**OPIS WARUNKÓW ORGANIZACYJNO-TECHNICZNYCH**

**PRODUKCJI WYROBU ZGŁOSZONEGO DO CERTYFIKACJI W TRYBIE OiB**

Odpowiedzi wskazane w opisie (zwanym dalej także kwestionariuszem) zostaną wykorzystane przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby wyłącznie w procesie certyfikacji w celu oceny warunków organizacyjno-technicznych produkcji wyrobu.

Odpowiednio do stanu posiadania dokumentacji systemowej, prosimy te dokumenty dołączyć do odpowiedzi. Jeśli zakres odpowiedzi zostanie uznany za niewystarczający, zastrzegamy sobie prawo wnioskowania o uzupełnienie opisu lub dołączenie dokumentacji.

Wszystkie pytania wskazane w opisie dotyczą wyłącznie wyrobu zgłoszonego do certyfikacji i będą traktowane jako poufne.

Udzielone odpowiedzi powinny zapewnić ocenę co najmniej:

- nadzoru procesu produkcyjnego,

- obowiązków i odpowiedzialności personelu producenta.

W odniesieniu do niektórych pytań należy również zaznaczyć  jako odpowiedź. Ilekroć w pytaniach mowa jest o producencie, należy przez to rozmieć podmiot ubiegający się o certyfikat

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Zarejestrowana nazwa i adres producenta występującego o certyfikację wyrobu | | | | | | | | | | |
| Nazwa | | | |  | | | | | | | | |
| Adres | | | |  | | | | | | | | |
|  | | Miejsce produkcji | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | Nazwa (typ) wyrobu(ów) zgłoszonego do certyfikacji | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 2. | | System jakości | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 2.1. | | Czy producent wyrobu posiada certyfikat systemu zarządzania wg wymagań normy ISO 9001 lub innego standardu jakościowego ? Jeśli tak, załącz kopię certyfikatu | | | | | | | |  | |  |
| Załączam certyfikat systemu zarządzania producenta | | | | | | | |  |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 2.1. | | Czy producent wyrobu posiada księgę jakości lub przewodnik , opisujący system jakości producenta ? Jeśli tak, proszę załączyć kopię tego dokumentu | | | | | | | |  | |  |
| Załączam kopie dokumentu (Księga lub inny) | | | | | | | |  |  | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| 2.3. | | Osoba upoważniona i odpowiedzialna za system zarządzania jakością (jakość) | | | | | | | | | | |
| a) Imię i nazwisko | | | |  | | | | | | | | |
| b) Stanowisko (funkcja) | | | |  | | | | | | | | |
| c) e-mail: | | | |  | | | | | | | | |
| 2.4. | | Osoba(y) odpowiedzialna(e) za nadzór nad produkcją (zgodność wyrobu finalnego) | | | | | | | | | | |
| a) Imię i nazwisko | | |  | | | | | | | | | |
| b) Stanowisko (funkcja) | | |  | | | | | | | | | |
| c) e-mail: | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 2.5. | | Czy producent posiada dokument określający strukturę organizacyjną firmy | | | | | | | |  | |  |
| Załączam schemat organizacyjny firmy | | | | | |  |  | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | Wewnętrzna kontrola wyrobu | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 3.1. | | Czy zakupywane materiały mające wpływ na zgodność wyrobu finalnego są poddawane kontroli odbiorczej ? | | | | | | | |  | |  |
| 3.2. | | Czy wymaga się od dostawcy materiału przekazania deklaracji zgodności ? | | | | | | | |  | |  |
| 3.3. | | Jeśli tak, to czy deklaracja identyfikuje jednoznacznie partię wyrobu, jest datowana  i podpisana ? | | | | | | | |  | |  |
| Jeśli tak, na które materiały wymagana jest deklaracja ? | | | | | |  | | | | | | |
| Załączam dokument | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 4. | | Dokumentacja techniczna i nadzór | | | | | | | | TAK | NIE | |
| 4.1. | | Czy producent posiada dokumentację konstrukcyjną, technologiczną dla wyrobu ?. | | | | | | | |  |  | |
| Podaj nazwę minimum jednej kluczowej dokumentacji | | | | | |  | | | | | | |
| 4.2. | | Czy personel odpowiedzialny za produkcję wyrobu ma dostęp do aktualnej dokumentacji konstrukcyjnej, technologicznej ? | | | | | | | |  |  | |
| Jeśli jest dokument, który reguluje dostęp do dokumentacji, podaj nazwę tego dokumentu. | | | | | |  | | | | | | |
| Załączam dokument | | | | |  |
| 4.3. | | Czy wdrażanie zmian w procesie produkcyjnym wyrobu określa procedura, instrukcja ?. | | | | | | | |  |  | |
| Jeśli tak, podaj nazwę tego dokumentu | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 5. | | Kontrola i badania wyrobu w procesie produkcji | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 5.1. | | Czy personel uczestniczący w produkcji ma określony zakres nadzoru nad produkcją ? | | | | | | | |  | |  |
| Podaj kluczowe nadzorowane procesy produkcyjne | | | | | |  | | | | | | |
| 5.2. | | Czy jest procedura lub inny dokument, określająca zakres kontroli i badań na każdym etapie produkcji wyrobu ?. | | | | | | | |  | |  |
| Jeśli tak, podaj w jakim dokumencie jest to określone ?. | | | | | |  | | | | | | |
| Załączam dokument | | | | |  |
| Podaj minimum trzy kontrole lub badania międzyoperacyjne | | | | | |  | | | | | | |
| 5.3. | | Czy wstrzymuje się wykorzystanie partii do celów produkcyjnych, w przypadku negatywnego wyniku kontroli dostawy, aby wyeliminować ryzyko wystąpienia wyrobu niezgodnego ? | | | | | | | |  | |  |
| 5.4. | | Czy kontrola finalna wyrobu opisana jest w dokumencie (procedura, instrukcja) ? | | | | | | | |  | |  |
| Podaj minimum trzy parametry sprawdzane w ramach kontroli finalnej wyrobu lub dołącz ten dokument | | | | | |  | | | | | | |
| Załączam dokument | | | | |  |
| * 1. . | | Czy wyniki sprawdzeń wyrobu są odnotowane w kartach kontrolnych lub innej dokumentacji ? | | | | | | | |  | |  |
|  | | Czy personel sprawdzający wyrób ma określony sposób postępowania w przypadku, gdy wynik sprawdzenia jest negatywny ? | | | | | | | |  | |  |
| Podaj czynności, które należy wykonać  w przypadku negatywnego wyniku lub dołącz dokument, który opisuje postępowanie. | | | | | |  | | | | | | |
| Załączam dokument | | | | |  |
| Podaj miejsce przechowywania wyrobów niezgodnych i zasady oznaczenia, jeśli obowiązują. | | | | | |  | | | | | | |
| 5.7. | | Czy wyroby niezgodne są naprawiane ? | | | | | | | |  | |  |
| Jeśli tak, podaj najczęściej występujące wady wyrobu, które są naprawiane | | | | | |  | | | | | | |
| 5.8. | | Czy udokumentowane wyniki kontroli są raportowane osobie zarządzającej produkcją  oraz osobom zarządzającym firmą ? | | | | | | | |  | |  |
| Jeśli tak, jak często realizuje się raportowanie wyników kontroli ? | | | | | |  | | | | | | |
| 5.9. | | Czy producent wymaga, aby osoby obsługujące maszyny lub inne urządzenia, istotne ze względu na bezpieczeństwo pracy posiadały w tym zakresie stosowne uprawnienia lub szkolenia ? | | | | | | | |  | |  |
| Podaj przykład wymaganego szkolenia | | | | | |  | | | | | | |
| 5.10. | | Czy zmiany w dokumentacji konstrukcyjnej są identyfikowalne ?  (aby zidentyfikować dokument wycofany i dokument aktualny) | | | | | | | |  | |  |
| Kto zatwierdza zmiany w dokumentacji (imię i nazwisko) | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Wyposażenie pomiarowe | | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 6.1. | Czy producent utrzymuje listę wyposażenia do pomiarów i kontroli ? | | | | | | | | |  | |  |
| 6.2. | Czy wyposażenie jest wzorcowane? | | | | | | | | |  | |  |
| Jeśli nie, opisz jak wyposażenie jest nadzorowane | | | | | |  | | | | | | |
| 6.3. | Czy wyposażenie jest wzorcowane na zewnątrz w laboratorium akredytowanym ? | | | | | | | | |  | |  |
| 6.4. | Czy wyposażenie jest okresowo sprawdzane na miejscu przez producenta ? | | | | | | | | |  | |  |
| Jeśli tak, podaj wyposażenie, które są sprawdzane we własnym zakresie | | | | | |  | | | | | | |
| 6.5. | Czy wyposażenie jest oznakowane datą ważności wzorcowania lub sprawdzeń okresowych? | | | | | | | | |  | |  |
| 6.6. | Czy prowadzony jest harmonogram wzorcowania / okresowego sprawdzenia wyposażenia ? | | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Magazynowanie i transport wyrobu | | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 7.1. | Czy warunki przechowywania wyrobu są ustalone i nadzorowane ? | | | | | | | | |  | |  |
| 7.1. | Czy producent zapewnia i jest odpowiedzialny za transport wyrobów ? | | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Audity wewnętrzne | | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 8.1. | Czy producent przeprowadza audity wewnętrzne? | | | | | | | | |  | |  |
| Jeśli tak, wskaż obszar do doskonalenia wykazany w audicie wewnętrznym | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Produkty niezgodne z wymaganiami | | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 9.1. | Czy wyroby niezgodne z wymaganiami są zidentyfikowane, oddzielane, aby wykluczyć ich niezamierzone użycie ? | | | | | | | | |  | |  |
| 9.2. | Czy tryb postępowania z wyrobem niezgodnym określa dokument (procedura …) ?. | | | | | | | | |  | |  |
| Jeśli tak, podaj nazwę tego dokumentu | | | | | |  | | | | | | |
| Jeśli nie, podaj postępowanie z wyrobem niezgodnym | | | | | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 10. | Reklamacje | | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 10.1. | | Czy reklamacje klientów są rejestrowane ? | | | | | | | |  | |  |
| Podaj dział lub osobę (stanowisko lub funkcja) rozpatrujący reklamacje | | | | | |  | | | | | | |
| Co jest najczęściej wykazywane  w reklamacji ? | | | | | |  | | | | | | |
| Wymień ostatnio zarejestrowaną reklamację | | | | | |  | | | | | | |
| 10.2. | | Czy działania podejmowane w związku z reklamacjami są dokumentowane ? | | | | | | | |  | |  |
| Opisz działania reklamacyjne lub dołącz dokument, który te działania opisuje | | | | | |  | | | | | | |
| Załączam dokument | | | | |  |
| 10.3. | | Czy producent dokonuje przeglądu reklamacji klientów, aby ocenić, czy podejmowane działania są skuteczne? | | | | | | | |  | |  |
| 10.4. | | Czy są reklamacje, które powtarzają się, gdyż podejmowane działania są nieskuteczne ? | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 11. | | Szkolenia | | | | | | | | TAK | | NIE |
| 11.1. | | Czy personel zaangażowany w zapewnienie zgodności wyrobu jest szkolony w związku z powierzonymi obowiązkami i uprawnieniami | | | | | | | |  | |  |
| Podaj dział lub osobę (stanowisko lub funkcja) odpowiedzialny za szkolenia | | | | | |  | | | | | | |
| 11.2. | | Czy szkolenia są planowane i udokumentowane? | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 12. | | Oznaczenia na wyrobie, opakowaniu wyrobu | | | | | | | | | | |
| 12.1. | | Oznaczenia na wyrobie to:  (ewentualnie dołącz zdjęcie) | | | |  | | | | | | |
| 12.2. | | Oznaczenia na opakowaniu to:  (ewentualnie dołącz zdjęcie) | | | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 12. | | Informacje dodatkowe producenta wyrobu (jeśli uzna to za stosowne) | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Data | Opis sporządził (imię i nazwisko osoby) |
|  |  |

Wypełniony i podpisany kwestionariusz należy dołączyć do wniosku o certyfikację wyrobu