

Průručka kvality

Obsah

1	Účel	3
2	Definícia pojmov a skratiek.....	3
2.1	Pojmy	3
2.2	Skratky	3
3	Základné informácie.....	3
3.1	Identifikácia organizácie	3
3.2	Predmet ISM	3
3.3	Uplatnené výnimky	3
4	Zodpovednosti a právomoci	4
5	Zdroje SMK.....	4
6	Koncepcia SMK	4
7	Štruktúra dokumentácie SMK	5
7.1	Príručka kvality	6
8	Mapa procesov	7
9	Karty procesov	8
9.1	Riadiace procesy	8
9.1.1	R1 Organizačné plánovanie a riadenie	8
9.1.2	R2 Preskúmanie manažmentom	9
9.1.3	R3 Meranie a monitorovanie	10
9.1.4	R4 Riadenie nápravných a preventívnych opatrení	11
9.2	Hlavné procesy.....	12
9.2.1	H1 Príprava a riadenie výroby.....	12
9.2.2	H2 Výskum a vývoj.....	13
9.3	Podporné procesy	14
9.3.1	P1 Riadenie dokumentov	14
9.3.2	P2 Riadenie záznamov.....	15
9.3.3	P3 Identifikácia a sledovateľnosť	16
9.3.4	P4 Údržba infraštruktúry	17
9.3.5	P5 Nakupovanie.....	18
9.3.6	P6 Riadenie nehody	19

1 Účel

Základným dokumentom systému manažérstva kvality je Príručka kvality. Definuje oblasť použitia systému manažérstva kvality, popisuje procesy organizácie a ich vzájomné pôsobenie, potrebné ustanovenia pre riadiacu činnosť a organizáciu pracovných postupov. Služi ako trvalý podklad pre realizáciu, udržiavanie a ďalší rozvoj systému manažérstva kvality.

Zákazníkom a obchodným partnerom prostredníctvom Príručky kvality organizácia prezentuje, že má dokumentovaný a implementovaný systém manažérstva kvality.

Pre zamestnancov organizácie je to základný dokument, ktorý poskytuje v ucelenej forme a v patričnom rozsahu popis činností a opatrení, ktoré sa kvalifikovane a objektívne v organizácii zabezpečujú. Dodržiavanie zásad definovaných Príručkou kvality zaručuje, že všetky organizačné, obchodné, technické a výrobné činnosti sú plánované, riadené, preverované a spĺňajú požiadavky zákazníkov, platných technických noriem a platných legislatívnych a iných požiadaviek.

2 Definícia pojmov a skratiek

2.1 Pojmy

Proces – spolupôsobenie ľudí, strojov, materiálu (t.j. zdrojov) a postupov zameraných na vykonanie určitej služby alebo vyrobenie výrobku. Každý proces je definovaný merateľnými vstupmi a výstupmi, na základe ktorých je možné sledovať jeho účinnosť.

Vstup – zadanie, požiadavka, objednávka, informácia alebo predpoklad.

Výstup – požadovaný výsledok alebo záver.

2.2 Skratky

SMK – systém manažérstva kvality

3 Základné informácie

3.1 Identifikácia organizácie

Sídlo spoločnosti: DIAGNOSTICS spol. s r. o.
Hodská 68
924 81 Galanta

3.2 Predmet ISM

Systém manažérstva kvality je vybudovaný a udržiavaný podľa požiadaviek noriem ISO 9001:2008 a ISO 13485:2003 pre oblasť pôsobnosti:

- výskum a vývoj diagnostických súprav pre in-vitro diagnostiku
- výroba a predaj diagnostických súprav pre in-vitro diagnostiku

3.3 Uplatnené výnimky

(1) V súlade s čl. 1.2. – Aplikácia normy ISO 9001:2008 a s čl. 1.2. – Použitie normy ISO 13485:2003 si ďalej uplatňujeme výnimku z požiadaviek noriem vyplývajúcich z čl. 7.5.4 – Majetok zákazníka, vzhľadom ku skutočnosti, že majetok zákazníka nepoužívame ani nemáme v opatere.

(2) Súčasne konštatujeme, že vynechanie týchto požiadavky neovplyvní schopnosť ani zodpovednosť organizácie za poskytovanie produktov spĺňajúcich požiadavky a očakávania zákazníka.

(3) V prípade zahájenia činností uvedených v čl. 7.5.4. budeme daný proces riadiť na základe spracovanej a udržiavanej dokumentácie tak, aby boli splnené všetky požiadavky noriem.

4 Zodpovednosti a právomoci

(1) Najvyššiu zodpovednosť za budovanie, overovanie a zvyšovanie efektívnosti SMK, ako aj za kvalitu organizáciou poskytovaných produktov a služieb má vedenie (konatelia) spoločnosti, ktoré prostredníctvom manažéra kvality dohliada na uplatňovanie SMK v súlade s platnou organizačnou štruktúrou.

(2) Zodpovednosť za priebežné zaobstarávanie zdrojov potrebných na zabezpečovanie systémových úloh má vedenie (konatelia) spoločnosti.

(3) Za metodické usmerňovanie odborných činností súvisiacich s plánovaním, riadením a preverovaním SMK, za vytváranie postupov SMK, ich implementáciu a udržiavanie zodpovedá manažér kvality.

(4) Zodpovednosti, právomoci a vzájomné vzťahy zamestnancov, ktorí riadia, vykonávajú a preverujú prácu ovplyvňujúcu kvalitu, sú definované v príslušných smerniciach, postupoch SMK a podnikových normách.

5 Zdroje SMK

(1) Zdroje pre zabezpečenie funkčnosti SMK sú prerokovávané vedením (konateľmi) spoločnosti a sú plánované a pridelené v súlade s cieľmi spoločnosti a potrebou zákaziek.

(2) Jedná sa o zdroje potrebné pre výstavbu, zavedenie, údržbu a uplatňovanie SMK a na zabezpečovanie realizačných činností v rámci SMK v nasledujúcom rozsahu:

- potrebné technické a materiálne vybavenie, resp. finančné zdroje
- dokumentované pracovné a skúšobné postupy, legislatívne a technické normy, legislatívne a iné predpisy
- určenie a zabezpečenie potrebného počtu vyškolených zamestnancov pre riadiace, výkonné a overovacie činnosti
- dostatočný čas pre vykonanie práce vrátane času na kontrolu, skúšky a overovanie.

6 Koncepcia SMK

(1) SMK organizácie predstavuje organizačnú štruktúru, postupy, procesy a zdroje potrebné pre realizáciu produktov spĺňajúcich požiadavky a očakávania zákazníkov. Systém manažerstva kvality organizácie:

- obsahuje identifikáciu a rozčlenenie rozhodujúcich procesov, ktoré umožňujú definovať požiadavky na jeho efektívne fungovanie
- obsahuje zdokumentované postupy, ktoré umožňujú jeho efektívne zavedenie a udržiavanie
- riadi prípravu systémových dokumentov v súlade s politikou spoločnosti
- podľa potreby zabezpečuje aktualizáciu SMK a kontroly každej novej činnosti organizácie
- je vytvorený, dokumentovaný a udržiavaný v zhode so špecifikovanými požiadavkami noriem ISO 9001:2008 a ISO 13485:2003 tak, aby bolo zabezpečené splnenie špecifických požiadaviek zákazníka, ktoré sú u konkrétnej zákazky zapracované do zmluvného vzťahu, ako aj požiadaviek legislatívnych a iných predpisov
- vzťahuje sa na všetky procesy, organizačné prvky, pracovné miesta a na všetky činnosti dôležité z hľadiska kvality produktov organizácie.

(2) Všetky činnosti realizované v rámci SMK majú za cieľ dať zákazníkovi záruky, že všetky legislatívne predpisy a zmluvné požiadavky budú u produktov dodávaných organizáciou dodržané. Úlohou SMK je presvedčiť zákazníka o schopnosti organizácie realizovať zákazku tak, aby v priebehu jej prípravy a realizácie mal zákazník pocit starostlivosti zo strany organizácie o jeho požiadavky a potreby, a aby odovzdaný produkt nielen plnil, ale aj prekonal jeho očakávania.

(3) Opatrenia, ktoré sa vykonávajú pre dosahovanie požadovanej kvality sú popísané v tejto Príručke kvality a v súvisiacich smerniciach, postupoch a podnikových normách. V SMK organizácie sú opatrenia realizované v dvoch úrovniach:

- manažérstvo viazané na systém (súčasť systému manažérstva organizácie). Systematicky je zabezpečené, že sú vopred vykonané všetky opatrenia, ktoré sú potrebné pre dosiahnutie kvality produktu organizácie, t.j. vhodné riadenie a organizovanie vhodne vyškolených zamestnancov s vhodnými a overenými nástrojmi a pomôckami prostredníctvom vhodných, jednoznačných a aktuálnych smerníc a predpisov.
- manažérstvo viazané na predmet činnosti organizácie, t.j. prác a činností pri realizácii produktu. Zo strany organizácie sú vykonávané všetky opatrenia, ktoré sú potrebné pre kontrolu kvality a bezpečnosť:
 - *nakupovaných produktov*
 - *prác vykonávaných zamestnancami organizácie*
 - *produktu počas jeho realizácie*
 - *konečného produktu organizácie tak, aby vyhovoval špecifikovaným požiadavkám.*

(4) Kontrolná činnosť v SMK organizácie je vykonávaná v dvoch úrovniach:

- kontrola zamestnancom, ktorý činnosť vykonáva (samokontrola)
- nezávislá kontrola – overenie výsledku činnosti zamestnancom, ktorý nemá priamu zodpovednosť za kontrolovanú činnosť.

(5) Všetci vedúci zamestnanci vykonávajú periodické kontroly, aby zhodnotili činnosť a dokumentáciu vo svojom pôsobení, preverili nedostatky a odstránili ich.

(6) Všetci zamestnanci, ktorí potrebujú organizačnú voľnosť a právomoci pri predchádzaní výskytu nezhôd a nezhodných produktov, pri identifikácii a zaznamenávaní problémov, pri návrhu a realizácii riešení a pri overovaní výsledkov sú k tomu oprávnení v súlade s platnými dokumentmi SMK.

7 Štruktúra dokumentácie SMK

(1) Všetky činnosti súvisiace so zabezpečením kvality sú dokumentované tak, že je zrejmé a preukázateľné plnenie požiadaviek.

(2) SMK organizácie je dokumentovaný pomocou:

- dokumentácie SMK – dokumentácia popisujúca činnosti ovplyvňujúce kvalitu
- záznamov – dokumentácia dokladujúca riadenie kvality.

(3) Hlavným dokumentom SMK organizácie je Príručka kvality, ktorá obsahuje všetky dôležité informácie, týkajúce sa SMK organizácie.

(4) Smernice a postupy SMK v nadväznosti na jednotlivé kapitoly tejto príručky, podrobnejšie stanovujú zodpovednosti, činnosti a metódy využívané v riadení organizácie.

(5) Na dokumentáciu popisujúcu SMK nadväzuje dokumentácia technická, obchodná, kontrolná a externá, ktorá umožňuje sledovať dosahovanie požadovanej úrovne kvality dodávok, činností a produktov.

(6) Dokumentácia SMK organizácie je hierarchicky usporiadaná a člení sa do troch úrovní:

- **Prvú úroveň dokumentácie** predstavuje príručka. Príručka kvality poskytuje popis SMK organizácie a zároveň slúži ako podklad pre realizáciu a udržiavanie SMK. Príručka kvality je sprievodca, ktorý prostredníctvom odkazov ukazuje jasné súvislosti s nižšími úrovňami dokumentácie. Je to dokument, ktorý poskytuje užívateľovi rýchly a ľahký prehľad o fungovaní systému, jeho organizačnej štruktúre a postupoch. Obsahuje základnú procesnú štruktúru SMK, vzájomné vzťahy, zodpovednosti, kompetencie, neobsahuje žiadne know-how firmy. Prostredníctvom odkazov sa odvoláva na organizačné smernice.
- **Druhú úroveň dokumentácie** predstavujú riadiace normy, ktoré sa delia na:
 - organizačné smernice a postupy, ktoré usmerňujú vykonávanie opakujúcich sa činností organizácie
 - inštrukcie a príkazy vedenia organizácie, ktoré obsahujú návod na riešenie konkrétnych problémov alebo pracovných úloh
 - technologické a pracovné postupy, ktoré obsahujú chronologický postup výkonu činností v procese prípravy a realizácie produktu.
- **Tretiu úroveň dokumentácie** predstavujú záznamy o kvalite, technická, obchodná, kontrolná, externá a iná dokumentácia súvisiaca s činnosťou organizácie.

7.1 Príručka kvality

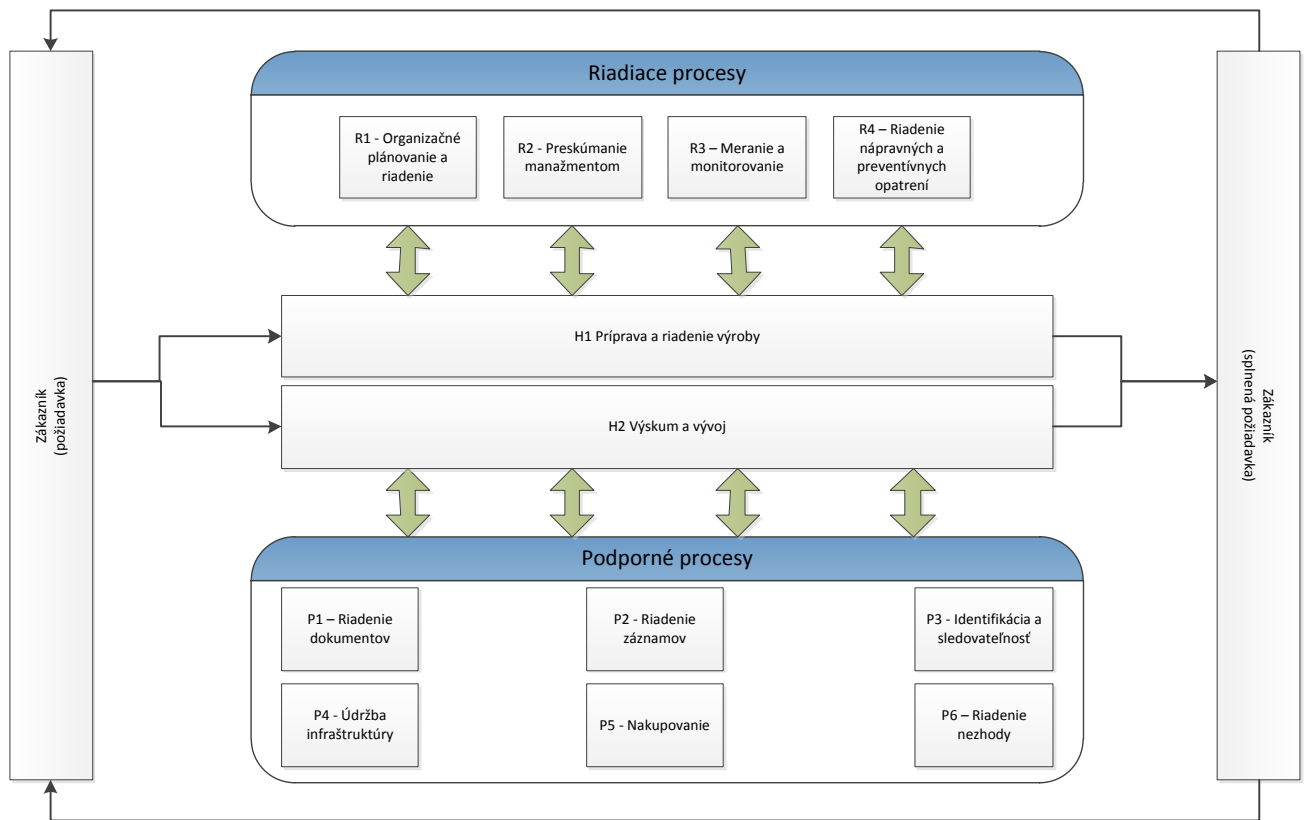
(1) Príručka kvality je procesne orientovaná.

(2) Príručka kvality popisuje všetky riadiace, hlavné a podporné procesy vykonávané v organizácii.

(3) Sieť procesov je usporiadanie procesov do skupín, ktoré majú určitý spoločný znak, sú popísané jedným článkom tejto príručky a medzi jednotlivými skupinami procesov sú vždy určité väzby zodpovedajúce postaveniu a funkcii jednotlivých procesov medzi sebou. V organizácii sú rozlišované nasledujúce procesy:

- **Riadiace** – organizačné plánovanie a riadenie, preskúmanie manažmentom, riadenie nápravných a preventívnych opatrení, meranie a monitorovanie.
- **Hlavné** – príprava a riadenie výroby, výskum a vývoj.
- **Podporné** – riadenie dokumentov, riadenie záznamov, identifikácia a sledovateľnosť, údržba infraštruktúry, nakupovanie, riadenie nezhody.

8 Mapa procesov



9 Karty procesov

9.1 Riadiace procesy

9.1.1 R1 Organizačné plánovanie a riadenie

Vlastník procesu:	Vedenie spoločnosti	
Vykonávateľ procesu:	Konatelia spoločnosti	
Súvisiace procesy:	R2 – Preskúvanie manažmentom P1 – Riadenie dokumentov P2 – Riadenie záznamov P5 - Nakupovanie	
Vstupy:	Požiadavky zákazníka Organizačná štruktúra spoločnosti Požiadavky na kvalifikačnú úroveň zamestnancov Legislatívne predpisy	
Výstupy:	Zmluvy Popisy pracovných miest Organizačná štruktúra spoločnosti Plán vzdelávania zamestnancov Politika spoločnosti	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ludské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky
	Informačné	legislatívne predpisy (obchodný zákonník), databázy zákazníkov
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	Príručka kvality Politika kvality QS-01 Riadená dokumentácia QS-03 Organizačný poriadok	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	Obrat spoločnosti	ročne
	Hospodársky výsledok	ročne
	Plnenie plánu vzdelávania	ročne
Záznamy:	- zmluvy - záznam z porady vedenia - ročná správa - plán vzdelávania	

9.1.2 R2 Preskúmanie manažmentom

Vlastník procesu:	Vedenie spoločnosti	
Vykonávateľ procesu:	Konatelia spoločnosti	
Súvisiace procesy:	R1 – Organizačné plánovanie a riadenie R3 – Meranie a monitorovanie P1 – Riadenie dokumentov P2 – Riadenie záznamov	
Vstupy:	výsledky auditov, spätná väzba od zákazníkov, výkonnosť procesov, zhoda produktu, stav preventívnych a nápravných opatrení, odporúčania na zlepšenie, hodnotenie plnenia cieľov, zmeny s vplyvom na SMK	
Výstupy:	rozhodnutia o zlepšení efektívnosti SMK, o zlepšení produktov organizácie, o potrebe zdrojov, dlhodobé a krátkodobé ciele, potreby zmien v dokumentácii SMK, aktualizácia politika kvality	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ľudské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky
	Informačné	záznamy, správy, dokumentácia SMK
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	Politika kvality	
	Ciele kvality	
	Príručka kvality	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	Hodnotenie SMK	ročne
Záznamy:	- hodnotiaci správa SMK - správa z preskúmania SMK	

9.1.3 R3 Meranie a monitorovanie

Vlastník procesu:	Manažér kvality	
Vykonávateľ procesu:	Manažér kvality	
Súvisiace procesy:	všetky procesy	
Vstupy:	procesy a produkty kritériá merania a monitorovania legislatívne a iné požiadavky	
Výstupy:	informácie o zhode procesov informácie o zhode produktu informácie o plnení legislatívnych a iných požiadaviek	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ludské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky, prevádzkové a investičné prostriedky
	Informačné	legislatívne predpisy, dokumentácia SMK, technické normy
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	Príručka kvality	
	Ciele kvality	
	QS-01 Riadená dokumentácia	
	QS-02 Interný audit	
	QS-03 Organizačný poriadok	
	QS-06 Metrologický poriadok	
	Podnikové normy	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	merateľné znaky procesov	ročne
	plnenie legislatívnych požiadaviek	ročne
	spokojnosť zákazníkov	ročne
Záznamy:	- správa z interného auditu - hodnotiaca správa - správa z preskúmania SMK	

9.1.4 R4 Riadenie nápravných a preventívnych opatrení

Vlastník procesu:	Manažér kvality	
Vykonávateľ procesu:	Manažér kvality	
Súvisiace procesy:	všetky procesy	
Vstupy:	nezhoda procesu alebo produktu potenciálna nezhoda procesu alebo produktu	
Výstupy:	odstránené príčiny a potenciálne príčiny nezhôd zlepšovanie procesov a produktov spoločnosti	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ludské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky, prevádzkové a investičné prostriedky
	Informačné	záznamy, dokumentácia SMK, legislatívne predpisy, normy
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-01 Riadená dokumentácia	
	QS-03 Organizačný poriadok	
	QS-04 Riadenie nezhody	
	QS-05 Nápravné a preventívne opatrenia	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	efektívnosť nápravných opatrení	ročne
	efektívnosť preventívnych opatrení	ročne
Záznamy:	- záznam o nezhode - evidencia nápravných opatrení - evidencia preventívnych opatrení	

9.2 Hlavné procesy

9.2.1 H1 Príprava a riadenie výroby

Vlastník procesu:	Vedenie spoločnosti	
Vykonávateľ procesu:	Vedúci prevádzky	
Súvisiace procesy:	všetky procesy	
Vstupy:	Požiadavky zákazníka, legislatívne požiadavky, technické predpisy, podnikové normy, objednávky, zmluvy, zdroje organizácie	
Výstupy:	Produkt organizácie, vyhovujúci požiadavkám zákazníka, zákonov a predpisov	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Eudské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky, prevádzkové prostriedky
	Informačné	legislatívne predpisy, technické špecifikácie, produktové špecifikácie
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-01 Riadená dokumentácia	
	QS-03 Organizačný poriadok	
	QS-06 Metrologický poriadok	
	QP-06 Postup výroby diagnostických súprav	
	Podnikové normy	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	počet výrobných šarží	štvrtročne
	plnenie plánu predaja	štvrtročne
	dodriavanie dodacej lehoty	mesačne
Záznamy:	- zmluvy, objednávky	
	- hodnotiaci správa	
	- dodacie listy	
	- preberacie protokoly	
	- reklamačné protokoly	

9.2.2 H2 Výskum a vývoj

Vlastník procesu:	Vedenie spoločnosti	
Vykonávateľ procesu:	Vedúci prevádzky	
Súvisiace procesy:	všetky procesy	
Vstupy:	Požiadavky zákazníka, legislatívne požiadavky, technické predpisy, podnikové normy, objednávky, zmluvy, zdroje organizácie	
Výstupy:	Nový produkt, vyhovujúci požiadavkám zákazníka, zákonov a predpisov	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ľudské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky, prevádzkové prostriedky
	Informačné	legislatívne predpisy, technické špecifikácie, produktové špecifikácie
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-01 Riadená dokumentácia	
	QS-03 Organizačný poriadok	
	QS-06 Metrologický poriadok	
	QS-09 Riadenie rizík	
	QS-10 Návrh a vývoj produktu	
	Podnikové normy	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	počet nových produktov	ročne
	doba vývoja nového produktu	ročne
	pomer nákladov na vývoj k tržbám v horizonte 5 rokov	ročne
Záznamy:	- laboratórny denník	
	- zložka riadenia rizík	
	- technická dokumentácia produktu	
	- plán návrhu a vývoja	

9.3 Podporné procesy

9.3.1 P1 Riadenie dokumentov

Vlastník procesu:	Správca dokumentácie	
Vykonávateľ procesu:	Správca dokumentácie	
Súvisiace procesy:	všetky procesy	
Vstupy:	požiadavka na riadenie dokumentov, neriadené dokumenty	
Výstupy:	riadené dokumenty, dokumenty dostupné na potrebných miestach	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ludské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky
	Informačné	technické normy, zoznam riadenej dokumentácie
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-01 Riadená dokumentácia	
	QS-03 Organizačný poriadok	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	počet revízií dokumentácie	ročne
	preskúmanie riadenej dokumentácie	ročne
	počet neriadených dokumentov	ročne
Záznamy:	- pripomienkovanie dokumentácie - záznam o oboznámení - zápis z porady vedenia - hodnotiacia správa	

9.3.2 P2 Riadenie záznamov

Vlastník procesu:	Správca dokumentácie	
Vykonávateľ procesu:	všetci zamestnanci, vytvárajúci záznamy	
Súvisiace procesy:	všetky procesy	
Vstupy:	Požiadavka na preukázanie zhody	
Výstupy:	Záznam preukazujúci zhodu	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ludské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky
	Informačné	legislatívne predpisy, dokumentácia SMK
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-01 Riadená dokumentácia	
	QS-03 Organizačný poriadok	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	počet neriadených záznamov	ročne
	počet nezhodných záznamov	ročne
Záznamy:	- správa z auditu - správa z preskúmania SMK - zoznam dokumentácie SMK	

9.3.3 P3 Identifikácia a sledovateľnosť

Vlastník procesu:	Vedúci prevádzky	
Vykonávateľ procesu:	pracovníci výroby	
Súvisiace procesy:	H1 – Príprava a riadenie výroby P2 – Riadenie záznamov P5 – Nakupovanie P6 – Riadenie nezhody	
Vstupy:	produkt bez identifikácie	
Výstupy:	identifikovateľný produkt	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ľudské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky
	Informačné	záznamy, správy, dokumentácia SMK
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-01 Riadená dokumentácia	
	QS-08 Identifikácia a sledovateľnosť	
	QP-06 Postup výroby diagnostických súprav	
	Podnikové normy	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	počet nezhôd produktu	ročne
	počet neidentifikovateľných produktov	ročne
Záznamy:	- skladová evidencia - záznam o nehode - reklamačný protokol - dodací list	

9.3.4 P4 Údržba infraštruktúry

Vlastník procesu:	Vedúci prevádzky	
Vykonávateľ procesu:	Vedúci prevádzky	
Súvisiace procesy:	R3 – Meranie a monitorovanie R4 – Riadenie nápravných a preventívnych opatrení H1 – Príprava a riadenie výroby P1 – Riadenie dokumentov P2 – Riadenie záznamov P5 – Nakupovanie P6 – Riadenie nehody	
Vstupy:	Infraštruktúra organizácie, plán údržby	
Výstupy:	Infraštruktúra organizácie, pravidelne udržiavaná a opravovaná na požadovanej technickej úrovni	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ľudské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky, prevádzkové a investičné prostriedky
	Informačné	dokumentácia SMK, návody, technické normy, legislatíva
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-03 Organizačný poriadok	
	QP-01 Prevádzkový poriadok	
	QP-03 Obsluha a údržba sterilizátora	
	QP-04 Obsluha a údržba biologických termostatov	
	QP-05 Obsluha a údržba parného sterilizátora	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	náklady na údržbu infraštruktúry	ročne
	náklady na obnovu infraštruktúry	ročne
	plnenie plánu údržby	ročne
Záznamy:	- plán údržby a opráv - plán revízií - investičný plán - zoznam zariadení - prevádzkový denník	

9.3.5 P5 Nakupovanie

Vlastník procesu:	Vedenie spoločnosti	
Vykonávateľ procesu:	Vedúci prevádzky	
Súvisiace procesy:	R1 – Organizačné plánovanie a riadenie R3 – Meranie a monitorovanie P2 – Riadenie záznamov P3 – Identifikácia a sledovateľnosť P4 – Údržba infraštruktúry P6 – Riadenie nezhody	
Vstupy:	Požiadavka na materiálne zdroje a služby	
Výstupy:	Materiálne zdroje a služby, ktoré vyhovujú špecifikovaným požiadavkám organizácie	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Eudské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky, prevádzkové a investičné prostriedky
	Informačné	záznamy, dokumentácia SMK, účtovná a skladová evidencia, zoznam schválených dodávateľov
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-03 Organizačný poriadok	
	QS-04 Riadenie nezhôd	
	QS-05 Nápravné a preventívne opatrenia	
	QS-08 Identifikácia a sledovateľnosť	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	hodnotenie dodávateľov	ročne
	počet reklamovaných dodávok	štvrtročne
	dodržiavanie dodacích lehôt	štvrtročne
	náklady na služby	ročne
Záznamy:	- nákupná objednávka - dodací list - preberací protokol - reklamačný protokol	

9.3.6 P6 Riadenie nezhody

Vlastník procesu:	Manažér kvality	
Vykonávateľ procesu:	všetci zamestnanci	
Súvisiace procesy:	všetky procesy	
Vstupy:	nezhoda procesu nezhodný produkt	
Výstupy:	vysporiadaná nezhoda zhodný produkt nápravné opatrenie preventívne opatrenie	
Zdroje:	Typ:	Popis:
	Ludské	pracovníci
	Finančné	mzdové prostriedky
	Informačné	dokumentácia SMK, záznamy, technické a legislatívne predpisy
	Infraštruktúra	Informačný systém spoločnosti
	Pracovné prostredie	interné prostredie a podmienky spoločnosti podľa požiadaviek typových pozícií
Dokumentácia:	Označenie:	
	QS-01 Riadená dokumentácia	
	QS-02 Interný audit	
	QS-03 Organizačný poriadok	
	QS-04 Riadenie nezhôd	
	QS-05 Nápravné a preventívne opatrenia	
Meranie a monitorovanie		
	Kritérium	Interval
	počet nezhôd	ročne
	efektívnosť vysporiadania nezhôd	ročne
	počet nevysporiadaných nezhôd	ročne
Záznamy:	- záznam o nezhode - evidencia nápravných opatrení - evidencia preventívnych opatrení - hodnotiaci správa	

Platné od 1.10.2011.