

OBSAH

Zoznam zmien	Chyba! Záložka nie je definovaná.
1 ÚČEL A CIEĽ DOKUMENTU	3
2 ROZSAH PLATNOSTI	3
3 POJMY, SKRATKY A ICH DEFINÍCIE	3
4 SÚVISLOSTI ORGANIZÁCIE	4
4.1 Pochopenie organizácie a jej súvislostí	4
4.2 Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán	4
4.3 Určenie predmetu systému manažérstva kvality	4
4.4 Systém manažérstva kvality a jeho procesy	5
5 VODCOVSTVO	7
5.1 Vodcovstvo a záväzok	8
5.1.1 Všeobecne	8
5.1.2 Zameranie sa na zákazníka	8
5.2 Politika	8
5.2.1 Vypracovanie politiky kvality	8
5.2.2 Komunikácia politiky kvality	8
5.3 Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii	8
6 PLÁNOVANIE	9
6.1 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí	9
6.2 Ciele kvality a plánovanie ich dosiahnutia	10
6.3 Plánovanie zmien	10
7 PODPORA	10
7.1 Zdroje	10
7.1.1 Všeobecne	10
7.1.2 Pracovníci	11
7.1.3 Infraštruktúra	11
7.1.4 Prostredie na prevádzku procesov	12
7.1.5 Zdroje monitorovania a merania	12
7.1.6 Poznatky organizácie	12
7.2 Kompetentnosť	13
7.3 Povedomie	13
7.4 Komunikácia	13
7.4.1 Interná komunikácia	13
7.4.2 Externá komunikácia	13
7.5 Zdokumentované informácie	14
7.5.1 Všeobecne	14
7.5.2 Tvorba a aktualizácia	14
Postup tvorby, schvaľovania, distribúcie a aktualizácie interných dokumentov SMK	14
7.5.3 Riadenie zdokumentovaných informácií	17
Príručka kvality	17
8 PREVÁDZKA	19
8.1 Plánovanie a riadenie prevádzky	19
8.2 Požiadavky na produkty a služby	19
8.2.1 Komunikácia so zákazníkom	19
8.2.2 Určenie požiadaviek na produkty a služby	19
8.2.3 Preskúmanie požiadaviek na produkty a služby	20
8.2.4 Zmeny v požiadavkách na produkty a služby	20
8.3 Návrh a vývoj produktov a služieb	20
8.4 Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb	20
8.4.1 Všeobecne	20
8.4.2 Typ a rozsah riadenia	21
8.4.3 Informácie pre externých poskytovateľov	21
8.5 Výroba a poskytovanie služby	21
8.5.1 Riadenie výroby a poskytovania služby	21
8.5.2 Identifikácia a sledovateľnosť	22
8.5.3 Majetok patriaci zákazníkovi alebo externým poskytovateľom	22

8.5.4	Ochrana	22
8.5.5	Činnosti po dodaní	22
8.5.6	Riadenie zmien	22
8.6	Uvoľňovanie produktov a služieb.....	22
8.7	Riadenie nezhodných výstupov	22
9	HODNOTENIE VÝKONNOSTI.....	23
9.1	Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie.....	23
9.1.1	Všeobecne	23
9.1.2	Spokojnosť zákazníka.....	24
9.1.3	Analýza a hodnotenie.....	24
9.2	Interný audit	24
9.3	Preskúmanie manažmentom	24
9.3.1	Všeobecne.....	24
9.3.2	Vstupy do preskúmania manažmentom.....	25
9.3.3	Výstupy z preskúmania manažmentom	25
10	ZLEPŠOVANIE	25
10.1	Všeobecne	25
10.2	Nezhoda a nápravné opatrenie.....	25
10.3	Trvalé zlepšovanie	26
11	REGISTER SÚVISIACICH DOKUMENTOV	26
12	ZOZNAM PRÍLOH	26

1 Účel a cieľ dokumentu

Príručka kvality je základný dokument v organizácii **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**, ktorý súhrnne podáva informáciu o spôsobe a procesoch zaistovania systému manažérstva kvality (SMK). Dokumentuje zhodu vykonávaných činností s požiadavkami normy STN EN ISO 9001:2016. Systém manažérstva kvality je vybudovaný, dokumentovaný, uplatňovaný a udržiavaný v súlade s požiadavkami normy STN EN ISO 9001:2016. Príručka kvality popisuje politiku a stratégiu v organizácii **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** v oblasti kvality, ako vo vzťahu k zákazníkovi, tak i vo vzťahu k vlastným zamestnancom a partnerom. Príručka kvality dokumentuje pravidlá, podľa ktorých sú riadené činnosti organizácie - procesy, postupy alebo sa na tieto dokumentované pravidlá odkazuje. Príručka kvality vymedzuje povinnosti, zodpovednosti a právomoci vedúcich pracovníkov a ďalších zamestnancov, ktorých činnosť ovplyvňuje kvalitu. Príručka je určená pre zamestnancov a vedenie organizácie rovnako pre potreby externých i interných audítorov, kontrolných orgánov, externých organizácií a k prezentácii systému riadenia kvality pre zákazníkov alebo záujemcov o služby našej organizácie, ktorí sa chcú oboznámiť so zásadami platnými pri zabezpečovaní systému kvality. Príručka kvality vrátane súvisiacich dokumentovaných procesov, postupov je platným dokumentom pre všetkých zamestnancov organizácie. Rozhodnutie o odovzdaní príručky kvality náleží riaditeľovi organizácie.

2 Rozsah platnosti

Príručka je interným predpisom organizácie **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**, a je platná pre všetkých pracovníkov organizácie.

3 Pojmy, skratky a ich definície

Proces	súbor vzájomne súvisiacich či pôsobiacich činností, premieňajúci vstupy na výstupy
Postup	špecifikovaný spôsob prevádzania činnosti alebo procesu
Produkt	konečný výsledok procesu
Kvalita	stupeň splnenia požiadaviek zákazníka a to i predpokladaných alebo zákazníkom nešpecifikovaných
SMK	systém riadenia organizácie s ohľadom na stanovenú politiku a ciele kvality
Politika kvality	celkové zámery a zameranie organizácie vo vzťahu ku kvalite, vychádzajúce z politiky kvality
Zlepšovanie kvality	zameranie na zvyšovanie schopnosti plniť požiadavky na kvalitu
Interný audit	systematické, nezávislé zisťovanie skutočností pre získanie dôkazov a objektívne hodnotenie týchto zistených skutočností
Nezhoda	nesplnenie požiadaviek
Zdokumentovaná informácia SMK	úbor interných a externých dokumentov, údajov, záznamov, ktorý je vytváraný, riadený a udržiavaný v súlade s požiadavkami normy STN EN ISO 9001:2016
Program interných auditov	je vypracovaný a schválený zoznam auditov plánovaných na jeden kalendárny rok s ohľadom na stav a dôležitosť procesov a auditovaných oblastí.
PVK	Predstviiteľ vedenia pre kvalitu
STN EN	systémová norma
ISO	označenie medzinárodnej normy vydávanej Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu
Vrcholový manažment	Osoba alebo skupina osôb, ktorá usmerňuje a riadi organizáciu na najvyššej úrovni
Zainteresovaná strana	Osoba alebo organizácia, ktorá môže ovplyvňovať rozhodnutie alebo činnosť, je ovplyvňovaná rozhodnutím alebo činnosťou, alebo sama osebe vníma, že je ovplyvňovaná rozhodnutím alebo činnosťou

Záväzné požiadavky, právne požiadavky a iné požiadavky	Právne požiadavky, ktoré organizácia musí plniť a iné požiadavky, ktoré organizácia musí plniť alebo sa ich rozhodne plniť
Riziko	Účinok neistoty
Riziká a príležitosti	Potenciálne nepriaznivé účinky (ohrozenia) a potenciálne priaznivé účinky (príležitosti)
ADA SR	ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
TUE	Terapeutické výnimky
DK	Dopingová kontrola

4 Súvislosti organizácie

Systém riadenia kvality je založený na pochopení a popise procesov v organizácii **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY (ADA SR)** a ich využitie k účelnému a transparentnému riadeniu jednotlivých oblastí činností. Systém je podrobne popísaný v dokumentácii systému manažérstva kvality.

4.1 Pochopenie organizácie a jej súvislostí

Organizácia bola v súlade s § 86 ods. 1 zákona č. 440/2015 Z.z. o športe a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „Zákon o športe“) zriadená k 1. januáru 2016 s cieľom vykonávania dopingovej kontroly a udeľovania terapeutických výnimky.

Obchodné meno:	ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Právna forma:	Príspevková organizácia
Adresa sídla:	Hanulova 5/C, 841 01 Bratislava
IČO:	501 192 31
Spojenie (telefón i fax)	Tel.: 02/4464 34 11, fax: 02/4464 3412
DIČ	20 22 73 85 53
Bankové spojenie	Štátna pokladnica
Číslo účtu	7000552421/8180 – dotačný účet 7000552448/8180 – prevádzkový účet
Vrcholové vedenie	Mgr. Žaneta Csáderová, PhD. - riaditeľka
Organizačná štruktúra	Vid' . Organizačná schéma

4.2 Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán

Organizácia určila zainteresované strany v „Registri zainteresovaných strán“, ktoré sú relevantné pre systém manažérstva kvality a jeho relevantné požiadavky. Informácie o týchto zainteresovaných stranách a ich požiadavkách organizácia monitoruje a preskúmava v tomto registri.

4.3 Určenie predmetu systému manažérstva kvality

Organizácia **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** aplikovala vo svojom systéme manažérstva kvality požiadavky normy STN EN ISO 9001:2016 s výnimkou kapitoly 8.3 návrh a vývoj produktov a služieb – túto kapitolu normy neaplikovala vo svojom SMK.

4.4 Systém manažérstva kvality a jeho procesy

Organizácia má v súlade s požiadavkami STN EN ISO 9001:2016 vytvorený, dokumentovaný, uplatňovaný a udržiavaný systém manažérstva kvality.

a) SMK je koncipovaný tak, aby bolo možné efektívne plniť všetky možné požiadavky zákazníkov a aby bol neustále a **trvalo zlepšovaný**. Z týchto dôvodov boli vedením organizácie **identifikované procesy potrebné pre SMK ale boli tiež v organizácii aplikované**. Aplikáciu systému procesov v rámci organizácie, spolu s identifikáciou týchto procesov, ich vzájomným pôsobením a ich riadením je možné nazvať „procesným prístupom“.

Ako hlavné procesy bol identifikované:

- dopingová kontrola (DK),
- udeľovanie terapeutickej výnimky (TUE)

Riadiaci proces – je proces, kde sa plánuje a riadi budúca pridaná hodnota. Riaditeľ ADA SR na Slovensku pristupuje k riešeniu zabezpečenia fungovania SMK z hľadiska procesného prístupu. Je si vedomý, že zistiť spokojnosť zákazníka, t.j. splniť jeho požiadavky a očakávania, vrátane uplatnenia všetkých legislatívnych požiadaviek na produkt, je náplňou všetkých činností vstupujúcich do procesov. Z tohto dôvodu sa všetkým činnostiam, procesom, postupom a inštrukciám venuje príslušná pozornosť a uskutočňuje sa neustále meranie a monitorovanie ako produktov samotných tak i vlastných procesov.

b) Hlavné procesy, proces riadenia a podporné činnosti používané v organizácii, ich vzájomnú **postupnosť, interakciu** a pôsobenie znázorňuje mapa procesov vid' obr. č.1. Procesný popis hlavného a riadiaceho procesu prebiehajúceho v organizácii je uvedený v príslušných smerniciach popisujúcich tieto procesy a v tejto PK.

c) Kritéria a metódy potrebné pre zaistenie efektívneho fungovania a riadenia týchto procesov sú popísané v tabuľke č. 1 tejto Príručky kvality a v SMO1 Riadenie dopingovej kontroly, SMO2 Riadenie udeľovania TUE a SM12 Akreditácia a reakreditácia dopingových komisárov.

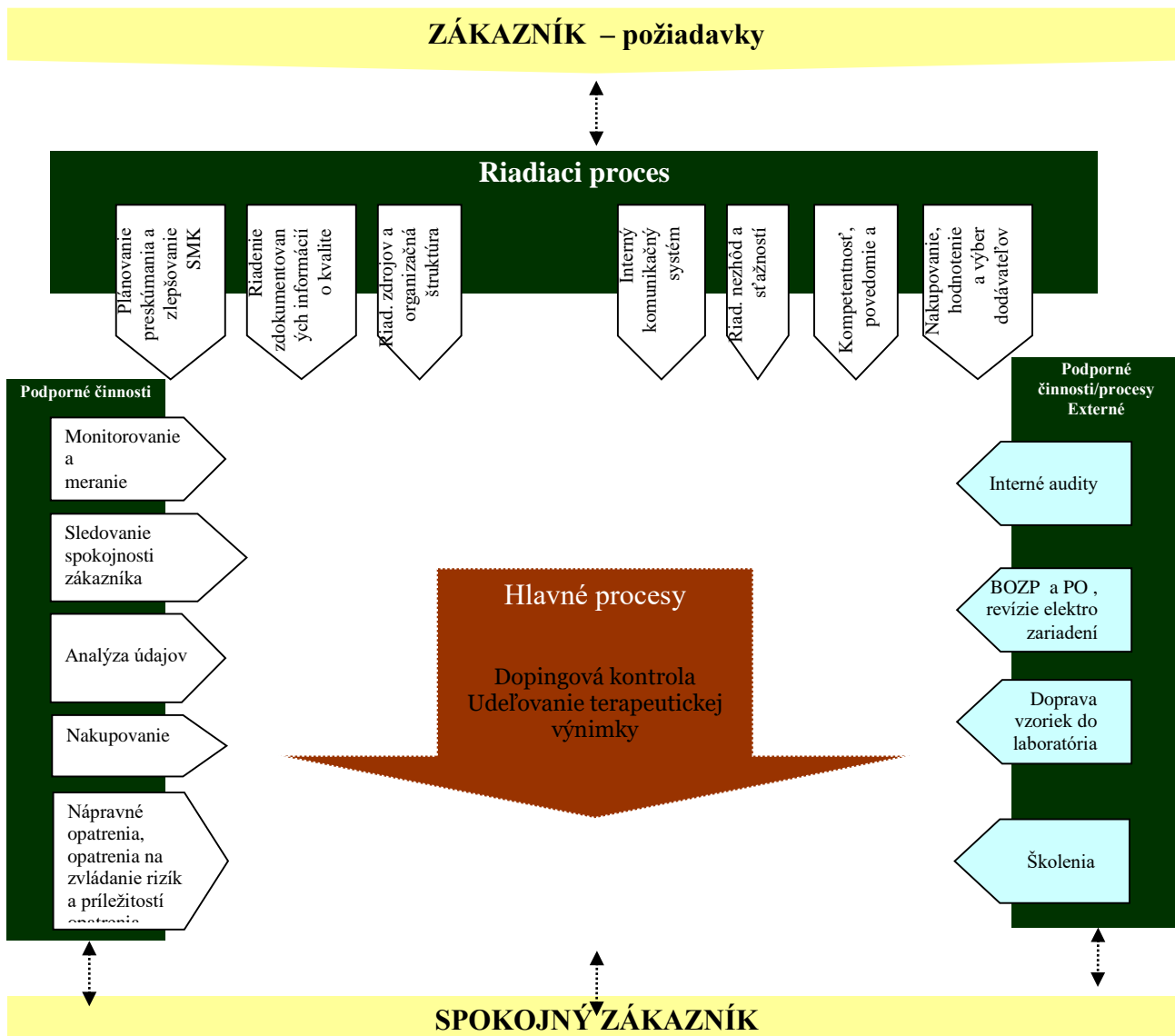
d) Vedenie zaisťuje dostupnosť zdrojov a informácií nevyhnutných pre podporu fungovania týchto procesov a pre ich monitorovanie.

e) Vyššie zmenené procesy sú riadené, monitorovanie (merané). Hlavný a riadiaci proces je zároveň i analyzovaný.

f) Organizácia uplatňuje opatrenia nevyhnutné pre dosiahnutie plánovaných výsledkov neustáleho zlepšovania týchto procesov.

g) Organizácia riadi všetky identifikované procesy v súlade s požiadavkami medzinárodnej normy STN EN ISO 9001:2016 a pod.

Obr. č. 1 MAPA PROCESOV



↔ informačný tok: zákazník - OA, spätná väzba od zákazníka

▢ zabezpečené externe

Tab. č.1

PROCES RIADENIA	
Vlastník procesu:	Riaditeľ ADA SR
Vstupy	<ul style="list-style-type: none"> • Stratégia organizácie • Politika kvality • Organizačná štruktúra, pracovné náplne, kvalifikačné požiadavky • Externá dokumentácia, legislatíva, normy • Podklady pre preskúmanie manažmentu, • Výsledky auditov, sťažnosti a reklamácie • Výsledky analýz výkonnosti procesov, meraní nákladov, • Spätná väzba od zákazníka, • Hodnotenie zamestnancov, finančné ohodnotenie, vzdelávanie, rozvoj a výcvik zamestnancov • Odbor, referencie, reklama, kontakty, dopyt • Zdroje informačné, personálne, finančné, dokumentované schválenie zmien zákazníkom • Školenia
Výstupy	→ Ciele kvality

	<ul style="list-style-type: none"> → Spokojnosť zákazníka → Dostupnosť a dostatok zdrojov → Efektivita rozmiestnenia a práce zamestnancov → Pochopenie zámerov, politiky a cieľov a ich úspešné plnenie → Pružná firma, flexibilita zamestnancov, rýchla informovanosť → Úspešné absolvovanie auditu dokumentácie, efektivita využitia dokumentácie SMK → Odborné časopisy a konzultačná činnosť → Minimalizácia nedostatkov → Prevencia rizík
Činnosti	<ul style="list-style-type: none"> • Plánovanie, preskúvanie a zlepšovanie SMK • Riadenie zdokumentovaných informácií o kvalite • Riadenie zdrojov • Riadenie nezhôd a reklamácií • Spôsobilosť, pripravenosť a výcvik • Riadenie zdrojov pre monitorovanie a meranie
Kritériá merania procesu elementárnymi štatisticko-analytickými metódami	
	<ul style="list-style-type: none"> 📌 Spokojnosť zákazníka 📌 Ekonomické výsledky 📌 Analýza hodnotenia externých poskytovateľov (dodávateľov) 📌 Zníženie počtu nezhôd

Riadenie externých podporných činností

Organizácia využíva tieto externé zdroje:

- Revízie elektrozariadení,
- BOZP a PO,
- Interné audity,
- Školenia,
- Doprava vzoriek do laboratórií.

Riadenie externých zdrojov:

- vyžadovanie osvedčení o odbornej spôsobilosti (certifikáty kvality)
- námatkové kontroly
- záznamy z kontrol
- pravidelné hodnotenie v hodnotení dodávateľov ako podklad pre preskúvanie SMK

5 Vodcovstvo

5.1 Vodcovstvo a záväzok

Zámerom organizácie je trvale prevádzkovať vybudovaný SMK na štandardnej svetovej úrovni, konformnej s požiadavkami normy STN EN ISO 9001:2016.

5.1.1 Všeobecne

Vedenie poskytuje dôkazy o svojej osobnej angažovanosti a aktivite k rozvíjaniu a uplatňovaniu SMK a k neustálemu zlepšovaniu jeho efektivity prostredníctvom:

- oznamovania vnútri organizácii, že je dôležité plniť požiadavky zákazníka, rovnako ako zákonné požiadavky a požiadavky predpisov,
- stanovenia politiky kvality a zaistenia jej akceptovateľnosti na základe komunikácie s nižšími úrovňami. Naplnenie politiky kvality sa organizácia snaží dosahovať získaním všetkých zamestnancov pre uvedené zámery, ich výchovou ku kvalite a ich aktívnou angažovanosťou, sústavným zlepšovaním SMK a využívaním nových poznatkov,
- zaisťovaním, že sú stanovené ciele kvality,
- vykonávaním preskúmaní manažmentom,
- zaisťovaním dostupnosti zdrojov potrebných k efektívnemu fungovaniu a zlepšovaniu SMK.

Vrcholové vedenie sa zaväzuje podporovať stanovenú politiku a ciele kvality.

5.1.2 Zameranie sa na zákazníka

Vedenie organizácie **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** si je vedomé, že je závislé na svojich zákazníkoch a preto sa snaží plne porozumieť ich súčasným, ale i budúcim potrebám a venovať im dlhodobú starostlivosť s neustálym vylepšovaním a rozširovaním rozsahu a kvality ponúkaných služieb v závislosti na potrebách a požiadavkách zákazníka, finančných a iných možnostiach.

Vedenie zaisťuje, aby boli stanovené požiadavky zákazníka a aby boli plnené s cieľom zvyšovania jeho spokojnosti a kvality života.

5.2 Politika

Deklarovanie politiky kvality, tj. strategických zámerov vedenia organizácie v oblasti kvality chápe ako neoddeliteľnú súčasť SMK a na základe tejto skutočnosti formulovalo a schválilo vedenie politiku kvality ako dlhodobú koncepciu smerovania organizácie. Tým je trvalá orientácia na uspokojovanie stanovených alebo predpokladaných potrieb, požiadaviek a očakávaní zákazníkov, na zabezpečovaní kvality poskytovaných služieb. Za zabezpečenie správneho dodržiavania a porozumenie politike všetkými zamestnancami nesú zodpovednosť všetci priami nadriadení pracovníci.

5.2.1 Vypracovanie politiky kvality

Vedenie zabezpečuje, aby politika kvality bola vhodná na účel, pre súvislosti organizácie a jej strategické smerovanie, poskytovala rámec na nastavenie cieľov kvality, obsahovala záväzok na splnenie aplikovateľných požiadaviek, obsahovala záväzok na trvalé zlepšovanie SMK.

5.2.2 Komunikácia politiky kvality

Politika kvality je dostupná a udržiavaná ako zdokumentovaná informácia, je komunikovaná, pochopená a aplikovaná v organizácii a ak je potrebné, je politika kvality dostupná relevantným zainteresovaným stranám.

5.3 Roly, zodpovednosť a právomoci v organizácii

- a) Zodpovednosti, právomoci a vzájomné vzťahy všetkých zamestnancov, ktorí riadia a vykonávajú činnosti ovplyvňujúce kvalitu, sú stanovené:
 - organizačným poriadkom, organizačnou štruktúrou organizácie,
 - pracovnými náplňami,
 - príp. plnou mocou, poverením, menovaním alebo iným odborným spôsobom.
- b) Organizačná štruktúra je viditeľná z organizačných schém, ktoré sú podľa potreby aktualizované vid' organizačná štruktúra organizácie **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** ako príloha k PO1 Organizačný poriadok.

Pridelené právomoci a zodpovednosti v rámci SMK zaručujú plnenie nasledujúcich funkcií:

- iniciácia činností k zabráneniu výskytu akýchkoľvek nezhôd,
- identifikácia a registrácia nezrovnalostí v úrovni plnenia cieľov v oblasti kvality,
- iniciácia a vykonanie nápravných opatrení,
- overenie výsledkov nápravných opatrení,
- operatívne riadenie ďalšieho riešenia nezhodných produktov až do doby, kedy sa neuspokojivý stav napraví,
- iniciácia opatrení na zvládanie rizík a príležitostí v návaznosti na zlepšovaní systému riadenia kvality.

V organizácii **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** bol ako predstaviteľ manažmentu pre kvalitu ustanovený Riaditeľ ADA SR v samostatnom dokumente „Ustanovenie PVK“. Zodpovednosť a právomoc PVK spočíva najmä v:

- zaistení a kontrole, že procesy potrebné pre systém manažérstva kvality sú vytvárané, uplatňované a udržiavané,
- implementácii politiky kvality podľa požiadaviek medzinárodnej systémovej normy STN EN ISO 9001:2016 a riadení, monitorovaní a koordinovaní SMK,
- rozhodovaní v oblasti SMK,
- ukladaní úloh a nápravných opatrení a opatrení na zvládanie rizík a príležitostí v oblasti kvality,
- predkladaní písomných správ o stave SMK za účelom jeho preskúmania a ako základ k jeho zlepšovaniu,
- podporovaní povedomia závažnosti požiadaviek zákazníka u všetkých pracovníkov organizácii,
- nadväzovaní a udržiavaní vzťahov so zákazníkmi a externými stranami v záležitostiach týkajúcich sa SMK.

PVK musí spĺňať nasledujúce kvalifikačné požiadavky:

- mať znalosť fungovania a dokumentovania SMK,
- minimálne školenie o systéme manažérstva kvality eventuálne školenie interného audítora SM,
- znalosť normy STN EN ISO 9001:2016,
- jednať s ľuďmi a vedieť sa presne vyjadrovať.

6 Plánovanie

Vo fáze plánovania tvorby SMK organizácia identifikovala všetky procesy a činnosti potrebné pre SMK, stanovila ich vzájomné väzby, kritériá a metódy pre zaistenie efektívneho fungovania a riadenia týchto procesov a činností.

Vo fáze plánovania udržiavania SMK vrcholové vedenie vykonáva pravidelné preskúmanie SMK, pri ktorom vyhodnocuje jeho primeranosť, vhodnosť a efektívnosť, overuje či sú politika kvality a ciele kvality plnené a zodpovedajú aktuálnym strategickým zámerom organizácii. Vrcholové vedenie udržuje integritu systému i v prípade, že sú plánované a realizované zmeny.

Vo fáze plánovania zlepšovania SMK organizácia usiluje o zdokonaľovanie všetkých svojich procesov a činností, o predchádzaní problémov. Plánuje činnosti smerujúce k neustálemu zlepšovaniu.

6.1 Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí

Strategickým cieľom je prevencia nezhôd. Aby bola udržiavaná a zvyšovaná výkonnosť organizácie, plánuje vedenie opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí k vylúčeniu výskytu potencionálnych nezhôd ako v zmysle poskytovania kvalitnej služby, tak i nezhôd vzniknutých nedodržiavaním legislatívy a neplnenie interných predpisov a pod.

Postupy k vylúčeniu príčin vzniku potencionálnych nezhôd majú v podstate charakter určenia potencionálnych nezhôd na základe vyhodnotenia údajov zo zdrojov pre plánovanie opatrení pre zvládanie rizík a príležitostí.

Prijímanie opatrení na zvládanie rizík a príležitostí vykonáva vrcholové vedenie **ANTIDOPINGOVEJ AGENTÚRY SLOVENSKEJ REPUBLIKY** na základe zhromaždených dôkazov zo zdrojov - vstupov pre plánovanie opatrení na zvládanie rizík a príležitostí.

Týmito zdrojmi sú:

- informácie o nezhodách,
- preskúmanie potrieb a očakávaní zákazníkov a ostatných zainteresovaných strán,
- výstupy z preskúmania SMK vedením,
- výstupy z analýzy údajov,
- merania spokojnosti zákazníka,
- ponaučenia získané na základe minulých skúseností,
- interné audity,
- monitoring procesov prebiehajúcich v organizácii.

Pri plánovaní SMK spoločnosť zvažuje záležitosti, požiadavky a určuje riziká a príležitosti v Registri rizík a príležitostí. Tento register rizík a príležitostí určuje riziká a príležitosti k preukazovaniu, že SM môže dosiahnuť zamýšľané výsledky, posilnili sa žiadúce účinky a aby sa predišlo nežiadúcim účinkom, resp. aby sa ich účinok znížil a aby sa dosiahlo zlepšenie.

Spoločnosť plánuje tieto opatrenia v Registri rizík a plánuje spôsob ako integrovať a zavádzať opatrenia do procesov v rámci interných auditov a preskúmania SMK taktiež hodnotí efektívnosť týchto opatrení.

Postup riadenia rizík a príležitostí je nasledovný:

- identifikovanie možných zdrojov nebezpečenstva vzhľadom na realizované procesy,
- stanovenie rizík a príležitostí,
- hodnotenie stanovených rizík a príležitostí,
- určenie opatrení na zaistenie riešenia rizík a príležitostí pre posilnenie žiadúcich účinkov a predchádzanie nežiadúcim účinkom alebo ich zníženie pre dosiahnutie zlepšenia,
- uplatnenie opatrení,
- preskúmanie vykonaných opatrení,
- vyhodnotenie účinnosti.

6.2 Ciele kvality a plánovanie ich dosiahnutia

Konkretizáciou politiky kvality v organizácii **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** sú ciele kvality, ktoré sú spracovávané v zvláštnom samostatnom dokumente aktualizovanom pre každý rok a schvaľovanom vedením, ktorého vyhodnotenie je súčasťou preskúmania SMK vedením. Ciele vždy pre každý rok musia byť konkrétne, merateľné, reálne, ambiciózne, pridelená zodpovednosť za ich realizáciu, rozpracované na nižšie organizačné jednotky, konzistentné s politikou kvality a termínované. V prípade zistenia odchýliek od stanovených cieľov sú prijímané príslušné opatrenia.

Okrem cieľov kvality má organizácia pre každý rok definované hlavné úlohy v dokumente Plán hlavných úloh, ktorý je štvrťročne vyhodnocovaný v Zápisnici z hodnotenia plnených úloh.

6.3 Plánovanie zmien

Organizácia vykonáva potrebné zmeny plánovaným spôsobom. Berie pritom do úvahy:

- účel zmeny a jej možné následky,
- integritu SMK,
- dostupnosť zdrojov,
- rozdelenie alebo prerozdelenie zodpovedností a právomocí.

7 Podpora

7.1 Zdroje

7.1.1 Všeobecne

Vedenie organizácie trvalo identifikuje, plánuje, riadi a vytvára dostatočné zdroje, infraštruktúru a prostredie pre riadenie, vykonávanie a overovanie všetkých činností, procesov spadajúcich do SMK,

vrátane interných auditov kvality tak, aby bola zaistená úspešná implementácia politiky kvality a realizácia cieľov kvality, a aby bol SMK funkčný, udržiavaný a neustále zlepšovaný.

Zdroje predstavujú prostriedky vyčlenené na systematické zvyšovanie kvality produktu (služby) v súlade s politikou kvality a cieľov kvality a to najmä personálne (kvalifikovaní pracovníci), materiálne (potrebne prostriedky a zariadenia, zodpovedajúce pracovné prostredie), ďalej finančné zdroje a pod.

Finančný plán organizácie je súčasťou Kontraktu, ktorý je uzatváraný s MŠVVaŠ SR pre každý rok samostatne. Plnenie finančného plánu vrátane hlavných úloh je štvrtročne vyhodnocované v Zápisnici z hodnotenia plnených úloh.

Zároveň 1 x ročne pri preskúvaní systému manažérstva kvality preskúmava vedenie i dostatočnosť zdrojov nutných k zabezpečeniu účinného fungovania systému kvality a tým ku splneniu politiky kvality a cieľov kvality.

7.1.2 Pracovníci

7.1.2.1 Všeobecne

Jednou z podmienok udržania vysokej úrovne kvality všetkých procesov a poskytovaných služieb je zaistenie odbornej spôsobilosti a prípravy všetkých pracovníkov, ktorých činnosť má vplyv na kvalitu. Vedenie organizácie **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** umožňuje pracovníkom organizácie účasť na vzdelávacích aktivitách, zameraných na špecializačnú prípravu. Všetci pracovníci sú povinní ďalej zdokonaľovať a doplňovať svoje odborné vedomosti na odborných školeniach a individuálnym štúdiom.

7.1.2.2 Kompetentnosť, povedomie a príprava pracovníkov

Pre každú pracovnú funkciu, pozíciu majúcu vplyv na kvalitu produktu (služby), je stanovená vedením nevyhnutná odborná spôsobilosť a sú spracované pracovné povinnosti a zodpovednosti v popisoch pracovných náplní, vydaných ako samostatný dokument.

Vedenie organizácie zaisťuje, aby boli zamestnanci kompetentní, spôsobilí k výkonu svojej práce, ktorá môže mať významný dopad na kvalitu, ďalej vedenie zabezpečuje rozvíjanie ich kvalifikácie a schopností ďalším vzdelaním, výcvikom a skúsenosťami. V organizácii je táto činnosť zaisťovaná plánovaným systémom vzdelávania a výcviku všetkých zamestnancov. Riaditeľ ADA SR vykonáva kontrolu realizácie výcviku, vzdelávania, periodické sledovanie platnosti a účinnosti výcviku, vzdelávania.

Hodnotenie efektívnosti vzdelávania a výcviku je vykonávané PVK v rámci preskúmania SMK, ktorý zisťuje tieto informácie od účastníkov vzdelávacích akcií a od nadriadených pracovníkov daných účastníkov. Výsledky sú používané pre eventuálnu úpravu nasledujúcich vzdelávacích akcií rovnakého zamerania a pre tvorbu budúcich plánov vzdelávania.

Uvedenie zamestnancov o závažnosti a dôležitosti svojich činností a o úrovni svojho príspevku k dosiahnutiu cieľov je zaistené interným školením, osobným kontaktom a pod. To, aby si pracovníci boli vedomí závažnosti a dôležitosti svojich činností týkajúcich sa bezpečnosti práce a ochrany zdravia, je vykonávané školeniami za pomoci aj externých subjektov.

Ekonomicko – hospodársky pracovník vedie záznamy o pracovníkoch týkajúce sa ich vzdelania, praxe, skúseností a ich výcviku v osobnej zložke zamestnanca. Zodpovednosť za vedenie týchto záznamov má ekonomicko – hospodársky pracovník.

7.1.2.3 Zácviik

Novo prijatý zamestnanec musí prejsť obdobím zácviiku. Dĺžka obdobia zácviiku je závislá na kompetentnosti zamestnanca k výkonu príslušnej funkcie. V tomto období je zamestnanec zoznámený hlavne so zavedeným systémom manažérstva kvality, základnými dokumentami a potrebnými postupmi. Je zoznámený s bezpečnostnými pravidlami platnými v organizácii, s požiarou ochranou a ďalšími z legislatívy vyplývajúcimi pravidlami.

Obsahom plánu vzdelávania je hlavne:

- odborná príprava, zácviik a zaškolenie
- zvyšovanie znalosti a osvojovania si potrieb fungovania systému manažérstva kvality
- znalosť legislatívnych pravidiel (napr. bezpečnosť práce, požiarne pravidlá, zdravotné prehliadky, zoznámenie s dosiahnutými výsledkami - preskúmaním SMK vedením).

7.1.3 Infraštruktúra

Vedenie plánuje, určuje, zaisťuje, udržiava a modernizuje vhodnú infraštruktúru v potrebnom rozsahu a na potrebnej technickej úrovni nutnú k dosiahnutiu zhody s požiadavkami na produkt (službu).

Vedenie taktiež rozhoduje o využívaní a likvidácii majetku, dbá na to, aby pre jednotlivé činnosti bola poskytnutá zodpovedajúca infraštruktúra.

Táto infraštruktúra zahŕňa v organizácii najmä:

- budovy, pracovné priestory,
- výpočtová technika (hardware, software),
- technické zariadenia,
- podporné služby.

Podrobný popis tejto infraštruktúry je v samostatnom dokumente „Stanovenie infraštruktúry“. Údržba, opravy a servis motorových vozidiel je zabezpečená externými subjektmi.

7.1.4 Prostredie na prevádzku procesov

Organizácia určuje a riadi vhodné pracovné prostredie potrebné pre dosiahnutie zhody s požiadavkami na produkt (službu). Ďalej sa neustále snaží udržiavať, zlepšovať pracovné prostredie a organizovať prácu tak, aby prostredie malo vyhovujúce sociálne zázemie, bolo bezpečné, čisté, estetické, motivujúce, a tak prispievajúce ku kvalite vykonanej práce. Prevádzky rešpektujú predpisy o hygiene práce a predpisy o ochrane a bezpečnosti pri práci.

Za plánovanie a zaistenie vhodného pracovného prostredia a pracovných prostriedkov je v súlade so stratégiou rozvoja organizácie je zodpovedné vedenie organizácie v týchto hlavných oblastiach:

- vybavenie pracovných miest a ich vonkajších podmienok,
- zatriedenie pracovného prostredia a cielené znižovanie rizík,
- vykonávanie hodnotenia efektívnosti jednotlivých zdrojov.

Zodpovednosť za zaistenie dostatočnosti pracovného prostredia nesie vedenie organizácie.

Pracovníci v prípade pripomienok k úrovni pracovného prostredia majú možnosť ústne alebo písomne vykonať oznámenie nadriadenému.

7.1.5 Zdroje monitorovania a merania

Spoločnosť vykonáva monitorovanie a meranie spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami na monitorovanie a meranie. Tento postup sa týka všetkých kontrolných, meracích a skúšobných zariadení používaných v organizácii. Za stanovenie postupu a jeho zabezpečovanie a dodržiavanie zodpovedá metrológ.

V prípade, že je nevyhnutné zabezpečiť platné výsledky, je meracie zariadenie:

- v špecifikovaných intervaloch alebo pred použitím kalibrované (zoznam meradiel),
- identifikované tak, aby bolo možné určiť stav kalibrácie (kalibračné značky),
- zabezpečené pred poškodením, ktoré by zrušili platnosť výsledkov meraní,
- chránené pred poškodením a znehodnotením v priebehu manipulácie, údržby a skladovania.

Organizácia používa pri svojej činnosti meradlá na kontrolu hustoty moču Atago, ktorých meranie má informatívny charakter, to znamená, že neovplyvňujú výslednú kvalitu poskytovaných služieb. Metrológ vedie Zoznam meradiel. Meradlá sú označené výrobným číslom a sú pred každým použitím samokalibrované. Užívatelia meradiel sú zodpovední za ochranu meradiel pred mechanickým poškodením správnym užívaním týchto meradiel. Metrológ zodpovedá za zabezpečenie meradiel pred poškodením pravidelnou kontrolou stavu meradiel.

V prípade zmeny potreby v oblasti monitorovania a merania, metrológ zabezpečí naplnenie požiadaviek. Za dodržiavanie tohto článku nesie zodpovednosť metrológ.

7.1.6 Poznatky organizácie

Organizácia určuje poznatky potrebné pre fungovanie svojich procesov a pre dosahovanie zhody produktov a služieb. Tieto poznatky udržiava a v potrebnom rozsahu sú k dispozícii všetkým zainteresovaným stranám a zamestnancom.

Poznatky spoločnosti sú založené na:

- Interných zdrojoch – duševné vlastníctvo, poznatky získané na základe skúseností, poučenia sa z chýb a z úspešných projektov, zhromažďovania a oboznamovania nedokumentovaných poznatkov a skúseností, výsledky zlepšovania procesov, produktov a služieb (register rizík, nápady a podnety zamestnancov a pod.),

- Externých zdrojov – technické normy, akademické obce, konferencie, získavanie poznatkov od zákazníkov alebo externých poskytovateľov (hodnotenie zákazníkmi, hodnotenie externých poskytovateľov a informácie od nich, hodnotenie súladu a pod.).

Poznatky sa získavajú pri vykonávaní interných auditov, pri hodnotení súladu, pri hodnotení spokojnosti zákazníka alebo externých poskytovateľov, na poradách vedenia a slúžia ako podklad k preskúmaniu SMK. Sú udržiavané a k dispozícii v správach z auditov a v zápisoch z porady vedenia.

Organizácia rieši meniace sa potreby a trendy a určuje získavanie všetkých potrebných poznatkov a požadovaných aktualizácií alebo ako k nim zaistiť prístup.

7.2 Kompetentnosť

Organizácia určuje nevyhnutnú kompetentnosť osôb, ktoré riadi a ktoré majú vplyv na výkonnosť a efektívnosť SMK. Zabezpečuje, aby tieto osoby boli kompetentné na základe vhodného vzdelania, prípravy alebo skúseností. Všetky tieto zdokumentované informácie sú uchovávané ako dôkaz kompetentnosti osôb v osobných zložkách jednotlivých zamestnancov, resp. pracovníkov.

7.3 Povedomie

Organizácia zaistila, aby si všetci zamestnanci uvedomovali politiku SMK, relevantné ciele, svoje zapojenie do efektívnosti SMK a súvislosti nedodržovania požiadaviek na SMK prostredníctvom školenia SMK. V pláne vzdelávania a školení sú plánované ďalšie potrebné školenia pre zaistenie, aby zamestnanci boli odborne spôsobilí. Zodpovednosť má PVK.

7.4 Komunikácia

7.4.1 Interná komunikácia

Správny chod organizácii a SMK si vyžaduje neustálu a pružnú komunikáciu.

- Komunikácia slúži k bezproblémovému chodu systému riadenia a procesov SMK, ku zvyšovaniu jeho efektívnosti.
- Všetci pracovníci majú pomocou telefónu, internetu alebo priameho kontaktu prístup k osobe zodpovednej za oblasť kvality.
- Základné spôsoby, formy a prostriedky komunikácie a druhy prenášaných informácií sú uvedené v nasledujúcej tabuľke č. 1.

Tab. č. 1

Spôsob komunikácie	Prostriedok	Forma
Verbálna	Priama reč	Konzultácie, školenia, neformálne stretnutia
	Telefón, mobil	Oznámenie
Písomný	Doručenie zamestnancom	Hlásenia, správy, záznamy, dokumentácia, atď.
Elektronický	Počítačová sieť	Počítačová sieť, oznámenie alebo súbory zaslané elektronickou poštou, internet a pod.
	Prenosné nosiče	Súbory na elektronických nosičoch
	Fax	Kópie písomných informácií

Vnútri v organizácii je informačný tok zabezpečený v rámci stanovenej organizačnej štruktúry a zodpovednosťami jednotlivých pracovníkov uvedených v dokumentácii systému riadenia kvality. Zvláštna pozornosť je venovaná informáciám z externých zdrojov, ako je nová legislatíva a iné, z ktorých organizácia čerpá informácie pre svoju potrebu.

7.4.2 Externá komunikácia

Rozsah a spôsob externej komunikácie spoločnosti so zainteresovanými stranami vyplýva predovšetkým zo zmluvných dohôd a z požiadaviek všeobecne platných právnych predpisov.

Zainteresovanými stranami môžu byť:

- zákazníci
- subdodávatelia (externí poskytovatelia)
- správne orgány (napr. orgány dozoru nad BOZP)
- prenajímatelia používaných priestorov
- verejnosť

Kompetencie k externej komunikácii sú stanovené v interných riadiacich dokumentoch, ktoré popisujú príslušnú činnosť. K zastupovaniu organizácie vo všetkých správnych konaniach je oprávnený riaditeľ organizácie.

Súčasťou externej komunikácie je rovnako riešenie sťažností a pripomienok zainteresovaných strán k činnosti organizácie.

Prostriedky a formy komunikácie používané v rámci organizácie (medzi jednotlivými riadiacimi úrovňami spoločnosti a rovnako v rámci týchto úrovní) sú:

- kolektívne poradné orgány,
- zverejňovanie a oboznamovanie informácií a dokumentov,
- školenia,
- osobné prerokovania bežných pracovných záležitostí (osobne, telekomunikačnými prostriedkami alebo elektronickou poštou).

Požiadavky na skvalitnenie komunikácie a na súvisiace vybavenie sú riešené v rámci riadenia zdrojov.

7.5 Zdokumentované informácie

Zdokumentovaná informácia = dokument a/alebo záznam

7.5.1 Všeobecne

Organizácia ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY má dokumentovaný SMK v zhode s požiadavkami normy STN EN ISO 9001:2016. Prehlásenie o politike kvality a cieľoch kvality vydané vedením organizácie, je uvedené v zvláštnom dokumente. Postupy, ktoré sú vyžadované normou STN EN ISO 9001:2016 sú dokumentované v potrebnom rozsahu a sú uvedené v príslušných častiach PK.

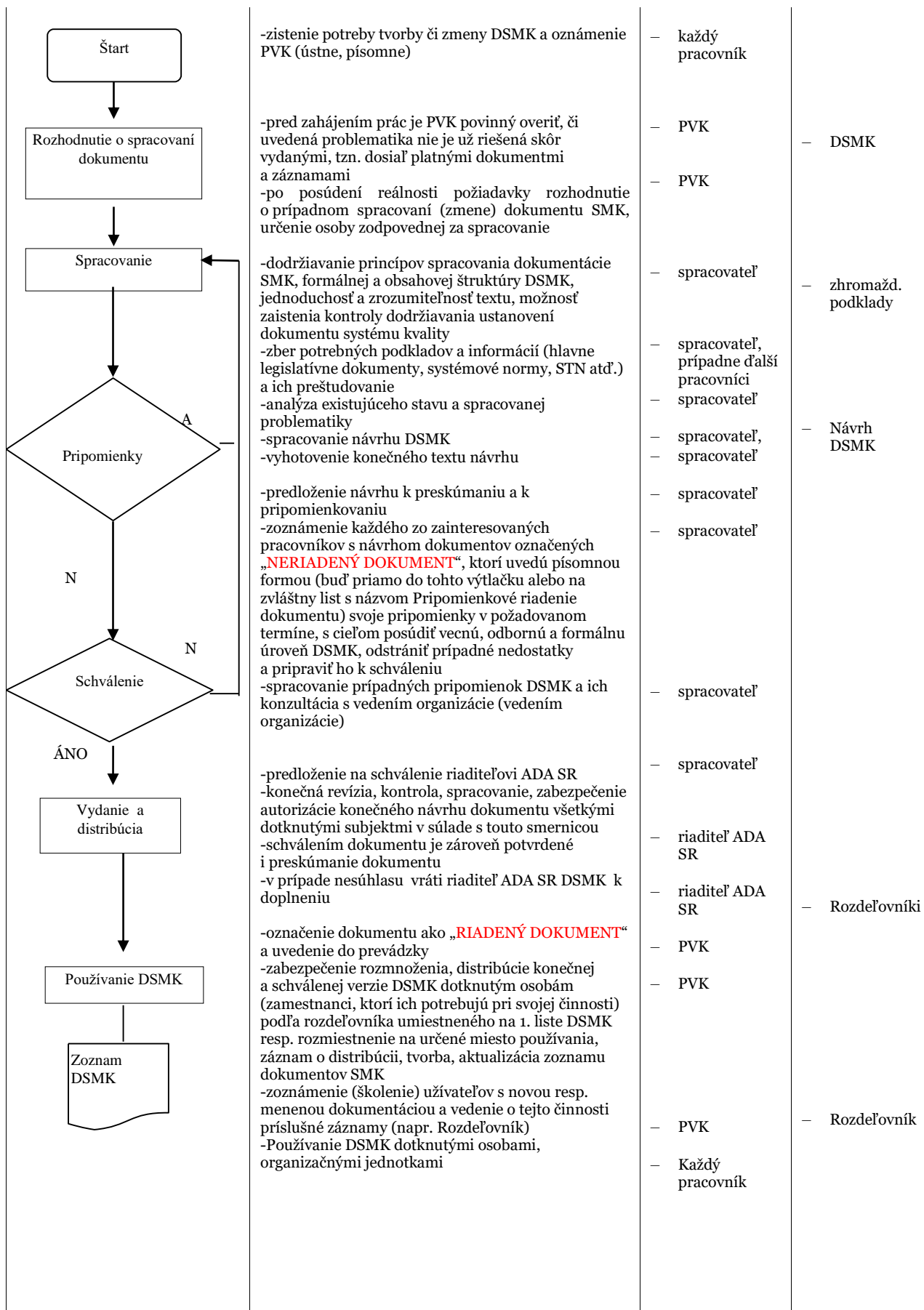
Príručka kvality je základným dokumentom systému manažérstva kvality, ktorý je nadradený všetkým ostatným dokumentom vzťahujúcim sa k tomuto systému. Stanovuje rámcové požiadavky s odvolaniami na ďalšie dokumenty vedené v nižších úrovniach systému riadenia dokumentácie.

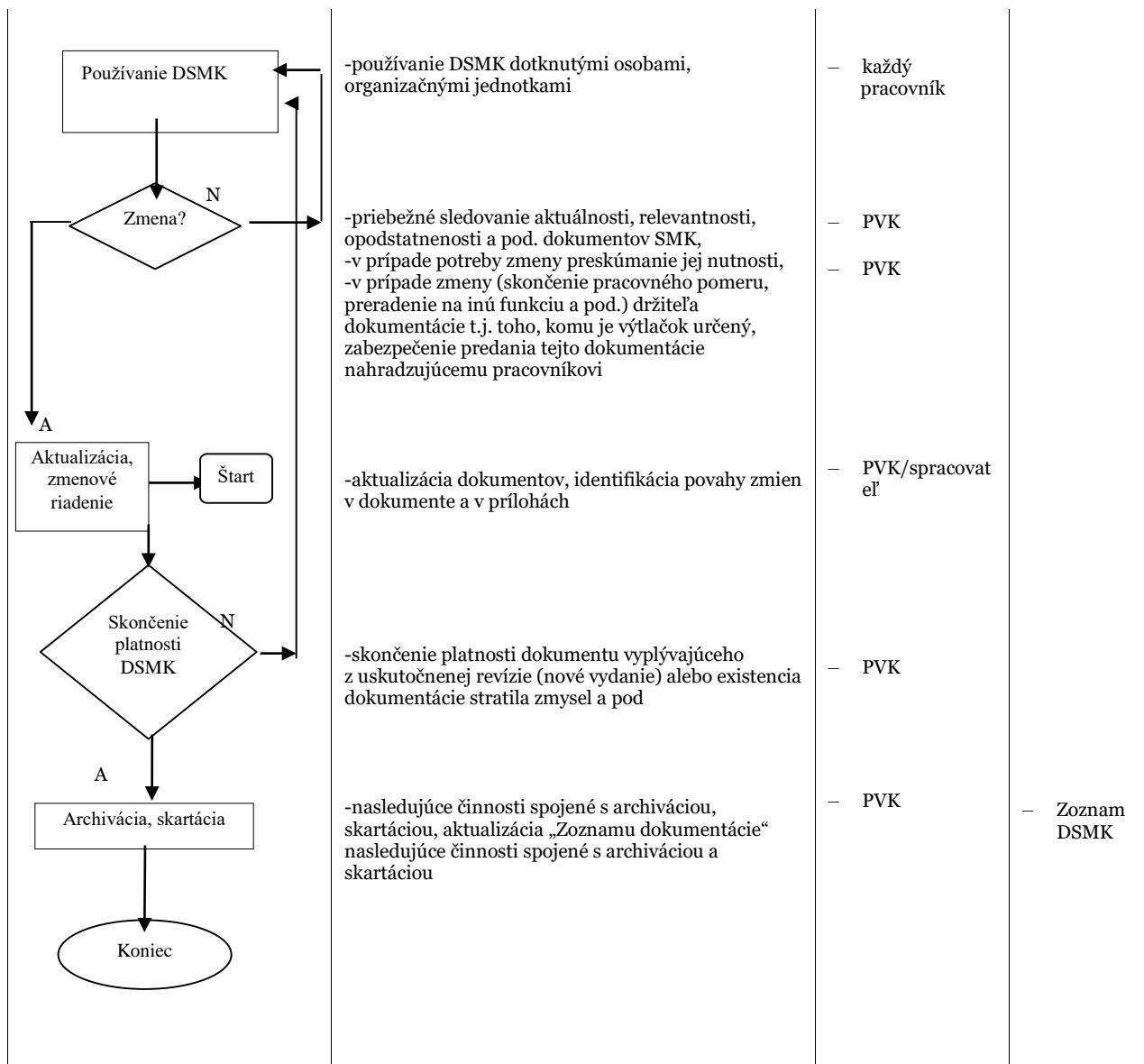
7.5.2 Tvorba a aktualizácia

Postup tvorby, schvaľovania, distribúcie a aktualizácie interných dokumentov SMK

GRAFIKA	ČINNOSŤ	Zodpovedá	Poznámka
---------	---------	-----------	----------

PK 01 – Príručka kvality





Interné dokumenty – vydanie a distribúcia

Na základe schválenia vedením organizácie vykoná alebo zaisť PVK zaradenie dokumentu do systému riadenej dokumentácie, zhotovenie potrebného množstva výtlačkov, identifikáciu dokumentu, distribúciu podľa rozdeľovníka, pokiaľ existuje, stiahnutie neaktuálnych výtlačkov.

Revízie a zmeny dokumentov

Minimálne jedenkrát za 3 roky sú dokumenty preskúmané PVK z hľadiska ich aktuálnosti.

Zmeny dokumentov systému manažérstva kvality sa vykonávajú týmito formami:

- opravou v pôvodnom dokumente (preškrtnutím starého údajov a uvedením nového),
- vydaním nového listu,
- vydaním dodatku dokumentu,
- vydaním nového dokumentu.

Vykonávať zmeny v dokumentoch SMK – vykonávať opravy, vydávať nové listy a dodatky je oprávnený len PVK alebo ním poverená osoba na základe vykonanej revízie alebo požiadavky spracovateľa. Pri schvaľovaní, vydaní a distribúcii dodatku príslušného dokumentu musí byť zachovaný rovnaký postup ako pri vydaní nového dokumentu. Neplatné alebo zastarané dokumenty sú PVK stiahnuté, je vykonaná ich archivácia alebo skartácia. Neplatné alebo vyradené dokumenty sú označené nápisom „**NEPLATNÉ**“. Tieto dokumenty sú archivované oddelene. Ich použitie je možné len na základe vedením organizácie vydaného pokynu.

Archivácia dokumentov a záznamov

Za archiváciu dokumentov a záznamov zodpovedá riaditeľ ADA SR a vykonáva ju pracovník ním určený, ktorý aj vedie zoznam archivovaných záznamov. Záznamy sú uložené v uzamykateľnom priestore.

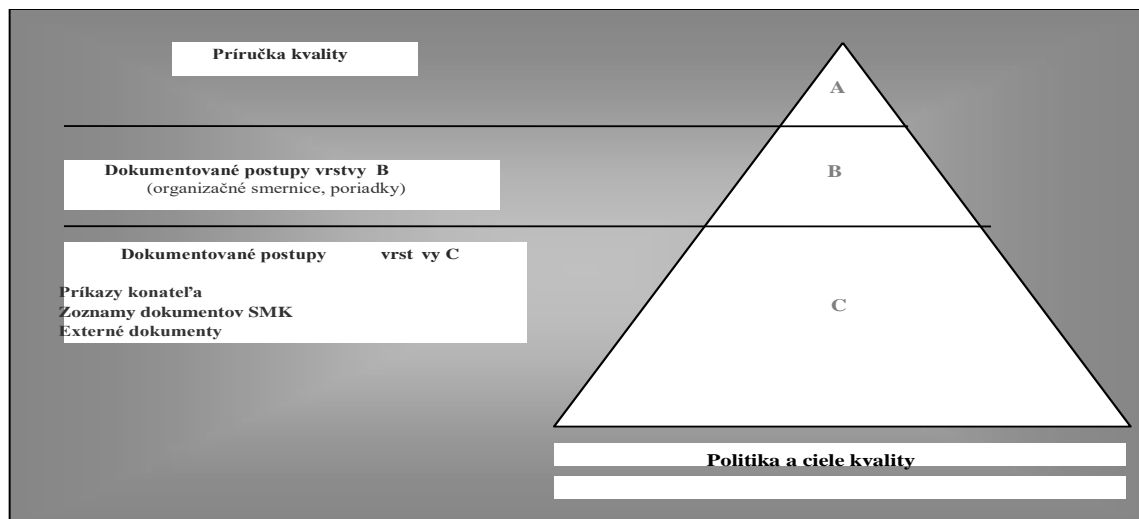
Archivácia a skartácia dokumentov SMK

Systém manažérstva kvality	
Dokumentácia SMK	
Príručka kvality po strate aktuálnosti	A-10
Poriadky, smernice po strate aktuálnosti	A-10
Certifikáty kvality	A-10
Ostatné záznamy SMK	3
Kontrola SMK	
Rozbory, hodnotenia SMK	10
Plány auditov SMK	10
Výsledky interných a externých kontrol SMK	10

Pozn.: A – archivácia;

7.5.3 Riadenie zdokumentovaných informácií**7.5.3.1 Riadenie dokumentov**

V organizácii je riadená dokumentácia štruktúrovaná v troch úrovniach (viď nasledujúci obrázok). Akékoľvek dokumenty a záznamy môžu byť vedené v elektronickej alebo papierovej forme. Riadené dokumenty sú len tie dokumenty, ktoré sú označené nápisom „**RIADENÝ DOKUMENT**“



V systéme riadenia dokumentácie sú zahrnuté dokumenty vytvorené v organizácii, tzv. interná dokumentácia a dokumenty získané z externých zdrojov, tzv. externá dokumentácia.

- k interným dokumentom patria napr. smernice, poriadky a formuláre.
- externými dokumentmi sú napr. normy, zákony, vyhlášky, požiadavky zákazníkov a pod.

Úroveň „A“ (dokumenty platné pre všetkých zamestnancov organizácie)**Príručka kvality**

Základný dokument organizácie, ktorý súhrne podáva informácie o spôsobe a procesoch zaistovania SMK v súlade s politikou a cieľmi kvality a dokumentuje zhodu vykonávaných činností organizácie s požiadavkami normy STN EN ISO 9001:2016. Popisuje celkovo systém kvality v organizácii a obsahuje všetky, pre organizáciu relevantné prvky systému kvality. Zámerne vynechané niektoré prvky SMK

musia byť v PK náležite zdôvodnené. PK obsahuje odkazy na súvisiace dokumenty. PK prezentuje SMK pre externé účely i pri preukazovaní zhody súladu SMK s požiadavkami na kvalitu v zmluvných vzťahoch.

Úroveň „B“

Týmito dokumentmi sú dokumentované postupy vrstvy B, predovšetkým poriadky a organizačné smernice. Všetky tieto dokumenty musia spĺňať určité kritéria, požadované systémovou normou STN EN ISO 9001:2016. Musia hlavne:

- vymedziť oblasť, ktorá má byť jednotlivým dokumentom (smernicou) riešená,
- stanoviť záväznosť pre určitý okruh pracovníkov,
- popísať spôsob a rozsah vykonávania jednotlivých činností organizačnými jednotkami či pracovníkmi organizácie,
- stanoviť právomoci a zodpovednosti za jednotlivé vykonávané činnosti,
- určiť vzťahy medzi organizačnými jednotkami alebo pracovníkmi pri vykonávaní jednotlivých činností, procesov,
- stanoviť formuláre povinných záznamov o kvalite,
- stanoviť vzory formulárov pre opakujúce alebo štandardizované činnosti,
- dodržiavať štruktúru, označovanie, číslovanie a ďalšie požadované náležitosti,
- popísať a zaistiť výhodný postup pri riadení smerníc.

Výnimku tvorí Registratúrny poriadok a plán, ktorý nemá všetky znaky riadenej dokumentácie z dôvodu toho, že bol schválený Slovenským národným archívom Bratislava.

Úroveň „C“

Tretia úroveň obsahuje dokumenty, na ktoré je odkazované z vyšších úrovní. Sú tu metodiky, špecifikácie, príkazy riaditeľa ADA SR, zoznamy dokumentácie SMK, externú dokumentáciu a ďalšie dokumenty využívané pre činnosť organizácie.

Schvaľovanie a vydávanie dokumentov

Na základe potrieb, zmien, požiadaviek alebo podnetov zamestnancov, dochádza ku spracovaniu alebo obstaraniu príslušných dokumentov.

Externé dokumenty

Riadenými dokumentmi externého pôvodu sú všetky dokumenty SMK vzniknuté mimo dokumentačný systém organizácie, majúci bezprostredný vzťah k tvorbe, udržiavaniu SMK či obecné ku kvalite, ktorými je firma povinná sa pri svojich aktivitách riadiť.

Medzi tieto dokumenty patria:

- legislatívne predpisy,
- právne obecné záväzné predpisy,
- slovenské technické normy.

Zoznam riadenej externej dokumentácie používanej v organizácii je uložený ako samostatný dokument u PVK a je prístupný pre všetkých zamestnancov organizácie. Za obstaranie a aktualizáciu riadených legislatívnych, normatívnych a ostatných predpisov týkajúcich sa organizácie je zodpovedný PVK, ktorý minimálne 1 x za pol roka vykoná aktualizáciu zoznamu externých dokumentov. Legislatívne predpisy potrebné pre výkon činnosti organizácie sa získavajú predovšetkým prostredníctvom internetu. Aktualizácia zákonov je zabezpečená aj formou internetu v spolupráci s právnikom zabezpečovaným externe. V prípade, ak dôjde k zmene v zákonoch, príslušný právny predpis stiahne PVK z obehu a podľa potreby zabezpečí jeho aktuálne znenie. V prípade potreby môže PVK požadovaný externý dokument zapožičať zamestnancovi organizácie. Zapožičanie musí zaevidovať na „Výpožičnom liste“ s uvedením názvu dokumentu, dátumu vypožičania a musí stanoviť termín pre vrátenie. Pracovník, ktorý si daný dokument požičia, to potvrdí svojím podpisom na „Výpožičnom liste“.

7.5.3.2 Riadenie záznamov

Záznamy o kvalite sú dokumenty, ktoré poskytujú objektívne dôkazy o účinnej funkcii systému manažérstva kvality a preukazujú zhodu produktu, procesu alebo činnosti s predpísanými požiadavkami a poskytujú dôkaz o vykonaných činnostiach. Postup pri tvorbe nového formulára je zhodný s postupom pri tvorbe dokumentu – viď 4.2.3. Akékoľvek záznamy SMK musia byť udržiavané v čitateľnej forme. Dokumenty a záznamy musia byť vedené na archivovateľných a stálych nosičoch (papierová forma, CD, diskety, server). Nesmie byť škrtané, prepisované, bielené a pod. Nesmie byť použitý termo papier a podobné nestále formy. U viac listových záznamov je označené číslo strany a celkový počet strán. Všetci vedúci pracovníci sú povinní uchovávať na svojom pracovisku len platné, čisté a nepoškodené záznamy kvality a chrániť ich pred zneužitím. Zodpovednosti jednotlivých pracovníkov pri riadení záznamov

systému manažerstva kvality sú uvedené v súvisiacej dokumentácii. V prípade poškodenia originálu dokumentu alebo záznamu je opätovne vytlačený a opatrení dátumom a podpisom riaditeľa ADA SR.

Identifikovateľnosť záznamov

Záznamy sú vedené tak, aby bolo vždy jasné a jednoznačné o akej činnosti záznam vypovedá, tzn. v záhlaví je uvedený názov činnosti, ktorej sa záznam týka. Záznamy sú identifikovateľné, tzn., že u všetkých záznamov je uvedený dátum, kedy bol záznam vykonaný a meno i podpis pracovníka, ktorý záznam uskutočnil, príp. jeho funkcia. Originály záznamov sú zreteľne odlišené od kópií.

Riadenie dokumentov a záznamov v elektronickej podobe

Záznamy vedené v elektronickej podobe sú pravidelne zálohované a sú chránené antivírusovým programom. Záznamy a dokumenty v elektronickej podobe sú chránené voči prepisu priradením prístupových práv iba pre PVK alebo ním poverenej osoby. V prípade vykonania zmeny iným užívateľom sa zmeny dajú uložiť iba do lokálneho PC ako neriadený dokument. Dokumenty v elektronickej podobe, ktoré sú prístupné na sieti v organizácii sa po vytlačení stávajú sa k tomu dátumu ako „neriadené dokumenty“ a slúžia len pre informáciu. Riadené dokumenty sú len tie dokumenty, ktoré sú označené nápisom červenej farby „RIADENÝ DOKUMENT“. Dokumenty a záznamy archivované na CD nosičoch sú uchovávané u PVK. Ukladanie CD nosičoch je uchovávané do doby vykonania novej zálohy. CD nosiče sú označené čo obsahuje a dátum zálohovania. Za zálohovanie zodpovedá PVK. Záznamy a dokumenty v elektronickej podobe (aj na CD) sa po vytlačení aj uložení na iné médium (disketa, CD, ktoré neoznačil PVK) prípadne do PC stávajú neriadeným dokumentom.

8 Prevádzka

8.1 Plánovanie a riadenie prevádzky

Vedenie organizácie je zodpovedné za to, že sú stanovené a realizované postupy, ktoré zaisťujú, že všetky procesy budú prebiehať podľa stanovenej dokumentácie, legislatívnych požiadaviek s predpísaným pracovnými nástrojmi, za definovaných podmienok, odborne spôsobilými zamestnancami, bude zaisťované monitorovanie výsledkov procesov a prijímanie opatrení k ich náprave a zlepšovaniu. Pri plánovaní realizácie produktu je určujúce, aby boli dodržané požiadavky na produkt a ciele kvality. Organizácia má vytvorené a dokumentované postupy a dokumenty.

8.2 Požiadavky na produkty a služby

8.2.1 Komunikácia so zákazníkom

Neoddeliteľnou súčasťou komunikácie so zákazníkom je zisťovanie jeho spokojnosti so službami organizácie v celom rozsahu. Zákazník sa vyjadruje o svojej spokojnosti v krátkom dotazníku. Za vyhodnocovanie takto získaných informácií je zodpovedný PVK.

Účelom procesov týkajúcich sa zákazníka je zaisťovať, aby požiadavky medzi zákazníkom a organizáciou boli jednoznačne definované pred prijatím záväzku organizácie a mohli byť z hľadiska kapacitného, technického, časového i cenového splnené.

Organizácia uplatňuje efektívny spôsob pre komunikáciu so zákazníkom s ohľadom na:

- informácie o produkte – verbálne (osobne, telefonicky), web stránka,
- vybavovanie, preskúmanie dopytu, zmlúv alebo objednávok, tvorba ponuky či návrhu zmluvy, uzatváranie zmluvných vzťahov vrátane ich zmien,
- spätnú väzbu od zákazníka, vrátane jeho sťažnosti (hodnotenie spokojnosti zákazníka, sťažnosti, reklamácie).

Za bezchybnú komunikáciu so zákazníkom zodpovedajú všetci pracovníci, ktorí s nimi prichádzajú do styku.

8.2.2 Určenie požiadaviek na produkty a služby

Organizácia spolupracuje so zákazníkom tak, aby boli všetky požiadavky zákazníka vrátane požiadaviek na činnosti pred zahájením a po dokončení poskytovanej služby vyjasnené a jednoznačne špecifikované pred prijatím záväzku organizácie danú činnosť realizovať.

Organizácia na základe neustáleho prehlbovania znalostí v oblasti svojej činnosti, je schopná predvídať i ďalšie požiadavky na produkt, ktoré zákazník priamo neuvádza, ale ktoré sú pre použitie vykonanej služby nevyhnutné alebo vhodné.

Organizácia vedie prehľad zákonných a normatívnych dokumentov, na ktoré sa realizácia produktu (služby) viaže. Zodpovednosť za uvedenie požiadaviek z týchto dokumentov do procesov nesie PVK. Získavanie požiadaviek zákazníka je obsahom procesu komunikácie so zákazníkom, zodpovední sú všetci pracovníci a vrcholovo riaditeľ ADA SR.

Požiadavky zákazníka týkajúce sa produktu (služby) sú v organizácii sledované v týchto krokoch:

- zákazník presne definuje svoje požiadavky, špecifikáciu požiadaviek, ktoré zákazník neuviedol, ale ktoré sú nevyhnutné pre špecifikované alebo zamýšľané použitie, ak sú známe, právnych predpisov týkajúcich sa produktu, požiadavky na termíny, použité materiály a pod.
- ak sa vyskytnú nejasnosti týkajúce sa špecifikácie požiadaviek na produkt, sú všetky riešené a vyšpecifikované s vedením organizácie ešte pred prijatím záväzku organizácie

Podrobný postup a spôsob akým zákazník určuje svoje požiadavky je popísaný v SM01 Riadenie dopingovej kontroly a SM02 Riadenie udeľovania terapeutickéj výnimky.

8.2.3 Preskúvanie požiadaviek na produkty a služby

Pred uzatvorením zmluvy alebo objednávky (v prípade procesu vykonávania dopingovej kontroly), je požiadavka zákazníka preskúvaná. Zodpovednosť za preskúvanie zmlúv a objednávok nesie riaditeľ ADA SR.

Preskúvanie zaisťuje, že:

- sú jednoznačne stanovené požiadavky na produkt (službu),
- sú vyriešené požiadavky, ktoré sa líšia od skôr vyjadrených,
- organizácia je schopná plniť stanovené požiadavky na produkt,
- organizácia je schopná plniť termínové a cenové požiadavky.

Záznamom o preskúvaní objednávok alebo zmlúv súvisiacich s riadením je vedený formou podpisu priamo na objednávke alebo zmluve spolu s dátumom preskúmania.

V prípade, že dôjde k zmene požiadaviek na produkt, riaditeľ ADA SR zaisťuje, že sú príslušné dokumenty zmenené a je zodpovedný za to, že informácie o zmenách sa dostanú k príslušným zamestnancom.

8.2.4 Zmeny v požiadavkách na produkty a služby

Organizácia zabezpečuje v prípade zmien požiadaviek na produkty a služby, aby sa opravili relevantné informácie a aby si boli relevantné osoby vedomé zmenených požiadaviek.

8.3 Návrh a vývoj produktov a služieb

Nakoľko organizácia v rámci hlavných procesov nevykonáva návrh, ani vývoj, nie je tento prvok normy aplikovaný.

8.4 Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb

Nakupovanie je jednou z podporných činností hlavného procesu podľa procesného modelu v návaznosti na charakter členenia podľa normy STN EN ISO 9001:2016. Výber správneho tovaru/služby, vrátane výberu vhodných dodávateľov garantuje stabilnú vysokú kvalitu. Je zaisťované, že nakupovaný tovar/služba je v zhode so stanovenými požiadavkami.

Organizácia nakupuje od dodávateľov tovaru na základe ich schopnosti dodávať v súlade s požiadavkami vrátane požiadaviek na kvalitu. Výber dodávateľov je vykonávaný podľa kritérií výberu a výsledku hodnotenia dodávateľov. Prednostne sú oslovení dodávateľia, ktorí dosiahli lepšie hodnotenie. Hodnotenie dodávateľov je vykonávané minimálne 1krát ročne. Hodnoteniu dodávateľov je venovaný veľký dôraz, z dôvodu zaisťovania vysokej kvality poskytovaného produktu (služby). Výsledky tohto hodnotenia sú podkladom pre zmeny v schválenom zozname dodávateľov (doplnenie nového dodávateľa, vyradenie) a opatrenia v oblasti vstupnej kontroly.

Medzi základné znaky, kritériá výberu dodávateľov patria:

- Sortiment + kvalita dodávky, včasný termín dodávky, spoľahlivosť, cena, dostupnosť, schopnosť uspokojiť špeciálne požiadavky, splatnosť faktúr, jednanie so zákazníkom.

Proces nakupovania je bližšie popísaný v dokumentovanom postupe SM01 Riadenie dopingovej kontroly.

8.4.1 Všeobecne

Zodpovednosť za presnú špecifikáciu nakupovaného tovaru nesie riaditeľ ADA SR alebo ním poverený pracovník. Dokumenty pre nakupovanie obsahujú ďalej minimálne požiadavky na kvantitatívne a kvalitatívne údaje, termín dodávky, platobné podmienky a požiadavky na sprievodnú dokumentáciu. Organizácia ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY zaisťuje primeranosť špecifikovaných požiadaviek pre nakupovanie skôr, než ich oznámi dodávateľovi.

8.4.2 Typ a rozsah riadenia

Kritériá pre hodnotenie, výber, monitorovanie výkonnosti a opakovaného hodnotenia externých poskytovateľov sú uvedené v hodnotiacom formulári.

Vedenie organizácie, v rámci preskúmania SMK analyzuje výsledky hodnotenia externých poskytovateľov a v prípade nutnosti prijíma príslušné opatrenia.

Organizácia uplatňuje prostredníctvom zodpovedných osôb kontrolnú činnosť (vstupná kontrola – kvalitatívna a kvantitatívna) nevyhnutné pre zaistenie, že nakupovaný produkt spĺňa špecifikované požiadavky. Záznamy o kontrole dodávaného tovaru sú uskutočňované na daňových dokladoch a dodacích listoch pri prijímaní podpisom zodpovednej osoby. Táto osoba je takisto zodpovedná za skontrolovanie, či bol produkt dodaný s potrebnými dokumentmi dokladujúce jeho spôsobilosť (certifikáty a pod.).

V prípade nakupovania priamo v predajni, sa vykonáva kvantitatívna a kvalitatívna kontrolu priamo v mieste predaja.

V prípade nakupovania služieb (doprava) je prevzatie potvrdené na základe potvrdenia príjmu vzoriek od akreditovaného laboratória. Dodávatelia služieb sú pravidelne hodnotení v hodnotení stanovených dodávateľov a to minimálne 1krát ročne. Toto hodnotenie je podkladom pre preskúmanie SMK.

Pri zistení nezhôd sa postupuje v súlade s dokumentovaným postupom uvedeným v tejto Príručke kvality.

8.4.3 Informácie pre externých poskytovateľov

Potreba nakupovania produktu vyplýva vždy z potrieb niektorého z predchádzajúcich procesov. V rámci týchto procesov sú špecifikované všetky potrebné informácie pre nakupovanie. Pri nákupe služieb alebo materiálov je nutné dbať na oblasť ochrany SMK.

Informácie pre nakupovanie popisujú produkt alebo službu, ktorá sa má nakúpiť, ak je to vhodné, vrátane požiadaviek na schvaľovanie produktu, postupov, procesov a zariadení, požiadaviek na kvalifikáciu pracovníkov. Organizácia zaisťuje primeranosť špecifických požiadaviek pre nakupovanie skôr, než ich oznámi dodávateľovi.

8.5 Výroba a poskytovanie služby

8.5.1 Riadenie výroby a poskytovania služby

Vhodne zvolené procesy a ich optimálne riadenie vedie k zaisteniu konštantne vysokej kvality služieb. Všetky činnosti a postupy spojené s riadením hlavných procesov sú popísané v zdokumentovanej informácii **SM01 Riadenie dopingovej kontroly**, **SM02 Riadenie udeľovania terapeutických výnimiek** a **SM12 Akreditácia a reakreditácia dopingových komisárov**, pomocou postupových diagramov vrátane popisu všetkých uskutočňovaných činností, zodpovednosti za tieto činnosti a s vyznačením jednotlivých kontrolných mechanizmov.

Cieľom týchto hlavných procesov je realizácia schválenej, dohodnutej zákazky v rozsahu, kvalite, čase a prevedení dojednanom so zákazníkom a pri dodržaní plánovaných finančných a ekonomických ukazovateľov. Realizácia zákazky je zabezpečená na podklade realizačnej prípravy pri využití právnych noriem a predpisov.

V organizácii je zaistené, že:

- realizácia zákazky prebieha podľa schválených dokumentov, podľa požadovanej odbornosti a zamerania a podľa predom dohodnutých organizačných podmienok,
- zamestnanci, podieľajúci sa na realizácii zákazky sú oboznámení s príslušnými predpismi a požiadavkami na realizáciu zákazky,
- sa nakupujú len vstupy, ktoré spĺňajú stanovené požiadavky (vlastné požiadavky, požiadavky predpisov),
- k práci sa využívajú len postupy, ktoré spĺňajú stanovené požiadavky,
- používa sa spôsobilé zariadenie pre realizáciu zákazky,
- je dostupné monitorovacie a meracie zariadenie a používa sa na potrebné meranie a monitorovanie,
- poskytovanie služby je zaisťované spôsobilými pracovníkmi,
- skladovanie, príprava, kontrola a dodávanie produktu je zaisťované spôsobilými subjektmi,
- všetci pracovníci majú určené zodpovednosti a právomoci pri vykonávaní činností v rámci realizácie zákazky.

8.5.2 Identifikácia a sledovateľnosť

Identifikácia a sledovanosť v realizačných procesoch je zabezpečená výlučne menom klienta. Za obsah tohoto dokumentovaného postupu zodpovedá PVK, a tiež za zaistenie jeho dodržovania. Tento oddiel príručky kvality je založený na systémovej norme STN EN ISO 9001:2016 a SM01 Riadenie dopingovej kontroly, SM02 Riadenie udeľovania TUE a SM12 Akreditácia a reakreditácia dopingových komisárov.

8.5.3 Majetok patriaci zákazníkom alebo externým poskytovateľom

Pri hlavných procesoch organizácia neprichádza do styku s majetkom zákazníka.

8.5.4 Ochrana

Používané postupy sa týkajú postupov pre manipuláciu, skladovanie, balenie, ochranu a dodávanie materiálov a nakupovaných produktov.

Manipulácia a skladovanie

Spôsob manipulácie a skladovania je zaisťovaný podľa hlavných charakteristík týchto vstupov a výstupov pri rešpektovaní legislatívnych predpisov a s ohľadom na doporučené výrobcov tak, aby nedošlo k ich poškodeniu, znehodnoteniu či strate. Manipulácia s hmotnými vstupmi je uskutočňovaná ručne. Pre prípad reklamácií je postup pri ich uplatňovaní a vyriešení zdokumentovaný v **PK**.

Označovanie nezhodného produktu

Pre prípad podozrenia, alebo skutočného výskytu nezhodného produktu (s odchýlkami od platných špecifikácií) sú prijímané opatrenia pre jednoznačné označovanie a riadenie takéhoto produktu. Označenie sa uskutočňuje vhodným spôsobom, ktorý zaisťuje jeho nezameniteľnosť (štítok Nepoužívať, Pokazené, Na reklamáciu a podobne). Pre prípad reklamácií je postup pri jej uplatnení a vysporiadaní zdokumentovaný v **PK**.

8.5.5 Činnosti po dodaní

Činnosti po dodaní v organizácii znamenajú poskytnutie záruky na predmet ZoD, resp. objednávky; archivácia predmetu ZoD, resp. objednávky.

8.5.6 Riadenie zmien

Organizácia preskúmava a riadi zmeny, taktiež neplánované zmeny podstatné pre zaistenie trvalej zhody s požiadavkami. Toto preskúvanie sa vykonáva pri pravidelnom preskúvaní SMK v rámci hodnotenia interných auditov.

8.6 Uvoľňovanie produktov a služieb

Validácia procesov výroby a poskytovania služieb

Nakoľko organizácia má vypracované postupy pri realizácii podprocesov, v ktorých sú vytýčené kritické body a na základe skúseností a sledovaním týchto bodov sa trvalo poskytuje kvalitná služba. Parametre služieb, ktoré sú organizácii poskytované a ktoré sú zákazníkom požadované, sú monitorované.

Validácia procesu služieb je zabezpečovaná odborne spôsobilými zamestnancami a dodržovaním interných predpisov organizácie. Záznamy o nezhode sú evidované a uchovávané u PVK. V prípade nehody počas procesu je nezhoda zapísaná, odstránená a urobená následná kontrola. Nepokračuje sa v procese služby do doby kým nebude nezhoda odstránená a následne opätovne skontrolovaná. Monitorovanie je vykonávané pomocou pravidelných kontrol vykonanej práce konateľom o týchto overovacích postupoch sú vedené záznamy, v prípade nehody sú vedené i záznamy o činnostiach.

8.7 Riadenie nezhodných výstupov

Uvedený postup riadenia nezhodného produktu je platný pre celú organizáciu **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** a nezáleží na tom, v ktorej fáze činnosti bol nezhodný produkt identifikovaný.

V prípade zistení nezhodného produktu je vykonávaná nasledujúca činnosť:

- zodpovedný pracovník vykoná záznam o nezhode, kde uvedie identifikáciu miesta, prejav nezhody, kto nezhodu zistil, dátum,
- zodpovedný pracovník oznámi zistenie nezhody PVK a odovzdá mu zápis.

Činnosť PVK pri vybavovaní nehody:

- stanoví príčinu nehody,
- navrhne a zabezpečí vysporiadanie nehody, prípadne opatrenie k náprave.

PVK alebo ním poverená osoba vykoná analýzu, či nastavený systém kvality nie je potrebné pre túto oblasť činnosti revidovať a prípadne spracuje návrh opatrenia k náprave. PVK na základe analýzy príčiny a popřípade počtov výskytu nezhody navrhne napr. ďalšie preškolenie zamestnancov a zabezpečí vykonanie kontroly úplnosti realizácie prijatých opatrení k náprave. Kontrolu prijatých opatrení (odstránenie nezhody, nápravné opatrenie) vykonáva vedenie, o tomto je vedený i záznam v denníku nezhôd alebo knihe reklamácií, sťažností. Po vysporiadaní nezhody je nutné vykonať kontrolu, či je nezhoda skutočne odstránená a vykonať o tomto zápis. Za uvoľnenie nezhody pre jeho opätovné používanie zodpovedá vedenie. V prípade vzniknutej nezhody sa postupuje podľa prílohy č.2.

Postup riadenia nezhodného produktu sa vzťahuje na nezhody SMK vo všetkých činnostiach vykonávaných v spoločnosti, najmä na:

- nezhody zistené pri poskytovaní služieb,
- nezhody zistené pri vstupoch tj. pri nákupe, prebierke tovaru/služby,
- nezhody zistené na základe priebežných kontrol,
- nezhody zistené na základe hodnotenia zákazníkom,
- nezhody zistené na základe sťažností a reklamácií,
- nezhody zistené na základe nálezov z interných alebo externých auditov,
- nezhody zistené na základe preskúmania SMK vrcholovým vedením organizácie.

9 Hodnotenie výkonnosti

9.1 Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie

Monitorovanie a meranie procesov

Organizácia systematicky monitoruje (meria) procesy SMK. Vedenie **ANTIDOPINGOVEJ AGENTÚRY SLOVENSKEJ REPUBLIKY** stanovilo kritériá monitorovania (merania) riadiaceho procesu a hlavných procesov. Výsledky monitorovania (merania) sa porovnávajú s plánovanými hodnotami a slúžia ako podklad pre preskúmanie vedením. V organizácii sa vždy monitorujú (merajú) hlavné procesy komunikácia so zákazníkom a poskytovanie služieb definovaných v procesoch.

Monitorovanie a meranie produktu

Organizácia monitoruje a meria znaky produktu, aby si overila, či boli požiadavky na produkt splnené. K tomuto účelu sú vykonávané kontroly:

- vstupné – kontrola vstupov napr. príjem tovaru množstvo, celistvosť obalov, kontrola dodávky materiálu podľa objednávky zodpovednou osobou, ktorá daný materiál či službu objednala. Záznamom o kontrole je podpis zodpovednej osoby za objednanie tovaru na dodacom liste
- priebežné – dodržiavanie interných a legislatívnych predpisov,
- výstupné - pri odovzdávaní zákazníčkovi. Žiadny produkt nesmie byť predávaný zákazníčkovi, pokiaľ neboli uspokojivo vyriešené nezhody, neboli uskutočnené a skontrolované nápravné opatrenia a neboli schválené oprávnenými osobami. V prípade nezhodného produktu sa postupuje podľa **kap. 8.7 tejto PK**.

Organizácia vykonáva plánovité a systematické monitorovanie produktu s cieľom zaistiť zhodu so špecifikovanými požiadavkami a k získaniu podkladov pre zlepšovanie v prospech zákazníka. Vedenie organizácie má zodpovednosť za zaistenie potrebných zdrojov pre zaistenie týchto činností. Sú vykonávané kontroly vstupných materiálov, kontroly po realizácii služby, kontroly vykonávanej práce PVK. Negatívne výsledky kontrolných činností a nezhody sú zaznamenávané v denníku nezhôd a sú sledované PVK, ktorý je zodpovedný za riadenie procesu riešenia nezhôd. Za opätovné uvoľnenie produktu pri zistení nezhody zodpovedá riaditeľ ADA SR. Výsledky a poznatky z monitorovania produktu sú minimálne pri preskúmaní systému kvality vedením analyzované a sú prijaté príslušné nápravné opatrenia či opatrenia na zlepšovanie.

9.1.1 Všeobecne

Kontrola, meranie a analýza je neoddeliteľnou súčasťou riadiacich postupov.

Organizácia plánuje a uplatňuje procesy monitorovania, merania, analýzy a zlepšovania, ktoré sú potrebné pre:

- a) preukázanie zhody produktu,
- b) zaistenie zhody SMK,
- c) neustále zlepšovanie efektívnosti SMK.

Štatistické metódy, ktoré sú v organizácii využívané, spadajú do oblasti jednoduchých popisných elementárnych štatistických metód, ktoré predstavujú v podstate akýkoľvek graf, záznam alebo tabuľku, v ktorej sa sústreďujú namerané dáta, bez aplikácie zložitejšieho matematického aparátu.

9.1.2 Spokojnosť zákazníka

Organizácia ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY ako jedno z meraní výkonnosti SMK monitoruje informácie týkajúce sa vnímania zákazníka či poskytovaná služba splnila jeho požiadavky.

Meranie miery spokojnosti zákazníka je vykonávané na základe získaných informácií napr. z:

- dotazníkov zisťujúcich spokojnosť zákazníkov,
- rozhovorov so zákazníkmi,
- uplatnených sťažností.

Zodpovednosť za vykonanie analýzy spokojnosti má PVK. Analýza je predmetom jednaní v rámci preskúvania systému kvality vedením. Všetci pracovníci organizácie sú povinní sa aktívne zapojiť do zberu informácií o spokojnosti zákazníkov s činnosťou organizácie. Každý zamestnanec je povinný neodkladne informovať PVK o zisteniach a o akýchkoľvek negatívnych signáloch od zákazníkov alebo iných strán na činnosť organizácie. **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** tieto informácie analyzuje a v závislosti na objektivite týchto informácií prijíma nevyhnutné opatrenia k náprave.

9.1.3 Analýza a hodnotenie

Aby sa preukázala vhodnosť a efektívnosť SMK a aby sa vyhodnotilo, kde je možné uskutočňovať neustále zlepšovanie efektívnosti SMK, organizácia **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** určuje, zhromažďuje a analyzuje určené údaje. Údaje zahŕňajú výsledky získané pri monitorovaní a meraní a údaje procesov a produktov.

Analýza údajov poskytuje informácie týkajúce sa:

- miery spokojnosti zákazníka,
- zhody s požiadavkami na produkt,
- znakov a trendov procesov a produktov, vrátane príležitostí pre opatrenia pre riešenie rizík a príležitostí,
- hodnotenie dodávateľov,
- nezhôd a mimoriadnych udalostí a pod.,
- analýzy týkajúcej sa poskytovania služieb, určené pre potreby organizácie,
- sledovanie kvality poskytovaných služieb.

9.2 Interný audit

Organizácia má spracované postupy a pravidlá pre vykonávanie interných auditov. Organizácia pravidelne a systematicky v súlade s programom vykonáva interné audity svojich činností. Program IA spracováva a schvaľuje na príslušný rok PVK. Audity sú vykonávané externými audítormi, ktorí sú zaisťovaní na základe zmluvy/objednávky. Pracovníci vykonávajúci interné audity musia spĺňať kvalifikačné kritéria – absolvované školenie interných audítorov, SŠ vzdelanie, znalosť noriem STN EN ISO 9001:2016 a STN EN ISO 19011:2012. Jednoznačne platí zásada, že interný audítor nesmie vykonávať internú previerku tej činnosti, za ktorú nesie priamu zodpovednosť. Za dodržiavanie tohto pravidla zodpovedá PVK. Interné audity sú vykonávané na základe spracovaného plánu interného auditu. Zodpovednosť za spracovanie plánu má PVK. Záznamy z interných auditov sa uchovávali v súlade s registratúrnym plánom od realizácie opatrení. Zo záznamov z interných auditov spracováva PVK podklady pre preskúvanie SMK vedením. V prípade zistenia nezhodnej práce, či na základe iných podnetov, je možné vykonať mimoriadne audity, ktoré sú vykonávané na základe rozhodnutia vedenia organizácie. Pre IA platí nasledujúci diagram uvedený v prílohe č. 1.

9.3 Preskúvanie manažmentom

9.3.1 Všeobecne

- a) Systém manažérstva kvality je podľa plánu preskúvaný vrcholovým vedením organizácii najmenej 1 x ročne, mimoriadne pred dozorovým alebo certifikačným auditom, na porade vedenia na základe správy (vstup – vid'. kap. 5.6.2 – Vstup pre preskúvanie) a zápisom z porady vedenia (výstup vid'. kap. 5.6.3 – Výstup z preskúmania).

- b) Ak to vyžadujú okolnosti, môže byť počet preskúmaní zvýšený predstaviteľom manažmentu pre kvalitu.
- c) Pri preskúmaní systému sa musí dbať na to, aby bola zaistená kontinuita vhodnosti, primeranosť a efektívnosť systému.
- d) Preskúmanie vždy zahŕňa posúdenie príležitostí pre zlepšovanie a potrebu zmien v SMK.
- e) Správy z preskúmania sú uchovávané po stanovenú dobu.

Cieľom preskúmania je vytvorenie aktuálneho súboru informácií o stave celého SMK, jeho riadenie, ale najmä jeho zlepšovanie. Využitie súboru informácií, ako účinného nástroja uplatňovania, riadenia, rozvíjania a zlepšovania všetkých procesov systému je podmienené:

- vytvorením komplexného súboru informácií, ktorý bude deklarovať stav všetkých častí systému,
- priebežným, pravidelným a plánovaným zberom aktuálneho súboru informácií – tento súbor informácií je zhrnutý v dokumentoch „Správa o preskúmaní SMK“ (viď. kap. 9.3.2 – Vstup pre preskúmanie) a „Výročná správa o činnosti a hospodárení“.

9.3.2 Vstupy do preskúmania manažmentom

Písomná „Správa o preskúmaní SMK“ predkladaná predstaviteľom manažmentu pre kvalitu k prejednaniu vrcholovému vedeniu organizácie obsahuje minimálne tieto vstupné informácie:

- stav opatrení z predchádzajúceho preskúmania manažmentom,
- zmeny v externých a interných záležitostiach, ktoré sa dotýkajú SMK,
- informácie o výkonnosti a efektívnosti SMK vrátane trendov:
 - v spokojnosti zákazníka a spätnej väzbe od relevantných zainteresovaných strán,
 - v miere, v akej sa splnili ciele,
 - vo výkonnosti procesu a v zhode produktov a služieb,
 - v nezhodách a nápravných opatreniach,
 - vo výsledkoch monitorovania a merania,
 - vo výsledkoch auditov,
 - vo výkonnosti externých poskytovateľov,
- primeranosť zdrojov,
- efektívnosť prijatých opatrení na zvládanie rizík a príležitostí,
- príležitosti na zlepšovanie.

9.3.3 Výstupy z preskúmania manažmentom

Výstup z preskúmania obsahuje informácie o:

- príležitostiach na zlepšovanie,
- akejkolvek potrebe na zmeny SMK,
- potrebách zdrojov.

Na základe preskúmania systému ukladá PVK úlohy príslušným vedúcim pracovníkom k vykonaniu opatrení, vrátane termínov a zodpovednosti za ich splnenie.

10 Zlepšovanie

10.1 Všeobecne

Spoločnosť určuje a volí príležitosti k zlepšovaniu a realizuje všetky nevyhnutné opatrenia pre splnenie požiadaviek zákazníka a zvýšenie jeho spokojnosti. Zlepšovanie zahŕňa nápravu, nápravné opatrenie, neustále zlepšovanie, ktoré sú popísané v tejto príručke IMS a iných dokumentoch IMS.

10.2 Nezhoda a nápravné opatrenie

SMK v organizácii **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** je zameraný na dôslednú prevenciu proti opakovanému výskytu nezhôd, ako významný nástroj pre tento účel využíva nápravné opatrenie, ktoré je zamerané na odstránenie príčin zistených nezhôd, aby sa predišlo ich opakovanému výskytu.

Ak je zistený pri realizačnom procese výskyt nezhodných produktov, uskutočňuje sa náprava a následne sa na opakované alebo významné chyby stanovujú nápravné opatrenia. Nápravné opatrenia sú vykonávané i na základe zistenia ďalších nedostatkov v systéme kvality – napr. na základe sledovania reklamácií, zistení interných auditov SMK a v neposlednom rade i na základe upozornenia našich zákazníkov. Opatrenie k náprave stanovuje vedenie **ANTIDOPINGOVEJ AGENTÚRY**

SLOVENSKEJ REPUBLIKY. Realizácia opatrení k náprave je kontrolovaná PVK alebo vykonaním mimoriadneho interného auditu. Výsledky opatrení k náprave sa pravidelne prejednávajú, sú jedným zo zdrojov pre preskúmanie SMK. Z vykonaných opatrení sú spracované záznamy. Na poradách vedenia sa vykonáva analýza prijatých opatrení k náprave a stanovuje sa efektívnosť realizovaných opatrení.

V rámci prijatia nápravných opatrení sa vykonávajú najmä nasledujúce činnosti:

- preskúmanie nezhôd,
- identifikácia zdroja, príčin nezhôd,
- vyhodnotenie významu a príčiny nezhody resp. potreby nápravných opatrení,
- prijatie a uplatnenie nápravných opatrení,
- overenie realizácie a výsledkov prijatých opatrení,
- vyhodnotenie účinnosti výsledkov prijatých opatrení v rámci preskúmania SMK.

10.3 Trvalé zlepšovanie

Cieľom organizácie **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** je neustále zlepšovanie SMK tak, aby sa zvyšovala jeho výkonnosť a všetkým zainteresovaným stranám to prinášalo prospech. Vedenie organizácie sa priebežne usiluje o zvyšovanie efektívnosti svojich procesov bez toho, aby čakalo na výskyt problému, ktorý odhalí možnosti zlepšovania.

Neustále zlepšovanie je vykonávané projektom zlepšovania v týchto krokoch:

- nájdenie dôvodu pre zlepšovanie – identifikácia problému procesu a oblasti pre zvolené zlepšovanie s uvedením dôvodu,
- popis súčasnej situácie,
- analýza odhaľujúca základné príčiny problému,
- identifikácia možných riešení,
- zavedenie vybraného riešenia,
- hodnotenie efektívnosti zvoleného riešenia.

K zaisteniu budúcnosti a spokojnosti zainteresovaných strán sa vedenie organizácie **ANTIDOPINGOVÁ AGENTÚRA SLOVENSKEJ REPUBLIKY** snaží vytvárať podmienky a podnikovú kultúru, ktorá aktívne zapája zamestnancov do hľadania príležitostí pre zlepšovanie výkonnosti procesov a činností. Organizácia neustále zlepšuje efektívnosť SMK, a to využívaním politiky, stanovených cieľov, výsledkov auditov, analýzy údajov, nápravných opatrení, opatrení na zvládanie rizík a príležitostí a preskúmaním manažmentu.

11 Register súvisiacich dokumentov

Register (zoznam) obsahuje všetky súvisiace dokumenty a odkazy v návaznosti na tento dokument:

Norma STN EN ISO 9001:2016 – Systém manažérstva kvality – Požiadavky

SM 01 Riadenie dopingovej kontroly

SM 02 Riadenie udeľovania terapeutickkej výnimky

SM 12 Akreditácia a reakreditácia dopingových komisárov

Politika kvality a Ciele kvality.

12 Zoznam príloh

Príloha č. 1 – Riadenie interných auditov

Príloha č. 2 – Riadenie nezhôd, nápravné opatrenia, opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí

Príloha č. 3 – Výpožičný list