of medical technology
NV 26/2003 Sb.	Technické požadavky na tlaková zařízení / Technical requests for pressure devices
93/42/EEC	Směrnice Evropské unie pro zdravotnické prostředky / European union directive for medical means
97/23/EC	Směrnice Evropské unie pro tlakové nádoby / European union directive for pressure vessels
PŘ 2/2008	Jmenování pracovníků pro zavedení SJ podle ČSN EN ISO 9001 Appointing employees for quality system implementation according to ČSN EN ISO 9001

Aktuální seznam souvisejících směrnic systému jakosti je k dispozici v elektronické podobě v ISO PACKU a není součástí Příručky jakosti.

The actual list of conjoint quality system directives is available in the electronic form in ISO PACK and is not the part of the Quality manual.



