

**Z02-P-3-15-05- Ankieta dostawcy**

W celu zakwalifikowania Państwa przedsiębiorstwa prosimy o wypełnienie i zwrot do Narodowego Instytutu Onkologii im. M. Skłodowskiej - Curie Państwowego Instytutu Badawczego, Oddział w Gliwicach.

*In order to qualify your company, please fill out the questionnaire and return it to Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej - Curie Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach.*

**INFORMACJE OGÓLNE O DOSTAWCY / GENERAL INFORMATION:**

**1. Nazwa / Name:** .....

.....

**2. Adres/ Address:** .....

**3. Telefon/ Phone** ..... **Fax:** .....

**E-mail:** .....

**4. Oferowane wyroby / usługi/ The offered products / services:**

.....

.....

**5. Liczba pracowników zatrudnionych w zakładzie / The number of personnel employed in the establishment :**

w sumie / in total:		kontrola jakości / quality control:	
Produkcja / production:		zapewnienie jakości / quality assurance:	

**INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE O DOSTAWCY****1. Polityka Jakości / Systemy Jakości / Quality Policy / Quality System**

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy w firmie wprowadzono i funkcjonuje Polityka Jakości? / <i>Whether the company has implemented a quality policy ?</i>		
Czy w firmie istnieje opis systemu jakości (np. Księga Jakości)? <i>/ Do you have a description of the quality system (e.g. Quality Book) ?</i>		
Systemy jakości wprowadzone w firmie/ <i>Quality systems implemented in the company:</i>		
• GMP		
• ISO 9001		
• ISO 14001		
• HACCP		
• Inne: jakie?/ <i>Other: which one ?</i>		
Czy w firmie istnieje schemat organizacyjny? / <i>Do you have an</i>		

<i>organisation chart ?</i>		
Czy każdy pracownik ma zakres obowiązków?/ <i>Does every employee have a scope of duties</i>		
Czy istnieją procedury opisujące System Jakości? / <i>Are there any procedures describing Quality System ?</i>		
Czy w firmie funkcjonuje procedura kontroli zmian uwzględniająca zmiany w specyfikacjach, procedurach itp? / <i>Does the company have a change control procedure that takes into account changes in specifications, procedures, etc ?</i>		
Czy firma informuje klientów o zmianach ważnych dotyczących procesu produkcji, kontroli lub magazynowania kupowanego produktu? / <i>Does the company inform clients about important changes related to the production process, quality control, storage of the purchased product ?</i>		

**Prosimy o przesłanie kopii posiadanych certyfikatów systemów zarządzania jakością/**  
**Please enclose copies of Quality Assurance System certificates.**

## **2. Reklamacje / Complaints**

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy w firmie funkcjonuje procedura postępowania z reklamacjami? / <i>Does the company have a procedure for dealing with complaints ?</i>		
Kto w firmie jest odpowiedzialny za nadzór nad postępowaniem reklamacyjnym? [komórka organizacyjna / stanowisko] / <i>Who in the company is responsible of supervision over complain proceeding? [department / position]:</i>		

## **3. Szkolenia / Trainings**

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy w firmie personel jest regularnie szkolony? / <i>Is the Staff regularly trained in your company?</i>		
Czy pracownicy przed rozpoczęciem pracy odbywają szkolenia stanowiskowe zgodne z zakresu obowiązków? / <i>Do employees have a on-the-job training before starting to work in line with their responsibilities ?</i>		
Czy w firmie istnieje Plan Szkoleń? / <i>Do you have a Training Plan in your company?</i>		
Czy firma ocenia skuteczność prowadzonych szkoleń? <i>Does the company evaluates the effectiveness of the conducted trainings?</i>		

## **4. Audyty / Audits**

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy w firmie wprowadzony jest roczny program audytów wewnętrznych? / <i>Does the company implemented an annual internal audit program?</i>		
Czy po stwierdzeniu odstępstw / niezgodności prowadzone są działania korygujące i zapobiegawcze? / <i>Is there carried out corrective and preventive actions after finding deviations / discrepancies ?</i>		
Czy skuteczność wprowadzonych działań korygujących jest		

weryfikowana? / <i>Does the effectiveness of carried out the corrective actions is verified?</i>		
Czy firma akceptuje przeprowadzenie audytu przez Centrum Onkologii/ <i>Do you accept carrying out the audit by representatives of our company?</i>		

**UWAGA:** Prosimy aby dalszą część ankiety wypełnili jedynie dostawcy/ producenci produktów chemicznych, opakowań oraz laboratoria badawcze. / *We kindly ask that the rest of the questionnaires should be filled out only by suppliers / manufactures of chemical products, packing and research laboratories.*

### 5. Specyfikacje / Specifications

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy jest przygotowana specyfikacja produktu? / <i>Do you have a product specification?</i>		
Czy specyfikacje są na bieżąco aktualizowane? / <i>Whether the specifications are constantly updated?</i>		
Kto jest odpowiedzialny za przygotowanie Specyfikacji Produktu? (stanowisko) / <i>Who in the company is responsible for drawing up a product specification ? (position):</i>		

### 6. Sprzęt i pomieszczenia / Premises and equipment

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy jest sprawdzany stan urządzeń przed rozpoczęciem pracy?/ <i>Do you verify the status of the devices before the commencement of the work?</i>		
Czy urządzenia produkcyjne są kwalifikowane? / <i>Are the production facilities qualified?</i>		
Czy w zakładzie istnieje procedura kalibracji urządzeń używanych do produkcji? / <i>Do you have a written procedure for the calibration of equipment used in the production department?</i>		
Czy w zakładzie obowiązuje procedura kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych i czy status urządzeń jest w widoczny sposób określany? / <i>Do you have a written procedure for calibration of critical measuring devices and whether the device status is clearly defined?</i>		
Czy pomieszczenia są czyszczone przez przeszkolonych pracowników? / <i>Do the premises are cleaned by trained Staff?</i>		
Czy istnieją procedury czyszczenia urządzeń? / <i>Do you have a written procedures for cleaning the equipment?</i>		

### 7. Dostawcy / Suppliers

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy kwalifikujecie swoich dostawców? <i>Do you qualify your suppliers?</i>		
Czy posiadacie pisemną procedurę dokonywania przeglądu kontraktów? <i>Have you got written procedure for making a review of the suppliers' contracts</i>		
Czy wymagacie od swoich dostawców świadectwa badań potwierdzających zgodność jakości materiału z wymaganiami?		

<i>Do you require from your suppliers certificates of testing confirming compliance of the material quality with the requirements?</i>		
--	--	--

## 8. Produkcja / Production

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy produkcja i pakowanie odbywają się zgodnie z zatwierdzonymi procedurami / instrukcjami? / <i>Does the production and packaging take place in accordance with approved procedures / instructions?</i>		
Czy w zakładzie produkowany jest tylko jeden produkt? / <i>Do you manufacture only one product?</i>		
Czy przebieg procesu produkcji każdej serii jest dokumentowany? / <i>Does the process of production of each series is documented?</i>		
Czy wszystkie odchylenia w procesie są analizowane? / <i>Do the all deviations in the process are analyzed?</i>		
Czy każda seria ma swój numer? / <i>Does every series has its own number?</i>		
Czy produkty mają linie dedykowane? / <i>Do the products have dedicated lines?</i>		
Czy konstrukcja urządzeń zabezpiecza przed: / <i>Does the design of equipment protects against:</i>		
• zanieczyszczeniami chemicznymi (także krzyżowymi)? / <i>chemical contaminants (including cross-contamination) ?</i>		
• zanieczyszczeniem fizycznym? / <i>physical contaminations?</i>		
• zanieczyszczeniem mikrobiologicznym? / <i>microbiological contamination?</i>		
Czy istnieje system oznaczania i identyfikacji statusu urządzeń? / <i>Is there a system for marking and identification of device status?</i>		
Czy jakikolwiek etap wytwarzania produktu jest zlecany innej firmie? / <i>Does any part of the production is outsourced to another company?</i>		
Czy linia produkcyjna jest czyszczona przed rozpoczęciem produkcji? Jeśli nie to proszę wyjaśnić dlaczego? / <i>Does the production line is cleaned before the commencement of the production? If not, please explain why?</i>		
Dane osoby odpowiedzialnej za produkcję / <i>Details of the person responsible for the production:</i>		

## 9. Magazynowanie / Storing

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy istnieją procedury magazynowania? / <i>Do you have a written procedures of storing?</i>		
Czy zachowana jest kolejność podczas wydawania serii wyrobu gotowego? / <i>Is there preserved an order while issuing a series of final product? (FIFO, FEFO?)</i>		
Czy istnieje procedura dotycząca zachowania właściwych warunków magazynowania (temperatura, wilgotność, itp.)? / <i>Do you have a written procedure for maintaining the proper storage conditions (temperature, humidity, etc.)?</i>		
Czy magazyn jest zabezpieczony przed dostępem osób		

nieupoważnionych? / <i>Does the warehouse is secured against unauthorized access?</i>		
Czy różne produkty i różne serie produktów są przechowywane w sposób uniemożliwiający ich wymieszanie/pomylenie? / <i>Do the different products and different series of products are stored in a way that prevents them from mixing / confusion?</i>		
Czy produkt odrzucony lub niezgodny jest składowany w osobnym miejscu? / <i>Does the rejected or inconsistent product is stored in a separate place?</i>		

#### 10. Kontrola jakości / *Quality Control*

<b>Pytania / Questions</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
Czy Kontrola Jakości jest niezależna od produkcji? / <i>Does the Quality Control is independent of production?</i>		
Czy produkty badane są we własnym laboratorium? / <i>Are you testing the products in your own laboratory?</i>		
Czy wszystkie badania są dokumentowane? / <i>Are all the studies documented?</i>		
Czy sprzęt jest kalibrowany? Have you got system of calibration laboratory equipment/instruments?		
Czy metody analityczne są zwalidowane? / <i>Are the analytical methods validated?</i>		
Czy istnieją metody badań surowców, półproduktów i produktów gotowych? / <i>Do you have methods for testing raw materials, semi-finished products and final products ?</i>		
Czy załączany jest certyfikat analityczny wraz z każdą serią produktu? / <i>Does the certificate of analysis of each batch of the product is enclosed?</i>		
Czy prowadzone są badania stabilności / starzeniowe produktu? / <i>Do the stability studies are carried out?</i>		
Czy istnieją procedury zwalniania/ odrzucania/ wstrzymania surowca/produktu? / <i>Are there any procedures for releasing / rejecting / suspending a raw material / product?</i>		
Jak długo przechowywane są próby archiwalne? / <i>How long are archive samples kept?</i>		
Dane osoby odpowiedzialnej za kontrolę jakości / <i>Details of the person responsible for the quality control:</i>		

**UWAGA:** Prosimy aby dalszą część ankiety wypełnili jedynie producenci produktów chemicznych. / *We kindly ask that the rest should be filled out only by a manufactures of chemical products.*

#### 11. Oświadczenia / *Statements*

<b>Proszę dołączyć oświadczenia / Please attach statements:</b>	<b>TAK / YES</b>	<b>NIE / NO</b>
- o braku GMO / <i>GMO free</i>		
- o braku TSE/BSE / <i>TSE/BSE free</i>		
- o braku pozostałości rozpuszczalników / <i>on the absence of residueal solvents</i>		

- o braku zanieczyszczeń krzyżowych/ <i>cross contamination</i>		
- o braku aflatoksyn / <i>about the lack of aflatoxins</i>		
- o braku zanieczyszczeń mikrobiologicznych / <i>on the lack of microbiological contamination</i>		

***Serdecznie dziękujemy za poświęcony czas i wypełnienie ankiety. /  
We thank you most heartily for your time and for fulfilling the questionnaire.***

Data i miejsce / *Date and place* .....

Imię i nazwisko, stanowisko i podpis osoby wypełniającej ankietę / *Name, surname, position and signature of the person fulfilling the questionnaire* :

.....