

|                                                                     |                          |                                |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija |                          |                                |
| <b>VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716</b>                           |                          |                                |
| Veljavno od:                                                        | Veljavno do:             | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                                                     |                          | Verzija: <b>02</b>             |
|                                                                     |                          | Število strani: <b>23</b>      |
| Izdelal: Tine Lavrič                                                | Pregledal: Klemen Božnik | Odobril: Tine Lavrič           |

## Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (ISO 22716:2007)

### NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE VPRAŠALNIKA

- Presojevalec izpolni tiste strani vprašalnika, ki zadevajo objekt v presoji.
- Če katero izmed poglavij ali točk standarda, ne zadeva presojane organizacijske enote, na začetku poglavja ali točke označite ☐ X.
- Če določeno poglavje ni presojano, ga ne označujemo.
- V kolikor se proces izvaja ustrezno, pri posamezni točki standarda označimo ☐ Da.
- V primeru neustreznega procesa pri posamezni točki standarda označimo ☐ Ne.
- Presojevalec zapiše komentar pri vsaki pregledani točki standarda.
- Presojevalec zapiše ugotovitve kratko in navede šifro morebitnega zapisa o ugotovitvah in ukrepih na obrazcu OBR1-VOD-GEN-007.

### Komentarji

---



---



---



---

|                      |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|
| Leto presoje         |  |  |  |
| Datum presoje        |  |  |  |
| Organizacijska enota |  |  |  |
| Presojevalec         |  |  |  |
| Podpis               |  |  |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

| ŠT.        | ISO 22716:2007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | USTREZNO                                                                           | KOMENTAR |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>3</b>   | <b>Osebj</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |          |
| <b>3.1</b> | <b>Načelo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> X                                                         |          |
| <b>3.2</b> | <b>Organizacija</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |          |
| 3.2.1      | Organigram                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |          |
| 3.2.1.1    | Določitev organizacijske sheme je potrebna za jasno organiziranost in delovanje osebja v podjetju. Ustrezati mora velikosti podjetja in raznovrstnosti njegovih izdelkov.                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| 3.2.1.2    | Vsako podjetje mora zagotoviti ustrezno kadrovske zasobno za različne dejavnosti glede na raznolikost svoje proizvodnje.                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| 3.2.1.3    | Iz organigrama mora biti razvidna neodvisnost vsake od enot za kakovost, kot sta enota za zagotavljanje kakovosti in enota za obvladovanje kakovosti, od drugih enot obrata. Odgovornost za zagotavljanje in obvladovanje kakovosti lahko prevzame ločeni enoti: enota za zagotavljanje kakovosti in enota za obvladovanje kakovosti, lahko pa te naloge izvaja ena sama enota. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| 3.2.2      | Število zaposlenih                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |          |
|            | Podjetje mora imeti ustrezno število pravilno usposobljenega osebja glede na dejavnosti, določene v teh smernicah.                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| <b>3.3</b> | <b>Glavne odgovornosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |          |
| 3.3.1      | Odgovornosti vodstva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |          |
| 3.3.1.1    | Najvišje vodstvo podjetja mora podpirati organizacijsko shemo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| 3.3.1.2    | Za izvajanje dobre proizvodne prakse mora biti odgovorno najvišje vodstvo podjetja, potrebni pa sta tudi dejavna udeležba in zavezanost osebja v vseh oddelkih in na vseh ravneh podjetja.                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| 3.3.1.3    | Vodstvo mora določiti in objaviti območja, ki so dostopna pooblaščenemu osebju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| 3.3.2      | Odgovornosti osebja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |          |
|            | Vse osebe mora:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> X                                                         |          |
| a)         | poznati svoj položaj v organizacijski shemi;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| b)         | poznati svoje odgovornosti in naloge;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |
| c)         | imeti dostop do dokumentov, pomembnih za obseg njihovih specifičnih pristojnosti, in se po njih ravnan;                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |          |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|            |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                    |  |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| d)         | izpolnjevati zahteve glede osebne higiene;                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |  |
| e)         | biti motivirano za javljanje nepravilnosti ali drugih neskladnosti, do katerih bi lahko prišlo na ravni njihovih pristojnosti;                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| f)         | imeti ustrezno izobrazbo, usposobljenost in veščine za izvajanje dodeljenih odgovornosti in nalog.                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>3.4</b> | <b>Usposabljanje</b>                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 3.4.1      | Usposabljanje in veščine                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Osebe, ki sodeluje pri proizvodnji, nadzoru, skladiščenju in odpremi, mora posedovati veščine, pridobljene z ustreznim usposabljanjem in izkušnjami ali kombinacijo navedenega, ki ustrezajo dodeljenim odgovornostim in nalogam. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.4.2      | Usposabljanje in dobra proizvodna praksa                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.4.2.1    | Vsemu osebju mora biti omogočeno ustrezno usposabljanje s področja dobre proizvodne prakse glede na dejavnosti, ki jih opredeljujejo te smernice.                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.4.2.2    | Za vse osebe ne glede na hierarhični položaj v podjetju je treba ugotoviti potrebe po usposabljanju ter razvijati in izvajati ustrezne programe usposabljanja.                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.4.2.3    | Upoštevanje strokovnosti in izkušnje zadevnega osebja je treba tečaje usposabljanja oblikovati tako, da ustrezajo delovnim mestom in odgovornostim posameznikov.                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.4.2.5    | Usposabljanje je treba obravnavati kot stalen in trajen proces, ki se redno posodablja.                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.4.3      | Novo zaposleno osebje                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Poleg osnovnega teoretičnega in praktičnega usposabljanja iz dobre proizvodne prakse je treba novo zaposleno osebje ustrezno usposobiti glede na dolžnosti, ki so mu dodeljene.                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.4.4      | Ocenjevanje usposabljanja osebja                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Pridobljeno znanje je treba oceniti med usposabljanjem in/ali po njem.                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>3.5</b> | <b>Higiena in zdravje osebja</b>                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 3.5.1      | Higiena osebja                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 3.5.1.1 | Higienske programe je treba zasnovati in prilagoditi potrebam obrata. Te zahteve mora razumeti in upoštevati vsaka oseba, ki zaradi svoje dejavnosti vstopa v območje proizvodnje, nadzora in skladiščenja.                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.5.1.2 | Osebe je treba poučiti o uporabi umivalnikov za umivanje rok.                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.5.1.3 | Vsaka oseba, ki vstopa v območje proizvodnje, nadzora in skladiščenja, mora nositi ustrezna in zaščitna oblačila, da se prepreči onesnaženje kozmetičnih izdelkov,                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.5.1.4 | V območju proizvodnje, nadzora in skladiščenja se je treba izogibati uživanju hrane, pitju, žvečenju, kajenju ter tudi shranjevanju hrane, pijače, tobačnih izdelkov in osebnih zdravil.                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.5.1.5 | V območju proizvodnje, nadzora in skladiščenja in tudi povsod, kjer bi lahko prišlo do škodljivega vpliva na izdelke, je treba prepovedati vsakršno ravnanje, ki je v nasprotju s higienskimi zahtevami.                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.5.2   | Zdravje osebja                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|         | Z ustreznimi ukrepi je treba zagotoviti, če je to mogoče, da se vsaki osebi, ki je očitno bolna ali ima odprte rane na izpostavljeni površini telesa, prepreči neposreden stik z izdelki, dokler se stanje ne popravi oziroma dokler zdravstveno osebje ne odloči, da stanje ne ogroža kakovosti kozmetičnih izdelkov. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 3.6     | Obiskovalci in neusposobljeno osebje                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|         | Obiskovalci ali neusposobljeno osebje naj praviloma ne bi imeli dostopa v območje proizvodnje, nadzora in skladiščenja. Če se temu ni mogoče izogniti, jih je treba vnaprej informirati, posebej še o osebni higieni in predpisani zaščitni opreми. Treba jih je skrbno nadzorovati.                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4       | Prostori                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 4.1     | Načelo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 4.1.1   | Prostori morajo biti locirani, načrtovani, zgrajeni in se uporabljati tako, da:                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)      | zagotavljajo zaščito izdelkov;                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)      | omogočajo učinkovito čiščenje, razkuževanje (če je to potrebno) in vzdrževanje;                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                    |  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| c)    | se zmanjša tveganje, da bi se izdelki, surovine in embalažni materiali pomešali.                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.1.2 | V teh smernicah so opisana priporočila za načrtovanje prostorov. Pri odločitvah glede načrtovanja je treba upoštevati vrsto kozmetičnih izdelkov, ki se proizvajajo, obstoječe stanje, čiščenje, in če je to potrebno, tudi uporabljene ukrepe razkuževanja, | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.2   | Vrste območij                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|       | Za skladiščenje, proizvodnjo, kontrolo kakovosti, pomožne dejavnosti, umivalnice in toaletne prostore morajo biti na voljo ločena oziroma točno določena območja.                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.3   | Prostor                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|       | Za dejavnosti, kot so sprejem, skladiščenje in proizvodnja, mora biti na voljo dovolj prostora.                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.4   | Pretok                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|       | Določiti je treba pretok materiala, izdelkov in osebja skozi stavbo oziroma stavbe, da ne pride do zamenjav,                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.5   | Tla, stene, stropi in okna                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 4.5.1 | Tla, stene, stropi in okna v območju, kjer poteka proizvodnja, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da omogočajo enostavno čiščenje in razkuževanje (če je to potrebno), ter morajo biti čisti in dobro vzdrževani.                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.5.2 | Okna morajo biti takšna, da se ob ustrezni ventilaciji ne odpirajo. Če se okna odpirajo v zunanje okolje, morajo biti ustrezno zaščitena.                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.5.3 | Pri novogradnji proizvodnih prostorov je treba upoštevati možnost ustreznega čiščenja in vzdrževanja. Površine v načrtovani novogradnji, kjer je to potrebno, morajo biti gladke in odporne proti jedkim čistilnim sredstvom in razkužilom.                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.6   | Umivalnice in toaletni prostori                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|       | Osebu morajo biti na voljo ustrezne in čiste umivalnice in toaletni prostori, ki morajo biti ločeni od proizvodnih prostorov, vendar iz njih dostopni. Če je to potrebno, morajo biti na voljo ustrezni prostori za tuširanje in preoblačenje.               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.7   | Razsvetljava                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|        |                                                                                                                                                                           |                                                                                    |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4.7.1  | Vsi prostori morajo biti opremljeni z ustrezno razsvetljavo, ki mora omogočati izvajanje dejavnosti.                                                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.7.2  | Razsvetljava mora biti nameščena tako, da se ob morebitni poškodbi delci ne razsujejo v prostor. V nasprotnem primeru je treba uvesti posebne ukrepe za zaščito izdelkov. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.8    | <b>Prezračevanje</b>                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Prezračevanje mora zadoščati potrebam načrtovane proizvodnje. V nasprotnem primeru je treba uvesti posebne ukrepe za zaščito izdelkov.                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.9    | <b>Cevovodi, odtoki in kanali</b>                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 4.9.1  | Cevovodi, odtoki in kanali morajo biti vgrajeni tako, da zaradi puščanja ali kondenza ne pride do onesnaženja materialov, izdelkov, površin in opreme.                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.9.2  | Odtoki morajo biti vedno očiščeni in ne smejo dopuščati povratnega toka.                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.9.3  | Pri načrtovanju je treba upoštevati naslednje:                                                                                                                            |                                                                                    |  |
| a)     | izogibati se je treba vidnim strešnim tramovom, cevem in kanalom;                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)     | vidne cevi se ne smejo dotikati sten, temveč morajo biti pritrjene z nosilci, ter dovolj oddaljene, da omogočajo temeljito čiščenje;                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)     | v nasprotnem primeru je treba uvesti posebne ukrepe za zaščito izdelkov.                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.10   | <b>Čiščenje in razkuževanje</b>                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 4.10.1 | Prostore, ki se uporabljajo za dejavnosti, opisane v teh smernicah, je treba vzdrževati v čistem stanju.                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.10.2 | Za doseganje cilja, to je za zaščito vsakega izdelka, je treba izvajati čiščenje, in če je potrebno, tudi razkuževanje.                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.10.3 | Čistilna sredstva, in če je potrebno, tudi razkužila, ki se uporabljajo, morajo biti določena in učinkovita.                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.10.4 | Programi čiščenja, in če je potrebno, tudi razkuževanja morajo upoštevati posebne potrebe vsakega posameznega območja.                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.11   | <b>Vzdrževanje</b>                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Prostori, ki se uporabljajo za dejavnosti, opisane v teh smernicah, morajo biti dobro                                                                                     | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
|        | vzdrževani.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |  |
| 4.12   | Potrošni material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Potrošni material, ki se uporablja v prostorih, ne sme vplivati na kakovost izdelkov.                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.13   | Zatiranje škodljivcev                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 4.13.1 | Prostori morajo biti načrtovani, zgrajeni in vzdrževani tako, da onemogočajo dostop insektom, pticam, glodalcem, mrčesu in drugim škodljivcem.                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.13.2 | Program za zatiranje škodljivcev mora ustrezati prostorom.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 4.13.3 | Uvesti je treba ukrepe za nadzor zunanosti prostorov, da se prepreči privabljanje ali zadrževanje škodljivcev.                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5      | Oprema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 5.1    | Načelo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Oprema mora ustrezati namenu uporabe in biti taka, da jo je mogoče očistiti, razkužiti (če je to potrebno) in vzdrževati. Ta pogoj velja za vso opremo, ki je zajeta v teh smernicah. Če so za dejavnosti, opisane v teh smernicah, uvedeni avtomatizirani sistemi, mora biti pri njih zagotovljeno upoštevanje navedenih ustreznih načel. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.2    | Načrtovanje opreme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 5.2.1  | Proizvodna oprema mora biti načrtovana tako, da preprečuje onesnaženje izdelka.                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.2.2  | Vsebniki za polizdelke morajo biti zaščiteni pred onesnaževalci iz zraka, kot sta prah in vlaga.                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.2.3  | Opremo, pretočne cevi in pripomočke, ki niso v uporabi, je treba očistiti, razkužiti (če je to potrebno) ter hraniti na suhem, zaščitene pred prahom in drugim onesnaženjem.                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.2.4  | Material, iz katerega je izdelana oprema, mora biti ustrezen za izdelke ter za uporabljena čistilna sredstva in razkužila.                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.3    | Namestitev                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 5.3.1  | Načrtovanje in namestitev opreme morata omogočati enostavno praznjenje zaradi lažjega čiščenja in razkuževanja.                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.3.2  | Oprema mora biti nameščena tako, da gibanje materiala, premične opreme in osebja ne ogroža kakovosti.                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|             |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    |  |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 5.3.3       | Zaradi vzdrževanja in čiščenja mora biti omogočen smiseln dostop pod opremo, vanjo in okrog nje.                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.3.4       | Glavna oprema mora biti vidno označena.                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>5.4</b>  | <b>Umerjanje</b>                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 5.4.1       | Laboratorijske in proizvodne merilne instrumente, ki so pomembni za kakovost izdelkov, je treba redno umerjati.                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.4.2       | če rezultati umerjanja ne ustrezajo merilom sprejemljivosti, je treba take merilne instrumente ustrezno označiti in odstraniti iz uporabe.                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.4.3       | Stanje, ki ne ustreza umeritvi, je treba raziskati, da se ugotovi, ali kakor koli vpliva na kakovost izdelkov, ter na podlagi izsledkov te raziskave uvesti ustrezne ukrepe.                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>5.5</b>  | <b>Čiščenje in razkuževanje</b>                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 5.5.1       | Vsa oprema mora biti vključena v ustrezeni program čiščenja, in če je to potrebno, tudi razkuževanja.                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.5.2       | Čistilna sredstva in razkužila morajo biti določena in učinkovita.                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.5.3       | Kadar je oprema namenjena neprekinjeni proizvodnji ali proizvodnji več zaporednih serij enakega izdelka, je treba opremo v rednih časovnih intervalih očistiti, in če je to potrebno, tudi razkužiti. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>5.6</b>  | <b>Vzdrževanje</b>                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 5.6.1       | Opremo je treba redno vzdrževati.                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.6.2       | Posegi zaradi vzdrževanja ne smejo vplivati na kakovost izdelkov.                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 5.6.3       | Okvarjeno opremo je treba ustrezno označiti, izločiti iz uporabe in po možnosti osamiti.                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>5.7</b>  | <b>Potrošni material</b>                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|             | Potrošni material, ki se uporablja za opremo, ne sme vplivati na kakovost izdelkov.                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>5.8.</b> | <b>Pooblastila</b>                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|             | Do opreme ali avtomatiziranih sistemov, ki se uporabljajo v proizvodnji in kontroli, sme dostopati in jih uporabljati le pooblaščen osebje,                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>5.9</b>  | <b>Pomožni varovalni sistemi</b>                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    |  |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
|            | Za sisteme, ki morajo delovati v primeru okvare ali odpovedi, morajo biti na voljo ustrezne nadomestne rešitve.                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>6</b>   | <b>Surovine in embalažni materiali</b>                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| <b>6.1</b> | <b>Načelo</b>                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Nabavljene surovine in embalažni materiali morajo ustrezati določenim merilom sprejemljivosti, pomembnim za kakovost končnih izdelkov.                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>6.2</b> | <b>Nabava</b>                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Nabava surovin in embalažnih materialov mora temeljiti na:                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)         | oceni in izbiri dobavitelja,                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)         | določitvi tehničnih zahtev, kot so vrsta izbire, ki naj se izvede, merila sprejemljivosti, ukrepi v primeru napake ali sprememb, pogoji transporta,                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)         | določitvi odnosov in izmenjave med podjetjem in dobaviteljem, kot so ankete, pomoč in presoje.                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>6.3</b> | <b>Sprejem</b>                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |  |
| 6.3.1      | Naročilnica, dobavnica in dostavljeni material se morajo ujemati.                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.3.2      | Neoporečnost vsebnikov za transport surovin in embalažnih materialov je treba vizualno preveriti. Če je potrebno, se dodatno preverijo podatki o odpremi.                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>6.4</b> | <b>Označevanje in status</b>                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 6.4.1      | Vsebniki za surovine in embalažne materiale morajo biti označeni, da je mogoče identificirati podatke o materialu in seriji.                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.4.2      | Surovine in embalažne materiale z opaznimi napakami, ki bi lahko vplivale na kakovost izdelkov, je treba zadržati do odločitve o sprejemu.                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.4.3      | Surovine in embalažne materiale je treba glede na njihov status ustrezno označiti s »sprejeto«, »zavrnjeno« ali »začasno zadržano«. Ta sistem lahko nadomestijo drugi sistemi označevanja, če zagotavljajo enako raven zanesljivosti. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.4.4      | Oznaka surovin in embalažnih materialov mora vsebovati naslednje podatke:                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)         | ime izdelka, ki je navedeno na dobavnici,                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| b)         | ime izdelka, ki ga je določilo podjetje, če se razlikuje od imena, ki ga navaja dobavitelj, in/ali kodo izdelka,                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)         | datum ali številko potrdila o sprejemu, če je primerno,                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)         | ime dobavitelja,                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| e)         | referenčno številko serije, ki jo je določil dobavitelj, in številko, ki je navedena ob sprejemu, če se razlikuje od referenčne.                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>6.5</b> | <b>Sprostitev</b>                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 6.5.1      | Uvesti je treba fizične ali druge ustrezne sisteme, da se zagotovi uporaba samo sproščenih surovin in embalažnih materialov.                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.5.2      | Sprostitev materiala mora izvesti pooblaščen osebje, ki je odgovorno za kakovost.                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.5.3      | Surovine in embalažni materiali se lahko sprejmejo na podlagi dobaviteljevega analiznega certifikata samo, če so določene tehnične zahteve, izkušnje in znanje dobavitelja, izvedena presoja dobavitelja in z dobaviteljem dogovorjene preskusne metode. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>6.6</b> | <b>Skladiščenje</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 6.6.1      | Pogoji skladiščenja morajo ustrezati vsaki posamezni surovini in embalažnemu materialu.                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.6.2      | Surovine in embalažne materiale je treba skladiščiti in z njimi ravnati na način, ki ustreza njihovim lastnostim.                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.6.3      | Če je to potrebno, je treba upoštevati in nadzorovati posebne pogoje skladiščenja.                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.6.4      | Vsebniki s surovinami in embalažnimi materiali morajo biti zaprti in ne smejo stati neposredno na tleh.                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.6.5      | Če se surovine in embalažni materiali prepakirajo, jih je treba označiti kot ob sprejemu.                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.6.6      | Kadar so surovine in embalažni materiali začasno zadržani ali zavrnjeni, jih je treba shraniti na zanje določeni fizični lokaciji ali kako drugače, če to zagotavlja enako raven zanesljivosti.                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|            |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                    |  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6.6.7      | Uvesti je treba ukrepe za zagotavljanje obnavljanja zalog. Razen v posebnih okoliščinah mora kroženje zalog zagotavljati, da se najprej porabijo najstarejše sproščene zaloge.                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.6.8      | Z izvajanjem rednih inventur je treba zagotavljati zanesljivost zalog. Vsako pomembnejše neskladje je treba raziskati in uvesti korektivne ukrepe.                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>6.7</b> | <b>Ponovna ocenitev</b>                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Vzpostaviti je treba sistem, ki omogoča, da se po določenem obdobju skladiščenja ponovno oceni primernost materiala za uporabo. Ta sistem mora biti zastavljen tako, da preprečuje uporabo materiala, pri katerem je potrebna ponovna ocena. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>6.8</b> | <b>Kakovost vode, ki se uporablja v proizvodnji</b>                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 6.8.1      | Sistem za pripravo vode mora zagotavljati zahtevano kakovost vode.                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.8.2      | Kakovost vode je treba potrjevati na podlagi preskušanja ali nadzora procesnih parametrov.                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.8.3      | Sistem za pripravo vode mora omogočati razkuževanje.                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.8.4      | Oprema za pripravo vode mora biti nameščena tako, da se prepreči zastajanje vode in tveganje onesnaženja.                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 6.8.5      | Material, iz katerega je oprema za pripravo vode, mora biti takšen, da ne vpliva na kakovost vode.                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>7</b>   | <b>Proizvodnja</b>                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| <b>7.1</b> | <b>Načelo</b>                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Da se zagotovi končni izdelek z določenimi lastnostmi, je treba izvajati ukrepe v vseh fazah postopkov proizvodnje in pakiranja.                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>7.2</b> | <b>Proizvodni postopki</b>                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 7.2.1      | Razpoložljivost ustreznih dokumentov                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 7.2.1.1    | V vseh fazah proizvodnih postopkov mora biti na voljo ustrezna dokumentacija.                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.1.2    | Proizvodne postopke je treba izvajati v skladu s proizvodno dokumentacijo, ki vključuje:                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)         | primerno opremo,                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)         | recepturo izdelka,                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| c)      | seznam vseh surovin, označenih glede na ustrezne dokumente s številkami serij in količinami,                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)      | podrobne proizvodne postopke za vsako fazo, kot so dodajanje surovin, temperatura, hitrost, mešalni čas, vzorčenje, čiščenje in razkuževanje opreme (če je to potrebno) ter premeščanje polizdelkov.                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.2   | Začetno preverjanje                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|         | Pred začetkom vsakega proizvodnega postopka je treba zagotoviti:                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)      | da je na voljo vsa dokumentacija, pomembna za proizvodne postopke;                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)      | da so na voljo in sproščene vse surovine;                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)      | da je na voljo primerna oprema v delujočem stanju, očiščena, in če je to potrebno, tudi razkužena;                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)      | da so bili iz prostora odstranjeni materiali iz prejšnjih postopkov, da se ne bi pomešali z novimi materiali.                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.3   | Določitev številke serije                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|         | Vsaki seriji proizvedenega polizdelka je treba določiti serijsko številko. Ta številka ni nujno istovetna s številko serije, ki je označena na nalepki končnega izdelka, vendar pa jo mora biti mogoče, tudi če ni istovetna, z lahkoto povezati s to številko. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.4   | Označevanje procesnih postopkov                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 7.2.4.1 | Vse surovine morajo biti v skladu z recepturo odmerjene ali natehtane v čiste in primerne vsebnike, označene z ustreznimi identifikacijskimi oznakami, ali neposredno v opremo, ki se uporablja za proizvodnjo.                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.4.2 | V vsakem trenutku mora biti mogoče identificirati glavno opremo, vsebnike s surovinami in vsebnike s polizdelki.                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.4.3 | Označevanje vsebnikov s polizdelki mora vsebovati:                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)      | ime ali identifikacijsko oznako,                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)      | številko serije,                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |  |
| c)      | pogoje skladiščenja, kadar je ta podatek odločilnega pomena za zagotavljanje kakovosti izdelka.                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|         |                                                                                                                                                            |                                                                                    |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 7.2.5   | Procesni nadzor                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 7.2.5.1 | Določiti je treba procesni nadzor in merila sprejemljivosti.                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.5.2 | Procesni nadzor je treba izvajati po določenem programu.                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.5.3 | Vse rezultate, ki niso v skladu z merili sprejemljivosti, je treba dokumentirati in ustrezno raziskati.                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.6   | Skladiščenje polizdelkov                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 7.2.6.1 | Polizdelki morajo biti skladiščeni v primernih vsebnikih, v določenih prostorih in pod ustreznimi pogoji.                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.6.2 | Določeno mora biti najdaljše trajanje skladiščenja polizdelkov.                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.6.3 | Ob izteku tega roka je treba polizdelek pred uporabo ponovno oceniti.                                                                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.2.7   | Ponovna vrnitev surovin med zaloge                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|         | Če surovine po tehtanju ostanejo neuporabljene ter so namenjene in primerne za vrnitev med zaloge, je treba njihove vsebnike zapreti in pravilno označiti. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3     | Postopki pakiranja                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 7.3.1   | Razpoložljivost ustreznih dokumentov                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 7.3.1.1 | V vseh fazah postopkov pakiranja mora biti na voljo ustrezna dokumentacija.                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.1.2 | Postopki pakiranja morajo biti izvedeni v skladu z dokumentacijo o pakiranju, ki vključuje:                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)      | primerno opremo,                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)      | seznam embalažnih materialov, določenih za ta končni izdelek,                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)      | podrobne postopke pakiranja, kot so polnjenje, zapiranje in označevanje.                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.2   | Začetno preverjanje                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|         | Pred začetkom vsakega postopka pakiranja je treba zagotoviti:                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)      | da so bili iz prostora odstranjeni materiali iz prejšnjih postopkov, da se ne bi pomešali z novimi materiali;                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)      | da je na voljo vsa dokumentacija, pomembna za postopke pakiranja;                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)      | da so na voljo vsi ustrezni embalažni materiali;                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|          |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| d)       | da je na voljo primerna oprema v delujočem stanju, očiščena, in če je potrebno, tudi razkužena;                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| e)       | da je določeno kakršno koli označevanje, ki omogoča identifikacijo izdelka.                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.3    | Določitev številke serije                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |  |
| 7.3.3.1  | Vsaki enoti končnega izdelka je treba določiti serijsko številko.                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.3.2  | Ta številka ni nujno istovetna s številko serije, ki je označena na nalepki polizdelka, vendar pa jo mora biti mogoče, tudi če ni istovetna, z lahkoto povezati s to številko.                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.4    | Označevanje pakirne linije                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|          | V vsakem trenutku mora biti mogoče identificirati pakirno linijo po njenem imenu ali identifikacijski oznaki, po imenu ali identifikacijski oznaki končnega izdelka in po številki serije.                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.5    | Preverjanje opreme za sprotni nadzor                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|          | Opremo za sprotni nadzor, če se ta uporablja, je treba redno preverjati po določenem programu.                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.6    | Procesni nadzor                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 7.3.6.1  | Določiti je treba procesni nadzor in merila sprejemljivosti.                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.6.2  | Procesni nadzor je treba izvajati po določenem programu.                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.6.3  | Vse rezultate, ki niso v skladu z merili sprejemljivosti, je treba dokumentirati in ustrezno raziskati.                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.7    | Ponovna vrnitev embalažnih materialov med zaloge                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
|          | Če embalažni materiali po postopku pakiranja ostanejo neuporabljeni ter so namenjeni in primerni za vrnitev med zaloge, je treba njihove vsebnike zapreti in pravilno označiti.                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 7.3.8    | Označevanje in obvladovanje delovnih procesov                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|          | Polnjenje in označevanje sta ponavadi kontinuirna procesa. V nasprotnem primeru je treba uvesti posebne ukrepe, vključno z ločevanjem in identifikacijo, da ne bi prišlo do zamenjave ali napačnih oznak. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>8</b> | <b>Končni izdelki</b>                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|       |                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 8.1   | Načelo                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|       | Končni izdelki morajo ustrezati določenim merilom sprejemljivosti.                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
|       | Skladiščenje, odprema in vračila morajo biti obvladovani tako, da se ohrani kakovost končnih izdelkov.                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.2   | Sprostitev                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 8.2.1 | Pred dajanjem na trg morajo biti vsi končni izdelki pregledani v skladu z vpeljanimi metodami preskušanja in morajo ustrezati merilom sprejemljivosti.                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.2.2 | Sprostitev izdelka mora opraviti pooblaščen osebje, ki je odgovorno za kakovost.                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.3   | Skladiščenje                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 8.3.1 | Končne izdelke je treba skladiščiti pod ustreznimi pogoji v določenih prostorih, vendar le za primeren čas. če je to potrebno, je treba končne izdelke med skladiščenjem nadzorovati.     | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.3.2 | Skladiščni prostori morajo omogočati organizirano skladiščenje.                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.3.3 | Kadar so končni izdelki sproščeni, začasno zadržani ali zavrnjeni, morajo biti shranjeni na zanje določeni fizični lokaciji ali kako drugače, če to zagotavlja enako raven zanesljivosti. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.3.4 | Označevanje vsebnikov s končnimi izdelki mora vsebovati:                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)    | ime ali identifikacijsko oznako,                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)    | številko serije,                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)    | pogoje skladiščenja, kadar je ta podatek odločilnega pomena za zagotavljanje kakovosti izdelka,                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)    | količino.                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.3.5 | Uvesti je treba ukrepe za zagotavljanje obnavljanja zalog.                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
|       | Razen v posebnih okoliščinah mora kroženje zalog zagotavljati, da se najprej porabijo najstarejše sproščene zaloge.                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.3.6 | Z izvajanjem rednih inventur se zagotavljata:                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)    | točnost inventure,                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)    | skladnost z merili sprejemljivosti.                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
|       | Vsako pomembnejše neskladje je treba raziskati.                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                           |  |                                |
|-------------------------------------------|--|--------------------------------|
| <b>VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716</b> |  |                                |
|                                           |  | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                           |  | Verzija: <b>02</b>             |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |  |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>8.4</b> | <b>Odprema</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Pri odpremi določenih končnih izdelkov so potrebni določeni ukrepi. Kadar je potrebno, se za ohranjanje kakovosti končnega izdelka izvedejo previdnostni ukrepi.                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>8.5</b> | <b>Vračila izdelkov</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 8.5.1      | Vrnjene izdelke je treba pravilno označiti in skladiščiti v določenih prostorih.                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.5.2      | V skladu z vpeljanimi merili je treba določiti nadaljnje ravnanje z vrnjenimi izdelki.                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.5.3      | Preden se vrnjeni izdelki dajo ponovno na trg, je potrebna njihova sprostitvev.                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 8.5.4      | Uvesti je treba ukrepe za razlikovanje kakršnih koli predelanih vrnjenih izdelkov. Prav tako je treba uvesti tudi ukrepe za preprečevanje nenamerne ponovne distribucije nesproščenih končnih izdelkov.                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>9</b>   | <b>Laboratorij za kontrolo kakovosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| <b>9.1</b> | <b>Načelo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 9.1.1      | Načela, ki veljajo za osebje, prostore, opremo, sklepanje pogodb s podpogodbniki in dokumentacijo, je treba uveljavljati tudi pri laboratorijih za kontrolo kakovosti.                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.1.2      | Laboratorij za kontrolo kakovosti je v okviru svojih dejavnosti odgovoren zagotoviti, da je potreben in ustrezen nadzor nad vzorčenjem in preskušanjem izveden tako, da sta sproščanje materiala za proizvodnjo in sproščanje izdelkov za odpremo odobreni le v primeru, da njihova kakovost ustreza zahtevanim merilom sprejemljivosti. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>9.2</b> | <b>Preskusne metode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 9.2.1      | Laboratorij za kontrolo kakovosti mora uporabiti vse potrebne preskusne metode, da potrdi, da izdelek ustreza merilom sprejemljivosti.                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.2.2      | Kontrola se izvaja na podlagi določenih, ustreznih in razpoložljivih preskusnih metod.                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>9.3</b> | <b>Merila sprejemljivosti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|            | Za določitev zahtev, ki naj jih izpolnjujejo surovine, embalažni materiali, polizdelki in končni izdelki, je treba vpeljati merila sprejemljivosti.                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>9.4</b> | <b>Rezultati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|       |                                                                                                                            |                                                                                    |  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
|       | Vse rezultate je treba pregledati. Po pregledu se sprejme odločitev v smislu odobritve, zavrnitve ali odloga do odločitve. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.5   | Rezultati izven specifikacije                                                                                              | <input checked="" type="checkbox"/> X                                              |  |
| 9.5.1 | Rezultate izven specifikacije mora pregledati pooblaščen osebje in jih ustrezno raziskati.                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.5.2 | Vsako ponovno preskušanje, ki naj bi se izvedlo, mora biti dovolj utemeljeno.                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.5.3 | Po raziskavi pooblaščen osebje sprejme odločitev v smislu odstopanja, zavrnitve ali odloga do odločitve.                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.6   | Reagenti, raztopine, referenčni standardi, gojišča                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> X                                              |  |
|       | Reagenti, raztopine, referenčni standardi, gojišča itd. morajo biti označeni z naslednjimi podatki:                        | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)    | ime,                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)    | jakost ali koncentracija, kadar je primerno,                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)    | rok uporabnosti, kadar je primerno,                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)    | ime in/ali podpis osebe, ki je to pripravila, kadar je primerno,                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| e)    | datum odprtja,                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| f)    | pogoji shranjevanja, kadar je primerno.                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.7   | Vzorčenje                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> X                                              |  |
| 9.7.1 | Vzorčenje mora opraviti za to pooblaščen osebje.                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.7.2 | Vzorčenje se določi glede na:                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)    | metodo vzorčenja,                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)    | opremo, ki naj se uporablja,                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)    | predvidene količine,                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)    | previdnostne ukrepe za preprečitev onesnaženja ali kvarjenja vzorca,                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| e)    | oznako vzorca,                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| f)    | pogostost.                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.7.3 | Oznaka vzorca mora vsebovati:                                                                                              | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)    | ime ali identifikacijsko oznako,                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)    | številko serije,                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)    | datum vzorčenja,                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)    | navedbo vsebnika, iz katerega je bil odvzet vzorec,                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| e)    | mesto odvzema vzorca, če je primerno.                                                                                      | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.8   | Referenčni vzorci                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> X                                              |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|           |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                    |  |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 9.8.1     | Referenčne vzorce končnih izdelkov je treba hraniti na primeren način v za to določenih prostorih.                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.8.2     | Velikost referenčnih vzorcev končnih izdelkov mora omogočati izvajanje analiz v skladu s predpisi.                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.8.3     | Referenčne vzorce končnega izdelka je treba hraniti v primarni embalaži pod priporočenimi pogoji skladiščenja za primeren čas.                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 9.8.4     | Referenčni vzorci surovin se lahko hranijo glede na prakso podjetja oziroma v skladu s predpisi.                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>10</b> | <b>Obravnava izdelka izven specifikacije</b>                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 10.1      | Zavrtni končni izdelki, polizdelki, surovine in embalažni materiali                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 10.1.1    | Raziskave zavrtnega izdelka ali materialov mora opraviti za to pooblaščen osebje.                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 10.1.2    | Odločitev o uničenju ali dodelavi mora odobriti osebje, ki je odgovorno za kakovost.                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 10.2      | Dodelani končni izdelki in polizdelki                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 10.2.1    | Če serija končnega izdelka ali polizdelka v celoti ali delno ne ustreza določenim merilom sprejemljivosti, mora odločitev o dodelavi za dosego predpisane kakovosti odobriti osebje, ki je odgovorno za kakovost. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 10.2.2    | Postopek dodelave mora biti določen in odobren.                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 10.2.3    | Dodelani končni izdelki ali polizdelki morajo biti nadzorovani. Rezultate mora pregledati pooblaščen osebje, da preveri skladnost končnega izdelka ali polizdelka z merili sprejemljivosti.                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>11</b> | <b>Odpadki</b>                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 11.1      | Načelo                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|           | Odpadke je treba odstranjevati pravočasno in na higiensko ustrezen način.                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 11.2      | Vrste odpadkov                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|           | S pomočjo izsledkov proizvodnih laboratorijev in laboratorijev za kontrolo kakovosti mora podjetje določiti različne vrste odpadkov, ki bi lahko vplivali na kakovost izdelkov.                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 11.3      | Pretok                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 11.3.1 | Pretok odpadkov ne sme vplivati na proizvodnjo in delovanje laboratorijev.                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 11.3.2 | Uvesti je treba ustrezne ukrepe glede zbiranja, prevoza, skladiščenja in odstranjevanja odpadkov.                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 11.4   | <b>Vsebniki</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Vsebniki z odpadki morajo biti glede na vsebino pravilno označeni, oznaka pa mora vsebovati še druge podatke, kjer je to primerno.                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 11.5   | <b>Odstranjevanje</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Odstranjevanje odpadkov je treba izvajati na primeren način ob ustreznem nadzoru.                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 12     | <b>Sklepanje pogodb s podpogodbeniki</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 12.1   | <b>Načelo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Naročnik in podpogodbenik morata sprejeti in obojestransko potrditi pisno pogodbo ali dogovor o pogodbenih delih. Namen tega postopka je pridobiti izdelek ali storitev, ki je v skladu z določenimi zahtevami naročnika.                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 12.2   | <b>Vrste pogodb</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Ta točka se nanaša na pogodbe za:                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)     | proizvodnjo,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)     | pakiranje,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)     | analize,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)     | čiščenje in razkuževanje prostorov,                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| e)     | zatiranje škodljivcev,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| f)     | vzdrževanje opreme in prostorov.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 12.3   | <b>Naročnik</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 12.3.1 | Naročnik mora oceniti sposobnost in zmožnost podpogodbenika, da izvede dela, ki so predmet pogodbe. Naročnik mora nadalje zagotoviti, da ima podpogodbenik na voljo vsa sredstva za izvedbo pogodbenih del. Naročnik mora oceniti sposobnost podpogodbenika, da upošteva te smernice in da zagotovi opravljanje del v skladu z dogovorom. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 12.3.2 | Naročnik mora podpogodbeniku posredovati vse podatke, ki so potrebni za pravilno izvedbo del.                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 12.4   | <b>Podpogodbenik</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 12.4.1 | Podpogodbenik mora zagotoviti, da z ustreznimi sredstvi, izkušnjami in strokovnim osebjem izpolnjuje pogodbene zahteve.                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                           |                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716</b> |                                |
|                                           | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                           | Verzija: <b>02</b>             |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |  |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 12.4.2      | Podpogodbenik ne sme posredovati tretji osebi katerega koli dela, ki mu je bilo zaupano po pogodbi, brez predhodne odobritve in soglasja naročnika. Dogovor med tretjo osebo in podpogodbenikom mora zagotavljati, da so vsi podatki o delih naročniku na voljo na enak način kot v prvotni pogodbi. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 12.4.3      | Podpogodbenik mora omogočiti vsa preverjanja in presoje, ki jih je naročnik določil v pogodbi.                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 12.4.4      | Podpogodbenik mora pred začetkom izvajanja obvestiti naročnika o vseh spremembah, ki bi lahko vplivale na kakovost opravljenih storitev ali izdelkov, razen če ni v pogodbi navedeno drugače.                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>12.5</b> | <b>Pogodba</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 12.5.1      | Naročnik in podpogodbenik morata skleniti pisno pogodbo ali dogovor, ki določa njune obveznosti in odgovornosti.                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 12.5.2      | Vsi podatki se hranijo pri naročniku oziroma so mu na voljo.                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>13</b>   | <b>Odstopanja</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 13.1        | Odstopanja od navedenih zahtev morajo odobriti pooblaščen osebe na podlagi zadostnih podatkov, ki podpirajo odločitev.                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 13.2        | Za preprečitev ponovitve odstopanj je treba uvesti korektivne ukrepe.                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>14</b>   | <b>Pritožbe in odpoklici</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| <b>14.1</b> | <b>Načelo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 14.1.1      | Vse pritožbe, ki sodijo v sklop teh smernic in so sporočene podjetju, je treba pregledati, raziskati in ustrezno spremljati.                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.1.2      | Kadar je sprejeta odločitev o odpoklicu izdelka, je treba izvesti ustrezne aktivnosti za izvedbo odpoklica v okviru teh smernic in uvesti korektivne ukrepe.                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.1.3      | Naročnik in podpogodbenik se morata sporazumeti o postopku za obravnavo pritožb glede pogodbenih del (glej 12.1).                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>14.2</b> | <b>Pritožbe na izdelek</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 14.2.1      | Pooblaščen osebje mora zbrati vse pritožbe.                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|             |                                                                                                                                                              |                                                                                    |  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 14.2.2      | Vsakršne pritožbe glede napak izdelka je treba hraniti skupaj z izvornimi podrobnostmi in podatki o nadaljnji obravnavi pritožb.                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.2.3      | Obravnavo zadevne serije je treba zaključiti.                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.2.4      | Raziskava in obravnava pritožbe mora vključevati:                                                                                                            |                                                                                    |  |
| a)          | aktivnosti za preprečitev ponovitve napake;                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)          | preverjanje ostalih serij, da se ugotovi, ali niso morda tudi te prizadete, če je to potrebno.                                                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.2.5      | Pritožbe je treba redno pregledovati, da se preveri težnja k pojavljanju ali ponavljanju napake.                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>14.3</b> | <b>Odpoklic izdelka</b>                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 14.3.1      | Postopek odpoklica usklajuje pooblaščen osebje.                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.3.2      | Postopki odpoklica izdelka morajo biti uvedeni takoj in izvedeni v določenem časovnem okviru.                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.3.3      | O odpoklicih, ki bi lahko vplivali na potrošnikovo zdravje, morajo biti obveščeni pristojni organi.                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.3.4      | Do sprejema odločitve je treba odpoklicane izdelke označiti in skladiščiti ločeno na varnem mestu.                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 14.3.5      | Postopek odpoklica izdelka je treba redno ocenjevati.                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>15</b>   | <b>Obvladovanje sprememb</b>                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|             | Spremembe, ki bi lahko vplivale na kakovost izdelka, mora odobriti in izvesti pooblaščen osebje na podlagi zadostnih podatkov.                               | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>16</b>   | <b>Notranja presoja</b>                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| <b>16.1</b> | <b>Načelo</b>                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|             | Notranja presoja je orodje, namenjeno spremljanju uveljavljanja in statusa dobre proizvodne prakse, in če je potrebno, tudi predlaganju korektivnih ukrepov. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>16.2</b> | <b>Pristop</b>                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 16.2.1      | Posebej imenovano usposobljeno osebje mora izvesti notranjo presojo neodvisno in natančno, redno ali na zahtevo.                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 16.2.2      | Vse ugotovitve notranje presoje je treba ovrednotiti in o njih obvestiti vodstvo.                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>16.3</b> | <b>Ukrepi, ki sledijo</b>                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716 |                                |
|                                    | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                    | Verzija: <b>02</b>             |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    |  |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
|             | Notranji presoji mora slediti potrditev o zadovoljivo opravljeni presoji ali korektivni ukrep.                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>17</b>   | <b>Dokumentacija</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| <b>17.1</b> | <b>Načelo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|             | Vsako podjetje mora določiti, načrtovati, vzpostaviti in vzdrževati svoj lastni sistem dokumentacije, ki ustreza njegovi organizacijski strukturi in vrsti izdelkov. Za pripravo in obvladovanje dokumentov se lahko uporabi elektronski sistem.                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.1.2      | Dokumentacija je sestavni del dobre proizvodne prakse. Cilj dokumentacije je torej opisati postopke, določene v teh smernicah, zaradi spremljanja poteka teh postopkov in preprečevanja tveganja zaradi različnih razlag, izgube podatkov, zmede ali napak, povezanih z ustno komunikacijo. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>17.2</b> | <b>Vrsta dokumenta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 17.2.1      | Dokumenti morajo vsebovati elemente, kot so postopki, navodila, specifikacije, protokoli, poročila, metode in zapisi, ki so primerni za dejavnosti iz teh smernic.                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.2.2      | Dokumenti so lahko v papirni (natisnjeni) ali elektronski obliki.                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| <b>17.3</b> | <b>Pisanje, odobritev in razdeljevanje</b>                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 17.3.1      | Dokumenti morajo določati in ustrezno podrobno opisovati postopke, ki naj se izvedejo, previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati, in druge ukrepe, ki se uporabljajo v vseh dejavnostih v zvezi s temi smernicami.                                                                    | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.3.2      | Navedi je treba naslov, vrsto in namen dokumentov.                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.3.3      | Dokumenti morajo biti:                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)          | napisani čitljivo in razumljivo;                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)          | pred uporabo jih morajo odobriti, podpisati in datirati pooblaščen osebe;                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)          | pripravljeni, posodobljeni, razveljavljeni, razdeljeni, razvrščeni;                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)          | primerno označeni, kar zagotavlja, da se ne uporabljajo zastareli dokumenti;                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| e)          | dostopni ustreznemu osebju;                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| f)          | odstranjeni z delovnega območja in uničeni, če niso več veljavni.                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |

|                                           |                                |
|-------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 22716</b> |                                |
|                                           | Šifra: <b>VPR2-VOD-GEN-007</b> |
|                                           | Verzija: <b>02</b>             |

|        |                                                                                                                                                        |                                                                                    |  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 17.3.4 | Zapisi, ki zahtevajo ročno vpisovanje podatkov, morajo:                                                                                                | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| a)     | vsebovati navedbo, kaj je treba vnesti;                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| b)     | biti napisani čitljivo z neizbrisnim črnilom;                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| c)     | biti podpisani in datirani;                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| d)     | biti, če je potrebno, popravljeni tako, da je prvotni vnos še vedno čitljiv, in kjer je to primerno, vsebovati navedbo razloga za popravek.            | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.4   | Posodobitev                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
|        | Dokumenti morajo biti, če je to potrebno, posodobljeni in označeni s številko posodobljene verzije. Razlog za vsako posodobitev mora ostati zabeležen. | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.5   | Arhiviranje                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> X                                                         |  |
| 17.5.1 | Arhivirajo se samo izvirniki, uporabljajo pa samo obvladovane kopije.                                                                                  | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.5.2 | Rok hrambe originalnih dokumentov mora biti določen v skladu z veljavno zakonodajo in predpisi.                                                        | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.5.3 | Arhiv originalnih dokumentov mora biti primerno zavarovan.                                                                                             | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.5.4 | Dokumenti so lahko arhivirani v elektronski ali papirni obliki, njihova čitljivost pa mora biti zagotovljena.                                          | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |
| 17.5.5 | V rednih časovnih intervalih je treba na ločenem varnem mestu shranjevati varnostne kopije podatkov.                                                   | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> X |  |