**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 [x]  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