

Karta Jakości Dostawcy

I – Informacje o Dostawcy		
1	Nazwa	ETISOFT KRAKÓW s.c. Katarzyna i Marek Oblaza
2	Adres Dostawcy	ul. Rydlówka 20, 30-363 Kraków
	Adres wytwarzania	ul. Szara 21, 44-100 Gliwice
	Adres magazynowania	ul. Szara 21, 44-100 Gliwice ul. Rydlówka 20, 30-363 Kraków
3	Telefon / Fax	12 263 77 51 / 12 263 77 51 w. 21
4	Status prawny/numer NIP	679-282-86-91
5	Najważniejsi klienci firmy: • z branży farmaceutycznej • z pozostałych	• Teva Operations Poland Sp. z o.o. • Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
6	Struktura organizacyjna firmy*	Produkcja w Etisoft Sp. z o.o. Dystrybucja w ETISOFT KRAKÓW s.c. Katarzyna i Marek Oblaza
* - proszę załączyć schemat organizacyjny Firmy, uwzględniający podstawowe działy związane z procesem produkcji, kontroli i zapewnienia jakości, magazynowania i dystrybucji.		
7	Rodzaje produkcji	
8	Liczba zatrudnionych pracowników	Ogółem – Produkcji – Kontroli jakości – 7
9	Osoba odpowiedzialna za kontrolę jakości	Olbińska Anna
10	Osoba odpowiedzialna za produkcję	Jurczyk Maciej
11	Osoba Wykwalifikowana (uprawniona do zwalniania produktów do obrotu)	

Karta Jakości Dostawcy

II – Informacje o Systemie Jakości			
		TAK	NIE
12	Czy warunki wytwarzania są kontrolowane przez uprawnione organy administracji państwowej? Jeśli tak, proszę podać ich nazwy?		
13	Czy Firma prowadzi i przechowuje rejestry dystrybucji każdej serii produktu, w celu ułatwienia wycofania produktu z obrotu?	X	
14	Czy Firma posiada certyfikat systemu ISO?*	X	
15	Czy Firma posiada inne certyfikaty?*		X
* - proszę załączyć kserokopie certyfikatów Firmy			
16	Czy prowadzone są działania w kierunku tworzenia systemu jakości?	X	
17	Czy Firma stosuje system:		
	• kontroli zmian	X	
	• rejestracji odchyleń	X	
	• postępowania w przypadku wystąpienia wyniku poza specyfikacją (OOS)	X	
	• działań korygujących i zapobiegawczych	X	
	• postępowania z wyrobem niezgodnym, reklamacji, wstrzymania, wycofania w obrocie?	X	
18	Czy Firma będzie informować IBSS BIOMED S.A. przed wprowadzeniem istotnych zmian w procesie technologicznym, specyfikacjach, metodach kontroli?	X	
19	Czy Firma wyraża zgodę na przeprowadzanie przez IBSS BIOMED S.A. audytów oraz udzieli zgody na dostęp do pomieszczeń związanych z produkcją, magazynowaniem i kontrolą jakości oraz na wgląd w dokumentację związaną z dostarczaniem do IBSS BIOMED S.A. produktami?	X	
20	Czy Firma była już audytowana przez odbiorców krajowych / zagranicznych?	X	
21	Czy Firma przeprowadza audyty wewnętrzne i audyty swoich dostawców / zleceniobiorców?	X	
22	Czy osoby odpowiedzialne za produkcję i kontrolę jakości są niezależne od siebie i posiadają pisemnie określone zakresy obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności?	X	
23	Czy Firma przeprowadza analizę ryzyka / analizę zagrożeń?	X	
24	Czy Firma korzysta z usług Firm trzecich? Jeżeli tak, to w jakim zakresie?	X	
25	Czy firma zawiera Umowy z podwykonawcami?	X	
26	Czy Firma przeprowadza i dokumentuje szkolenia personelu w zakresie:		
	• BHP	X	
	• Dobrej Praktyki Wytwarzania	X	
	• Dobrej Praktyki Higienicznej	X	
	• dokumentacji systemu jakości	X	
27	Czy Firma przeprowadza ocenę skuteczności szkoleń?	X	
28	Czy dostęp do pomieszczeń produkcyjnych jest ograniczony?	X	
29	Czy Firma posiada opracowany i wdrożony Program Higieny (w tym badania lekarskie)?	X	

Karta Jakości Dostawcy

III – Pomieszczenia produkcyjne (w tym magazynowe)			
30	Czy rozkład pomieszczeń produkcyjnych umożliwia przebieg produkcji w logicznym porządku i ogranicza do akceptowalnego poziomu ryzyko zanieczyszczenia materiałów lub produktów?	X	
31	Czy konstrukcja pomieszczeń umożliwia łatwe prowadzenie czyszczenia i konserwacji?	X	
32	Czy pomieszczenia produkcyjne wyposażone są w system klimatyzacji / wentylacji oraz aparaturę kontrolno-pomiarową?	X	
33	Czy Firma posiada wydzielone pomieszczenia / miejsca na produkty odrzucone, wstrzymane lub zwrócone?	X	
34	Czy pomieszczenia produkcyjne są oddzielone od pomieszczeń kontroli jakości?	X	
35	Czy pomieszczenia produkcyjne podlegają klasyfikacji pod względem klas czystości ?		X
IV – Dokumentacja produkcyjna			
36	Czy Firma posiada opracowane i zatwierdzone procedury i instrukcje technologiczne oraz dokumenty rejestrujące przebieg procesów?	X	
37	Czy jest opracowana dokumentacja (Instrukcje obsługi i czyszczenia) dla wyposażenia produkcyjnego i pomiarowego?	X	
38	Czy procesy prowadzone są na skwalifikowanych urządzeniach, czy kwalifikowane są systemy?	X	
39	Czy Firma posiada i realizuje program kalibracji, konserwacji i przeglądów wyposażenia?	X	
40	Czy prowadzi dokumentację do maszyn, urządzeń i systemów (<i>log book</i>)?	X	
41	Czy Firma prowadzi zapisy dotyczące warunków magazynowania materiałów wyjściowych i opakowaniowych oraz warunków produkcji i magazynowania produktu końcowego?	X	
42	Czy Firma prowadzi kontrole w trakcie procesu produkcyjnego (wewnątrzprocesowe)?	X	
V – Kontrola Jakości			
	Czy Firma prowadzi kontrolę:		
43	- przy odbiorze dostaw materiałów wyjściowych i opakowaniowych - w czasie procesu produkcji (międzyoperacyjna) - produktów końcowych	X	
		X	
			X
44	Czy firma zleca badania na zewnątrz? Czy firma zawiera Umowy z wykonawcami badań na zlecenie?	X	
45	Czy Firma posiada opracowane i zatwierdzone specyfikacje materiałów wyjściowych i opakowaniowych, półproduktów i produktów końcowych oraz procedury i instrukcje pracy laboratoryjnej?	X	
46	Czy Firma prowadzi badania integralności zamknięć?		X
47	Czy Firma prowadzi walidację metod analitycznych?		X
48	Czy Firma prowadzi badania stabilności produktów końcowych? Czy firma archiwizuje próbki?	X	
49	Czy firma prowadzi dokumentowanie badań?	X	
50	Czy firma prowadzi dokumentowanie i postępowanie z wynikiem niezgodnym?	X	
51	Czy wykorzystywane w trakcie badań przyrządy pomiarowe i aparatura laboratoryjna są kalibrowane, sprawdzane i czy są prowadzone stosowne zapisy?	X	
VI - Transport			
52	Czy firma stosuje GDP w transporcie?		X
VII – Załączniki			
Schemat organizacyjny Certyfikaty ISO			

Karta Jakości Dostawcy

VII – Dodatkowe komentarze, uwagi

Karta Jakości Dostawcy została wypełniona w porozumieniu z jednostką produkcyjną:
ETISOFT Sp. z o.o.
ul. Szara 21, 44-100 Gliwice

Osoba wypełniająca Kartę Jakości Dostawcy:

Imię i Nazwisko: Marek Oblaza

Stanowisko: Wspólnik

Data: 24-10-2018

Podpis:


etisoft KRAKÓW s.c.
Właściciel Firmy
Marek Oblaza

Po wypełnieniu Karty Jakości Dostawcy prosimy o odesłanie jej do IBSS BIOMED S.A., w celu przeprowadzenia oceny i przeglądu dostawców.

Wtyczne dotyczące wypełnienia Karty:

- na pytania proszę odpowiedzieć TAK lub NIE, zaznaczając „X” w odpowiedniej kolumnie
- dodatkowe komentarze i uwagi proszę umieścić na końcu Karty z podaniem numeru pytania