



# PŘÍRUČKA KVALITY

## ING. JAN ŠKAVRADA - SKALAB

Název dokumentu: **QM 01 Příručka kvality**  
Zpracoval, dne: Ing. Jan Škavrada, 20.07.2009  
Přezkoumal, dne: --  
Schválil, dne: Ing. Jan Škavrada, 21.07.2009  
ředitel firmy SKALAB Svitavy  
Platnost od: 01.08.2009  
Důvěrnost: Veřejná  
Verze: 03  
Nahrazuje se: verze č. 02 ze dne 17.10.2003

Pracovník odpovědný za aktuálnost, revize a distribuci dokumentu:

Ing. Jan Škavrada  
představitel vedení pro kvalitu

Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.

Platná verze je k dispozici u správce dokumentace a v adresáři ISO.

# OBSAH:

<b>OBSAH:</b> .....	<b>2</b>
<b>1. ÚČEL A PLATNOST</b> .....	<b>4</b>
<b>2. VYMEZENÍ POJMŮ A ZKRATEK</b> .....	<b>4</b>
2.1 ZKRATKY .....	4
2.2 POJMY .....	4
<b>3. PŘEDSTAVENÍ FIRMY ING. JAN ŠKAVRADA - SKALAB</b> .....	<b>5</b>
<b>4. SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY</b> .....	<b>6</b>
4.1 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY .....	6
4.2 POŽADAVKY NA DOKUMENTACI .....	6
4.2.1 <i>Všeobecně</i> .....	6
4.2.2 <i>Příručka kvality</i> .....	7
4.2.3 <i>Řízení dokumentů</i> .....	8
4.2.4 <i>Řízení záznamů</i> .....	9
<b>5. ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU</b> .....	<b>10</b>
5.1 OSOBNÍ ANGAŽOVANOST A AKTIVITA MANAGEMENTU .....	10
5.2 ZAMĚŘENÍ NA ZÁKAZNÍKA.....	10
5.3 POLITIKA KVALITY .....	10
5.4 PLÁNOVÁNÍ.....	10
5.4.1 <i>Cíle kvality</i> .....	11
5.4.2 <i>Plánování systému managementu kvality</i> .....	11
5.5 ODPOVĚDNOST, PRAVOMOC A KOMUNIKACE .....	11
5.5.1 <i>Odpovědnost a pravomoc</i> .....	11
5.5.2 <i>Představitel managementu</i> .....	11
5.5.3 <i>Interní komunikace</i> .....	11
5.6 PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU .....	12
5.6.1 <i>Všeobecně</i> .....	12
5.6.2 <i>Vstup pro přezkoumání</i> .....	12
5.6.3 <i>Výstup z přezkoumání</i> .....	12
<b>6. MANAGEMENT ZDROJŮ</b> .....	<b>13</b>
6.1 POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ .....	13
6.2 LIDSKÉ ZDROJE.....	13
6.2.1 <i>všeobecně</i> .....	13
6.2.2 <i>Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik</i> .....	13
6.3 INFRASTRUKTURA .....	13
6.4 PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ .....	13
<b>7. REALIZACE PRODUKTU</b> .....	<b>14</b>
7.1 PLÁNOVÁNÍ REALIZACE PRODUKTU .....	14
7.2 PROCESY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKAZNÍKA.....	14
7.2.1 <i>Určování požadavků týkajících se produktu</i> .....	14
7.2.2 <i>Přezkoumání požadavků týkajících se produktu</i> .....	14
7.2.3 <i>Komunikace se zákazníkem</i> .....	14
7.3 NÁVRH A VÝVOJ.....	14
7.4 NAKUPOVÁNÍ .....	15
7.4.1 <i>Proces nakupování</i> .....	15
7.4.2 <i>Informace pro nakupování</i> .....	15

7.4.3 <i>Ověřování nakupovaného produktu</i> .....	15
7.5 VÝROBA A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB .....	15
7.5.1 <i>Řízení výroby a poskytování služeb</i> .....	15
7.5.2 <i>Validace procesů výroby a poskytování služeb</i> .....	16
7.5.3 <i>Identifikace a sledovatelnost</i> .....	16
7.5.4 <i>Majetek zákazníka</i> .....	16
7.5.5 <i>Ochrana produktu</i> .....	16
7.6 ŘÍZENÍ MONITOROVACÍCH A MĚŘICÍCH ZAŘÍZENÍ .....	16
<b>8. MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ .....</b>	<b>17</b>
8.1 VŠEOBECNĚ.....	17
8.2 MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ.....	17
8.2.1 <i>Spokojenost zákazníka</i> .....	17
8.2.2 <i>Interní audit</i> .....	17
8.2.3 <i>Monitorování a měření procesů</i> .....	17
8.2.4 <i>Monitorování a měření produktu</i> .....	17
8.3 ŘÍZENÍ NESHODNÉHO PRODUKTU .....	18
8.4 ANALÝZA ÚDAJŮ .....	18
8.5 ZLEPŠOVÁNÍ.....	18
8.5.1 <i>Neustálé zlepšování</i> .....	18
8.5.2 <i>Opatření k nápravě</i> .....	19
8.5.3 <i>Preventivní opatření</i> .....	19
<b>9. SLOVO ZÁVĚREM .....</b>	<b>20</b>
<b>10. SEZNAM PŘÍLOH.....</b>	<b>21</b>

# 1. ÚČEL A PLATNOST

Příručka kvality stanovuje politiku a cíle systému managementu kvality a zároveň popisuje tento systém, který je vytvořen ve firmě Ing. Jan Škavrada - Skalab (dále jen SKALAB) pro dokladování shody všech procesů s požadavky normy ISO 9001:2008.

Příručka kvality je určena pro zaměstnance firmy, potřeby auditů externími organizacemi a pro potřeby prezentace systému managementu kvality firmy jejím obchodním partnerům, je platná pro firmu SKALAB.

Každý zaměstnanec společnosti je povinen řídit se pravidly uvedenými v Příručce kvality a souvisejících dokumentech, dále pak podávat správci dokumentace podněty ke změně či doplnění Příručky kvality. Podněty ke změně či doplnění jsou projednávány v rámci přezkoumání systému managementu kvality nebo podávány písemně správci dokumentace. Předložené podněty jsou zpracovány do stávající příručky a vydány jako nová verze.

## 2. VYMEZENÍ POJMŮ A ZKRATEK

### 2.1 ZKRATKY

**QMS** – systém managementu kvality

**PVK** – představitel vedení pro kvalitu

**SD** – správce dokumentace

### 2.2 POJMY

**Dokumentace QMS** – organizační směrnice popisující činnosti jednotlivých oddělení, potřebné pro uplatňování článků systému řízení kvality.

**Záznam** – dokument, ve kterém jsou uvedeny dosažené výsledky nebo se v něm poskytují důkazy o provedených činnostech.

**Řízení dokumentace** – trvalé udržování dokumentace v aktuálním stavu ve všech odděleních firmy, včetně kompletace souboru dokumentace a úplnosti jednotlivých dokumentů.

**Představitel vedení pro kvalitu** – ředitel firmy Ing. Jan Škavrada - Skalab, který má z hlediska své funkce pravomoc a odpovědnost za zavedení a dodržování požadavků normy ISO 9001:2008 ve firmě SKALAB.

**Správce dokumentace** – pracovník firmy, v jehož kompetenci je vydávání, evidence, distribuce, archivace a aktualizace dokumentů, je jmenován na základě „Jmenovacího dekretu SD“.

**Externí dokumentace** – dokumentace související s QMS, která byla vypracována nebo vydána jinými organizacemi.

### **3. PŘEDSTAVENÍ FIRMY ING. JAN ŠKAVRADA - SKALAB**

#### **HISTORIE:**

Firma SKALAB byla založena v roce 1990 svým majitelem. Jde o rodinnou firmu zabývající se výrobou a distribucí diagnostických souprav pro klinickou chemii. V současné době vyrábí 14 druhů diagnostických souprav a 7 pomocných diagnostických přípravků. Všechny diagnostické soupravy a pomocné diagnostické přípravky jsou dodávány v kapalně formě a jsou tak přímo použitelné pro práci na běžných biochemických analyzátoch. V roce 2000 začala firma spolupracovat se společností MEDESA s. r. o., která sídlí v Poličce. Pro tuto společnost vyrábí firma SKALAB pomocné diagnostické přípravky pro více analyzátorů. Diagnostické soupravy firma SKALAB dodává především v rámci ČR, dále spolupracuje i s distribuční firmou SOFTEL Žilina, jejímž prostřednictvím dodává svoje výrobky na Slovensko.

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

#### **HLAVNÍ ZÁKAZNÍCI :**

Zákazníky firmy SKALAB lze rozdělit do dvou hlavních kategorií.

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

## 4. SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY

### 4.1 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

Firma SKALAB má v souladu s požadavky normy ISO 9001:2008 vytvořený, zdokumentovaný a udržovaný systém managementu kvality, který slouží jako prostředek pro posouzení schopnosti firmy plnit požadavky zákazníka a zvyšovat jeho spokojenost a také jako prostředek k naplňování příslušných požadavků zákonů a předpisů. Cílem je, aby efektivní aplikací tohoto systému byla zvyšována jeho výkonnost a zajištěna shoda s požadavky uvedenými v normě ISO 9001:2008.

Firma SKALAB:

- a) identifikuje procesy potřebné pro systém managementu kvality a pro jejich aplikaci v celé firmě, viz „Procesní mapa firmy SKALAB“,
- b) určuje posloupnost a vzájemné působení těchto procesů, viz „Procesní mapa firmy SKALAB“,
- c) určuje kritéria a metody potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů,
- d) zajišťuje dostupnost zdrojů a informací nezbytných pro podporu fungování procesů a pro jejich monitorování,
- e) monitoruje a tam, kde je to možné, měří a analyzuje procesy,
- f) uplatňuje opatření nezbytná pro dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování těchto procesů.

Firma SKALAB řídí své procesy a činnosti v souladu s požadavky mezinárodní normy ISO 9001:2008.

Systém managementu kvality je popsán touto příručkou kvality, která obsahuje odkazy na základní dokumentované postupy popisovaného systému.

### VYLOUČENÍ POŽADAVKŮ NORMY ISO 9001:2008

Předmětem podnikatelské činnosti firmy SKALAB je příprava, adjustace a distribuce laboratorních prostředků (diagnostické soupravy a pomocné přípravky pro analyzátoři). Ze systému managementu kvality jsou vyloučeny následující prvky:

7.3 Návrh a vývoj, protože firma pracuje podle standardních patentovaných receptur,

7.5.4 Majetek zákazníka, protože firma nepracuje s majetkem zákazníka.

Firma SKALAB využívá externích zdrojů v rámci vedení účetnictví, které není předmětem normy ISO 9001:2008.

### 4.2 POŽADAVKY NA DOKUMENTACI

#### 4.2.1 VŠEOBECNĚ

Firma SKALAB má zpracovanou dokumentaci systému managementu kvality následovně:

**Vrcholové dokumenty QM** – Příručka kvality (popisuje systém managementu kvality podle stanovené politiky a cílů kvality a podle normy ISO 9001:2008), Seznam dokumentace, Organizační struktura, Provozní řád.

**Směrnice typu QS** – dokumenty popisující jednotlivé procesy.

**Standardní operační postupy** – návod k vykonávání činností ve firmě SKALAB

**Záznamy:**

Dokumentace, která je zpracována v průběhu jednotlivých činností pro poskytnutí důkazu o jejich vykonání. Pro systém managementu kvality slouží jako záznam o kvalitě a jsou tedy předmětem zkoumání při interních auditech viz QS 02 Směrnice pro řízení kvality.

## 4.2.2 PŘÍRUČKA KVALITY

Tato příručka kvality zahrnuje celý systém managementu kvality včetně odkazů na dokumentované postupy systému managementu kvality a popisu vzájemného působení mezi procesy systému managementu kvality.

Jako hlavní procesy byly ve firmě Ing. Jan Škavrada - Skalab identifikovány:

- obchodní činnost včetně marketingu a prodeje – popis procesu ve směrnici QS 03 Směrnice pro marketing a prodej.
- výroba diagnostických souprav viz směrnice QS 04 Směrnice pro výrobu

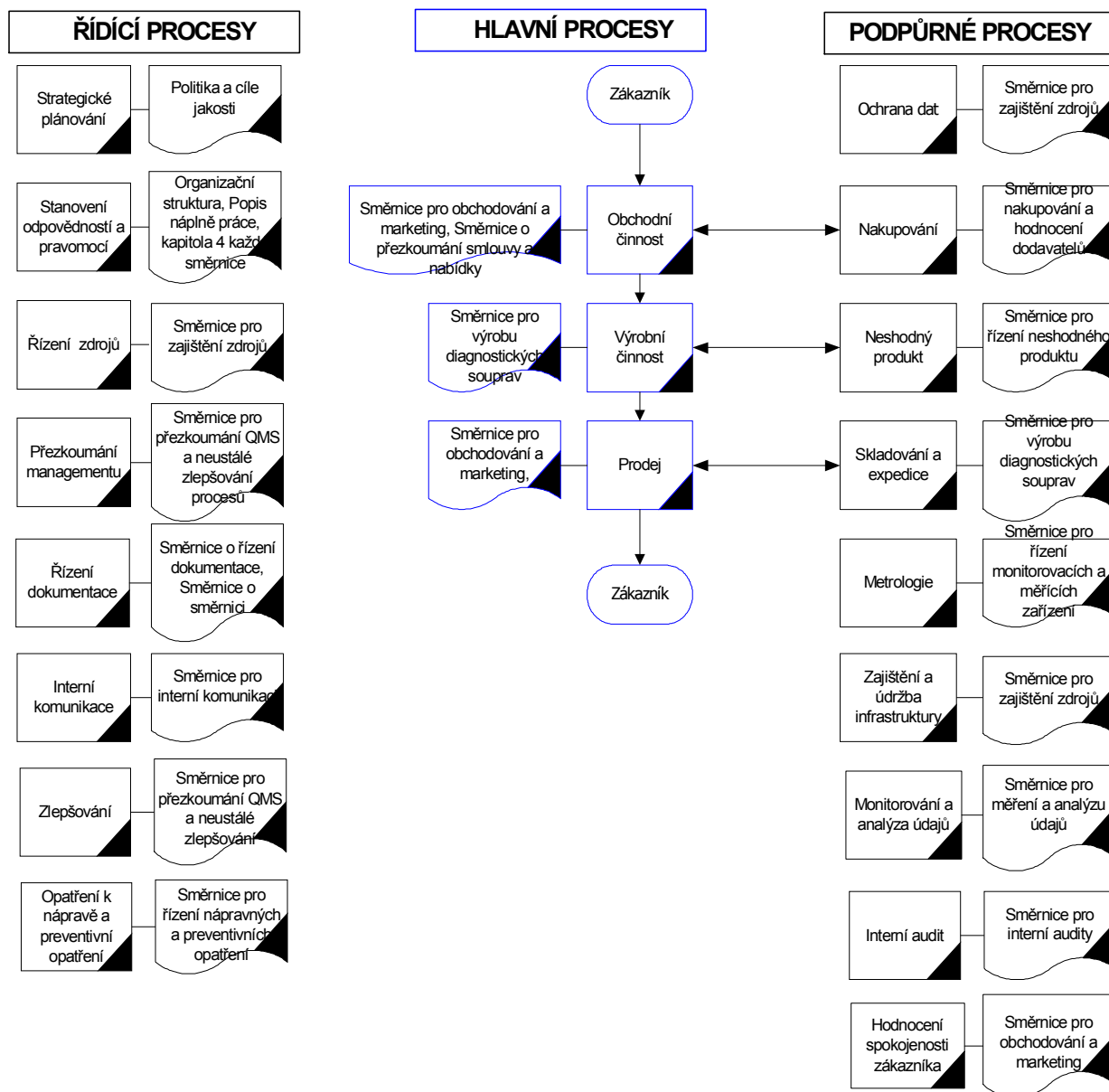
Jako podpůrné procesy byly ve firmě SKALAB identifikovány:

- skladování a expedice
- zajištění zdrojů
- monitorování a analýza údajů
- nakupování
- řízení neshodného produktu
- interní audit

Jako řídicí procesy byly ve firmě SKALAB identifikovány:

- strategické plánování
- stanovení odpovědností a pravomocí
- řízení zdrojů
- přezkoumání systému managementu kvality
- řízení dokumentace
- interní komunikace
- opatření k nápravě a preventivní patření
- zlepšování

## Procesní mapa firmy SKALAB



### 4.2.3 ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ

Dokumenty a záznamy systému managementu jakosti jsou ve firmě SKALAB řízeny tj. jsou vytvořena pravidla pro jejich tvorbu, schvalování, přezkoumání, aktualizaci včetně identifikace změn, dostupnost v místech používání a zajištění jejich trvalé čitelnosti a snadné identifikovatelnosti. Ve firmě je také zajištěna identifikace dokumentů externího původu, včetně řízení jejich distribuce, a je zajištěno, aby nedošlo k neúmyslnému používání zastaralých nebo jinak nesprávných dokumentů.

Ředitel společnosti jmenoval správce dokumentace, který se řídí pravidly a postupy pro řízení dokumentů stanovenými v dokumentovaném postupu QS 01 Směrnice pro řízení dokumentace.

Přehled o interních a externích dokumentech se nachází v dokumentu QM 03 Seznam dokumentace.

#### **4.2.4 ŘÍZENÍ ZÁZNAMŮ**

Řízení záznamů je ve firmě SKALAB popsáno ve směrnici QS 01 Směrnice pro řízení dokumentace. Je zajištěno, aby záznamy byly jednoznačně identifikovatelné a jsou také stanovena pravidla pro jejich ukládání, ochranu, vyhledávání a vypořádání. Pravidla pro ochranu elektronických dat, jejich zálohování a archivaci jsou uvedena ve směrnici QS 06 Směrnice pro zajištění zdrojů. Místo a doba uložení, dále místo a doba archivace jednotlivých záznamů vztahující se k činnosti společnosti je uvedena v dokumentu QM 03 Seznam dokumentace.

## 5. ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU

### 5.1 OSOBNÍ ANGAŽOVANOST A AKTIVITA MANAGEMENTU

Za rozvíjení a uplatňování systému managementu kvality, stejně jako za neustálé zlepšování jeho efektivnosti ve firmě SKALAB odpovídá ředitel firmy. Svou odpovědnost deklaruje:

- formou závazných sdělení na poradě, dle směrnice QS 07 Směrnice pro komunikaci, zdůrazňuje uvnitř firmy důležitost plnit požadavky zákazníka při současném dodržování zákonných požadavků a předpisů.
- stanovuje politiku kvality
- zajišťuje stanovení cílů kvality na období zpravidla kalendářního roku
- provádí přezkoumání systému managementu kvality, dále viz 5.6 této příručky.
- zajišťuje dostupnost zdrojů, dále viz 6. kapitola této příručky.
- provádí pravidelné seznámení všech zaměstnanců s politikou kvality a se stanovenými cíli kvality viz QS 07 Směrnice pro komunikaci

### 5.2 ZAMĚŘENÍ NA ZÁKAZNÍKA

Firma SKALAB má zavedené postupy pro identifikaci a plnění požadavků zákazníka a zvyšování jeho spokojenosti.

Činnosti spojené s identifikací a plněním požadavků zákazníka jsou dány směrnicemi pro řízení hlavních a podpůrných procesů dle kapitoly 4.2.2 této příručky.

Ve firmě SKALAB je ve směrnici QS 03 Směrnice pro marketing a prodej stanoven systém pro zjišťování a analýzu spokojenosti zákazníka. Výsledky z tohoto procesu jsou vstupem do procesu přezkoumání systému managementu kvality vedením, dále viz kap. 5.6 této příručky.

### 5.3 POLITIKA KVALITY

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

Politika kvality je formulována v příloze č. 1 této příručky.

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

Politika kvality je pravidelně přezkoumávána v rámci přezkoumání systému managementu kvality dle QS 02 Směrnice pro řízení kvality, a to z hlediska její aktuálnosti a zda vyhovuje potřebám společnosti.

### 5.4 PLÁNOVÁNÍ

### **5.4.1 CÍLE KVALITY**

Ředitel firmy stanovuje měřitelné cíle kvality na určité období, zpravidla kalendářního roku, které jsou konzistentní s politikou kvality. Každý cíl kvality má určenu odpovědnou osobu za jeho plnění a stanoven způsob jejich dosažení včetně termínu dosažení cíle.

Cíle kvality jsou formulovány v příloze č. 2 této příručky.

Cíle kvality a míra jejich naplnění jsou pravidelně přezkoumávány v rámci procesu přezkoumání systému managementu kvality dle QS 02 Směrnice pro řízení kvality.

### **5.4.2 PLÁNOVÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY**

Vedení firmy zajišťuje, že plánování systému managementu kvality splňuje všeobecné požadavky dle 4. kapitoly této příručky a cílů kvality dle bodu 5.4.1 této příručky. Vedení dále zajišťuje zachování integrity systému při plánování a uplatňování jeho změn vyvolaných v důsledku pravidelného přezkoumání managementu dle kapitoly 5.6 této příručky.

## **5.5 ODPOVĚDNOST, PRAVOMOC A KOMUNIKACE**

### **5.5.1 ODPOVĚDNOST A PRAVOMOC**

Odpovědnosti a pravomoci jednotlivých pracovníků firmy jsou uvedeny v popisech náplně práce jednotlivých pracovníků viz QS 06 Směrnice pro zajištění zdrojů a dále ve 4. kapitole každé směrnice systému managementu kvality.

### **5.5.2 PŘEDSTAVITEL MANAGEMENTU**

Ředitel firmy SKALAB vykonává současně funkci představitele vedení pro kvalitu.

PVK má z pozice majitele firmy všechny potřebné pravomoci k vytvoření, uplatnění a udržování systému managementu kvality ve firmě SKALAB. Dále PVK předkládá podklady k přezkoumání systému managementu kvality viz kapitola 5.6 této příručky a zajišťuje zlepšování efektivnosti systému managementu kvality viz kapitola 8.5 této příručky. PVK má také za povinnost podporovat vědomí závažnosti požadavků zákazníka v celé firmě formou vystoupení na pravidelných poradách firmy nebo jinou formou komunikace dle směrnice QS 07 Směrnice pro komunikaci. Pro záležitosti vztahující se k systému managementu kvality využívá dle potřeby představitel vedení pro kvalitu externího pracovníka.

### **5.5.3 INTERNÍ KOMUNIKACE**

Ve firmě probíhá v rámci interní komunikace výměna informací převážně prostřednictvím osobního kontaktu. Stanovení komunikačních cest a pravidel interní komunikace je ve firmě SKALAB zajištěno směrnicí QS 07 Směrnice pro komunikaci.

Pracovníci jsou povinni:

- neodkladně informovat vedení o záležitostech, které mohou ovlivnit chod firmy,
- navzájem si sdělovat důležité informace, které mohou ovlivnit kvalitu poskytovaného produktu,
- plnit zadané úkoly a povinnosti z nich vyplývající.

## 5.6 PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU

### 5.6.1 VŠEOBECNĚ

Systém managementu kvality je z důvodu zajištění kontinuity jeho vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti pravidelně přezkoumáván vedením firmy ve stanovených, zpravidla ročních intervalech a dle pravidel určených směnicí QS 02 Směrnice pro řízení kvality. Cílem přezkoumání je identifikovat a odstranit slabá místa ve firemních procesech tak, aby byly tyto procesy trvale zlepšovány.

### 5.6.2 VSTUP PRO PŘEZKOUMÁNÍ

Vstupem pro přezkoumání managementu je složka „Podklady pro přezkoumání“, která obsahuje:

- Zpráva z interního auditu – „Interní audit“
- Záznam z externího auditu, byl-li proveden ve sledovaném období
- Politika a cíle kvality
- Vystavené „Formuláře řízení NO“ a „Formuláře řízení PO“
- Reklamace zákazníků a přehledy o jejich vypořádání - sešit „Reklamace“, „Reklamační protokol“
- Plány školení a jejich plnění - „Kvalifikační karta“ pracovníka
- Hodnocení školení - „Zpráva ze školení“
- Hodnocení odborné způsobilosti pracovníků - „Kvalifikační karta“ pracovníka
- Výběr a hodnocení dodavatelů
- Výsledky analýzy údajů – „Tabulka prodeje souprav“, „Tabulku prodeje pomocných přípravků“, „Analýza kvality výrobků“, „Analýza spokojenosti zákazníků“, „Analýza obchodní činnosti“
- Doporučení pro zlepšování
- Stav následných opatření z předchozích přezkoumávání managementu.

### 5.6.3 VÝSTUP Z PŘEZKOUMÁNÍ

Výstupem z přezkoumání je „Zápis z porady“ obsahující vyjádření ke všem vstupům pro přezkoumání a dále:

- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se ke zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti a jeho procesů
- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se ke zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka
- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se k potřebám zdrojů
- úkoly vzešlé z tohoto přezkoumání s určením osob odpovědných za řešení těchto problémů a termíny plnění přijatých úkolů a opatření.

Za zpracování výstupu odpovídá představitel vedení pro kvalitu.

## **6. MANAGEMENT ZDROJŮ**

### **6.1 POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ**

Zdroje potřebné pro uplatňování a udržování systému managementu kvality a pro neustálé zlepšování jeho efektivnosti jsou spolu se zdroji potřebnými pro zvyšování spokojenosti zákazníka plněním jeho požadavků vedením firmy přidělovány a plánovány.

### **6.2 LIDSKÉ ZDROJE**

#### **6.2.1 VŠEOBECNĚ**

Řízení lidských zdrojů je v rámci firmy SKALAB upraveno směrnicí QS 06 Směrnice pro zajištění zdrojů. Cílem řízení těchto zdrojů je zabezpečit způsobilost zaměstnanců k výkonu jejich činností se zaměřením na prohlubování jejich dovedností a znalostí, motivovat zaměstnance k rozvoji jejich schopností a obecně rozvíjet firemní kulturu.

#### **6.2.2 ODBORNÁ ZPŮSOBILOST, VĚDOMÍ ZÁVAŽNOSTI A VÝCVIK**

V rámci směrnice QS 06 Směrnice pro zajištění zdrojů je upraveno:

- stanovení kvalifikačních požadavků
- plnění kvalifikačních požadavků
- rozvoj kvalifikace pracovníků
- hodnocení efektivnosti rozvoje kvalifikace pracovníků
- sdělování cílů a politiky kvality v rámci firmy
- vedení záznamů o absolvovaných školeních včetně hodnocení jejich efektivity
- pravidelné hodnocení pracovníků.

### **6.3 INFRASTRUKTURA**

Stanovení a údržba infrastruktury firmy SKALAB, za jejíž zajištění odpovídá ředitel, se řídí dle směrnice QS 06 Směrnice pro zajištění zdrojů.

### **6.4 PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ**

Vhodné pracovní prostředí je za účelem dosažení shody s požadavky na produkt řízeno a určeno směrnicí QS 06 Směrnice pro zajištění zdrojů a QS 04 Směrnice pro výrobu.

## 7. REALIZACE PRODUKTU

### 7.1 PLÁNOVÁNÍ REALIZACE PRODUKTU

Za účelem realizace produktu, kterým je ve firmě SKALAB proces výroby diagnostických souprav a souvisejících reagentů, jsou ve společnosti plánovány a rozvíjeny všechny související procesy, ve 4. kapitole této příručky identifikovány jako hlavní. Uvedené hlavní procesy jsou řízeny příslušnými směnicemi dle bodu 4.2.2 této příručky, jejichž součástí jsou pak ustanovení týkající se pro produkt specifických činností při ověřování, validaci, monitorování, kontrole a zkoušení. V příslušných směnicích jsou také určeny záznamy potřebné pro poskytnutí důkazu o splnění požadavků na produkt.

### 7.2 PROCESY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKAZNÍKA

#### 7.2.1 URČOVÁNÍ POŽADAVKŮ TÝKAJÍCÍCH SE PRODUKTU

Pravidla pro určení požadavků zákazníka včetně požadavků na činnost při dodání a po dodání, určení požadavků, které zákazník neuvedl, ale které jsou nezbytné pro specifikované nebo zamýšlené použití, stejně jako určení zákonných požadavků a předpisů týkajících se produktu a jakékoli doplňující požadavky firmy SKALAB jsou zpracovány ve směnici QS 03 Směrnice pro marketing a prodej.

#### 7.2.2 PŘEZKOUMÁNÍ POŽADAVKŮ TÝKAJÍCÍCH SE PRODUKTU

Požadavky zákazníka na produkt jsou přezkoumávány před přijetím odpovědnosti firmy dodat produkt zákazníkovi, dále viz směrnice QS 03 Směrnice pro marketing a prodej. Proces přezkoumání nabídky a smlouvy je popsán v téže směnici. Záznamy z přezkoumání jsou dle zmíněné směrnice udržovány.

#### 7.2.3 KOMUNIKACE SE ZÁKAZNÍKEM

Firma SKALAB má určeny efektivní způsoby komunikace se zákazníkem a vyřizování poptávek, smluv nebo objednávek zákazníků, dále viz směrnice QS 03 Směrnice pro marketing a prodej.

Pracovníci firmy komunikují se zákazníky s využitím všech dostupných komunikačních prostředků. Při komunikaci se zákazníkem a ostatními obchodními partnery dodržují obecně platná pravidla komunikace:

- při písemném projevu dbají na identifikaci příjemce a odesilatele zpráv a na značení zpráv aktuálním datem,
- při osobním a telefonním styku dodržují pravidla společenského chování.

Firma SKALAB má také určen efektivní způsob získávání zpětné vazby od zákazníka viz taktéž směrnice QS 03 Směrnice pro marketing a prodej.

### 7.3 NÁVRH A VÝVOJ

Proces není identifikován, kapitola vyloučena viz. kap. 3.

## **7.4 NAKUPOVÁNÍ**

### **7.4.1 PROCES NAKUPOVÁNÍ**

Firma SKALAB má stanoveny postupy pro stanovení požadavků na nakupovaný produkt a zajištění shody nakupovaného produktu s požadavky na produkt a ověřování jejich splnění. Tyto postupy se spolu s postupy pro efektivní výběr dodavatelů a jejich periodické hodnocení řídí směrnicemi QS 05 Směrnice pro nakupování, QS 04 Směrnice výrobu a QS 09 Směrnice o řízení monitorovacích a měřicích zařízení. Záznamy o hodnocení dodavatelů jsou vstupem pro přezkoumání QMS, viz kap. 5.6 této příručky.

### **7.4.2 INFORMACE PRO NAKUPOVÁNÍ**

Evidence požadavků na nakupované produkty včetně jejich schválení a vlastního provedení pracovníky firmy SKALAB je popsáno ve směrnici QS 05 Směrnice pro nakupování.

### **7.4.3 OVĚŘOVÁNÍ NAKUPOVANÉHO PRODUKTU**

V rámci přejímky jsou prováděny kontroly, zda nakoupený produkt splňuje stanovené požadavky, včetně určení odpovědných osob za tuto činnost pro jednotlivé kategorie nakupovaných produktů. Způsob ověřování nakupovaného produktu firmou SKALAB je uveden ve směrnících QS 05 Směrnice pro nakupování a QS 04 Směrnice pro výrobu.

## **7.5 VÝROBA A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB**

### **7.5.1 ŘÍZENÍ VÝROBY A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB**

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

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

Dále je řízení procesů vedení obchodních případů upraveno směrnicemi:

QS 03 Směrnice pro marketing a prodej

QS 05 Směrnice pro nakupování

Řízení samotného procesu výroby diagnostických souprav je upraveno směrnicí:

QS 04 Směrnice pro výrobu

## **7.5.2 VALIDACE PROCESŮ VÝROBY A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB**

Ve firmě SKALAB je validace zajištěna postupy dle směrnic QS 05 Směrnice pro nakupování a QS 04 Směrnice pro výrobu.

## **7.5.3 IDENTIFIKACE A SLEDOVATELNOST**

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

## **7.5.4 MAJETEK ZÁKAZNÍKA**

Proces není identifikován, kapitola vyloučena viz. kap. 3.

## **7.5.5 OCHRANA PRODUKTU**

Produkty firmy SKALAB jsou chráněny proti přístupu neoprávněných osob, data jsou chráněna a pravidelně zálohována, viz QS 06 Směrnice pro zajištění zdrojů. Se zbožím vyrobeným a určeným k prodeji zákazníkům je nakládáno a manipulováno dle QS 04 Směrnice pro výrobu.

## **7.6 ŘÍZENÍ MONITOROVACÍCH A MĚŘICÍCH ZAŘÍZENÍ**

Firma SKALAB má řízení měřidel popsáno ve směrnici QS 09 Směrnice pro řízení monitorovacích a měřicích zařízení. Ředitel stanovil metrologa, který metodicky řídí, koordinuje a kontroluje zajišťování správnosti a jednotnosti měřidel a měření.

## **8. MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ**

### **8.1 VŠEOBECNĚ**

Firma SKALAB má vytvořeny dokumentované postupy pro měření, analýzu a zajišťování podkladů pro neustálé zlepšování. Měření a analýza údajů jsou potřebné pro prokázání shody produktu, pro zajištění shody systému managementu jakosti s požadavky ISO 9001:2008.

Postupy, včetně příslušných záznamů vztahující se k monitorování, měření, analýze a zlepšování, jsou uvedeny v dokumentech

- QS 02 Směrnice pro řízení kvality
- QS 03 Směrnice pro marketing a prodej
- QS 04 Směrnice pro výrobu

### **8.2 MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ**

#### **8.2.1 SPOKOJENOST ZÁKAZNÍKA**

Firma SKALAB měří a analyzuje spokojenost zákazníka v rámci monitorování a analýzy hlavních procesů. Záznamy z tohoto měření a analýzy jsou přezkoumávány pro zajištění zpětné vazby pro řízení procesů systému managementu kvality ve firmě. Ředitel odpovídá za stanovení systému průběžného zjišťování spokojenosti zákazníků – konečných uživatelů. Měření a analýza spokojenosti zákazníka je prováděna dle směrnice QS 03 Směrnice pro marketing a prodej.

#### **8.2.2 INTERNÍ AUDIT**

Firma SKALAB provádí v pravidelných intervalech interní audity systému managementu kvality ke zjištění, zda jsou dodržována pravidla stanovená interními předpisy a normou ISO 9001:2008, a zda je zavedený systém managementu kvality ve firmě efektivně uplatňován a dodržován. Plánování a řízení auditu je prováděno dle směrnice QS 02 Směrnice pro řízení kvality.

#### **8.2.3 MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ PROCESŮ**

Firma SKALAB provádí také monitorování a měření hlavních produkčních procesů. Monitorování procesů probíhá na základě přezkoumání záznamů vzniklých během jejich realizace. Pravidla pro monitorování a měření procesů jsou stanovena v příslušných směrnících popisujících jednotlivé procesy:

- QS 03 Směrnice pro marketing a prodej
- QS 04 Směrnice pro výrobu

Výsledky monitorování a měření jsou dále analyzovány a přijímána opatření k nápravě, prevenci a zkvalitnění procesů, viz QS 02 Směrnice pro řízení kvality.

#### **8.2.4 MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ PRODUKTU**

Všechny produkty v rámci firmy SKALAB jsou v jednotlivých fázích zajištění zakázky sledovány s cílem ověřit shodu se stanovenými nebo zákonnými požadavky na daný produkt. Pravidla pro monitorování a měření produktu jsou stanovena v příslušných směrnících popisujících jednotlivé procesy:

- QS 03 Směrnice pro marketing a prodej
- QS 04 Směrnice pro výrobu

a dále se pracovníci řídí Standardními operačními postupy (SOP).

Produkt je před předáním zákazníkovi zkontrolován z hlediska funkčnosti, viz Výrobní protokol, včetně osoby schvalující uvolnění produktu zákazníkovi.

V případě, že je zjištěna neshoda, je postupováno dle příslušných směrnic popisujících jednotlivé procesy.

### **8.3 ŘÍZENÍ NESHODNÉHO PRODUKTU**

Produkt, který není ve shodě s požadavky na produkt, je ve firmě SKALAB identifikován a řízen tak, aby se zabránilo jeho nezamyšlenému použití a dodání. Tento požadavek je popsán v příslušných směrnících popisujících jednotlivé procesy:

- QS 02 Směrnice pro řízení kvality
- QS 03 Směrnice pro marketing a prodej
- QS 04 Směrnice pro výrobu
- QS 06 Směrnice pro zajištění zdrojů
- QM 02 Reklamační řád SKALAB

Dle charakteru neshodného produktu je přijímáno nápravné opatření pro odstranění příčin zjištěné neshody, případně preventivní opatření, viz QS 02 Směrnice pro řízení kvality.

### **8.4 ANALÝZA ÚDAJŮ**

Ve firmě SKALAB je upraven postup pro analýzu údajů jako výstupů z měření a monitorování procesů. Tyto činnosti jsou upraveny v rámci příslušných směrnic popisujících jednotlivé procesy:

- QS 03 Směrnice pro marketing a prodej
- QS 04 Směrnice pro výrobu
- QS 05 Směrnice pro nakupování

Nedílnou součástí analýz údajů je určení možných příčin a důsledků analyzovaných skutečností a dále návrhy na zlepšování procesů ve firmě v souladu se stanovenou politikou a cíli kvality.

### **8.5 ZLEPŠOVÁNÍ**

#### **8.5.1 NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ**

Firma SKALAB usiluje o neustálé zlepšování svých procesů a produktů. Toto úsilí je podporováno systémem managementu kvality, který stanovením odpovídající politiky kvality

a z ní vycházejících cílů kvality tvoří rámec pro neustálé zlepšování výkonnosti. Všechny dílčí kroky přezkoumání managementu kvality formou interních auditů, analýzou údajů, opatřeními k nápravě a preventivními opatřeními pak tvoří zpětnou vazbu pro případné korekce politiky a cílů kvality tak, aby bylo dosaženo neustálého zlepšování výsledků firmy a efektivnosti systému managementu kvality.

Proces neustálého zlepšování je popsán ve směrnici QS 02 Směrnice pro řízení kvality.

### **8.5.2 OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ**

Firma SKALAB má stanoven postup pro přijetí opatření k odstranění neshody a k zabránění opakovanému výskytu neshod, viz QS 02 Směrnice pro řízení kvality. Předmětem postupu je stanovení požadavků pro

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

### **8.5.3 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

Firma SKALAB má stanoven postup pro identifikaci potenciálních neshod, možných ohrožení a příležitostí ke zlepšení, viz QS 02 Směrnice pro řízení kvality. Na základě identifikace informací se stanovují preventivní opatření. Dokumentovaný postup stanovuje způsob pro

- a) určování potenciálních neshod a jejich příčin,
- b) vyhodnocování potřeb opatření k zabránění výskytu neshod,
- c) určování a implementaci potřebných opatření
- d) záznamy výsledků provedených opatření,
- e) přezkoumávání efektivnosti provedených preventivních opatření.

## 9. SLOVO ZÁVĚREM

Společným jmenovatelem výše uvedených záměrů a postupů je základní cíl firmy SKALAB, kterým je trvale spokojený zákazník. Systém managementu kvality je chápán jako nástroj k dosažení tohoto cíle a prostředek pro trvalé zlepšování podnikatelské činnosti firmy SKALAB.

Pro dosažení funkčnosti, účinnosti a efektivnosti systému je ze strany vedení firmy, jakožto iniciátora těchto snah, kladen zvláštní důraz na skutečnost, aby každý zaměstnanec firmy principy systému pochopil a přijal politiku s nimi spojenou za svou.

Kvalita poskytovaných služeb je přímo závislá nejen na kvalitním pracovním kolektivu, ve kterém má každý zaměstnanec firmy SKALAB jasně vymezenou funkci a s tím související odpovědnosti a pravomoci, ale také na úrovni výstupů, které jsou poskytovány ze strany smluvních dodavatelů firmy SKALAB. Z těchto důvodů jsou kladeny vysoké požadavky na jakost všech produktů s vědomím, že pouze v součinnosti všech prvků systému je možné dosáhnout úspěchu z dlouhodobého hlediska. Jelikož se firma SKALAB vyskytuje ve vysoce konkurenčním prostředí, musí změny prostředí neustále monitorovat, žádoucím způsobem se jim přizpůsobovat a na jejich základě určovat směr budoucího vývoje firmy.

Tento dokument je chápán jako stručný souhrn všech snah firmy SKALAB ve vztahu ke kvalitě a jejím prostřednictvím k zákazníkovi. Firma SKALAB se zavazuje výše uvedené dodržovat a neustat ve snahách k permanentnímu zlepšování.

## 10. SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1: Politika kvality

Příloha č. 2: Cíle kvality