

A-8 Lista provere Upravljanja izmenama

Kupčev ili interni br. Dela		Nivo revizije				
	Pitanje	Da	Ne	Komentar/ Uahtevana akcija	Odgovorna osoba	Do datuma
1	Da li imate proces upravljanja promenama?					
2	Da li imate pisanu proceduru za vaš proces upravljanja promenama i da li ona uključuje vaše podsklojeve (sub-tier)?					
3	Da li imate resurse za upravljanje procesom upravljanja promenama?					
4	Da li imate dokaze da ste dobili potrebnu saglasnost kupca pre sprovođenja promena?					
5	Da li je promena saopštena i odobrena od strane svih pogodjenih odeljenja?					
6	Da li je pogodoeni dobavljač obavešten o promenama?					
7	Da li je razmatrana izgradnja banaka?					
8	Da li su dokumenti o kvalitetu ažurirani? (npr. DFMEA, PFMEA, plan kontrole i standardizovani rad).					
9	Da li se razumna veličina uzorka koristi za probno pokretanje proizvodnje (PTR), na osnovu rizika?					
10	Da li je uzeta u obzir promena u drugim oblastima (read-across)?					
11	Da li objavljujete upozorenja o kvalitetu ako je primenjljiva na promenu?					
12	Da li imate dokaze o izvršenoj probi dela?					
13	Da li je vaš proces upravljanja promenama isti za interne i eksterne zahteve?					
14	Da li su delovi sadržani / uskladišteni i jasno identifikovani pre i posle izgradnje PTR-a?					
15	Da li postoje sastanci za upravljanje promenama pre i posle promene?					
* Svaka "Ne" stavka mora imati odobren akcioni plan				Datum revizije: _____		
				Pripremio: _____		