|  |  |
| --- | --- |
| **Informacje ogólne /General Information** | |
| Nazwa Wytwórcy:  *Manufacturer's name:* |  |
| Adres Wytwórcy:  *Manufacturer's address:* |  |
| Nazwa siedziby głównej  *Headquarters address:* |  |
| Adres siedziby głównej  *Headquarters address:* |  |
| Nazwa Dystrybutora  *Distributor name* |  |
| Adres Dystrybutora  *Distributor address:* |  |
| Nazwa Brokera  *Broker name* |  |
| Adres Brokera  *Broker address:* |  |
| Osoba kontaktowa:  *Contact person:*  (Imię i Nazwisko, telefon, email  *Name and surname, phone, email)* |  |
| Rok założenia  *Founding year* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Informacje o materiale/ *Material information*** | | |
| Nazwa materiału/  *Material name* | Numer katalogowy materiału  *Material catalog number* | CAS (jeśli dostępny/ *if available*) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Prosimy o zaznaczenie odpowiedzi „Tak” lub „Nie”. Odpowiedź negatywną prosimy uzasadnić w komentarzach.**

*Please select "Yes" or "No" and add comment if necessary. Please justify your negative answer   
in the comments.*

| **Pytanie/ *Question*** | **Tak/**  ***Yes*** | **Nie/**  ***No*** | **Komentarze/ *Comments*** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zarządzanie jakością/ *Quality Management*** | | | |
| 1. **Czy firma posiada certyfikowany system zapewnienia jakości (PCA, ISO, GMP, itp.)?**   *Does the company have quality assurance system certificate (ISO. GMP, etc.)?*  W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o kopię odpowiednich dokumentów. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy w komentarzach o informację czy planują Państwo starać się o pozyskanie certyfikatu systemu zapewnienia jakości.  If the answer is „YES” please send a copy of documents. If the answer is “NO” please give in comments information whether you are going to implement quality assurance system |  |  |  |
| 1. **Czy jest powołana osoba odpowiedzialna za jakość?**   *Is the appointee responsible for quality?* |  |  |  |
| 1. **Czy firma posiada Księgę Jakości?**   *Does the company have a Quality Manual?* |  |  |  |
| 1. **Czy istnieje procedura kontroli zmian?**   *Is change control supervision provided?* |  |  |  |
| 1. **Czy dokonywany jest Roczny Przegląd Zarządzania?**   *Is there Annual Management Review?* |  |  |  |
| 1. **Czy prowadzony jest nadzór nad audytami wewnętrznymi?**   *Is there supervision over internal audits?* |  |  |  |
| 1. **Czy akceptowane jest przeprowadzenie audytu przez przedstawicieli naszej firmy?**   *Do you agree to be audited by representatives of our company?* |  |  |  |
| 1. **Jakie dokumenty jakościowe oraz techniczne załączane są do zamówienia?**   *What quality and technical documents are attached with the order?* |  | | |
| **Personel/ *Staff*** | | | |
| 1. **Czy zapewnione są szkolenia pracowników?**   *Are training for staff provided?* |  |  |  |
| 1. **Czy prowadzone są zapisy ze szkoleń?**   *Are training records awailable?* |  |  |  |
| 1. **Czy każdy pracownik posiada zatwierdzony zakres obowiązków?**   *Are there approved job descriptions of all employees?* |  |  |  |
| **Produkcja/ *Production*** | | | |
| 1. **Czy proces technologiczny i produkcyjny jest planowany?**   *Is there planning of the technological and production process?* |  |  |  |
| 1. **Czy jest opracowywana dokumentacja technologiczna?**   *Is technological documentation developed?* |  |  |  |
| 1. **Czy odchylenia w procesie produkcji i wyniki poza specyfikacją są rejestrowane?**   *Are deviations in the process and out of specification results recorded?* |  |  |  |
| 1. **Czy zapewniony jest nadzór nad maszynami i urządzeniami?**   *Are machines and devices supervised?* |  |  |  |
| 1. **Czy zapewniony jest nadzór nad utrzymaniem czystości?**   *Is there supervision over cleaning?* |  |  |  |
| 1. **Czy między różnymi seriami jest przeprowadzana kontrola czystości?**   *Is purity control carried out between different batches?* |  |  |  |
| 1. **Czy zapewnione są środki mające na celu zabezpieczenie przed szkodnikami?**   *Are there pests control procedures?* |  |  |  |
| 1. **Czy warunki środowiskowe (temperatura i wilgotność) są kontrolowane?**   *Is production environment (temperature and humidity) controlled?* |  |  |  |
| 1. **Czy zapewnione są środki mające na celu zabezpieczenie przed pomieszaniem wyrobów (mix-up)?**   *Is protection against mixing up of products (mix-up) supervised?* |  |  |  |
| 1. **Czy wytwarzanie może być wykonywane przez podwykonawców?**   *Can manufacturing be performed by subcontractors?* |  |  |  |
| **Zapisy/ *Records*** | | | |
| 1. **Czy stwarzana dokumentacja (np. procedury, instrukcje, raporty) zapewnia jej prawidłową identyfikację i nadzór?**   *Does the documentation created (e.g. procedures, instructions, reports) ensure its correct identification and supervision?* |  |  |  |
| 1. **Czy korekty wprowadzonych danych są oznaczane datą i podpisem?**   *Are corrections of entered data marked with a date and signature?* |  |  |  |
| 1. **Czy zapewniona jest czytelność danych pierwotnych w przypadku korekty?**   *Is the readability of primary data ensured in the event of correction?* |  |  |  |
| 1. **Jak długo jest przechowywana dokumentacja serii?**   *How long is batch documentation stored?* |  | | |
| **Zarządzanie materiałami/ *Materials management*** | | | |
| 1. **Czy zapewniony jest nadzór nad warunkami przechowywania (temperatura i wilgotność)?**   *Is there supervision of storage conditions (temperature and humidity)?* |  |  |  |
| 1. **Czy jest planowane zaopatrzenie w materiały do produkcji?**   *Is there planning of procurement in production materials?* |  |  |  |
| 1. **Czy dostawcy są dobierani i oceniani (kwalifikowani)?**   *Is there selection and evaluation of materials suppliers (qualification)?* |  |  |  |
| 1. **Czy dostawcy materiałów są okresowo oceniani?**   *Are materials suppliers - periodically assessed?* |  |  |  |
| 1. **Czy zapewniony jest nadzór nad dostarczanym materiałem produkcyjnym?**   *Is there supervision over the supplied production material?* |  |  |  |
| **Kontrola materiału/ *Product inspection*** | | | |
| 1. **Czy przeprowadzana jest kontrola odbiorcza dostarczonych z zewnątrz materiałów i usług?**   *Is there delivery inspection of products and services from outside?* |  |  |  |
| 1. **Czy przeprowadzana jest kontrola materiałów gotowych?**   *Is there product control of ready-made materials?* |  |  |  |
| 1. **Jak długo przechowywane są próby archiwalne?**   *How long are retention samples stored?* |  | | |
| **Materiał niezgodny/ *Non-conforming material*** | | | |
| 1. **Czy istnieje procedura postępowania z wynikami poza specyfikacją (OOS)?**   *Is there procedurę for handling of Results out of specification (OOS)?* |  |  |  |
| 1. **Czy jest wdrożona procedura postepowania z reklamacjami?**   **Jeśli tak, to jaki jest czas rozpatrywania reklamacji?**  *Is there a complaint handling procedure implemented?*  *If so, what is the processing time for complaints?* |  |  |  |
| 1. **Czy materiał niezgodny jest nadzorowany?**   *Is a non-conforming material supervised?* |  |  |  |
| 1. **Czy prowadzony jest nadzór nad działaniami korygującymi?**   *Is there Supervision over corrective actions?* |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Data i podpis osoby wypełniającej ankietę**  *Date and signature of the person completing questionnaire* |  |