

# JAK SKORZYSTAĆ Z CERTYFIKACJI DOBROWOLNEJ PODCZAS OCENY ZGODNOŚCI Z DYREKTYWAMI KOMISJI EUROPEJSKIEJ?

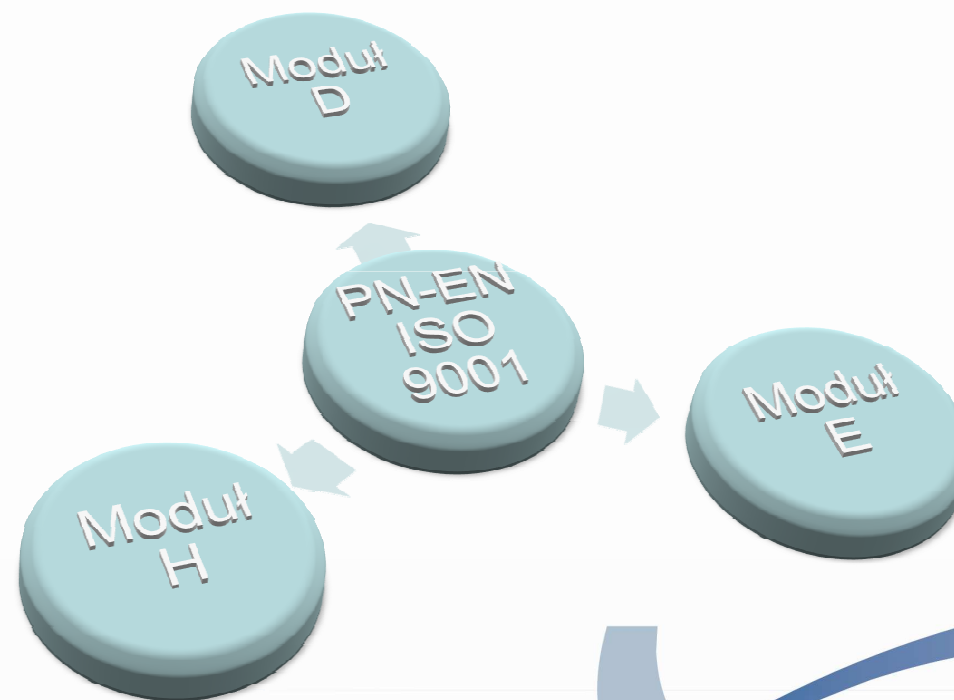


Dobrowolna certyfikacja na zgodność z  
normą

## **PN-EN ISO 9001:2009**

podstawą oceny zgodności według  
modułów jakościowych z dyrektywami  
nowego i globalnego podejścia





JAK SKORZYSTAĆ Z CERTYFIKACJI DOBROWOLNEJ PODCZAS OCENY ZGODNOŚCI Z DYREKTYWAMI KOMISJI EUROPEJSKIEJ?

97/23/WE,  
1999/36/WE

96/48/WE,  
2001/16/WE

**D, E, H**

2000/9/WE

95/16/WE,  
2006/42/WE



Wszelkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez producenta muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie spisanych zasad postępowania, procedur i instrukcji.

Dokumentacja systemu jakości musi pozwalać na jednolitą interpretację programów, planów, instrukcji oraz rejestrów systemu jakości.



Musi ona zawierać w szczególności właściwy opis:

- ✓ celów jakościowych oraz struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości,
- ✓ produkcji, procesów oraz systematycznych środków kontroli jakości i zapewniania jakości, które będą stosowane, szczególności stosowanych procedur,
- ✓ badań i prób, które będą przeprowadzane przed, podczas oraz po produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

Musi ona zawierać w szczególności właściwy opis:

- ✓ rejestrów jakości, takich jak sprawozdania kontrolne oraz dane z badań, dane kalibracyjne, sprawozdania dotyczące kwalifikacji oraz zatwierdzeń zaangażowanego personelu,
- ✓ środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego stosowania systemu jakości.,

# DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ



JAK SKORZYSTAĆ Z CERTYFIKACJI DOBROWOLNEJ PODCZAS OCENY ZGODNOŚCI Z DYREKTYWAMI KOMISJI EUROPEJSKIEJ?