

ZDRAVOTNÍ ÚSTAV SE SÍDLEM V ÚSTÍ NAD LABEM Centrum imunologie a mikrobiologie, odd. přípravných provozů	Strana 1 z 2
<b>Příručka kvality</b>	Označení/ verze: PJ-1-PJ/ 4

## 9.6. Prohlášení o politice kvality OPP

### 9.6.1. Rozsah produktu

OPP zajišťuje výrobu bioindikátorů jako předmět certifikace, výrobu kultivačních médií, chemikálií pro laboratorní použití a jiných IVD zdravotnických prostředků v rozsahu seznamu příslušných SOP a IP. Dále zajišťuje sterilizaci zdravotnických prostředků dle vyhlášky 306/2012 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Součástí nabízených služeb je také konzultační a poradenská činnost v dané problematice.

### 9.6.2. Spokojenost zákazníka s úrovní služeb

Hlavním účelem zavedeného systému kvality je spokojenost zákazníka s kvalitou produktu a úrovní poskytovaných služeb.

Hodnocení spokojenosti zákazníka s nabízenými službami, jeho podněty a požadavky tvoří významnou zpětnou vazbu komunikace.

### 9.6.3. Kvalita a shoda produktu

Součástí systému kvality je dodržování zásad správné laboratorní praxe.

Vysoká kvalita produkce je zabezpečena standardními operačními postupy, moderní a věrohodnou technologií, používáním kvalitních materiálových vstupů.

Pracoviště používá výrobní procesy dle platných právních norem a doporučení odborných společností.

Prováděné procesy jsou verifikovány/validovány, je zaveden účinný systém interní kontroly kvality.

Výběr dodavatelů je podřízen hodnocení na základě kvality výrobků, cenové efektivity, pružnosti dodávek a servisu a inovační aktivity.

### 9.6.4. Zvyšování odborné způsobilosti pracovníků

Zvyšování odborné způsobilosti pracovníků je jeden z předpokladů schopnosti správně realizovat shodu produktu.

Všichni pracovníci jsou povinni seznámit se s dokumentací v rozsahu svých činností, dodržovat povinnosti vyplývající z vyhlášené politiky kvality a uplatňovat platné postupy v praxi.

V rámci svých odpovědností jsou povinni navrhovat opatření s cílem trvalého zlepšování systému kvality.

### 9.6.5. Závazek trvalé shody s požadavky normy a zlepšování systému managementu kvality

Vrcholové vedení OPP se zavazuje trvale vytvářet předpoklady a podmínky k zajištění plnění požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2016.

Vedoucí OPP se zavazuje k neustálému zlepšování systému managementu kvality.

### 9.6.6. Celkové cíle systému managementu kvality

#### 9.6.6.1. Poskytnutí vysoké kvality a shody produktu

V rámci poskytování vysoké kvality a shody produktu je naším cílem zajistit procento neshod v této oblasti celkově pod 1% celkové produkce ročně. Zdroj cíle kvality – personál oddělení, evidence reklamací, evidence neshod při kontrole kvality, zpětná vazba od zákazníka. Zodpovědnost – vedoucí oddělení. Tento cíl bude hodnocen 1x ročně při přezkoumání vedením.

#### 9.6.6.2. Zaujetí špičkového postavení OPP ve srovnání s naší konkurencí

Cílem tohoto bodu je každoroční získání jednoho nového zákazníka pro odběr produktů OPP. Zdroj cíle kvality – personál oddělení, průzkum tržní poptávky produktů a služeb, nabídka nových produktů, zpětná vazba od zákazníka. Zodpovědnost – vedoucí oddělení. Tento cíl bude hodnocen 1x ročně při přezkoumání vedením.

ZDRAVOTNÍ ÚSTAV SE SÍDLEM V ÚSTÍ NAD LABEM Centrum imunologie a mikrobiologie, odd. přípravných provozů	Strana 2 z 2
<b>Příručka kvality</b>	Označení/ verze: PJ-1-PJ/ 4

### **9.6.6.3. Znalost potřeb a individuální přístup k zákazníkovi**

Nejméně jedenkrát ročně bude každému zákazníkovi OPP zaslán a vyhodnocen dotazník spokojenosti zákazníka. Zdroj cíle kvality – personál oddělení, evidence reklamací, evidence neshod při kontrole kvality, zpětná vazba od zákazníka. Zodpovědnost – vedoucí oddělení.

### **9.6.6.4. Nabídka produktů**

2x ročně v půlročních intervalech budou obnoveny informace o produkci OPP na internetových stránkách Zdravotního ústavu se sídlem v Ústí nad Labem, tyto cíle budou hodnoceny 1x ročně při přezkoumání vedením.

### **9.6.6.5. Certifikáty kvality**

Vrcholným cílem systému managementu kvality je získání certifikátu dle ISO 9001:2016 a následné dodržení shody certifikovaného systému se všemi požadavky této normy. Zdroj cíle kvality – personál oddělení, vedení organizace, pravidelný průzkum legislativních norem, udržování a zlepšování systému kvality. Zodpovědnost – vedoucí oddělení. Tento cíl bude hodnocen 1x ročně při přezkoumání vedením.

### **9.6.6.6. Finanční zisk**

1x ročně bude hodnocen finanční zisk oddělení. Cílem je zajistit zvýšení ročního příjmu z výroby a služeb o 2% předchozího období. Zdroj cíle kvality – personál oddělení, průzkum cen u nových vstupních materiálů, kontrola cen u vstupních materiálů, revize ceníku oddělení. Zodpovědnost – vedoucí oddělení. Tento cíl bude hodnocen 1x ročně při přezkoumání vedením.

### **9.6.6.7. Kontrola mikrobiální čistoty prostředí**

V rámci zlepšení kvality výrobku bude na všech úsecích výroby kultivačních médií a chemikálií prováděna kontrola mikrobiální čistoty prostředí 6x ročně. Cílem tohoto opatření je snížení procenta reklamací pod 0,2% celkové produkce. Zdroj cíle kvality – personál oddělení.

Na pracovišti Bi nebude tento bod uplatňován. Zodpovědnost – vedoucí oddělení.

Dne: 10.5.2021

Schválil: Bc. Daniela Freigangová

Řízený výtah z PJ-1-PJ/4 uvolněno dne 8.10.2021