



## Požadavky na dodavatele

ID: 093TP\_008  
Revize: a  
Datum:  
19.09.2016  
Strana: 1 z 4

Tento technický předpis popisuje závazné obecné a specifické požadavky na dodavatele a jejich systém zabezpečení kvality. Zahrnuje také vybrané obecné kvalitativní podmínky pro nakupovaný materiál, díly, polotovary a výrobky (dále jen výrobky) a je závazný pro všechny dodavatele společnosti MZ Liberec, a.s. (dále jen MZ Liberec). S ohledem na charakter dokumentu může sloužit jako dohoda o zabezpečování kvality (QSV).

### 1. Účel

MZ Liberec je výrobcem zdravotnických prostředků. Společnost byla založena v roce 1958 s cílem výroby zdravotnické techniky.

Aktivity společnosti jsou zaměřeny na vývoj, neustálou inovaci výrobků, design, výrobu, marketing, prodej a servis zdravotnické techniky. Společnost se zabývá také komplexními dodávkami zdravotnických interiérů.

Cílem společnosti je dodávat svým zákazníkům výrobky na světové úrovni a ve vysoké kvalitě. Na výrobky má bezprostřední vliv také kvalita výrobků dodávaných dodavateli, proto klademe na naše dodavatele požadavky popsané v tomto předpise.

Naše dodavatele považujeme za partnery. Tento technický předpis má přispět k tomu, abychom se vyvarovali problémům s kvalitou, abychom zajistili hladkou spolupráci mezi našimi dodavateli a společnostmi MZ Liberec a abychom minimalizovali náklady spojené s chybnými a neshodnými výrobky a procesy.

### 2. Obecné požadavky

Každá dodávka musí být kompletní a obaly musí být odolné vůči vlivům prostředí (vlhkost, prach atd.). S ohledem na ustanovení §10 Zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech musí být v dokumentaci výrobku/materiálu stanoven postup pro nakládání s odpady (např. název odpadu, druh a kategorie odpadu). Tj. musí být uvedeny v průvodní dokumentaci výrobku, na obalu, v návodu k použití nebo jinou vhodnou formou informace o způsobu využití nebo zneškodnění obalů a nespotřebovaných součástí výrobků.

V každé dodávce musí být vždy přiloženo Prohlášení o shodě s objednávkou (nejedná se o „prohlášení o shodě“ vydávané na výrobky ve smyslu požadavků zákona o technických požadavcích na výrobky), případně Zkušební zpráva č. 2.2 (atest) dle normy ČSN EN 10204:2005, která uvádí výsledky zkoušek provedených na základě nspecifikované kontroly. Každá dodávka musí splňovat definované požadavky na kvalitu a technické požadavky (např. rozměry dané výkresovou dokumentací, spolehlivost a bezpečnost pro daný účel použití, technické parametry a specifikaci, funkčnost, stálost, drsnost, životnost, barevnost aj. specifikované znaky).

Dodávka musí být jednoznačně označena a musí k ní být přiložena průvodní dokumentace (zpravidla dodací list), která musí obsahovat tyto údaje: název výrobce, respektive dodavatele, jméno pracovníka za objednatele/příjemce, množství, označení výrobku - zboží - materiálu - položky a její název, identifikační číslo průvodní dokumentace, číslo objednávky, číslo dodacího listu, údaje o kontrole u výrobce / dodavatele a ostatní požadované údaje (např. výrobní/identifikační číslo výrobku, číslo šarže, číslo výrobní dávky, návod k použití, případně způsob zapracování nebo jiného začlenění do finálního výrobku společnosti MZ Liberec atd.).

**! Tento dokument je v řízeném formátu a v elektronické podobě (pdf) uložen na disku společnosti !**  
**! Vytisknutý dokument je bez originálních podpisů neřízeným výtiskem !**  
**! Podléhá změnóvému řízení a je určen pouze pro interní potřebu společnosti !**



Výrobky musí být bezpečné a musí splňovat požadavky Zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. Pro polotovary a díly je výrobce, respektive dodavatel, povinen definovat způsob a podmínky jejich zpracování nebo jiného začlenění do finálního výrobku. Výrobce, respektive dodavatel, je si plně vědom skutečnosti, že výrobky společnosti MZ Liberec jsou užívány také dětmi, osobami s omezenou schopností pohybu a orientace, staršími občany a v situacích bezprostředního ohrožení lidského života. Výrobky musí být vždy prověřeny na výstupní kontrole u výrobce, respektive dodavatele. MZ LIBEREC.

Vzájemná informační povinnost.

### 3. Systém zabezpečení kvality

Dodavatel je vždy zodpovědný za kvalitu všech dodávek.

Předpokladem pro zajištění dodávek odpovídajících všem specifikacím společnosti MZ Liberec je účinný systém zajišťování kvality.

Zavedený systém zajišťování kvality má zajistit, aby bylo zabráněno vzniku chyb, aby byly odchylky od specifikací zjištěny v co nejkratším termínu a aby byly příčiny vzniku chyb včas a s konečnou platností odstraněny. K tomuto účelu musí dodavatel stanovit příslušná opatření a kontrolovat a dokumentovat jejich provedení.

ISO 9001, ISO 13485 14001 ISO 18001

### 4. Audity systému zabezpečování kvality

Systém zajišťování kvality dodavatele je posuzován auditory, případně specialisty, společnosti MZ Liberec prostřednictvím zákaznických auditů. Auditorovi musí být umožněno nahlédnutí do pokynů a dokumentů. Předpokladem pro schválení dodavatele a jeho zařazení do seznamu schválených dodavatelů je pozitivní výsledek posuzování, který je uveden v závěru každé zprávy z auditu.

Tyto audity mohou být v určitých časových odstupech opakovány. Audity jsou prováděny z následujících důvodů:

- hodnocení dodavatele (pravidelné nebo mimořádné)
- na požádání dodavatele
- zavedení nového nebo podstatně změněného výrobního postupu
- časté reklamace zboží a reklamace zákazníků
- periodické kontroly

Auditor vždy vysvětlí filozofii systému řízení kvality, environmentálního systému řízení (ochrany životního prostředí) a možnosti rozvoje vzájemných vztahů mezi společností MZ Liberec a dodavatelem, a zároveň informuje dodavatele o požadavcích vyplývajících ze systémů kladené na dodavatele.

Pokud musí být systém zajišťování kvality dodavatele rozlišen nebo vybudován, může být tento podpořen společností MZ Liberec. Očekává se, že se dodavatel pomocí interních auditů přesvědčí o funkčnosti svého systému zajišťování kvality.

**! Tento dokument je v řízeném formátu a v elektronické podobě (pdf) uložen na disku společnosti !**  
**! Vytisknutý dokument je bez originálních podpisů neřízeným výtiskem !**  
**! Podléhá změnóvému řízení a je určen pouze pro interní potřebu společnosti !**



MZ Liberec si vyhrazuje provádění přejímek a kontrol u dodavatele. Tímto se však dodavatel nezbavuje své odpovědnosti za kvalitu.

Společnost MZ Liberec je povinna považovat poznatky získané při této návštěvě za podnikové tajemství.

## 5. Technická dokumentace

Dodavatel musí zajišťovat prostřednictvím vlastního systému distribuce, aby mělo každé z dotčených oddělení stále k dispozici poslední platné podklady (výrobní, technické, obchodní atd.) dodané společností MZ Liberec. Dále zajišťuje, aby v případě změny výrobku byly ve výrobě okamžitě odstraněny všechny podklady, které se provedením změny stávají neplatnými.

Technickými podklady jsou výkresy společnosti MZ Liberec, technické předpisy, kontrolní předpisy případně technicko-přejímací (dodací) podmínky, specifikace výrobku jakož i v nich uvedené ostatní předpisy a normy. Výkresy podléhají změnovému řízení, proto je nutné, aby dodavatel kontroloval označení výkresů v objednávkách (shodu s výkresem, která mu byla předána). Chybějící podklady je nutno vyžádat v nákupu společnosti MZ Liberec.

Dodavatel musí umožnit pověřeným pracovníkům společnosti MZ Liberec nahlédnout do všech technických podkladů, které se týkají výrobků společnosti MZ Liberec.

## 6. Změny

Dodavatel musí stále řídit podklady potřebné pro výkon práce. Všechny výrobní podklady musí být odsouhlaseny s odpovědným místem, centrálně evidovány a rozdělovány tak, aby k výkonu práce byly užívány pouze platné podklady.

Pokud dodavatel mění parametry svých vlastních výrobků a tato změna se týká dodávek společnosti MZ Liberec, musí o této skutečnosti předem informovat o povaze a rozsahu změn společnost MZ Liberec. Dodavatel se zavazuje informovat odběratele o ukončení výroby/dodávek stanovených výrobků minimálně 1 rok před ukončením výroby, dodávat materiál ještě ½ roku po ukončení výroby.

Pokud mění dodavatel podmínky, které vedly ke schválení vzorků, např. provedení, výrobní a kontrolní postupy, technologické zpracování, balení, konzervaci, je předtím nutné schválení společnosti MZ Liberec. Dodavatel musí vždy zaznamenávat zavádějící data změn.

## 7. Balení, interní přeprava, manipulace a skladování

Dodavatel musí odesílané výrobky chránit proti poškození a jakémoliv snížení kvality odpovídajícím balením. Pokud je společností MZ LIBEREC poskytnut předpis pro balení, nebo je stanovená specifikace, musí být respektována. Ostatní údaje jsou uvedeny v odstavci 2.

Dodavatel musí při přepravě, manipulaci a skladování řádně zacházet se všemi materiály a z nich vyrobenými výrobky, tzn., že jsou chráněny proti poškozujícím vlivům a záměnám a že jsou řádně označeny.

**! Tento dokument je v řízeném formátu a v elektronické podobě (pdf) uložen na disku společnosti !**  
**! Vytisknutý dokument je bez originálních podpisů neřízeným výtiskem !**  
**! Podléhá změnovému řízení a je určen pouze pro interní potřebu společnosti !**



### 8. Výrobky s požadavkem na zpětnou sledovatelnost

Pokud je vyžadována zpětná sledovatelnost, musí dodavatel písemně stanovenými postupy zajistit, že hotové výrobky jsou zpětně sledovatelné až k šarži surového materiálu a že z jejich označení může být stanoveno, které výrobky k dané smlouvě (objednávce) proběhly společně stejným výrobním procesem a pocházejí ze stejné šarže materiálu.

### 9. Kooperace

Dodavatel / kooperant dodržuje všechny ujednání stanovené v tomto technickém předpise a zvláště uvedené v tomto odstavci.

Dodavatel / kooperant je povinen zajistit ve všech fázích výroby dílů, polotovarů a výrobků svařováním kontrolu shody s požadavky na kvalitu rozměrů, svarů (tvar, velikost, pevnost, kvalitu atd.) a provádění kontroly prvních kusů každé započaté směny a/nebo dávky (šarže). Dále musí zajistit kontrolu kvality také pracovníkem nezávislým na výrobě. Druh, způsob, metodika, četnost a způsob vyhodnocení této kontroly je na posouzení dodavatele / kooperanta. Doporučeno je také zavedení samokontroly, aby zaměstnanci dodavatele byli vychováváni ke kvalitě a bylo zvyšováno jejich povědomí o kvalitě. Pokud to druh, složitost a technologie výroby a požadavky na výrobek vyžadují, je doporučeno navíc provádění auditů výrobků a auditů procesů.

### 10. Hodnocení dodavatele

Dodávky od dodavatele jsou kontrolovány v příjmu zboží. Na základě výsledku těchto kontrol je podle ukazatelů provedeno hodnocení dodavatelů. Dodavatel může být na vyžádání informován pracovníkem nákupu o své úrovni kvality a při nedosažení stanovené úrovně kvality je vyzván k odpovídajícímu zlepšení systému. Dojde-li k vícenásobnému nedosažení stanovené úrovně kvality a není-li zjištěno žádné zlepšení, jsou zahájeny aktivity k snížení podílu dodávek a k ukončení obchodních vztahů s dodavatelem.

### 11. Nápravná opatření

Dojde-li k reklamám, může reklamující – společnost MZ Liberec vyzvat dodavatele k zavedení nápravných opatření. Tato nápravná opatření musí mít za cíl úplné odstranění příčiny chyby. Zavedené nápravné opatření musí být uvedeno dodavatelem na odpovídající Reklamační list / Claim Report a musí být během stanovené lhůty zasláno společnosti MZ Liberec - pracovníku, který formulář vystavil.

Zavedené nápravné opatření a jeho účinnost mohou být prověřeny během kontroly na místě.

Pokud nemůže být vhodné nápravné opatření zavedeno v krátké době, musí být uskutečněny vhodné kroky, aby bylo zabráněno odeslání vadných výrobků.