

BESZÁLLÍTÓI KÉZIKÖNYV

INNOMED MEDICAL ZRT.

Tartalom

Bevezetés.....	2
1 Definíciók.....	3
2 A INNOMED MEDICAL ZRT. bemutatása	4
3 Beszállítókra vonatkozó követelmények.....	5
3.1 Általános követelmények (termékek és szolgáltatások).....	5
3.2 Szerződéses követelmények	5
3.2.1 Változtatások bejelentése	5
3.2.2 Bejelentett és előre nem bejelentett auditok.....	5
3.2.3 Felügyelet és forgalomba hozatal utáni nyomon követés	5
3.3 Szükséges dokumentált információ	5
3.3.1 Általános.....	5
3.3.2 Kompetencia.....	5
4 Beszállító kiválasztása és értékelése	6
5 Változtatások bejelentése és jóváhagyása	6
6 Minőségi reklamációk	6
6.1 Beérkező áru ellenőrzése	6
6.2 Vevői reklamációk, Felügyelet.....	7
7 A beszállító hibájából eredő költségek átterhelése.....	7
7.1 Logisztikai költségek	7
7.2 A minőségből eredő költségek	8
7.3 Vevői költségek	8
8 Minőségügyi elvárások - MINTA	9

Bevezetés

Orvostechnikai eszközök GYÁRTÓJAKÉNT az INNOMED MEDICAL ZRT. követelményeket támaszt a beszállítóival szemben, termékeink megfelelőségének biztosítása és fenntartása érdekében, a 93/42/EEC Direktívának megfelelően.

Ezen Direktíva célja, az emberi egészség és biztonság magas szintű védelmének biztosítása, az egységes piac zavartalan működése és azon eredmények elérése, amelyekre az eszközöket szánták.

A Direktíva azt is kimondja, hogy a Tanúsító Szervek az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelése során – kellően indokolt esetekben – vizsgálatot végezhetnek a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein a gyártási folyamatok ellenőrzése végett.

A jogalkotás közötti átmeneti időszakban a 93/42/EEC Direktívával való összhangot kívánjuk fenntartani és a megfelelést megalapozni a 2017/745 (EU) Rendeletnek, más néven MDR-nek megfelelően.

Az MDR további követelményeket tartalmaz, melyeket az orvostechnikai eszköz gyártójának alkalmaznia kell. A beszállító kiválasztása és ellenőrzése a gyártó minőségirányítási rendszerének alapvető részét kell, hogy képezze.

A beszállítóinkat kategóriákra osztottuk, a Beszállítói Minőségi Kézikönyvünk alkalmazási területe a **Kritikus Beszállítók** köre. Az orvostechnikai eszközöknek meg kell felelniük a jogszabályban meghatározott szigorú egészségügyi és biztonsági követelményeknek, így a beszerzett anyagokkal és szolgáltatásokkal kapcsolatos kockázatok minimalizálása érdekében tájékoztatni kívánjuk beszállítóinkat követelményeinkről és minőségi ellenőrzésünkről.

Készítette: Révai Csaba (Beszerzés)

Jóváhagyta: Vincze Rita (MIR)

1 Definíciók

Kritikus beszállító: A gyártó olyan beszállítója, amely az orvostechnikai eszköz biztonságát és/vagy teljesítőképességét alapvetően meghatározó kritikus folyamatait, összetevőit vagy a teljes eszközt szállítja. (DMR-ben meghatározott)

Gyártó: (Direktíva 93/42/EEC - MDD) az a természetes vagy jogi személy, aki felelős a berendezés tervezéséért, gyártásáért, csomagolásáért és címkézéséért, mielőtt azt saját nevében forgalomba hozza, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga végzi vagy a nevében eljáró harmadik fél.

Ezen irányelv gyártók által teljesítendő kötelezettségei azokra a természetes vagy jogi személyekre is vonatkoznak, akik egy vagy több készáru összeállítását, csomagolását, feldolgozását, teljes felújítását végzik, vagy címkézéssel látják el, és/vagy az eszközökhöz hozzárendelik a rendeltetésszerű használatot olyan eszközként, azzal a céllal, hogy saját néven forgalomba hozzák. Ez nem vonatkozik azon személyre, aki az első bekezdés értelmében nem gyártó, hanem a már forgalomba hozott eszközöket összeállítja vagy átalakítja és rendeltetésszerű céllal egyéni páciensekre alkalmazza.

Gyártó: (Rendelet 2017/745 - MDR) olyan természetes vagy jogi személy, aki eszközt gyárt vagy teljes mértékben felújít, vagy van egy olyan berendezése, amelyet ő tervez, gyárt, illetve teljes mértékben felújít, és azt a készüléket saját néven vagy védjegyével ellátva forgalmaz.

2 A INNOMED MEDICAL ZRT. bemutatása

Az Innomed Medical Orvostechnikai Fejlesztő és Gyártó Zártkörű Részvénytársaság 1989-ben, Innomed Kft. néven alakult, majd 1996-ban a vállalatcsoporthoz tartozó több cég összevonásával egy jelentősen megnövekedett alaptőkéjű részvénytársasággá egyesült mely jelenleg közel 150 főt foglalkoztat budapesti székhelyén és esztergomi gyárában.

Irányelveinkben meghatározó szempont, hogy termékeinket a legmodernebb technológiák és leghatékonyabb termelésirányítási módszerek alkalmazásával a felhasználói és beruházói igényeknek egyaránt megfelelő feltételekkel tudjuk előállítani szigorú minőségbiztosítási előírások betartása mellett.

Kardiológiai diagnosztikai készülékeinkkel a különböző szakmaspecifikus igényekhez igazodva, jelentős hazai és külföldi sikereket értünk el az elmúlt évek során.

Termékeink között egyaránt megtalálhatók az egyszerű alapszintű és a professzionális EKG-készülékek, valamint a terheléses és 72-órás holter EKG-rendszerek.

A nemzetközileg is elismert klinikai defibrillátorunk fejlesztése 2002-ben a Cardiac Science, az USA tulajdonában lévő dán Artema cég gyártási „know-how”-jának megvételével kezdődött. Ma már az általunk továbbfejlesztett harmadik generációs készülék az egyik sikertermékünk.

Az üzleti sikereink alapját termékeink magas színvonala és széles választéka biztosítja. A minőség elengedhetetlen feltétele a vásárlási döntés meghozatalának és lényeges kapcsolat a vevőink és cégünk között. Termékpalettánk, a versenyképesség, a szabványosítás és a legkorszerűbb gyártási és működési környezet, valamint az ismétlődő megrendelések biztosítják az állandó vevői kapcsolatokat.

Eleget teszünk vevőink követelményeinek és az alkalmazandó külső szabályozásoknak. A megfelelés fenntartása érdekében integrált minőségirányítási rendszert működtetünk az ISO 9001:2015 és az ISO 13485:2016 szabványoknak megfelelően az alábbi alkalmazási területeken:

„Páciensmonitorozó, diagnosztikai és terápiás orvostechnikai eszközök, röntngenerátorok és röntgentechnikai berendezések, valamint orvostechnikai képző és kardiológiai szoftverek fejlesztése, gyártása, installálása, javítása és forgalmazása.

Elkötelezettek vagyunk cégünk hírnevének, sikerének, hatékonyságának és versenyképességének megőrzésében és megerősítésében. Célunk, hogy megszerezzük és megőrizzük vevőink megalégedettségét, fenntartsuk a CE-jelöléssel ellátott termékeink megfelelését, korszerű ügyviteli eszközöket és szabványosítást alkalmazzunk, és javítsuk a folyamatainkat.

3 Beszállítókra vonatkozó követelmények

3.1 Általános követelmények (termékek és szolgáltatások)

- Nyersanyag/alkatrészek nyomon követhetősége
- Termék és szolgáltatási specifikációknak való megfelelés biztositása
- Szállítási határidő betartása

3.2 Szerződéses követelmények

Az alábbi pontokat a Gyártó és a Beszállító között szerződéses formában és indokolt esetben Minőségügyi Elvárás (Quality Requirement) keretében szabályozni szükséges, azokat a Beszállító tudomásul veszi:

3.2.1 Változtatások bejelentése

A kritikus beszállító minden változtatásról értesíti a gyártót, még mielőtt az bevezetésre kerül, amely befolyásolja a megvásárolt termék azon képességét, hogy megfeleljen az előírt vásárlási követelménynek:

- Minőségirányítási rendszer (például: alkalmazási terület, kötelező dokumentált eljárások)
- Gyártási folyamatok
- Beszállítói lánc megváltozása
- Tanúsítványok állapota

3.2.2 Bejelentett és előre nem bejelentett auditok

A beszállító és a gyártó közötti szerződéses megállapodásokban a kritikus beszállító telephelyein előzetesen be nem jelentett auditok végezhetők.

Ha az ország meglátogatásához – ahol a beszállító található – vízum szükséges, ezt a szerződéses megállapodásnak mellékléként tartalmaznia kell a kritikus beszállító által kiadott meghívóval együtt, amely nyitva hagyja az aláírás dátumát és a látogatás dátumát.

3.2.3 Felügyelet és forgalomba hozatal utáni nyomon követés

Az együttműködést szabályozó előírások incidensek (kötelező értesítés; visszahívás) esetén.

3.3 Szükséges dokumentált információ

3.3.1 Általános

- Érvényes Tanúsítványok (Minőségirányítási rendszer, CE-tanúsítvány, ha alkalmazható)
- Külső auditjelentések (tanúsítás)

3.3.2 Kompetencia

A minőségbiztosítási rendszer és az orvostechikai eszközök megfelelésének biztositása érdekében, ha alvállalkozó a szállított termékkel kapcsolatosan kutatást és fejlesztést végez, a gyártónak bizonyítékot kell kérnie a szakértelmükről/kompetenciájukról és a képzéseikről.

4 Beszállító kiválasztása és értékelése

A beszállító kiválasztását és értékelését az Innomed Medical Zrt. az FL08 jelű dokumentált eljárása szabályozza.

A **beszállító kiválasztása** során az összes beszállítónál a következő kritériumok kerülnek számításba és megerősítésre:

1. Milyen kockázatot jelent a beszállított termék/szolgáltatás az orvostechikai eszköz megfelelőségére:

- Teljesítmény jellemzői
- Alapvető követelményeknek való megfelelés

2. Képesség arra, hogy az Innomed Medical Zrt. követelményeinek megfelelő termékeket biztosítsák (specifikációk, minőség, mennyiség, határidő stb.)

3. Kommunikáció (hatékony, gördülékeny...)

4. Elkötelezettség a minőség és a megfelelő szakmai háttér biztosításában

5. Tanúsított minőségirányítási rendszer alkalmazása

6. Amennyiben igénybe vehető: Látogatás a beszállító telephelyén

A **kiválasztott beszállítóink éves értékelési folyamata** során figyelemmel kísérjük, értékeljük és figyelembe vesszük a termékünk megfelelőségét veszélyeztető tényezőket és az egyes beszállítók eredményei alapján döntünk az intézkedésekről.

Kollégáink a következő dokumentumokat kérik az éves értékelés elvégzéséhez:

- Érvényes Minőségirányítási rendszer és Megfelelőségi Tanúsítványok
- Legfrissebb auditjelentések

5 Változtatások bejelentése és jóváhagyása

A kritikus beszállítóknak értesíteniük kell az Innomed Medical Zrt-t a beszállított termékkel vagy szolgáltatással, a termelési rendszerrel, a minőségirányítási rendszerrel vagy bármilyen helyesbítő, illetve megelőző intézkedésekkel kapcsolatos változásokról, melyek a beszállított terméket érintik. Ezt az értesítést haladéktalanul meg kell tenni, és azt az Innomed Medical Zrt-nek jóvá kell hagynia, még az alkalmazás előtt.

6 Minőségi reklamációk

6.1 Beérkező áru ellenőrzése

A megrendelő/gyártó a következő ellenőrzéseket végzi el a dokumentumok és a mennyiségi ellenőrzések vizsgálatával:

- a termékekkel kapott dokumentumok összetétele és azok megfelelősége;
- a szállítólevélen szereplő cikkszám megegyezik-e a megrendelt tétel cikkszámával,
- a leszállított mennyiség megegyezik-e a megrendelt (lehívott) mennyiséggel;
- a csomagolás megfelelő, nincs kinyitva és sérülés nem látható rajta.

A fenti ellenőrzések alapján a következő intézkedéseket lehet tenni:

- ha a szállítással kapcsolatos dokumentumok nem állnak rendelkezésre, az Innomed Medical Zrt. nem fogadja el az árut.
- ha az áru mennyisége eltér a megrendelésben foglaltaktól, az csak a Beszerzési vezető engedélyével fogadható el, különben vissza kell küldeni,
- ha a leszállított mennyiség kevesebb mint a szállítólevélen feltüntetett mennyiség, a Beszerzési osztály reklamációt küld a Beszállítónak mennyiségpótlásra,
- ha a tételszám nem egyezik a szállítási jegyzéken szereplő tételszámmal, a Raktárvezető megerősítése után, a Logisztikai vezető kezdeményezi a visszaküldést;
- csomagolási hibák vagy az anyagban bekövetkezett kár esetén, a kárbecslés megtörténte után a Beszerzés intézkedik.

6.2 Vevői reklamációk, Felügyelet

Amennyiben az Innomed Zrt. az általa forgalomba hozott orvostechikai eszközzel kapcsolatosan olyan vevői reklamációt kap, melyet eseménynek minősít, az Innomed Medical Zrt. további információkat kérhet a beszállított termékkel vagy szolgáltatással kapcsolatban, melyet az ESEMÉNY-ben érintett orvosi eszköz gyártása során alkalmaztak.

A fentebb említett fogalmak:

Vevői reklamáció: írásos, elektronikus kommunikáció, amely azonosítja a Innomed Medical Zrt. cég által forgalomba hozott orvostechikai eszköz azonosságában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában biztonságos használatában vagy teljesítményében mutatkozó hiányosságokat.

Esemény: (a) bármely meghibásodás vagy romlás a készülék jellemzőiben és/vagy teljesítményében, valamint bármilyen hiányosság a címkézésben vagy a használati utasításban, mely a beteg vagy a felhasználó halálához, illetve az egészségi állapotában bekövetkező súlyos károsodáshoz vezethet;

(b) az (a) pontban hivatkozott indokok miatt az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével kapcsolatos bármely technikai vagy orvosi ok, mely gyártó által az azonos készülékek rendszeres visszahívásához vezet.

Ártalom: emberek fizikai sérülése vagy egészségének károsodása, vagy a termék felhasználó tulajdonának, illetve környezetének bármilyen károsodása

7 A beszállító hibájából eredő költségek átterhelése

Az Innomed Medical Zrt. az összes kapcsolódó költséget a szerződéses rendelkezéseknek megfelelően ráterhelheti a beszállítóra, amennyiben a beszállító által szállított termék nem megfelelő.

7.1 Logisztikai költségek

Ha a Beszállító a megadott határidőn belül nem szállította le a megrendelt mennyiséget, a felmerülő költségeket a következő esetekben kell ráterhelni a Beszállítóra:

- késedelmes szállítás, leállás vagy túlórák elrendelése a Beszállító hibája miatt.
- Szállítási sérülések vagy csomagolási hibák esetén, a hiba és a kár felmérését követően

Az anyagi terhelés alapfeltétele a kárra vonatkozó reklamáció és a Beszállító által erre adott válasz.

7.2 A minőségből eredő költségek

A költségek terhelésének alapvető feltétele a Beszállító felé az általa küldött Jelentés, amelyben a Beszállító legalább részben elismeri a felelősségét, valamint meghatározza a hiba okát és a vonatkozó meghozott intézkedéseket.

7.3 Vevői költségek

A Beszállító hibájából adódó költségeket, melyekkel az Innomed Medical Zrt. céget, mint Vevőjét megterhelte, a Beszállítóra kell terhelni. A felmerült költségek részleteit a Beszállítónak küldött Terhelési értesítő tartalmazza. A Beszállítónak jóváírást kell küldenie, figyelembe véve a terméket, a költségeket, valamint a kiadásokat. A beszállítói számlák nem kerülnek kifizetésre, amíg a jóváírást kézhez nem kapták.

8 Minőségügyi elvárások - MINTA

A Beszállítói Kézikönyvben megfogalmazott általános elvárások mellett, egy adott cikk megrendelésekor az alábbi elvárások közül a megrendelt cikk tekintetében releváns, speciális követelményeket támaszthatjuk, melyet a műszaki dokumentáció részeként továbbítunk.

Ezen listából megjelölt minőségügyi elvárások teljesítése a műszaki dokumentációban támasztott elvárásokkal **együtt** értendők.

Megnevezések / <i>Denominations</i>	Elsőminta <i>First Sample</i>	Széria- gyártás / <i>Serial Prod.</i>	Leírás / <i>Description</i>
3.1 Anyagmegfeleléségi nyilatkozat / <i>3.1 Declaration of Material Conformance</i>	x	x	
RoHS-nyilatkozat / <i>RoHS Statement</i>	x		<i>2015/863 EU Directive</i>
REACH-nyilatkozat / <i>REACH Statement</i>	x		
Biokompatibilitási nyilatkozat / <i>Biocompatibility declaration</i>	x		
UL-megfeleléség igazolása / <i>UL certification</i>	x		
Gyártói megfeleléségi nyilatkozat / <i>CoC Conformance Statement</i>		x	
Általános mérési eredmények, adatlapok / <i>General measurement results, Data Sheets</i>	x		
Speciális jellemzők mérési eredményei (szigorúbb ellenőrzési, dokumentálási kötelezettség) / <i>Measurement results of special characteristics (requirement of stricter checks and documentation)</i>	x	x	
Ellenőrzési terv / <i>Control Plan</i>	x		
Folyamatleírás / <i>Process flow</i>	x		
Kockázatirányítás / <i>Risk management</i>	x		
Gép-/folyamatképeség-vizsgálat / <i>Machine and Process Capability Study</i>	x		
Nyomon követés (pl. széria-, batchszámok) / <i>Traceability Data (e.g. Serial, Batch No.)</i>	x	x	
Egyéb dokumentum, tevékenység, elvárás / <i>Other documents, activities and requirements</i>			<i>Pl.: Mérőeszköz kalibrálási jegyzőkönyv</i>