



BMT Medical Technology s.r.o.  
Cejl 157/50, Zábřdovice, 602 00 Brno

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

ČSN EN ISO 9001: 2015  
ČSN EN ISO 13485: 2016  
ČSN EN ISO 14001: 2015

93/42/EEC (MDD)  
2014/68/EU (PED)



## Obsah / Contents

<b>1</b>	<b>KONTEXT ORGANIZACE / CONTEXT OF THE ORGANIZATION.....</b>	<b>5</b>
1.1	ROZSAH A PŮSOBNOST PŘÍRUČKY / EXTENT AND FORCE OF THE MANUAL .....	5
1.2	ŘÍZENÍ A SPRÁVA PŘÍRUČKY KVALITY / MANAGEMENT AND ADMINISTRATION OF THE QUALITY MANUAL.....	5
<b>2</b>	<b>NORMATIVNÍ ODKAZY / NORMATIVE REFERENCES .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>TERMÍNY A DEFINICE / TERMS AND DEFINITIONS .....</b>	<b>7</b>
3.1	DEFINICE PROCESŮ A VAZEB / DEFINITION OF PROCESSES AND RELATIONS .....	8
<b>4</b>	<b>SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY A EMS / EMS AND QUALITY MANAGEMENT SYSTEM .....</b>	<b>9</b>
4.1	VŠEOBECNÉ POŽADAVKY / GENERAL REQUIREMENTS .....	9
4.1.1	.....	9
4.1.2	.....	9
4.1.3	.....	9
4.1.4	.....	10
4.1.5	.....	10
4.1.6	.....	10
4.2	POŽADAVKY NA DOKUMENTACI / REQUESTS FOR DOCUMENTATION.....	10
4.2.1	Všeobecně / General .....	10
4.2.2	Příručka kvality / Quality manual.....	10
4.2.3	Dokumentace zdravotnického prostředku / Medical device file.....	10
4.2.4	Řízení dokumentů QMS a EMS/ Control of documents.....	11
4.2.5	Řízení záznamů kvality a EMS / Control of records .....	12
4.2.5.1	Definice / Definitions .....	12
4.2.5.2	Identifikace QZJ / Identification of quality records (QZJ) .....	12
4.2.5.3	Evidence záznamů / Record files .....	12
<b>5</b>	<b>POVINNOST MANAGEMENTU / MANAGEMENT RESPONSIBILITY .....</b>	<b>13</b>
5.1	ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU / MANAGEMENT COMMITMENT.....	13
5.1.1	Požadavky právních předpisů a jiné požadavky .....	13
5.2	ZAMĚŘENÍ NA ZÁKAZNÍKA / CUSTOMER FOCUS .....	14
5.3	POLITIKA KVALITY A EMS/ QUALITY POLICY .....	14
5.4	PLÁNOVÁNÍ / PLANNING .....	14
5.4.1	Cíle kvality / Quality objectives .....	14
5.4.2	Plánování systému managementu QMS, EMS / QMS, EMS management system planning .....	15
5.5	ODPOVĚDNOST, PRAVOMOC A KOMUNIKACE / RESPONSIBILITY, AUTHORITY AND COMMUNICATION .....	16
5.5.1	Odpovědnost a pravomoc / Responsibility and authority.....	16
5.5.2	Představitel managementu / Management representative .....	16
5.5.3	Interní komunikace / Internal communication.....	17
5.6	PŘEZKOUMÁNÍ MANAGEMENTU / MANAGEMENT REVIEW .....	18
5.6.1	Všeobecně / Generally .....	18
5.6.2	Vstupy pro přezkoumání / Review inputs.....	18
5.6.3	Výstupy z přezkoumání / Review outputs .....	19
<b>6</b>	<b>MANAGEMENT ZDROJŮ / RESOURCES MANAGEMENT.....</b>	<b>20</b>
6.1	POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ / RESOURCES PROVISION .....	20
6.2	LIDSKÉ ZDROJE / HUMAN RESOURCES .....	20
6.2.1	Všeobecně / General .....	20
6.2.2	Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik / Professional qualifications, awareness of importance and training .....	20
6.3	INFRASTRUKTURA / INFRASTRUCTURE .....	22
6.4	PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ / WORK ENVIRONMENT .....	22

6.5	ŘÍZENÍ KONTAMINACE / CONTAMINATION CONTROL.....	22
<b>7</b>	<b>REALIZACE PRODUKTU / PRODUCT REALIZATION .....</b>	<b>23</b>
7.1	PLÁNOVÁNÍ REALIZACE PRODUKTU / PLANNING OF PRODUCT REALIZATION .....	23
7.1.1	Externě zajišťované procesy / External processes .....	23
7.2	PROCESY TÝKAJÍCÍCH SE ZÁKAZNÍKA / CUSTOMER RELATED PROCESSES.....	23
7.2.1	Identifikace požadavků týkající se produktu / Identification of product related requirem .....	23
7.2.1.1	Identifikace požadavků pro export – Zastupitelská smlouva .....	24
7.2.2	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu / Review of requirements related to product .....	24
7.2.2.1	Postup přezkoumání / Review procedure .....	24
7.2.2.2	Změna smlouvy / Change of contract.....	24
7.2.3	Komunikace / Communication .....	25
7.3	NÁVRH A VÝVOJ / DESIGN AND DEVELOPMENT .....	25
7.3.1	Obecně / General .....	25
7.3.2	Plánování návrhu a vývoje / Design and development planning .....	25
7.3.3	Vstupy pro návrh / Design and development inputs .....	26
7.3.4	Výstupy z návrhu / Design and development outputs.....	26
7.3.5	Přezkoumání vývoje / Design and development review.....	27
7.3.6	Ověřování vývoje / Design and development verification.....	27
7.3.7	Validace vývoje / Design and development validation.....	27
7.3.8	Přesun návrhu a vývoje / Design and development transfer .....	27
7.3.9	Řízení změn vývoje / Control of design and development changes.....	27
7.3.10	Dokumentace návrhu a vývoje / Design and development files.....	28
7.4	NAKUPOVÁNÍ / PURCHASING .....	28
7.4.1	Proces nakupování / Purchasing process .....	28
7.4.1.1	Hodnocení dodavatelů / Evaluation of contractors .....	28
7.4.2	Informace pro nakupování / Purchasing information .....	28
7.4.3	Ověřování nakupovaného produktu / Verification of the purchased product.....	29
7.5	VÝROBA A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB / PRODUCTION AND SERVICE PROVISION.....	29
7.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb / Control of production and service provision .....	29
7.5.1.1	Všeobecné požadavky / General requirements.....	29
7.5.2	Čistota produktu a řízení kontaminace / Cleanliness of product.....	30
7.5.3	Činnosti při instalaci / Installation activities .....	30
7.5.4	Činnosti při servisu / Servicing activities .....	31
7.5.5	Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky / Particular requirements for sterile medical devices .....	31
7.5.5.1	Řízení provozu z hlediska EMS.....	31
7.5.5.2	Havarijní připravenost a reakce.....	31
7.5.6	Validace procesů / Validation of processes.....	32
7.5.7	Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci / Particular requirements for validation of processes for sterilization .....	32
7.5.8	Identifikace / Identification .....	32
7.5.9	Sledovatelnost.....	32
7.5.10	Majetek zákazníka / Customer's property.....	32
7.5.11	Ochrana produktu / Preservation of product .....	33
7.6	ŘÍZENÍ MĚŘICÍCH A MONITOROVACÍCH ZAŘÍZENÍ / MANAGEMENT OF MEASURING AND MONITORING DEVICES .....	33
7.6.1	Měřidla podléhající ověření / Verification subordinated gauges .....	34
7.6.2	Měřidla podléhající kalibraci / Calibration subordinated equipment.....	34
7.6.3	Evidence měřidel společnosti / Documentation of the company equipment.....	34
7.6.4	Lhůty kontrol / Inspection periods.....	35
<b>8</b>	<b>MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ / MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT .....</b>	<b>35</b>
8.1	VŠEOBECNĚ / GENERALLY.....	35
8.2	MĚŘENÍ A MONITOROVÁNÍ / MEASUREMENT AND MONITORING .....	35
8.2.1	Spokojenost zákazníka / Feedback.....	35
8.2.2	Vyřizování stížností / Complain handling .....	35

8.2.3	Hlášení oprávněným orgánům / Reporting to regulatory authorities.....	36
8.2.4	Interní audit QMS a EMS/ Internal audit.....	36
8.2.4.1	Průběh prověrky / Audit course .....	36
8.2.4.2	Písemné zprávy z prověrek a opatření k nápravě / Written audit reports and corrective measures .....	36
8.2.4.3	Interní audit EMS.....	36
8.2.5	Měření a monitorování procesů / Measuring and monitoring of processes .....	37
8.2.6	Měření a monitorování produktu / Measuring and monitoring of product .....	37
8.2.6.1	Vstupní kontrola / Input inspection .....	37
8.2.6.2	Mezioperační kontrola / In process inspection .....	37
8.2.6.3	Výstupní kontrola / Output inspection .....	37
8.2.7	Monitorování a měření v rámci EMS.....	37
8.2.8	Hodnocení souladu.....	38
8.3	ŘÍZENÍ NESHODNÉHO PRODUKTU / CONTROL OF NONCONFORMING PRODUCT .....	38
8.3.1	Obecně / General .....	38
8.3.2	Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný před dodáním / Measures in reaction to non-conforming product detected before delivery / .....	38
8.3.2.1	Příjem zboží .....	38
8.3.2.2	Ve výrobě / In production.....	38
8.3.2.3	U výstupních zkoušek / At works tests .....	39
8.3.3	Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný po dodání / Measures in reaction to a non-conforming product established after delivery.....	39
8.3.4	Přepracování / Rework.....	39
8.4	ANALÝZA ÚDAJŮ / ANALYSIS OF DATA .....	39
8.5	ZLEPŠOVÁNÍ / IMPROVEMENT .....	39
8.5.1	Obecně / General .....	39
8.5.2	Opatření k nápravě / Corrective action.....	40
8.5.3	Preventivní opatření / Preventive action.....	40
8.5.4	Neshoda, opatření k nápravě a preventivní opatření v rámci EMS.....	40
9	ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY SMĚRNICE 93/42/EEC, / SPECIAL REQUIREMENTS OF MDD 93/42/EEC .....	42
10	ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY SMĚRNICE 2014/68/EU, / SPECIAL REQUIREMENTS OF PED 2014/68/EU. ....	42
11	ENVIRONMENTÁLNÍ ASPEKTY A ENVIRONMENTÁLNÍ PROFIL ORGANIZACE .....	43
11.1	ENVIRONMENTÁLNÍ ASPEKTY .....	43
11.2	ENVIRONMENTÁLNÍ PROFIL.....	43
12	ROZDĚLOVNÍK / DISTRIBUTION LIST .....	44
13	PŘÍLOHY / APPENDICES.....	44
14	SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE / CONJOINT DOCUMENTATION.....	45

## 1 Kontext organizace / Context of the organization

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

Zavedení a udržování systému managementu kvality je považováno managementem naší organizace za strategické rozhodnutí. Implementaci systému managementu kvality přizpůsobujeme kontextu organizace s ohledem na možná rizika, potřebám a očekáváním zákazníků a dalších zainteresovaných stran.

Organizace určila interní a externí aspekty, které jsou relevantní pro její účel a strategické zaměření, a ovlivňují její schopnost dosahovat zamýšleného výsledku v systému managementu kvality.

Organizace určila zainteresované strany, které jsou relevantní pro její QMS, a jejich oprávněné požadavky.

Organizace určila hranice a aplikovatelnost svého QMS, aby vymezila jeho rozsah. Přitom zvažila:

- externí a interní aspekty;
- požadavky relevantních zainteresovaných stran;
- vyráběné a dodávané produkty.

Systém managementu kvality se týká celé organizace a všech jejích pracovišť a procesů v celém rozsahu. Zahrnuje všechny funkce a útvary zobrazené v organizační struktuře.

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

Příručka kvality je koncipována jako závazný dokument.

Ve smyslu ustanovení jednotlivých článků norem má příručka vztah ke všem oblastem činnosti firmy.

Ve výrobním sortimentu to znamená odpovídající stupeň prokazatelnosti shody skutečného stavu s požadavky norem a zákonných předpisů 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.

V Příručce kvality jsou zohledněny principy zabezpečování kvality pro navrhování, vývoj, výrobu, uvádění na trh a do provozu a servis zdravotnických prostředků a tlakových zařízení.

*Požadavky článků normy ISO 13485 týkajících se sterilních zdravotnických prostředků (7.5.5, 7.5.7) a implantabilních zdrav. prostředků (7.5.9.2) nejsou vzhledem k charakteru výroby aplikovány.*

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

- Řízení a správa Příručky kvality se řídí obecnými pravidly uvedenými v QSM 05-01.
- Uložením, aktualizací, distribucí, změnovým řízením a evidencí je pověřen útvar ŘJ.
- Aktuální verze Příručky kvality je k dispozici v programu ISO PACK, databázi „Řízená dokumentace“.
- Definice, odkazy a odborná terminologie, použité v této příručce, jsou aplikací výrazů, specifikovaných v ISO 9000.

## 2 Normativní odkazy / Normative references

Dále uvedené citované dokumenty jsou nezbytné k užívání tohoto dokumentu.

ČSN EN ISO 9001 (dále jen ISO 9001)

ČSN EN ISO 13485 (dále jen ISO 13485)

ČSN EN ISO 14001 (dále jen ISO 14001)

U datovaných odkazů platí pouze datované vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání odkazovaného dokumentu.

Dále byl obsah příručky kvality rozšířen o legislativní požadavky směrnice MDD 93/42/EEC týkající se zdravotnických prostředků a směrnice PED 2014/68/EU týkající se tlakových zařízení a zákona č. 268/2014 Sb. a CMDR.

## 3 Termíny a definice / Terms and definitions

BMT	BMT Medical Technology s.r.o.
BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
CMDR	Medical Devices Regulations of Canada
ČR	Česká republika
ČSN	Česká státní norma
EMS	Environmentální management
EŘ	Ekonomické řízení
EU	Evropská unie
HE	Hlavní etalon
HN	Hospodaření nářadím
HV	Hotový výrobek
IP	Interní prověrka
KS	Konstrukce
ME	Marketing export
MJ	Množstevní jednotka
MŘ	Marketingový ředitel
NA	Nákup
OM	Orientační měřidlo
OOPP	Osobní ochranné pracovní prostředky
OV	Organizace výroby
PE	Podnikový etalon
PM	Pracovní měřidlo
LZ	Lidské zdroje
PVJ (ZPJ)	Představitel vedení pro jakost (zmocněnec pro jakost))
QAM	Příručka kvality
QSM	Směrnice systému kvality
QPP	Pracovní postup
QZJ	Záznam o kvalitě
RS	Správa a údržba
ŘJ	Řízení kvality
ŘV	Řízení výroby
SM	Stanovené měřidlo
SJ	Systém kvality
THP	Technicko-hospodářský pracovník
TK	Technická kontrola
TM	Tuzemský marketing
TP	Technologický postup
TR	Technický rozvoj
TS	Servis
TZ	Tlakové zařízení
VV	Vedení výroby

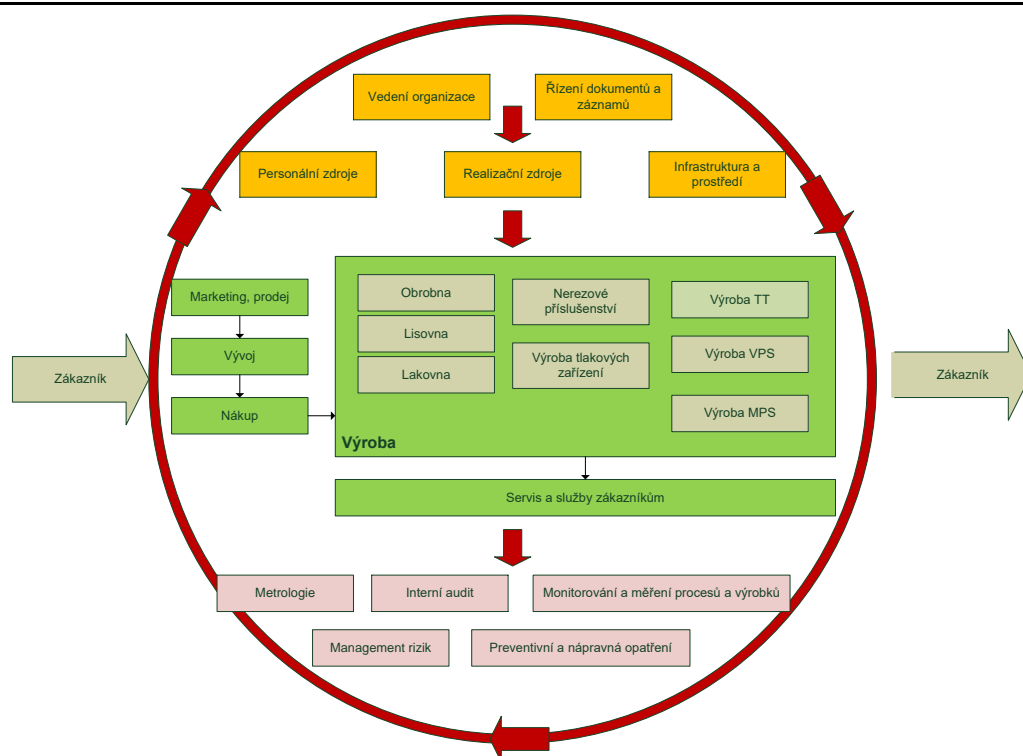
VKS	Vedoucí KS
VTK	Vstupní technická kontrola
ZP	Zákoník práce
ŽP	Životní prostředí

**Environmentální aspekt:** prvek činností, výrobků nebo služeb organizace, který může ovlivňovat životní prostředí (např. odpady)

**Environmentální cíl:** celkový environmentální záměr vycházející z environmentální politiky, který si organizace stanovila

**Environmentální profil:** měřitelné výsledky systému environmentálního managementu vztahované na řízení environmentálních aspektů samotnou organizací založené na environmentální politice, cílech a cílových hodnotách

### 3.1 Definice procesů a vazeb / Definition of processes and relations





## 4 Systém managementu kvality a EMS / EMS and quality management system

### 4.1 Všeobecné požadavky / General requirements

#### 4.1.1

Při aplikaci SJ byly respektovány požadavky norem ISO 9001 a ISO 13 485 a normy ISO 14001 stanovující požadavky environmentální systému managementu. Dále jsou zohledněny požadavky předpisů MDD, PED, RoHS a dalších návazných předpisů. Seznamy předpisů jsou udržovány na podnikovém Intranetu.

Příručka kvality ve svých kapitolách popisuje, která organizace:

- určuje procesy potřebné pro systém managementu kvality a environmentálního managementu a pro jejich aplikaci v celé organizaci,
- určuje posloupanost 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, a tam kde je to možné 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.*



Řízení oblasti ochrany ŽP vychází ze závazků v politice EMS a je založené na nakládání s významnými environmentálními aspekty a dopady ve vztahu k právním a jiným požadavkům, a to v rámci řízení provozu, připravenosti na havarijní situace, stanovování cílů a cílových hodnot a realizace environmentálních programů. Uvedené oblasti jsou monitorovány nebo měřeny.

#### 4.1.2

V rámci systému kvality a EMS jsou definovány procesy, viz kap. 3.1.1. 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,
- vliv na management rizik.

#### 4.1.3

Pro každý proces je zajištěno:

- dostupnost zdrojů a informací,
- kritéria a metody k zajištění účinného fungování,
- opatření pro dosažení plánovaných výsledků,
- monitorování a měření tam kde je to vhodné,
- uchování záznamů prokazující shodu s normami a předpisy.

## 4.1.4

Změny procesů jsou hodnoceny z hlediska:

- jejich dopadu na systém managementu kvality,
- jejich dopadu na zdravotnické prostředky vyrobené s využitím tohoto systému managementu kvality,
- řízení ve shodě s požadavky norem a předpisů.

## 4.1.5

Tam, kde je nutné využít pro jakýkoli proces, který má vliv na shodu produktu s požadavky, externí zdroj, musí se zajistit řízení těchto zdrojů. Požadavky pro zajištění a řízení externích zdrojů jsou popsány v QSM 06-01. BMT využívá externí zdroje v oblasti výrobní kooperace.

## 4.1.6

Počítačový SW použitý v systému managementu kvality je validován. O validaci jsou pořízeny a uchovány záznamy.

## 4.2 Požadavky na dokumentaci / Requests for documentation

### 4.2.1 Všeobecně / General

Dokumentace systému managementu kvality zahrnuje:

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

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

### 4.2.2 Příručka kvality / Quality manual

Příručka kvality společnosti je dokumentem I. úrovně a je vytvořena a udržována na základě požadavků normy ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 v elektronické podobě.

- Rozsah systému managementu kvality je znázorněn v organizačním schématu podniku.
- QAM obsahuje odkazy na dokumentované postupy.
- Popis pořadí a vzájemné vazby procesů.

### 4.2.3 Dokumentace zdravotnického prostředku / Medical device file

Pro každý typ zdravotnického prostředku je v organizaci dostupná technická dokumentace, identifikující dokumenty, které určují požadavky systému managementu kvality.

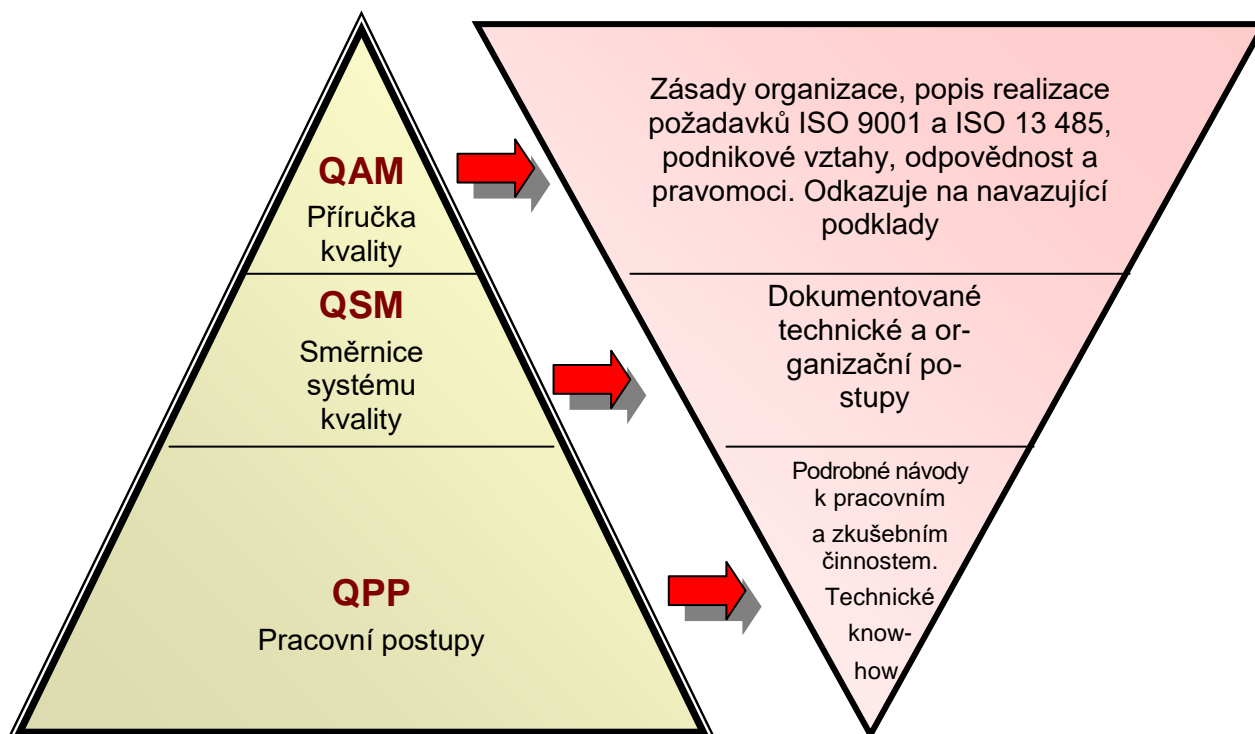
Soubor technické dokumentace obsahuje zejména:

- obecný popis, určený účel použití, značení, návody
- specifikace produktu
- specifikace nebo postupy výroby, balení, skladování, manipulace a distribuce
- postupy pro monitorování a měření
- požadavky na instalaci a servis

Postupy tvorby a správy souboru technické dokumentace dle požadavků MDD a oprávněné osoby jsou uvedeny v P2 QSM 05-01.

## 4.2.4 Řízení dokumentů QMS a EMS/ Control of documents

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



**Obrázek 1** Pyramida dokumentace

Příručka kvality (QAM), směrnice systému kvality (QSM), pracovní postupy (QPP) a záznamy o kvalitě (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 distribuci takovýchto dokumentů odpovídá dokumentační místo (odpovědný pracovník ŘJ). Způsob distribuce dokumentů zajišťuje, že platná verze dokumentů je přístupná na všech potřebných místech,
- majitel výtisku odpovídá za to, že výtisk je udržován čitelný a je uchováván na snadno dostupném místě,
- za uchovávání a řízení dokumentů externího původu odpovídají:
  - normy jiné než ČSN – ŘJ
  - 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. 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 popsanými v QSM 05-01 je nutno považovat rovněž návody na použití, servis a instalaci – návody jsou řízeny obdobně jako QSM v ISO PACKU.

## 4.2.5 Řízení záznamů kvality a EMS / Control of records

Řízení záznamů je popsáno ve směrnici QSM 05-01.

Všechny záznamy musí být udržovány v takovém vztahu, aby byly čitelné a lehce dohledatelné.

### 4.2.5.1 *Definice / Definitions*

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

### 4.2.5.2 *Identifikace QZJ / Identification of quality records (QZJ)*

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

### 4.2.5.3 *Evidence záznamů / Record files*

Vzory platných záznamů jsou k dispozici v ISO PACKU. Dokumenty záznamů o kvalitě mohou existovat ve více vyhotoveních. Místa uložení originálů a lhůty jejich archivace jsou uvedeny v QSM 05-01.

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

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

## 5 Povinnost managementu / Management responsibility

### 5.1 Odpovědnost managementu / Management commitment

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

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



ecology

V rámci EMS vedení:

- má odpovědnost za celkovou ochranu životního prostředí v organizaci,
- má pravomoc delegovat příslušné odpovědnosti i dílčí pravomoci v oblasti ochrany životního prostředí v organizaci,
- jmenuje představitele vedení pro systém environmentálního managementu,
- schvaluje řídicí dokumentaci systému environmentálního managementu,
- zajišťuje dostatečné zdroje pro plnění cílů v oblasti systému environmentálního managementu.

#### 5.1.1 Požadavky právních předpisů a jiné požadavky



ecology

Základním požadavkem EMS je soulad veškerých činností s právními a jinými požadavky, kterým naše organizace podléhá. Proto jsme si stanovili postup pro zjišťování, dostupnost a udržování všech právních i jiných požadavků, které se přímo dotýkají environmentálních aspektů našich procesů, činností, produktů a služeb. Jsou to např.:

- směrnice, zákony, nařízení vlády, vyhlášky,
- vyhlášky místních úřadů,
- stanoviska, povolení a rozhodnutí orgánů státní správy,
- smlouvy, povolení, rozhodnutí, oprávnění naší společnosti vydané orgány státní správy,
- normy.

Právní ochrana ŽP je tvořena tzv. složkovými předpisy:

- životní prostředí – všeobecně,
- vodní hospodářství,
- odpadové hospodářství,
- ochrana ovzduší,
- ochrana přírody,
- ochrana půdního fondu a lesní hospodářství,
- geologie a hornictví,
- územní plánování a stavební řád,

- posuzování vlivů na životní prostředí,
- nakládání s chemickými látkami,
- prevence závažných havárií,
- geneticky modifikované organismy,
- integrovaná prevence znečišťování,
- energetika,
- hluk,
- ochrana klimatu.

Pro sledování aktuálních právních požadavků byl vytvořen „**Registr legislativních a jiných požadavků**“, na podnikovém intranetu, který je tvořen zákony, vyhláškami, nařízeními a dalšími legislativními předpisy. Za aktualizaci odpovídá PVJ, který má přístup k aktuálním legislativním předpisům prostřednictvím internetu a průběžně, nejméně kvartálně, je kontroluje a případné změny zapracovává. Aktualizuje Registr právních a jiných požadavků vztahujících se na činnosti naší organizace.

## 5.2 Zaměření na zákazníka / Customer focus

Vrcholové vedení zajišťuje, aby potřeby a očekávání zákazníka a příslušné požadavky předpisů byly stanoveny, převedeny na požadavky a plněny.

## 5.3 Politika kvality a EMS/ Quality policy

Vrcholové vedení stanovuje politiku kvality a EMS. Politika kvality a EMS je pravidelně přezkoumávána a aktualizována tak aby účinně reagovala na momentální interní a externí potřeby. Tvoří základ pro stanovení cílů kvality. Vrcholové vedení dbá na to, aby byla politika kvality sdělována a pochopena na všech úrovních organizace.

Politika kvality:

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



ecology

Politika EMS stanovuje celkové záměry organizace v oblasti ochrany ŽP. V politice ŽP se vedení organizace zavazuje k neustálému zlepšování v oblasti péče o životní prostředí a k plnění právních a jiných požadavků souvisejících s činnostmi organizace.

Environmentální politika je prohlášením o záměrech a zásadách, vztahujících se k celkovému environmentálnímu profilu společnosti, které poskytuje rámec pro její činnost a pro stanovení cílů a cílových hodnot EMS.

Politika je dokumentována samostatně, je vhodným způsobem zveřejněna v prostorách organizace. Aktuálnost a vhodnost politiky je přezkoumávána v rámci přezkoumávání EMS vedením (1x ročně). Dokladem o této činnosti je záznam z přezkoumání vedením, který zpracovává PVJ. Pokud je politika shledána jako neaktuální, je schválena pro následující rok nová a aktuální, která bude lépe vystihovat záměr organizace.

## 5.4 Plánování / Planning

### 5.4.1 Cíle kvality / Quality objectives

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

Cíle a jejich charakter jsou:

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

Cíle kvality podléhají pravidelnému vyhodnocování při přezkoumání systému kvality vedením.

Základní cíle kvality vycházející z politiky kvality 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.



**ecology** V souladu s politikou ŽP management stanoví každoročně cíle v oblasti ŽP za účelem zvyšování úrovně péče o životní prostředí. Cíle oblasti ochrany ŽP se dále rozpracovávají na konkrétní úkoly s termíny plnění, odpovědnostmi a nutnými zdroji.

Cíle a cílové hodnoty vycházejí z identifikovaných významných aspektů a stanovují obsahové a časové plnění zásad politiky v oblasti ochrany ŽP. Kromě toho se posuzují technologické a finanční možnosti, provozní podmínky a požadavky zákazníků.

Cíle a cílové hodnoty jsou schvalovány vedením organizace, které odpovídá za zajištění zdrojů potřebných k jejich dosažení. Cíle a cílové hodnoty jsou v souladu s podnikatelským záměrem na daný rok. Postupy a prostředky pro dosažení stanovených cílů a cílových hodnot jsou zpracovány v programech EMS.

Programy EMS obsahují:

- formulace environmentálních cílů,
- popis opatření, způsobu provedení,
- harmonogram a termíny splnění programu,
- odpovědnosti a pravomoci,
- stanovení zdrojů
- cílová hodnota.

U každého programu EMS musí být uvedena výchozí hodnota nebo popis výchozího stavu, se kterým je poměřována cílová hodnota. Průběžně se hodnotí plnění stanovených cílů a cílových hodnot. Programy EMS jsou schvalovány vedením, které odpovídá za zajišťování zdrojů potřebných k jejich obsahovému a časovému plnění.

Management pravidelně provádí přezkoušení a kontrolu plnění úkolů a cílů a případně cíle a úkoly upravuje tak, aby reagovaly na změny a podněty, které se mohou během roku vyskytnout.

## 5.4.2 Plánování systému managementu QMS, EMS / QMS, EMS management system planning

Zdroje potřebné pro dosažení cílů kvality jsou identifikovány a plánovány.

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

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



**ecology** Plánování ochrany ŽP resp. systému environmentálního managementu slouží k jeho neustálému zlepšování, naplňování environmentální politiky a zlepšování environmentálního profilu naší organizace. Pro to, aby zlepšování

bylo cílené a účelné, je nutné určit významné environmentální aspekty a pro ně stanovit cílové hodnoty (měřitelné, nebo vyhodnotitelné). Tyto cílové hodnoty musejí být v souladu s environmentální politikou organizace a jejími cíli.

## 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 z organizačního schématu podniku a z popisu práce konkrétních zaměstnanců.



#### Odpovědnosti v rámci EMS

#### Vedoucí pracovníci

- Spoluvytvářejí politiku EMS v návaznosti na strategii společnosti.
- Podílí se na stanovování cílů EMS, celopodnikové cíle transformují do dílčích cílů svých útvarů v souladu s politikou ochrany životního prostředí.
- Odpovídají za přenos informací a dostatečných pokynů v oblasti ochrany životního prostředí na své subdodavatele a jejich zaměstnance.
- Zajišťují školení podřízených pracovníků.
- Podílí se na přezkoumávání EMS včetně návrhů na jeho další zlepšování.

#### Zaměstnanci a jiné osoby pracující z pověření a/nebo ve prospěch organizace

- Odpovídají za plnění jednotlivých požadavků EMS.
- Přispívají v rámci svých pracovních povinností, možností a dovedností k zlepšování ochrany životního prostředí.
- Odpovídají v rámci svých pracovních povinností za plnění právních a ostatních předpisů a dále také pokynů příslušného vedoucího zaměstnance (nejen) v oblasti ochrany životního prostředí.
- Odpovídají za dodržování stanovených pracovních postupů.
- Odpovídají za používání jim přidělených osobních ochranných pracovních pomůcek a prostředků.
- Jsou povinni zúčastňovat se školení v oblasti ochrany životního prostředí, jakož i bezpečnosti a ochrany zdraví při práci zajišťovaných zaměstnavatelem.
- Jsou oprávněni podávat návrhy na zlepšování ochrany životního prostředí na svém pracovišti.

#### Interní auditoři EMS

- Odpovídají za úplné a řádné provedení interního auditu EMS dle schváleného ročního programu auditů a stanoveného postupu pro provádění auditů EMS v organizaci.

V rámci interního auditu EMS identifikují potenciál k dalšímu zlepšování EMS.

### 5.5.2 Představitel managementu / Management representative

Vrcholové vedení ve svém prohlášení č. 2/2008 ze dne 15.4.2008 jmenovalo představitele vedení pro jakost s pravomocemi, které zahrnují:

- zajištění, že procesy systému managementu kvality budou zavedeny a udržovány;
- předkládání zpráv vrcholovému vedení o výkonnosti systému managementu kvality, včetně potřeb pro zlepšování;



- zajišťování a podporování povědomí o požadavcích zákazníka a předpisů v celé organizaci.



ecology

## V rámci EMS představitel managementu

- Odpovídá za vytvoření, implementaci, uplatňování a zlepšování systému environmentálního managementu ve shodě s požadavky normy ISO 14001.
- Podává vrcholovému vedení zprávy o EMS jako podklad pro každoroční přezkoumání EMS vedením.
- Podává vrcholovému vedení návrhy na zlepšování EMS.
- Má odpovědnost za operativní řešení vzniklých i potencionálních problémů v oblasti ochrany životního prostředí.
- Účastní se kontrol a jednání s orgány státní správy v oblasti ochrany životního prostředí.
- V případě havárie spoluodpovídá za její ohlášení a likvidaci.
- Navrhuje a kontroluje stav všech přijatých opatření pro zajištění ochrany ŽP.
- Kontroluje soustavné a důsledné plnění závazných právních předpisů a nařízení v oblasti ochrany životního prostředí, neprodlené odstraňování zjištěných závad.
- Sleduje vývoj a aktuální stav v oblasti požadavků právních a jiných předpisů, zajišťuje jejich plnění v praxi.
- Přezkoumává a aktualizuje řídicí dokumentaci EMS včetně této Příručky EMS.

### 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 kvality. Vedoucí oddělení informace dále předávají svým podřízeným na pravidelných pracovních schůzkách.

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



ecology

Cílem komunikace v oblasti EMS je dosažení řízené výměny relevantních informací o ochraně ŽP uvnitř i vně společnosti. Komunikování v rámci EMS slouží k přímému dialogu se zaměstnanci, stejně jako s veřejností, kompetentními úřady a zainteresovanými stranami.

Pro environmentální komunikování společnosti jsou důležité následující skupiny:

- zaměstnanci organizace,
- smluvní partneři (dodavatelé, zákazníci, environmentální organizace, banky, pojišťovny),
- tisková a elektronická média,
- zainteresovaná veřejnost,
- orgány státní správy,
- vlastníci společnosti.

Komunikace se zaměstnanci případně smluvními partnery o oblasti EMS probíhá jak po vertikální, tak horizontální úrovni přes porady (vedení, pracovní porady atd.), školení, pomocí intranetu.

Poskytování informací veřejnosti, orgánům státní správy a Českému statistickému úřadu se řídí platnými zákony ČR. Pokud povinnost poskytování dat zákon výslovně nestanovuje, rozhoduje o jejich poskytnutí jednatel společnosti na základě konkrétního požadavku.

V případě, že je nutné externě komunikovat o významných environmentálních aspektech, za tuto komunikaci odpoví dá jednatel případně prokurista.

## 5.6 Přezkoumání managementu / Management review

### 5.6.1 Všeobecně / Generally

Vrcholové vedení v plánovaných intervalech 1× ročně, provádí přezkoumání systému managementu kvality.



**ecology** Vedení organizace v pravidelných intervalech, a to nejméně jedenkrát ročně, provádí přezkoumávání EMS. Odpovědnost za přípravu a zpracování programu přezkoumání má představitel vedení pro EMS. Cílem přezkoumávání EMS je zajištění jeho přiměřenosti potřebám organizace, jeho kontinuita a efektivnost. Z přezkoumání EMS je prováděn záznam, za zpracování nese odpovědnost PVJ.

### 5.6.2 Vstupy pro přezkoumání / Review inputs

Vstupy pro přezkoumání tvoří:

#### Požadavky ISO 9001 a ISO 13485

- a) Zpětná vazba,
- b) Vyřizování stížností,
- c) Hlášení oprávněným orgánům,
- d) Výsledky externích a interních prověrek (auditů),
- e) Monitorování a měření procesů,
  - Externí reklamace, zpětná vazba od zákazníka,
  - Hodnocení dodavatelů
  - Hodnocení cílů a politiky kvality,
- f) Monitorování a měření produktů,
  - Interní reklamace (vývoj nákladů na neshodné výrobky a opravy),
- g) Preventivní a nápravná opatření,
- h) Hodnocení opatření z předchozích přezkoumání vedením,
- i) Změny ovlivňující systém managementu kvality,
- j) Doporučení ze zlepšování,
- k) Uplatnění nových nebo revidovaných požadavků předpisů kvality,
- l) Managementu rizik,

#### Požadavky směrnic 93/42/EEC, 2014/68/EU,

- Naplňování požadavků směrnic – označení CE,
- m) Stav dokumentace,
  - n) Seznam přístrojů s přiděleným označením CE,
  - Seznam přístrojů připravovaných pro CE značku,



**ecology** Podkladovými dokumenty pro přezkoumání EMS vedením společnosti jsou zejména:

- Výsledky interních auditů EMS a vyhodnocení souladu s právními a jinými požadavky,
- Komunikace s externími zainteresovanými stranami,

- Environmentální profil organizace, jeho vyhodnocení a meziroční porovnání,
- Rozsah plnění environmentálních cílů, cílových hodnot a programů,
- Stav opatření k nápravě a preventivních opatření,
- Následné činnosti z minulého přezkoumání vedením,
- Změněné okolnosti, včetně vývoje právních a jiných požadavků,
- Doporučení pro zlepšování,

### 5.6.3 Výstupy z přezkoumání / Review outputs

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

Zpráva obsahuje minimálně:

- o) opatření přijatá ke zlepšování systému kvality a jeho procesů,
- p) opatření přijatá ke zlepšování výrobku ve vztahu k požadavkům zákazníka,
- q) opatření přijatá ke zlepšování výrobku ve vztahu k zákonným požadavkům,
- r) opatření přijatá k potřebám zdrojů,
- s) stanovení cílů kvality.



**ecology** Výstupy z přezkoumání EMS vedením musí zahrnovat všechna rozhodnutí nebo činnosti spojené s možnou potřebou v oblastech:

- změny environmentální politiky,
- doporučení pro stanovení nových cílů, cílových hodnot a programů,
- změny jakýchkoli prvků systému environmentálního managementu v souladu se závazkem neustálého zlepšování.

## 6 Management zdrojů / Resources management

### 6.1 Poskytování zdrojů / Resources provision

Organizace zajišťuje zdroje potřebné:

- pro uplatnění a zlepšování procesů systému managementu kvality 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.



**ecology** Nutné zdroje pro uplatňování, udržování a neustálé zlepšování funkčního EMS identifikuje, plánuje a řídí vedení organizace. Odpovědnost za zajištění potřebných zdrojů nese ředitel organizace. Zdroje představují prostředky vyčleněné na systematické zlepšování EMS v souladu s politikou a cíli EMS, které povede ke zlepšování úrovně ochrany ŽP ve společnosti.

Mezi zdroje patří:

- lidské zdroje,
- specializované dovednosti,
- infrastruktura,
- technologie,
- finanční zdroje.

Organizace má zpracovány a dokumentovány rozsahy pravomocí, odpovědností a pracovních povinností pro všechny kategorie funkcí, které mají vliv na ochranu ŽP. Popisy pracovních funkcí, včetně kvalifikačních kritérií jsou vedeny útvarem Lidské zdroje. Jmenovité obsazení funkcí je uvedeno v pracovních smlouvách. Na pravidelných školeních jsou pracovníci organizace seznamováni s fungováním EMS, s aktualizací příslušných dokumentů, směrnic či postupů. Na těchto školeních jsou pracovníci seznamováni s rozsahem jim příslušných pravomocí a odpovědností.

### 6.2 Lidské zdroje / Human resources

#### 6.2.1 Všeobecně / General

Kapitolu Lidské zdroje řeší směrnice QSM 18-01.

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

- Organizace určuje nezbytné kompetence pro zaměstnance. Pracovníci, kteří jsou pověřeni odpovědnostmi v systému managementu kvality, splňují požadavky odborné způsobilosti vyplývající z jejich pracovní náplně. Tyto odpovědnosti jsou součástí popisů práce.
- Zajišťuje školení a další opatření pro dosažení nebo udržení kompetencí, plánuje školení pro jednotlivé zaměstnance.
- Hodnotí se účinnost provedených školení, např. formou pohovorů se zaměstnanci.
- Motivuje zaměstnance, aby si byli vědomi relevance a důležitosti své činnosti, např. formou porad, pohovorů ap.
- Uchovává záznamy o vzdělání, školeních, dovednostech v osobních složkách zaměstnanců.



ecology

Organizace zajišťuje odbornou způsobilost svých zaměstnanců, jakož i osob pracujících v její prospěch tak, aby činnosti související s významnými environmentálními aspekty byly vykonávány pouze osobami kompetentními.

Všichni pracovníci, jejichž pracovní činnost může mít dopad na životní prostředí, musejí mít povědomí o environmentálních aspektech a dopadech vykonávané práce. Je tedy nezbytné, aby jejich pracovní činnosti předcházela odborná příprava zaměřená na tuto oblast. Naplnění tohoto požadavku je zajištěno tak, že každý pracovník musí být odpovídajícím způsobem proškolen, aby mohl minimalizovat nebo předcházet možným negativním environmentálním dopadům, které vyplývají z jeho činnosti. Současně je poučen o dopadech svých činností.

Všichni zaměstnanci a osoby pracující pro naši organizaci musejí být poučeni o:

- závažnosti a důležitosti svých činností a úloze při dosahování environmentálních cílů,
- systému environmentálního managementu zavedeného v organizaci,
- významných environmentálních aspektech organizace a jejich dopadech na ŽP,
- své úloze a odpovědnosti v EMS,
- potencionálních následcích nedodržení stanovených provozních postupů,
- chování v případech havárie.

O tomto poučení pracovníků je pořízen záznam.

## 6.3 *Infrastruktura / Infrastructure*

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

- udržuje budovy, pracovní prostředí a související technické vybavení na patřičné úrovni,
- provádí pravidelnou údržbu strojů a zařízení a obnovu strojního parku v souladu s potřebami zákazníka a investičním plánem společnosti viz QSM 09-03, pravidelnou údržbu a obnovu hardwaru a softwaru viz QSM 05-04 o provedené údržbě vede záznamy,
- zajišťuje podpůrné služby pro plynulý chod výroby jako např. manipulaci s výrobky a materiálem mezi středisky viz QSM 15-01.

## 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 uzavřena 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 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 Správa a údržba.

Odpovědnost za oblast BOZP je svěřena útvaru Lidské zdroje a v oblasti Požární ochrany útvaru Správa a údržba.

Každý zaměstnanec podniku při uzavírání pracovní smlouvy je proškolen osobou způsobilou z oblasti BOZP a PO. Následně na pracovišti je proškolen z oblasti BOZP a PO na konkrétní podmínky pracoviště. O proškolení jsou záznamy v osobních kartách zaměstnance na LZ. 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 LZ, který také zodpovídá za jejich realizaci.

Podnik má pověřenou osobu dle ZP pro oblast BOZP a technika v oblasti PO, osobu způsobilou pro oblast PO má smluvně zajištěnu. Podnik v souladu s právními předpisy provádí kategorizaci všech prací v podniku, která je 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 LZ, kde příslušný vedoucí provádí objednání dle platných právních předpisů.

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 kvality a ekologie z hlediska úspor.



medicine

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

## 6.5 *Řízení kontaminace / Contamination control*

Organizace disponuje dokumentovaným postupem pro řízení potenciálně kontaminovaných produktů QPP 19-03 Manipulace s použitým výrobkem. Postup manipulace definuje činnosti, které mají zabránit kontaminaci pracovního prostředí, zaměstnanců nebo dalších produktů.

## 7 Realizace produktu / Product realization

### 7.1 Plánování realizace produktu / Planning of product realization

V průběhu realizace výrobku jsou shromažďovány a uchovávány dokumenty obsahující definice výrobku, výrobní specifikace, specifikace zabezpečování kvality a požadavky týkající se bezpečnosti zdravotnického prostředku a tlakových zařízení. Tyto dokumenty jsou k dispozici v informačních systémech firmy.

Při plánování realizace produktu se postupuje následujícím způsobem:

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

*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.*

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

*Proces managementu rizik se týká celé životního cyklu výrobku. Informace relevantní z hlediska bezpečnosti nebo spolehlivosti jsou shromažďovány*

Proces plánování a realizace OEM produktů probíhá v souladu s principy systému kvality a je blíže definován v QSM 21-08.

#### 7.1.1 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 06-01.

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 validace procesů je prováděn i audit u dodavatele (kooperanta).

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

### 7.2 Procesy týkajících 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,

c) požadavků vyplývajících z předpisů a zákonných požadavků.

## 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.

Požadavky na provedení jazykových mutací průvodní dokumentace jsou popsány v QSM 05-01.

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

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 schopny plnit požadavky v dohodnutém rozsahu.

Výsledky přezkoumání jsou zaznamenávány v Průvodním listě.

### 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 na skladě.

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

- nabídka – za jednoznačnost zpracování nabídky odpovídá příslušný prodejní referent. Vytištěná 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 SAP ERP přímo prodejní zakázku (pokud byla učiněna přímo objednávkou).

Kupní smlouva – je evidována v SAP ERP. Potvrzenou kupní smlouvou / prodejní zakázkou, 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 přiložením k již vytištěné kupní smlouvě.

Není-li smlouva potvrzena z důvodu podstatných změn provedených zákazníkem, prodejní referent postupuje dle rozsahu změn znovu.

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

## 7.2.3 Komunikace / Communication

Organizace komunikuje se zákazníky formou:

- a) sdělováním informací o produktu prostřednictvím oddělení propagace a ve spolupráci s marketingem,
- b) vyřizování poptávek, objednávek, smluv a jejich změn,
- c) zpětné vazby od zákazníka, včetně stížností a to zejména v průběhu etap předprodejní a poprodejní péče o zákazníka.



- d) *medicine* **informativních upozornění v rámci řešení preventivních a nápravných opatření, případně řešení opatření vzniklých v souvislosti s výskytem nežádoucí příhody.**

*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:*

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

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

## 7.3 Návrh a vývoj / Design and development

### 7.3.1 Obecně / General

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

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

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

*Jako nástroje pro vyhodnocení akceptace požadavku slouží:*

- *výsledky rizikové analýzy,*
- *zjištěné požadavky zákazníků,*
- *možnosti uplatnění na trhu,*
- *stav konkurence,*
- *výsledky hodnotové analýzy,*
- *a další vhodné metody.*

*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, včetně dalších doplňujících požadavků určených organizací.*

Dle požadavků na vývoj sestaví VKS plán technického rozvoje, včetně rozpisu nákladů na řešení. Sestavený plán technického rozvoje po projednání schvaluje MŘ. 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 spoluzaměstnance. 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 přezkoumání, 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.

*Výstup z plánování je dokumentován.*

### 7.3.3 Vstupy pro návrh / Design and development inputs

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

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 zpracovaného v „Požadavku na vývoj“ provedou na společném jednání zástupci:

- Marketingu,
- Konstrukce,
- Řízení kvality,
- Servisu,
- Řízení výroby,
- Ekonomického řízení.

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.*

### 7.3.4 Výstupy z návrhu / Design and development outputs

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

Etapa 0 Zadání úkolu, projekt, oponentní řízení

Etapa 1 Funkční vzorek

Etapa 2 Konstrukce a výroba prototypu

Etapa 3 Typová zkouška

Etapa 4 Ukončení vývoje, oponentní řízení

Výstupy z návrhu a vývoje:

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

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

### 7.3.5 Přezkoumání vývoje / Design and 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 kvalitě.

*V rámci přezkoumání se ověřuje schopnost výsledků návrhu a vývoje splnit požadované parametry, identifikují se všechny problémy a stanovují nezbytná opatření*

### 7.3.6 Ověřování vývoje / Design and development verification

Ověřování vývoje probíhá v etapě E2a, při návrhu prototypu, vyhodnocením požadavků norem 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.

### 7.3.7 Validace vývoje / Design and development validation

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

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

*Validace produktu musí být dokončena před předáním zákazníkovi.*

### 7.3.8 Přesun návrhu a vývoje / Design and development transfer

Postupy pro přesun návrhu a vývoje do výroby, tj. zajištění a osvojení výrobní technologie jsou popsány v QSM 03-01 a sestávají z následujících etap:

#### ETAPY OSVOJENÍ VÝROBY

Etapa 5 Rozvrh technologie

Etapa 6 Technologické postupy a technicko-hospodářské normy

Etapa 8 Konstrukce nářadí a výroba nářadí a měřidel

Etapa 10 Výroba ověřovací série, oponentní řízení

Etapa 11 Zkouška výrobku

Etapa 12 Úprava technické dokumentace a nářadí, oponentní řízení

### 7.3.9 Řízení změn vývoje / Control of design and 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.

## 7.3.10 Dokumentace návrhu a vývoje / Design and development files

Organizace uchovává dokumentaci návrhu a vývoje pro každý typ zdravotnického prostředku. Tato dokumentace zahrnuje záznamy generované pro prokázání shody s požadavky na návrh a vývoj a záznamy o změnách. Viz QSM 03-01.

## 7.4 Nakupování / Purchasing

### 7.4.1 Proces nakupování / Purchasing process

Útvar NA je povinen na základě technicky jasných požadavků útvary, 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.

#### 7.4.1.1 Hodnocení dodavatelů / Evaluation of contractors

Postup hodnocení dodavatelů je popsán v QSM 06-04.

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 kvality 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.

### 7.4.2 Informace pro nakupování / Purchasing information

Materiál potřebný pro zajištění výroby je objednávan na základě specifikace, která je uvedena v materiálové kartě. Za úplnost a jednoznačnost zadání odpovídá zaměstnanec konstrukce, který zakládá materiálovou kartu. 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 odchylového 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.*

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

Podklady nutné pro prokázání shody se stanovenými požadavky:

- 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 SAP ERP.

Nevyhovující materiál je označen nápisem MATERIÁL V REKLAMACI a číslem reklamačního protokolu a je uložen ve vyčleněném prostoru až do vyřízení reklamace, viz QSM 10-01 a QSM 13-01.

## 7.5 Výroba a poskytování služeb / Production and service provision

### 7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb / Control of production and service provision

Nedílnou součástí pro zabezpečování kvality 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.

#### 7.5.1.1 Všeobecné požadavky / General requirements

V BMT je plánována a realizována výroba v řízeném systému.

**Řízené podmínky zahrnují:**

- dostupnost informací, které popisují charakteristiky produktu,
- dostupnost dokumentovaných postupů, pracovních instrukcí atd.,
- použití vhodného zařízení,
- monitorovací a měřicí zařízení,
- uplatnění monitorování a měření,
- uplatňování činností pro uvolňování a dodávání,
- postupy pro označování a balení.

Každý výrobek je identifikován a je vytvořen záznam, kterým se zajišťuje sledovatelnost – výstupní protokol výrobku.

## Požadavky relevantní pro proces řízení výroby jsou v:

QSM 06-03	Skladování materiálu - vstupů
QSM 08-01	Identifikace a sledovatelnost
QSM 09-01	Řízení procesů výroby
QSM 09-02	Hospodaření s nářadím
QSM 09-03	Poskytování zdrojů – infrastruktura, pracovní prostředí, plánování investic
QSM 09-05	Řízení technologické a konstrukční dokumentace
QSM 10-01	Kontrola a zkoušení
QSM 11-01	Řízení kontrolního měřicího a zkušebního zařízení
QSM 13-01	Řízení neshodného výrobku
QSM 15-01	Manipulace skladování balení ochrana a dodávání

OV 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.

OV 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 VV formou porad činnost dílenských mistrů, dispečerů / dispečerek a operativně zasahuje do průběhu výroby zakázek z hlediska plynulosti a potřeb finalizace. Sleduje termínové a objemové plnění operativního plánu. Kontroluje kusovou kompletnost výroby jednotlivých zakázek.

Jednotliví mistři a dispečerů jsou odpovědní za řádné vykázaní provedených prací a odpis použitého materiálu do zakázek s následným uzavřením výrobních zakázek v ERP systému.

OV odpovídá za jednotný režim zadávání výroby jak administrativně (přidělování zakázkových čísel), tak věcně (zařazení výroby do operativního plánu).

## 7.5.2 Čistota produktu a řízení kontaminace / Cleanliness of product

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

## 7.5.3 Činnosti při instalaci /Installation activities

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

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

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

*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.*

## 7.5.4 Činnosti při servisu / Servicing activities

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

*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.*

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

*Není aplikováno.*

### 7.5.5.1 Řízení provozu z hlediska EMS



ecology

Organizace identifikovala procesy a činnosti, které mají nebo mohou mít významné environmentální aspekty a řídí je v souladu se svou environmentální politikou. PVJ organizace zpracoval a udržuje registr environmentálních aspektů a dopadů, který je podkladem pro řízení provozu takovým způsobem, aby environmentální negativní dopady byly minimalizovány.

Již při uzavírání smluv se zákazníky odpovědný pracovník přezkoumá, zda je požadavek zákazníka splnitelný z hlediska environmentálního, zda nepřinese společnosti problémy s plněním právních a jiných požadavků v oblasti ochrany ŽP.

Základní oblasti řízení provozu související s významnými environmentálními aspekty jsou následující:

- ochrana přírody a krajiny,
- provozování zdrojů znečišťujících ovzduší (ochrana ovzduší),
- odpadové hospodářství,
- vodohospodářský režim,
- ochrana půdy,
- nebezpečné chemické látky a směsi,
- nakládání s energiemi.

### 7.5.5.2 Havarijní připravenost a reakce

Havarijní připravenost a reakce na havárie zabezpečuje zmírnění nechtěných environmentálních dopadů. V souvislosti s realizací zakázek naší organizace lze konstatovat minimální možnost vzniku havarijní situace. Uvažuje se, že výjimečně může dojít k havárii nebo havarijní situaci:

- únikem látek závadných vodám,
- kontaminací půdy,
- únikem látek závadným ovzduším,
- požárem.

Vědoma si rizika se naše organizace snaží tyto dopady minimalizovat:

- zařízeními, v nichž se ojediněle použité chemické látky používají, zachycují, skladují nebo dopravují, jsou umístěna tak, aby bylo zabráněno nežádoucímu úniku závadných látek,
- používají se taková zařízení, která jsou vhodná z hlediska ochrany ŽP a odpovídají zákonům a prováděcím vyhláškám,
- provádějí se pravidelné kontroly dodavatelů.

Identifikace havarijních situací je podchycena v registru environmentálních aspektů, kde jsou identifikovány a uvedeny i možné dopady činností při havarijních stavech provozu – potenciální vznik havárie.



## 7.5.6 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 referent kooperace,
- procesy řízené softwarem – odpovídá vedoucí informačních technologií – QSM 05-04.

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

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.*

## 7.5.7 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci / Particular requirements for validation of processes for sterilization

*Není aplikováno*

## 7.5.8 Identifikace / Identification

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 10-01. 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).*

## 7.5.9 Sledovatelnost

Postupy v QSM 08-01, sledovatelnost klíčových komponent je zajištěna jejich uvedením v protokolech z výstupních zkoušek přístrojů. Přístroje jsou identifikovány výrobním číslem, průběh zakázky evidován v SAP.

## 7.5.10 Majetek zákazníka / Customer's property

Majetek zákazníka jsou přístroje dodané k opravě, viz QSM 19-03. A Intercompany MMM/BMT.

Materiály dodané mateřskou firmou MMM ke zpracování v dceřině společnosti BMT (zpravidla svářečské práce z materiálu MMM) jsou identifikovány dodacím listem. Po dodání materiálu/dílů z MMM jsou tyto díly na příjmu zboží převzaty od přepravce a dodací list je označen příjmem zboží - viz QSM 06-01. Takto označený dodací list identifikuje celou sadu dílů určených ke zpracování v BMT.



## 7.5.11 Ochrana produktu / Preservation of product

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

Řeší se problematika skladů NA a expedice.

Skladování nakoupených materiálů ve skladu NA 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 skladování a označování nebezpečných materiálů.

QSM 15-01 neřeší: skladování náradí a výrobních pomůcek, manipulaci a skladování materiálu ve výrobním 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 lístku.

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

Obchodní zboží - je evidčně v SAP ERP.

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

S vlastní nákladkou 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 směrnicí QSM 03-01.

Způsob manipulace a ochrany zboží a materiálu ve výrobním procesu je popsán v QSM 15-01.

## 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 směrnicí QSM 11-01.

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

*Měřidla* slouží k určení hodnoty měřené veličiny.



EU law 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 zařazená 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.

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.

## 7.6.1 Měřidla podléhající ověření / Verification subordinated gauges

Měřidla podléhající ověření 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.

## 7.6.2 Měřidla podléhající kalibraci / Calibration subordinated equipment

Měřidla podléhající pravidelné kalibraci 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 zvlášť přesným nebo složitým měřením.

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

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

Samostatnou centrální technickou evidenci o všech etalonech, stanovených měřidlech a pracovních měřidlech používaných ve společnosti vede metrolog společnosti.

Centrální evidence (evidenční listy měřidel) je vedena formou záznamu do databáze v počítači metrologa, 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.

## 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.

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, zatřídění, 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.

## 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.

### 8.2 Měření a monitorování / Measurement and monitoring

#### 8.2.1 Spokojenost zákazníka / Feedback

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

Postupy shromažďování, analýzy, zpracování a dalšího nakládání se získanými údaji jsou popsány v QSM 03-01, QSM 19-01.

*s procesy preventivních a nápravných opatření.*

#### 8.2.2 Vyřizování stížností / Complain handling

Postup pro vyřizování stížností je v QSM 14-02 Stížnosti zákazníka. Postup zahrnuje popis činností pro přijetí informace, vyhodnocení zda se jedná či nejedná o stížnost, prošetření stížnosti, rozhodnutí o přijetí či nepřijetí opatření k nápravě, rozhodnutí zda je nutné informovat oprávněný orgán. O vyřizování stížností jsou udržovány záznamy.

*Stížnosti a připomínky zákazníků jsou evidovány v oddělení servis, odpovědný pracovník provádí záznam o stížnosti do databáze ISO PACK „Zlepšování“ – Podněty od zákazníka, nebo SAP.*

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

## 8.2.3 Hlášení oprávněným orgánům / Reporting to regulatory authorities

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

## 8.2.4 Interní audit QMS a EMS/ Internal audit

Problematika interních auditů je řešena v QSM 17-01

Plán prověrek zohledňuje všechny prvky systému řízení kvality (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 prověrky probíhat,

Plán prověrek se sestavuje zejména na základě:

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

### 8.2.4.1 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.

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

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

Písemnou zprávou z interních a externích prověrek kvality je protokol o provedení prověrky. Protokol je součástí programu ISO PACK. Na každou neshodu uvedenou v zápise je stanoveno nápravné opatření.

### 8.2.4.3 Interní audit EMS



ecology

Na základě výsledků předchozích auditů, identifikovaných neshod a jejich nápravy, měnících se legislativních požadavků, cílů a programů EMS na příslušný kalendářní rok představitel vedení pro EMS naplánuje interní audity.

Interní audity systému environmentálního managementu se periodicky opakují dle ročního programu interních auditů, aby bylo možno ověřit, zda činnosti týkající se EMS a dosažené výsledky jsou v souladu se specifikovanými požadavky, a aby se stanovila efektivnost EMS.

Interní audity probíhají formou auditování jednotlivých pracovišť, metodou pohovorů s určeným pracovníkem, porovnáním předložené dokumentace a příslušných záznamů se skutečností, zda jsou naplněny v praxi požadavky normy ISO 14001. Interní audity vycházejí z požadavků ISO 14001, a jsou realizovány dle požadavků obsažených v této příručce tak, aby byly během kalendářního roku prověřeny všechny uplatňované prvky normy a všechna pracoviště. Současně se přihlíží k souvisejícím environmentálním aspektům a rizikům v oblasti ochrany ŽP.

## 8.2.5 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“.

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

### 8.2.6.1 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“.

### 8.2.6.2 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, 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 povolát 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.**

### 8.2.6.3 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 10-01.

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

## 8.2.7 Monitorování a měření v rámci EMS



ecology

Organizace sleduje klíčové měřitelné znaky systému EMS a oblasti ŽP, které mají či mohou mít významný dopad na ŽP. Rozsah, způsoby monitorování a odpovědnosti jsou řízeny představitelem vedení pro EMS, který oblast rovněž kontroluje a o výstupech připravuje podklady pro zprávu pro přezkoumání EMS vedením. Organizace za tím účelem vytvořila, dokumentovala a udržuje postupy pravidelného monitorování a měření klíčových znaků procesů a činností, které mohou mít významný dopad na ŽP, a měření míry dosažení stanovených environmentálních cílů a cílových hodnot.

Obecně jsou monitorovány a měřeny tyto složky životního prostředí:

- emise ze silničních vozidel (STK),

- spotřeba vody (součást nájemní smlouvy),
- spotřeba elektrické energie (součást nájemní smlouvy),
- produkce odpadů (součást smlouvy o odvozu odpadů),
- spotřeba PHM (prostřednictvím CCS),
- spotřeba nebezpečných chemických látek a směsí (zejména VOC),

K měření a monitoringu v oblasti ochrany ŽP se nepoužívá vlastní měřicí zařízení. Kalibraci externích měřidel provádí majitel (dodavatel médií).

Výsledky monitorování a měření jsou evidovány v ISO PASKU – **Registru monitorování a měření** a slouží jako podklad k vyhodnocení environmentálního profilu společnosti v rámci přezkoumání EMS vedením a k hodnocení souladu.

## 8.2.8 Hodnocení souladu



**ecology** Organizace zajišťuje periodické vyhodnocování shody s požadavky právních předpisů a jiných požadavků – tzv. hodnocení souladu. Toto vyhodnocování se provádí průběžně dle potřeby, minimálně však v rámci přezkoumání EMS vedením. Za hodnocení souladu odpovídá představitel vedení pro EMS. Za dílčí plnění právních předpisů a jiných požadavků jsou odpovědní vedoucí pracovníci, jejichž činnosti se daný právní předpis týká. Výsledkem vyhodnocení je pořizovaný záznam, který bude součástí zprávy pro přezkoumání vedením.

Hodnocení souladu se dále provádí prostřednictvím interních a externích auditů a kontrol k zajištění shody s požadavky externích a interních předpisů a norem, postupů a procesů, technologií a výrobků.

Záznam o hodnocení souladu se provádí prostřednictvím záznamu **Hodnocení souladu s právními a jinými požadavky**.

## 8.3 Řízení neshodného produktu / Control of nonconforming product

### 8.3.1 Obecně / General

Označení neshodného výrobku je stanoveno v QSM 10-01, a to výstražnou nálepkou, případně identifikační nálepkou.

### 8.3.2 Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný před dodáním / Measures in reaction to non-conforming product detected before delivery /

#### 8.3.2.1 Příjem zboží

Kontrola na příjmu zboží probíhá podle QSM 10-01.

V případě zjištění neshody zajistí zaměstnanec VTK označení a vyčlenění neshodných výrobků a sepiše „Reklamační protokol“, viz QSM 06-01. Vyplněný protokol předá NA. NA zajistí vrácení zboží nebo se dohodne s dodavatelem o opravě, případně sešrotování v BMT Medical Technology s.r.o. Rozhodnutí zanesse 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 NA 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.

#### 8.3.2.2 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 10-01) 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.

### 8.3.2.3 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.

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.

### 8.3.3 Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný po dodání / Measures in reaction to a non-conforming product established after delivery

QSM 19-02 Reklamace.

### 8.3.4 Přepřacování / Rework

Je-li nutno výrobek přepřacovat, musí dodavatel dokumentovat jeho přepřacování v pracovní instrukci, která se musí podrobit stejné autorizaci a schvalovacímu postupu jako pracovní instrukce. Záznamy o přepřacování se uchovávají, produkt po přepřacování musí být ověřen.

## 8.4 Analýza údajů / Analysis of data

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

Další údaje se skládají z:

- Zpětné vazby, 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,
- auditů,
- servisních hlášení.

Záznamy o výsledcích analýz jsou součástí přezkoumání systému vedením.

## 8.5 Zlepšování / Improvement

### 8.5.1 Obecně / General

Na základě závěrů a výsledků získaných z:

- politiky kvality,
- cílů kvality,
- interních a externích auditů,
- analýzy údajů,
- opatření k nápravě,
- preventivních opatření,

g) přezkoumání QMS vedením,

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

## 8.5.2 Opatření k nápravě / Corrective action

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.

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

## 8.5.3 Preventivní opatření / Preventive action

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.

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

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

## 8.5.4 Neshoda, opatření k nápravě a preventivní opatření v rámci EMS



**ecology** Organizace má vytvořené, dokumentované a udržované postupy pro definování odpovědností a pravomocí pro řešení a zkoumání neshody v oblasti EMS. Cílem je minimalizovat negativní dopady a účinně tak omezit poškození životního prostředí.

V oblasti ochrany ŽP může docházet k neshodám např. v oblasti:

- znečištění odpadních vod, ovzduší,
- nedodržení podmínek provozu (špatný technický stav, nadměrné spotřeby energií apod.),
- neshod týkajících se procesu a EMS obecně,
- neplnění předepsaných limitů,
- nesplnění stanovených cílů a cílových hodnot apod.,
- nesplnění technického stavu infrastruktury (úkapy, úniky nebezpečných látek apod.),
- neshodných dodavatelů, jejichž environmentální chování neodpovídá stanoveným požadavkům,
- stížností veřejnosti na zhoršení životního prostředí,
- zjištění orgánů státní správy o neplnění úkolů vyplývajících z environmentální legislativy.



V případě neshody se přezkoumává příčina jejího vzniku (zda se jedná o provozní poruchu anebo havárii), závažnost a rozsah negativních dopadů na složky životního prostředí, příp. odpovědnost. Za přezkoumání a řešení neshody je odpovědný vedoucí pracoviště, který rozhodne (případně po konzultaci s představitelem vedení pro EMS – platí pro složitější případy) o způsobu vypořádání a odpovídá za provedení nápravných opatření, aby se zamezilo opakování neshody. Po provedení nápravných opatření provádí následnou kontrolu stanoveným způsobem v určených termínech nebo intervalech a o výsledcích provádí záznamy.

Nápravná opatření: musejí odpovídat závažnosti a rozsahu dopadu na ŽP. Opatření k nápravě se stanovují v případech:

- zjištění neshod v rámci realizace interních a externích auditů EMS.
- zjištění neshodného technologického procesu, při pravidelné nebo namátkové kontrole provozu, pracoviště, případně při měření přímých parametrů (emisí, kvality či kvantity odpadních vod, nakládání s odpady, nadměrné množství odpadů, spotřeby energií, úniky závadných látek apod.).

Postupy pro řízení neshody a nápravná opatření obsahují:

- efektivní způsob vyřizování stížností na znečištění složek životního prostředí.
- prošetření příčin neshod vztahujících se k výrobku, procesu a systému environmentálního managementu.
- specifikace opatření k nápravě, které je nutné k vyloučení příčin neshod.
- uplatnění operativního řízení, které zajistí, že nápravné opatření bylo přijato, realizováno a bylo účinné.

Prevence v oblasti ochrany ŽP: spočívá v používání metodik a provádění potřebných změn procesů, účinného využívání přírodních zdrojů, v záměně, náhradě nebo úspoře surovin, materiálu a energií, s cílem snížení negativního dopadu na ŽP. Podnětem pro iniciaci preventivního opatření může být:

- reakce na interní a externí podněty.
- plnění environmentálních cílů.
- opatření pro předcházení havarijním situacím.

Zlepšování: se provádí využíváním politiky, opatření k nápravě, preventivních opatření, stanovováním stále vyšších cílů a cílových hodnot. Tím organizace neustále zlepšuje efektivnost EMS. Zvyšování úrovně EMS má za cíl dosáhnout zlepšení celkového environmentálního profilu organizace.

Trvalého zlepšování se dosahuje zejména následujícími způsoby:

- naplňováním politiky EMS.
- analýzou dosažených výsledků a na jejím základě přijímání opatření.
- přezkoumáním dosažených cílů vedením.
- efektivností EMS a stanovováním stále vyšších cílů a cílových hodnot.
- realizací preventivních opatření.

Pokud dojde v důsledku přijatých nápravných a preventivních opatření k jakýmkoliv změnám v EMS, musejí být tyto změny zaznamenány v souvisejících dokumentech.

## 9 Zvláštní požadavky směrnice 93/42/EEC, / Special requirements of MDD 93/42/EEC.



**medicine** Zvláštní požadavky na výrobu zdravotnických prostředků podle směrnice 93/42/EEC jsou popsány ve směrnících QSM 21-01 a QSM 21-03.

Předpokladem pro připojení označení CE je dodržení postupu prohlášení shody podle Přílohy II.3, směrnice 93/42/EEC.

## 10 Zvláštní požadavky směrnice 2014/68/EU, / Special requirements of PED 2014/68/EU.



**EU law** Zvláštní požadavky na výrobu tlakových zařízení podle směrnice 2014/68/EU v platném znění jsou popsány v QSM 22-01.

Předpokladem pro připojení označení CE je dodržení postupu prohlášení shody podle Přílohy III, směrnice 2014/68/EU (modul H, H1, úplné zajištění kvality s přezkoušením návrhu a zvláštním dozorem při konečné kontrole; modul G: ověření jednotlivého kusu).

**Modul H:** Notifikovaná osoba provede formální přezkoušení (audit) systému zajištění kvality, aby zjistila, zda odpovídá požadavkům, a vystaví certifikát. Navíc proběhnou neohlášené kontrolní návštěvy.

**Modul H1:** Notifikovaná osoba provede formální přezkoušení (audit) systému zajištění kvality, aby zjistila, zda odpovídá požadavkům, a vystaví certifikát. Navíc provede schválení konstrukční dokumentace.

**Modul G:** Notifikovaná osoba 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.

PVJ oznámí notifikované osobě veškeré typy tlakových zařízení, ke kterým bylo připojeno označení CE podle PED. U nových zařízení (přístrojů) proběhne toto po ukončení postupu posouzení shody, je-li k dispozici kompletní dokumentace k prokázání shody se základními požadavky.

ŘJ informuje notifikovanou osobu neodkladně v případě kritických změn v systému řízení kvality, stejně jako v případě změn TZ nesoucích označení CE, které by mohly zpochybnit shodu se základními požadavky nebo se týkají předepsaných podmínek použití. Jiné změny systému řízení kvality případně TZ s označením CE, které se týkají systému kvality BMT Medical Technology s.r.o., budou notifikované osobě předloženy v rámci kontrolního a opakovaného auditu.

Z důvodu zajištění plánování neohlášených kontrol ze strany notifikované osoby dává BMT k dispozici této osobě příbližný výrobní program TZ.

## 11 Environmentální aspekty a environmentální profil organizace

### 11.1 Environmentální aspekty



**ecology** Organizace má vytvořen dokumentovaný postup k identifikaci environmentálních aspektů svých činností a výrobků, udržuje **Registr environmentálních aspektů**, zvažuje dopady těchto aspektů a identifikované aspekty a dopady aktualizuje.

Identifikace a hodnocení environmentálních aspektů na základě stanovené metodiky a výběr významných EA je jedním ze základních prvků EMS. Zjišťování EA představuje stálý proces, jímž jsou určovány bývalé, současné, ale i potenciální dopady (pozitivní nebo negativní), kterými naše organizace působí na životní prostředí. Tento proces též zahrnuje zjišťování, jakým způsobem naše organizace může podléhat vlivu příslušných předpisů, zákonů, vyhlášek a nařízení, a to současných i budoucích.

Proces identifikace a hodnocení EA lze rozdělit do těchto fází:

- výběr činností, služeb či výrobků,
- identifikace EA,
- dokumentování EA a jejich kvantifikace,
- hodnocení významnosti EA s dopadem na ŽP pomocí kritérií.

Činnosti nebo služby jednotlivých organizačních jednotek musejí být jasně rozděleny tak, aby bylo možno metodikou identifikace EA zjistit všechny EA, které může vedení společnosti řídit a ovlivňovat a které by mohly mít dopad na ŽP. Při identifikaci EA je kromě běžného provozu hodnocen i mimořádný provoz a potencionální podmínky vzniku havarijných situací, tj. havarijný provoz.

Významné EA jsou podkladem pro stanovení environmentálních cílů a cílových hodnot, a tím i pro zlepšování environmentálního profilu společnosti. Dopad každého významného EA na ŽP musí být monitorován a vyhodnocován.

Způsob identifikace a hodnocení významnosti environmentálních aspektů činností, služeb a výrobků u jednotlivých organizačních jednotek je popsán ve směrnici v QSM 23-06.

### 11.2 Environmentální profil



**ecology** Z identifikovaných významných EA je dále stanoven tzv. Environmentální profil organizace, tj. celkové hodnocení vlivu a dopadu společnosti na ŽP.

Ukazatele (indikátory) environmentálního profilu (EPE) musejí být objektivní, ověřitelné a opakovatelné, musejí být dále přiměřené činnostem, výrobkům a službám naší organizace, a rovněž musejí být v souladu s naší environmentální politikou.

Při stanovování ukazatelů EPE je třeba držet se následujících zásad:

- ukazatele EPE musejí být praktické,
- ukazatele EPE musejí být nákladově efektivní,
- ukazatele EPE resp. jejich vyhodnocování musejí být technologicky proveditelné.

Ukazatele environmentálního profilu v organizaci například tvoří:

- celkové množství produkováných odpadů vztažených na jednotku výroby,
- celkové množství produkováných nebezpečných odpadů na jednotku výroby,
- celkové množství emisí těkavých organických látek vztažených na jednotku výroby,

- celkové množství emisí tuhých znečišťujících látek vztažených na jednotku výroby,
- počet identifikovaných neshod zjištěných při interních a externích auditech,
- spotřeba zemního plynu, elektrické energie, tepla, vody, PHM a technických plynů na jednotku výroby za kalendářní rok,
- celkové množství vyprodukovaných emisí CO<sub>2</sub> a NO<sub>x</sub> na jednotku výroby za kalendářní rok,
- počet ujetých kilometrů služebních vozidel na jednotku výroby za kalendářní rok,
- počet splněných cílů v oblasti EMS za kalendářní rok,
- výše investice do ochrany životního prostředí za kalendářní rok.

Výsledné hodnoty ukazatelů EPE jsou meziročně porovnávány vždy při přezkoumání EMS vedením a je dlouhodobě sledován vývoj v této oblasti. Podklady pro hodnocení EPE zpracovává a předkládá představitel vedení pro EMS.

## 12 Rozdělovník / Distribution list

Všichni uživatelé programu ISO PACK v PC verzi.

V tištěné podobě dle distribučního archu uloženého na ŘJ.

## 13 Přílohy / Appendixes

nejsou

## 14 Související dokumentace / Conjoint documentation

ČSN EN ISO 9001: 2015	Systém kvality – model zabezpečování kvality při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu / Quality system – model of quality guarantee during design, development, manufacturing and service
ČSN EN ISO 13485: 2016	Zdravotnické prostředky - Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů / Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ČSN EN ISO 14001:2015	Environmental Management Systems – Requirements with instructions for use
ČSN EN ISO 19011:2012	Směrnice pro auditování systému management / Regulations for Management systems auditing
ČSN EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky / Medical devices – Application of risk management to medical devices
93/42/EEC	Směrnice Evropské unie pro zdravotnické prostředky / European union directive for medical devices
2014/68/EU	Směrnice Evropské unie pro tlaková zařízení / European union directive for pressure equipment
PŘ 2/2008	Jmenování pracovníků pro zavedení SJ / Appointing employees for quality system implementation

Aktuální seznam souvisejících směrnic systému kvality je k dispozici v elektronické podobě v ISO PACKU a není součástí Příručky kvality.