

DEKLARACJA ZAPEWNIENIA JAKOŚCI USŁUG

I. SYSTEM JAKOŚCI / PROCEDURY

- Istnieje udokumentowany System Jakości, wspierany przez Kierownictwo Wyższego Szczebla
- Istnieje określona faktyczna struktura organizacyjna. Zdefiniowane są kwalifikacje i zakresy odpowiedzialności
- Firma posiada odpowiednie i wystarczające zasoby w zakresie personelu, powierzchni, maszyn, urządzeń i zarządzania
- Wszystkie procedury / instrukcje dotyczące produkcji, składowania i kontroli zostały ustalone w formie pisemnej
- Procedury podlegają regularnej weryfikacji, są rozpowszechniane i łatwo dostępne dla odpowiednich pracowników
- Istnieje ustalona efektywna strategia wycofania produktu, obejmująca przypisanie ról i odpowiedzialności
- Wszystkie informacje na temat niezgodności, reklamacji, negatywnych reakcji i innych spostrzeżeń mogących stanowić podstawę wycofania produktu są starannie gromadzone
- Zagwarantowane jest przekazywanie odpowiednich informacji firmie zlecającej
- Istnieje ustalona procedura obsługi reklamacji
- Audyty wewnętrzne są regularnie przeprowadzane i dokumentowane
- Istnieje dokumentacja dotycząca spełniania podstawowych wymagań zgodnie z normą EN ISO 22716:2007
- Certyfikacja zgodnie z ISO 22716:2007 jest kompletna i aktualna

II. PERSONEL

- Kierownictwo wyższego szczebla jest zaangażowane w efektywne szkolenie personelu
- Istnieje ustalona koncepcja szkoleń
- Regularnie identyfikowane są potrzeby szkoleniowe grup docelowych
- Istnieje pisemny plan szkoleń
- Osoby prowadzące szkolenia posiadają wystarczające kwalifikacje
- Szkolenia realizowane są zgodnie z planem
- Realizacja szkoleń jest odpowiednio dokumentowana
- Wszyscy pracownicy rozumieją proces szkoleniowy i angażują się w ciągłe doskonalenie
- Wytyczne w zakresie higieny osobistej (łącznie z praktykami BHP i wymaganiami w zakresie ubioru) są dostępne w formie pisemnej
- Wszyscy członkowie personelu, kierownictwo i goście stosują się do wytycznych w trakcie pracy lub przebywania w kontrolowanych obszarach (ważenie, mieszanie i napełnianie)

- Ruch personelu w obszarach ważenia, mieszania i napełniania jest ograniczony i kontrolowany (znaki, kontrole osobiste)
- W łazienkach umieszczone są znaki na kazujące pracownikom myć i dezynfekować ręce

III. BUDYNKI, URZĄDZENIA I POMIESZCZENIA

- Budynki są wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem. Ich stan techniczny jest dobry
- Rozkład pomieszczeń umożliwia jednokierunkowy przepływ materiałów
- Obszary różnych poziomów higieny są zdefiniowane, wskazane i oddzielone od siebie
- Budynki są zabezpieczone przed dostępem insektów, gryzoni i innych szkodników. Na wypadek tego typu problemów istnieje skuteczny plan eksterminacji (środki kontroli szkodników)
- Podłogi, ściany, sufity i urządzenia są łatwo zmywalne (gładkie i nieporowate powierzchnie) odległości pomiędzy urządzeniami są odpowiednie
- Pomieszczenia są zaprojektowane, urządzenia są rozmieszczone w sposób zapewniający, że przepływ osób, materiałów i maszyn nie stanowi ryzyka dla jakości (podłogi z lekkim spadem, zaokrąglone wklęsłości między podłogami a ścianami)
- System wentylacyjny, kanały powietrzne i filtry są w dobrym stanie, podlegają konserwacji i czyszczeniu w regularnych odstępach czasu.
- Czynności te są dokumentowane
- Wszystkie odpowiednie urządzenia produkcyjne / sprzęt techniczny podlegają regularnej konserwacji („konserwacja zapobiegawcza”).
- Konserwacja i naprawy są dokumentowane
- Kalibracja odpowiednich urządzeń jest zorganizowana w ten sam sposób
- Okna w obszarze produkcyjnym nie otwierają się bezpośrednio na zewnątrz budynku lub są stosownie zabezpieczone ekranami.
- Toalety, szatnie i pomieszczenia pracownicze są oddzielone od obszarów roboczych, ale ich wystarczająca liczba znajduje się w pobliżu obszarów roboczych. Pomieszczenia te utrzymywane są w czystości, a ich stan techniczny jest dobry.
- Wszystkie punkty mycia rąk są odpowiednie, czyste i wyposażone w środek myjący, ręczniki jednorazowe oraz środki dezynfekujące do rąk
- Ustalone są wymagania w zakresie ubioru i środki higieny osobistej personelu wchodzącego lub powracającego do stref wysokiego poziomu higieny.
- Dostępne są wystarczające przebieralnie.

IV. UTRZYMANIE CZYSTOŚCI

- W obszarze produkcyjnym i laboratoriach kontrolnych przeprowadza się stosowne czynności związane z utrzymaniem czystości (sprzątanie, dezynfekcja) (podłogi, ściany, sufity, oświetlenie, rury itp.)
- Czynności związane z utrzymaniem czystości są ustalane w formie pisemnej (plan higieny, dostępny w każdym obszarze roboczym), a ich realizacja jest dokumentowana
- Wszystkie działania związane z utrzymaniem czystości realizowane przez firmy zewnętrzne są uregulowane umownie (rodzaj sprzątania, częstotliwość, środki czyszczące, środki dezynfekujące i ich stężenie)

- Wszystkie przyrządy służące do zapewniania czystości i dezynfekcji są właściwie oznaczone, a ich stan techniczny jest dobry
- Pojemniki na odpady mają właściwą budowę i są zrobione z odpowiednich materiałów oraz są regularnie czyszczone

V. ODBIÓR, OBSŁUGA I SKŁADOWANIE MATERIAŁÓW

- Wchodzące materiały są rejestrowane za pomocą identyfikacji (ID produktu, nazwa, partia, data ważności (przydatności do użytku))), która jest następnie wykorzystywana w całym procesie obsługi materiałów
- Identyfikacja materiałów jest dostępna w każdym momencie (na jednostkach obsługi)
- Status jakości materiałów jest oznaczany fizycznie lub kontrolowany w systemie przez cały czas wykorzystywania materiału
- Istnieje możliwość śledzenia historii wszystkich czynności związanych z przetwarzaniem i kontrolą
- Wszyscy pracownicy rozumieją potrzeby procesu, wykonują wszystkie odpowiednie działania i nieustannie doskonalą proces
- Istnieje zainstalowany system definiujący status materiału jako zatwierdzony, odrzucony lub w trakcie kwarantanny
- Wszystkie materiały w obszarze kwarantanny oraz w magazynie są możliwe do zidentyfikowania oraz odseparowane zgodnie z ich statusem, dzięki czemu wykorzystywane mogą być tylko zatwierdzone materiały
- Surowce i opakowania są wykorzystywane zgodnie z zasadą FIFO.
- Wszystkie surowce i opakowania przechowuje się w sposób zapobiegający ich pomieszaniu, zanieczyszczeniu lub pogorszeniu ich jakości w wyniku narażenia na kurz, brud, czynniki chemiczne lub fizyczne bądź nadmiernego działania źródeł ciepła, zimna, promieni słonecznych lub wilgoci.
- Obszary składowania są utrzymywane w stanie czystym i higienicznym
- W obszarach składowania nie występują podarte worki, odkryte beczki lub pojemniki uszkodzone przez wilgoć

VI. WODA TECHNOLOGICZNA

- Instalacja wodociągowa wody dejonizowanej zaprojektowana jest w sposób pozwalający na zminimalizowanie ślepych odcinków, kolanek i odcinków w kształcie litery
- W obiegach recyrkulacyjnych i zbiornikach utrzymuje się dostateczny stały przepływ
- Wszystkie elementy (filtry, lampy UV, grzejniki) instalacji wodociągowej są poddawane regularnej konserwacji według stosownego harmonogramu, a czynności te są dokumentowane
- Wszystkie działania konserwacyjne, kontrolne, czyszczące i dezynfekujące są rejestrowane
- Mikrobiologiczne właściwości wody są rutynowo monitorowane w punktach poboru i innych miejscach istotnych z funkcjonalnego punktu widzenia, zgodnie z ustalonym harmonogramem. Rezultaty pomiarów są rejestrowane

VII. WAŻENIE

- Pojemniki na surowce są czyszczone przed wprowadzaniem ich do obszaru ważenia
- Pojemniki na surowce przechowywane i wykorzystywane w obszarze ważenia są czyste, a ich zawartość jest wyraźnie oznaczona.
- Ważenie surowców odbywa się zgodnie z faktyczną recepturą i jest stosownie rejestrowane (partia surowca, wynik ważenia)
- Materiały wcześniej ważone są wyraźnie oznaczone, oddzielone i chronione
- Przed rozpoczęciem procesu ważenia zapewnia się zatwierdzenie niezbędnych surowców i ich dostępność w miejscu pracy

VIII. PRODUKCJA

- Obszary produkcji / napełniania są czyste, utrzymywane w porządku i odpowiednio zagospodarowane
- W procesie mieszania i napełniania nie wykorzystuje się drewnianych palet
- Urządzenia produkcyjne są odpowiednie pod względem budowy i rozmiarów oraz łatwo dostępne dla celów ich czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji i eksploatacji
- Dla celów urządzeń produkcyjnych prowadzony jest dziennik rejestrujący ich eksploatację, czyszczenie i dezynfekcję
- Działania produkcyjne przeprowadza się zgodnie z wystarczająco szczegółowymi wytycznymi (maszyna, produkt, partia, ilość) i obowiązującymi wytycznymi dostępnymi w miejscu pracy
- W trakcie produkcji obecne są jedynie informacje, materiały i dokumenty dotyczące bieżącej partii
- Wszystkie procesy mieszania i napełniania są właściwie dokumentowane
- Czyszczenie i dezynfekcję urządzeń produkcyjnych przeprowadza się we właściwy sposób (metody, częstotliwość), zgodnie z pisemnymi wytycznymi. Procedury są dokumentowane w wystarczającym stopniu
- Wszystkie umyte przyrządy są właściwie składowane i chronione przed kurzem i pyłem
- Kontrole przeprowadzane są również w trakcie procesu (numer partii, wyniki ważenia itp.)
- Oznaczenia na wykorzystywanych urządzeniach i pojemnikach wyraźnie wskazują bieżący proces, zawarte materiały, numer partii itp.
- Dostarczane materiały opakowaniowe są odpowiednio pakowane, a przechowywane materiały opakowaniowe można w każdym momencie zidentyfikować
- Otwarte produkty i opakowania są zabezpieczone przed zanieczyszczeniem w trakcie procesu napełniania
- Regularnie przeprowadza się i dokumentuje mikrobiologiczne monitorowanie otoczenia w obszarze ważenia, mieszania i napełniania

IX. MATERIAŁY LUZEM I PRODUKTY GOTOWE

- Istnieje zainstalowany system definiujący status materiałów jako zatwierdzony, odrzucony lub w trakcie kwarantanny
- Wszystkie składowane materiały są definiowane i rozdzielane według statusu, co pozwala na wykorzystywanie wyłącznie materiałów zatwierdzonych
- Pojemniki wykorzystywane dla celów składowania lub wysyłki produktów luzem są w każdym momencie opatrzone etykietami pozwalającymi na ich jasną identyfikację oraz określającymi status jakości
- Wszystkie produkty gotowe są przechowywane w czystych, właściwie utrzymanych obszarach, w sposób zapobiegający pogorszeniu się ich jakości w wyniku działania wody, środków chemicznych lub czynników fizycznych.

X. SYSTEM ZATWIERDZANIA

- Wszystkie materiały są zawsze jednoznacznie definiowane i identyfikowane za pomocą ID produktu bądź nazwy artykułu i numeru partii
- Zdefiniowane są osoby upoważnione do podejmowania decyzji o zatwierdzaniu
- Materiały wchodzące i półprodukty są aktywnie zatwierdzane przed podjęciem kolejnych kroków
- Decyzje o zatwierdzaniu produktów gotowych podejmowane są na podstawie wyników kontroli jakości, fizycznego przeglądu danych oraz dokumentów produkcyjnych
- Decyzje o zatwierdzaniu materiałów wchodzących i produktów gotowych są podejmowane wyłącznie przez personel z działu Zarządzania Jakością, niezależnego od produkcji i logistyki
- Wszystkie decyzje zatwierdzające są wyraźnie udokumentowane

XI. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI / KONTROLA JAKOŚCI

- Wszyscy członkowie personelu w dziale Kontroli Jakości / Zapewnienia Jakości posiadają dostateczne kwalifikacje i doświadczenie
- Normy i materiały przechowywane dla celów analitycznych są w dobrym stanie i posiadają wyraźne oznaczenia (identyfikacja, stężenie, data ważności, data przygotowania itp.)
- Dostępne są obowiązujące instrukcje / metodologia dotyczące wszystkich badań kontrolnych
- Wszystkie badania prowadzone są zgodnie z ustalonymi procedurami
- Zakres prowadzonych badań kontrolnych jest zgodny z przyjętymi specyfikacjami
- Istnieją instrukcje w zakresie audytów wewnętrznych, a audyty takie przeprowadza się regularnie
- Wyniki audytów są odnotowywane oraz podejmuje się działania naprawcze / zapobiegawcze
- Działania naprawcze podejmuje się w przypadku wystąpienia niezgodności w stosunku do specyfikacji

- Istnieje i dostępna jest dokumentacja dla każdej partii, dotycząca:
 - wykorzystywanych receptur
 - surowców
 - wszystkich działań produkcyjnych
 - kontroli i zatwierdzania
- Istnieje bezpieczna procedura pozwalająca na powiązanie wszystkich stosownych danych kontroli dla celów zatwierdzenia gotowego produktu

XIII. KALIBRACJA I KONSERWACJA

- Istnieją ustalone plany kalibracji i konserwacji
- Działania kalibracyjne i konserwacyjne prowadzone są zgodnie ze stosownymi planami kalibracji i konserwacji, łącznie z dokumentacją
- Wszystkie działania związane z kalibracją, konserwacją i standaryzacją, jak również wszystkie działania naprawcze są dokumentowane w formie pisemnej

XIV. TRANSPORT I SKŁADOWANIE

- Wszystkie materiały będące przedmiotem wysyłki posiadają identyfikację w postaci nazwy, numeru partii, daty przydatności i statusu jakości
- Stosuje się zasadę FIFO
- Materiały pakowane są w sposób gwarantujący ich dostateczną ochronę w trakcie wysyłki i składowania
- Przestrzega się określonych warunków składowania (temperatura i wilgotność)
- Zagwarantowany jest łatwy i szybki (w ciągu 24 godzin) dostęp (ze strony upoważnionych pracowników) do składowanych materiałów