Obsah

[1. Účel příručky kvality pro dodavatele GCE 2](#_Toc153454114)

[2. Obecné požadavky na systém řízení kvality 2](#_Toc153454115)

[2.1. Politika kvality 2](#_Toc153454121)

[2.2. Organizační struktura a odpovědnosti 2](#_Toc153454122)

[2.3. Kontrola dokumentů 2](#_Toc153454123)

[2.4. Vedení záznamů 2](#_Toc153454127)

[2.5. Školení a kompetence 2](#_Toc153454128)

[2.6. Řízení rizik 2](#_Toc153454129)

[2.7. Řízení změn 2](#_Toc153454130)

[2.8. Odchylky 3](#_Toc153454135)

[2.9. Vyřizování reklamací 3](#_Toc153454137)

[2.10. Včasnost dodávek 3](#_Toc153454138)

[2.11. Komunikační kanály 3](#_Toc153454139)

[3. Majetek zákazníka 3](#_Toc153454140)

[4. Výběr a hodnocení dodavatelů 3](#_Toc153454141)

[4.1. Kritéria hodnocení dodavatelů 3](#_Toc153454148)

[4.2. Předběžná kvalifikace dodavatele 3](#_Toc153454149)

[4.3. Proces schvalování dodavatelů 3](#_Toc153454150)

[4.4. Průběžné sledování výkonnosti dodavatelů 4](#_Toc153454151)

[4.4.1. Měsíční hodnocení dodavatelů 4](#_Toc153454152)

[4.4.2. Roční hodnocení dodavatelů 4](#_Toc153454153)

[5. Požadavky na produkty a služby 4](#_Toc153454154)

[5.1. Specifikace produktu 4](#_Toc153454157)

[5.2. Požadavky na materiál 4](#_Toc153454158)

[5.3. Identifikace a sledovatelnost 4](#_Toc153454159)

[5.4. Balení a označování 5](#_Toc153454160)

[5.5. Kalibrace a údržba 5](#_Toc153454161)

[5.6. Neshodný výrobek 5](#_Toc153454162)

[6. Řízení výrobních procesů a výrobků 5](#_Toc153454163)

[6.1. Validace procesů 5](#_Toc153454166)

[6.2. Monitorování a řízení parametrů 5](#_Toc153454167)

[6.3. Řízení čistoty 5](#_Toc153454168)

[6.4. Řízení kvality výrobků 5](#_Toc153454169)

[7. Neustálé zlepšování 5](#_Toc153454170)

[7.1. Klíčové ukazatele výkonnosti (KPI) 5](#_Toc153454173)

[7.2. Zavedení neustálého zlepšování 5](#_Toc153454174)

[7.3. Nápravná a preventivní opatření (CAPA) 5](#_Toc153454175)

[8. Přezkoumání managementu 5](#_Toc153454176)

[8.1. Audity 5](#_Toc153454185)

[9. Odpovědnost za výrobek 5](#_Toc153454186)

[10. Důvěrnost a duševní vlastnictví 6](#_Toc153454187)

[10.1. Ochrana důvěrných informací 6](#_Toc153454191)

[10.2. Práva duševního vlastnictví 6](#_Toc153454192)

[11. Přílohy 6](#_Toc153454193)

[12. Historie revizí 6](#_Toc153454194)

[13. Příloha A - Dotazník pro dodavatele GR 2.04.02 T3 7](#_Toc153454195)

1. Účel příručky kvality pro dodavatele GCE

Účelem této příručky kvality je popsat požadavky na dodavatele GCE. Tato příručka stanovuje povinnosti dodavatelů v rámci jejich systémů řízení kvality a očekávání společnosti GCE, která byla definována tak, aby bylo zajištěno, že výrobky GCE dodávané na trh - vysokotlaké regulátory, přenosné koncentrátory kyslíku, laboratorní zařízení pro vysoce čisté plyny, průmyslové řezací a svařovací aplikace - splňují průmyslové normy a příslušné právní předpisy (např. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, TPED).

Tato příručka kvality se vztahuje na všechny dodavatele, kteří se podílejí na návrhu, vývoji, výrobě a distribuci finálních produktů nebo služeb společnosti GCE.

1. Obecné požadavky na systém řízení kvality



6. 1. Politika kvality

Společnost GCE vyžaduje, aby dodavatelé přijali písemnou politiku kvality, která prokazuje jejich závazek plnit požadavky zákazníků, dodržovat platné předpisy a neustále zlepšovat své procesy.

* 1. Organizační struktura a odpovědnosti

Dodavatelé musí ve své organizaci jasně definovat role, odpovědnosti a pravomoci, aby zajistili účinné řízení kvality dohled.

* 1. Kontrola dokumentů

Dodavatelé by měli mít zaveden spolehlivý systém správy a kontroly dokumentů týkajících se kvality, včetně zásad, postupů, pracovních instrukcí a specifikací.



# Vedení záznamů

Dodavatelé jsou odpovědní za vedení přesných a úplných záznamů o všech činnostech souvisejících s kvalitou, včetně výroby, zkoušek, kontrol a reklamací. Požadovaná doba uchovávání informací je 15 let pro díly dodávané pro medicinální aplikace a 5 let pro díly dodávané pro průmyslové aplikace.

# Školení a kompetence

Dodavatelé by měli mít zavedeny vzdělávací a tréninkové programy k zajištění a udržení potřebné kvalifikace zaměstnanců při plnění úkolů.

# Řízení rizik

Dodavatelé musí identifikovat a systematicky snižovat rizika související s procesy a výrobky, přičemž se musí zaměřit zejména na bezpečnost, kvalitu dílů a výkonnost výrobků.

# Řízení změn

Veškeré změny výrobků, procesů nebo systémů musí být řízeny, dokumentovány a posuzovány z hlediska jejich dopadu na kvalitu výrobků a dodržování předpisů.

* 5. Odchylky

Jakákoli odchylka od specifikace dodaného zboží musí být písemně oznámena operativnímu nákupčímu před dodáním zboží. Informace o odchylce by měly být přesné, jasné a podrobné a měly by poskytovat úplné pochopení povahy a rozsahu odchylky, jakož i zjištěných hlavních příčin a přijatých opatření ke zmírnění.



# Vyřizování reklamací

Musí být zaveden proces vyřizování reklamací, který řeší reklamace GCE, analyzuje jejich příčiny a provádí nápravná opatření.

Očekávané doby reakce na reklamace jsou následující:

1. Zavedení opatření k zamezení opakovaného výskytu – do 24 hodin
2. Analýza a stanovení příčin - 21 dní
3. Zavedení nápravných opatření - 30 dní
4. Ověření účinnosti nápravných opatření\* - do 30 dnů

\*Dočasná nebo omezující opatření musí být zachována, dokud nebude ověřena účinnost trvalého nápravného opatření.

Pro komunikaci reklamací dodavatelé využívají systém Open One. Každá reklamace je prostřednictvím automatické notifikace emailem oznámena určené kontaktní osobě dodavatele. Systém umožňuje sdílení i ukládání všech informací souvisejících s případem. Přístup do aplikace je přidělen jednomu zástupci dodavatele, v případě změny určené osoby budou přístupová práva do aplikace nově určené osobě na vyžádání. Žádost by měla být zaslána GCE SQA odpovědnému za konkrétního dodavatele.

# Včasnost dodávek

Od dodavatelů se očekává, že neprodleně potvrdí přijetí nákupní objednávky a potvrdí dodávku do 3 dnů. Dodavatelé musí dodržovat dohodnutý časový plán dodávek. Jakékoli změny harmonogramu dodávek musí být neprodleně oznámeny a předem schváleny ze strany GCE. V případě neočekávaného zpoždění nebo narušení musí dodavatelé GCE neprodleně informovat a poskytnout alternativní způsob dodání.

# Komunikační kanály

Efektivní komunikace je pro úspěch našeho partnerství zásadní. V případě konkrétních dotazů nebo pochybností se obraťte na určeného vlastníka procesu (oddělení kvality nebo oddělení nákupu). Nejste-li si jisti, kdo je ta správná osoba? - Pošlete dotaz příslušnému týmu:

|  |  |
| --- | --- |
| Zajištění kvality dodavatele | sqa@gcegroup.com |
| Nákup | Nakup@gcegroup.com |

1. Majetek zákazníka

Majetek GCE používaný dodavatelem musí být evidován, používán a udržován v souladu s podmínkami sjednanými ve Smlouvě o dílo / Smlouvě o výpůjčce.

1. Výběr a hodnocení dodavatelů




7. 1. Kritéria hodnocení dodavatelů

Dodavatelé jsou hodnoceni na základě skutečné výkonnosti, tzn. schopnosti plnit specifické požadavky na výrobky, dodržovat právní předpisy, rychle vyřizovat reklamace, analyzovat jejich hlavní příčiny a zavádět účinná nápravná opatření a dodávat stabilně správná množství v dohodnutém čase.

* 1. Předběžná kvalifikace dodavatele

O potenciálních dodavatelích GCE shromažďuje relevantní informace, aby bylo možné posoudit jejich vhodnost, způsobilost a soulad s dalšími specifickými požadavky. Společnost GCE očekává, že dodavatelé zavedou a budou udržovat procesy v souladu se zásadami a normami stanovenými v normách ISO 9001 (Systémy řízení kvality) / ISO 13485 (Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality). To je nezbytné pro snížení možných rizik spojených se spoluprací s nevhodnými nebo nevyhovujícími dodavateli a poskytuje to základ pro podrobnější hodnocení a výběrový proces.

* 1. Proces schvalování dodavatelů

Proces schvalování dodavatelů je definován interními postupy společnosti GCE.

Pro zařazení dodavatele do portfolia schválených dodavatelů GCE je nutné splnit následující požadavky. Od dodavatelů se očekává, že budou dodržovat Kodex chování pro obchodní partnery společnosti GCE. Standardně se očekává splatnost faktur 90 dnů, pokud není dohodnuto jinak. Podmínkou schválení dodavatele kritické položky je podpis Dohody o kvalitě.

*Poznámka: Informace o kritičnosti konkrétní položky je dodavateli poskytnuta jako součást poptávky spolu se souborem všech relevantních údajů (v případě kritické položky).*

Schvalovací proces zahrnuje důkladné posouzení systému řízení kvality a schopností dodavatele .

Výrobky a služby mohou společnosti GCE dodávat pouze schválení dodavatelé..

* 1. Průběžné sledování výkonnosti dodavatelů

Výkonnost dodavatelů je pravidelně sledována, aby bylo zajištěno neustálé zlepšování.

* + 1. Měsíční hodnocení dodavatelů

Měsíční sledované ukazatele:

1. Včasnost dodávek
2. DPPM.

V případě výrazných výkyvů výkonnosti v negativním směru nebo trvalého poklesu výkonnosti u některého z výše uvedených ukazatelů GCE sdělí dodavateli zjištěnou situaci i konkrétní data, a očekává, že dodavatel provede analýzu příčin a zavede nápravná opatření s cílem výkonnost zlepšit.

* + 1. Roční hodnocení dodavatelů

Roční hodnocení výkonnosti dodavatelů je komplexnější a zahrnuje ukazatele odrážející jak výkonnost v oblasti kvality a včasnosti dodávek, tak vstřícnost nabízených obchodních podmínek a komunikace.

Konečné skóre získané na základě ročního hodnocení zařadí každého dodavatele do jedné z následujících výkonnostních skupin:

1. Excelentní dodavatel
2. Výkonný dodavatele
3. Dodavatel ke zlepšení
4. Dodavatel s neuspokojivou výkonností

Ačkoli je dosažený výsledek sdělen individuálně skupině dodavatelů, kteří představují 80 % ročních výdajů GCE, údaje jsou na vyžádání k dispozici všem dodavatelům.

Strategickými partnery GCE pro nové vývojové projekty se mohou stát pouze ti dodavatelé, kteří trvale prokazují vysokou úroveň kvality a spolehlivosti (tj. skupina 1 nebo 2).

Dodavatelé s neuspokojivými výsledky (3 nebo 4) jsou vyzváni, aby provedli analýzu hlavních příčin problémů. Očekává se od nich, že definují a zavedou komplexní plány zlepšení s konkrétními opatřeními k odstranění nebo zmírnění hlavních příčin neuspokojivého stavu. Tento proaktivní přístup je v souladu s naším závazkem neustálého zlepšování a zajišťuje silné partnerství pro udržitelný úspěch.

1. Požadavky na produkty a služby
3. 1. Specifikace produktu

Dodavatelé jsou odpovědní za splnění všech definovaných požadavků na dodávaný výrobek a musí být vždy schopni jednoznačně prokázat jejich splnění. Dodavatelé musí dodržovat dohodnuté specifikace výrobku a zajistit, aby veškeré změny byly oznámeny a schváleny společností GCE.

* 1. Požadavky na materiál

Všechny dodané materiály musí splňovat požadavky příslušných materiálových norem. Dodavatel musí mít certifikát materiálu pro každou šarži materiálu dodaného nebo použitého při výrobě zboží pro GCE. Není-li stanoveno jinak, musí dodavatel na požádání předložit materiálový certifikát pro příslušnou šarži materiálu nebo součástí.

Dodavatelé musí zajistit, aby všechny dodávané materiály a výrobky splňovaly požadavky

* [Nařízení REACH (ES 1907/2006)](https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/reach-regulation_en)
* [Směrnice RoHS](https://www.rohsguide.com/)
  1. Identifikace a sledovatelnost

Dodavatelé musí zavést a udržovat procesy, které zajistí spolehlivou identifikaci a sledovatelnost materiálů a dílů používaných ve výrobním procesu.

Identifikace je nezbytná k zajištění toho, aby bylo možné od sebe odlišit výrobní šarže materiálů, součástí nebo zařízení, a pomáhá vést přesné záznamy během výrobního procesu, montáže, distribuce a po celou dobu životního cyklu finálního výrobku.

Sledovatelnost, jako schopnost sledovat původ, umístění nebo použití položky nebo výrobku v různých fázích jeho životního cyklu, zahrnuje pořizování a udržování záznamů o pohybu, zpracování a interakcích položky v rámci dodavatelského řetězce nebo výrobního procesu.

* 1. Balení a označování

Požadavky na balení a označování, včetně jedinečné identifikace zdravotnických prostředků (UDI), musí být striktně dodržovány, aby byly splněny regulační požadavky. Obaly a označení by měly obsahovat informace k jednoznačné identifikaci součásti, jako je číslo dílu, číslo šarže, datum výroby a další relevantní identifikátory.

* 1. Kalibrace a údržba

Zařízení používaná ve výrobním procesu by měla být kalibrována, udržována a jejich přesnost musí být pravidelně ověřována.

* 1. Neshodný výrobek

Dodavatel musí mít zavedeny postupy pro identifikaci, třídění a likvidaci nevyhovujících výrobků, aby se zabránilo jejich nechtěnému použití nebo distribuci.

1. Řízení výrobních procesů a výrobků
3. 1. Validace procesů

Procesy důležité pro kvalitu výrobku musí být validovány a pravidelně monitorovány, aby byla zajištěna trvalá shoda výrobků s požadavky.

* 1. Monitorování a řízení parametrů

Aby byla zajištěna stabilní kvalita výrobku, měly by být definovány a kontrolovány parametry procesu a výrobku v předem stanovených mezích.

* 1. Řízení čistoty

Musí být přijata opatření k zabránění kontaminace dílů a výrobků během výroby, manipulace a skladování, aby bylo zajištěno splnění požadavků na čistotu, pokud jsou tyto požadavky definovány.

* 1. Řízení kvality výrobků

Za účelem zajištění shody se specifickými požadavky GCE očekává provádění kontroly, testování a validace procesů a výrobků.

1. Neustálé zlepšování
3. 1. Klíčové ukazatele výkonnosti (KPI)

Dodavatelé by měli definovat a sledovat klíčové ukazatele výkonnosti, aby mohli měřit účinnost svého systému řízení kvality a pravidelně identifikovat oblasti, které je třeba zlepšit.

* 1. Zavedení neustálého zlepšování

Od dodavatele očekáváme, že zavede kulturu neustálého zlepšování ve všech oblastech, mimo jiné v oblasti produktivity, snižování množství odpadu a celkové provozní efektivity.

* 1. Nápravná a preventivní opatření (CAPA)

Dodavatelé musí řešit neshody a předcházet jejich opakování zavedením a prováděním důkladného procesu CAPA.

1. Přezkoumání managementu

Přezkoumání ze strany vedení by mělo být prováděno pravidelně, aby bylo možné posoudit výkonnost systému řízení kvality a identifikovat příležitosti ke zlepšení.

8. 1. Audity

Společnost GCE si vyhrazuje právo provádět audity procesů ve výrobním závodě dodavatele. Účelem těchto auditů je zajistit soulad s dohodnutými specifikacemi, normami kvality a regulačními požadavky. Dodavatel je povinen poskytnout přístup a dokumentaci, a během auditu spolupracovat, aby usnadnil proces auditu. Výsledky auditů jsou použity pro účely hodnocení výkonnosti a neustálého zlepšování, z čehož budou mít prospěch obě strany v našem společném úsilí o udržení kvality výrobků a spokojenosti koncových zákazníků.

1. Odpovědnost za výrobek

Vstupní kontrola GCE nenahrazuje kontrolní systém dodavatele. Nemusí vždy odhalit všechny potenciální neshody nebo vady dodaného zboží. Dodavatelé by si měli být vědomi toho, že takové vady se mohou projevit při montáži nebo zkoušení konečného výrobku v GCE, ale mohou také projít a projevit se až při používání konečného výrobku zákazníkem/konečným uživatelem. V případě, že takovou vadu způsobí součástka dodavatele, vyhrazuje si GCE právo požadovat po dodavateli náhradu škody nebo její přiměřené části, jakož i případných dodatečných nákladů vzniklých při manipulaci s postiženými výrobky.

Je nezbytné, aby dodavatelé byli ochotni spolupracovat při zjišťování hlavních příčin neshod a při navrhování opatření ke zlepšení s cílem zmírnit rizika.

Společným úsilím budeme nadále posilovat naše partnerství a udržovat vynikající kvalitu výrobků společnosti GCE.

1. Důvěrnost a duševní vlastnictví

4. 1. Ochrana důvěrných informací

Dodavatelé jsou povinni zacházet se všemi důvěrnými informacemi poskytnutými společností GCE s maximální opatrností a zajistit jejich ochranu.

* 1. Práva duševního vlastnictví

Dodavatelé musí respektovat a chránit práva duševního vlastnictví společnosti GCE a dalších příslušných zúčastněných stran.

Tato příručka kvality pro dodavatele GCE je průvodcem pro dodavatele, kteří chtějí spolupracovat s GCE. Dodržováním uvedených požadavků a prokazováním závazku ke kvalitě, dodržováním předpisů a neustálým zlepšováním mohou dodavatelé posílit své partnerství se společností GCE a přispět k výrobě bezpečných a účinných výrobků.

Tato příručka bude pravidelně revidována a aktualizována tak, aby odrážela změny v předpisech, osvědčených postupech v odvětví a zásadách společnosti. Dodavatelé budou informováni o všech významných revizích.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete další informace, neváhejte nás kontaktovat.

1. Přílohy

Příloha A - Dotazník pro dodavatele GR 2.04.02 T3

1. Historie revizí

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Verze** | **Datum vydání** | **Změny oproti poslední revizi** |
| 1.00 | 17.10.2023 | První vydání |
| 1.01 | 07.12.2023 | Požadavek na potvrzení objednávky upraven na "do 3 dnů". |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Příloha A - Dotazník pro dodavatele GR 2.04.02 T3



