

Příloha č. 1 Pokyny pro zajišťování procesů u externích zdrojů

Tento pokyn popisuje minimální požadavky organizace Flídr medical s.r.o. na zabezpečení kvality dodávek od zhotovitelů.

1) Dodavatelský audit

Zhotovitel souhlasí, že organizací Flídr medical s.r.o. může být prováděno ověření jeho systému jakosti v rámci auditu. Tento audit může být proveden i před první dodávkou. Audit se provádí po předchozím písemném oznámení, nejméně 14 dnů předem. Z auditu je veden zápis, který je zaslán zhotoviteli i odběrateli. Při auditu je zakázáno pořizovat fotodokumentaci a natáčet video. V případě zjištění neshod, které jsou v rámci auditu zjištěny, se zhotovitel zavazuje k jejich odstranění. Termín odstranění může být stanoven ze strany auditora, pro zhotovitele však splnitelný a akceptovatelný.

2) Nakupování

Nakupování musí být prováděno pouze od ověřených (schválených) dodavatelů. Zhotovitel upřednostňuje své vlastní dodávky od dodavatelů s certifikovaným systémem jakosti.

3) Výroba u dodavatele

Výroba se provádí podle předem předané dokumentace (výrobní výkres, objednávka) na vyhovujícím zařízení, na kterém musí být prováděna pravidelná údržba. Pracovníci musí mít odpovídající kvalifikaci k provádění vykonávané práce. Jestliže není možno výrobu a dodávku splnit ve stanoveném termínu a požadované kvalitě, je odběratel neprodleně informován ze strany zhotovitele. Zhotovitel nesmí svévolně provádět jakékoliv změny na díle, které bude předmětem objednávky (změna materiálu, polotovaru, rozměrů, apod.). Pokud by však k takové situaci mělo nastat, změnu bude konzultovat s objednatelem.

4) Mezioperační a výstupní kontrola

V průběhu výroby a po jejím ukončení provádí zhotovitel kontrolní činnost pro zajištění požadované kvality. V případě, že je požadován dokument, který potvrzuje provedení výstupní kontroly, zhotovitel se zavazuje přikládat ke každé dodávce inspekční certifikát 3.1 dle EN 10204.

5) Neshodný výrobek

Jestliže zhotovitel zjistí, že byl společnosti Flídr medical s.r.o. dodán neshodný výrobek, bude jej okamžitě informovat a neshodný výrobek bude nahrazen výrobkem shodným. Termín dodání bude dojednán dle konkrétního případu.

6) Skladování

Zhotovitel musí mít vhodné skladovací prostory, aby se zabránilo poškození skladovaného materiálu nebo výrobku před jeho použitím nebo dodáním.

7) Dodávání

V případě výrobků, na které se vztahuje zákon č.22/1997 Sb. a nařízení vlády k němu vztážené, se ke každé dodávce připojí prohlášení o shodě.

8) Dokumentace objednatele

Dokumentace společnosti Flídr medical s.r.o. předaná zhotoviteli musí být po změně (aktualizaci) ihned vyměněna. Dokumentace nesmí být předávána jinému subjektu bez předchozího povolení Flídr medical s.r.o. Používá se pouze řízená dokumentace, příp. dokumentace označena na jednu konkrétní zakázku, která musí být po zhotovení díla skartována.