**ОЦЕНОЧНАЯ АНКЕТА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРОДУКЦИИ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

укажите наименование поставляемой продукции/услуги

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ / ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

Название компании: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон/Факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес производственной площадки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон/Факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Эл. адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель компании: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Должность, Ф.И.О.

Руководитель службы качества: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Должность, Ф.И.О.

Руководитель производства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Должность, Ф.И.О.

| **№**  **п/п** | **ВОПРОС /**  **комментарий к ответу** | **Ответ** | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Да** | **Нет** | **Не требуется** |
| **ДАННЫЕ О КОМПАНИИ** | | | | | |
|  | **В каком году образована компания?** |  | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Приблизительная величина производственной площади в м²**  **(включая склад)**: |  | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Число сотрудников:** |  | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Во сколько смен организована работа на предприятии?** |  | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Кратко опишите систему обозначения (нумерации) партий продукции** |  | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеете ли лицензию на производство?**  *Если* ***да –***  *приложите копию* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Внедрена ли у вас система управления (менеджмента) качеством?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Система качества сертифицирована на соответствия требованиям МС ИСО?**  *приложите копию сертификата соответствия* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводились ли в последние 2 года аудиторские проверки системы качества?**  *Если* ***да –***  *укажите дату (ы) проведения проверок, кто проводил и заключение аудиторов* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Есть ли зарегистрированный мастер-файл (DMF) для производимых продуктов?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеете ли утвержденную организационную структуру предприятия?**  *Если* ***да –***  *приложите копию*  *Если* ***нет*** *– опишите* *как построена структура управления.* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Укажите с какими фармацевтическими предприятиями имеется опыт работы?** |  | | |  |
| **ПЕРСОНАЛ** | | | | | |
|  | **Имеются ли утверждённые должностные инструкции?**  *Укажите, на какие должностные лица возложена ответственность за качество* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли первичное и повторное обучение персонала?**  *Кратко опишите порядок*  *Укажите записи, подтверждающие проведение обучения и аттестации,*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определены ли требования к личной гигиене, состоянию здоровья персонала, работающего с открытым продуктом?**  *Кратко опишите требования*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проходит ли персонал регулярный медицинский осмотр?**  *укажите периодичность* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **СИСТЕМА КАЧЕСТВА** | | | | | |
|  | **Имеется ли руководство по качеству?**  *Укажите номер и дату утверждения документа.* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | *Укажите должность ответственного лица за обеспечение функционирования системы качества*  П*риложите копию политики в области качества* |  | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводятся ли внутренние аудиты?**  *Кратко опишите порядок проведения аудитов (периодичность, форма ведения записей)*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли оценка поставщиков предприятия?**  *Кратко опишите процедуру оценки поставщиков*  *Укажите записи, подтверждающие проведение оценки,*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите проводятся ли вами выездные аудиты ваших поставщиков*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок оценки (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Существует ли перечень одобренных поставщиков?**  *укажите ответственное лицо за составление и актуализацию* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок рассмотрения претензий от потребителя?**  *Кратко опишите, укажите период рассмотрения,*  *Укажите должность ответственного за принятие решений по претензии.*  *Укажите записи, подтверждающие проведение работ*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий (КиПД), направленных на устранение причин несоответствий и отклонений/дефектов процессов/продукции?**  *Катко опишите,*  *укажите, кто несет ответственность за отслеживание выполнения КиПД.*  *Укажите записи, подтверждающие проведение работ*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводятся ли валидационные работы?**  *Если* ***да*** *– перечислите валидируемые объекты/процессы,*  *Кратко опишите установленный порядок*  *Укажите записи, подтверждающие проведение работ*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите должности лиц, ответственных за проведение* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли контроль при внесении изменений в производственный процесс?**  *Кратко опишите порядок*  *Укажите записи, подтверждающие проведение работ*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Оценивается ли влияние изменений на прошедшие валидацию процедуры очистки или технологические процессы?**  *Кратко опишите порядок.*  *Укажите записи, подтверждающие проведение работ*  *Укажите срок хранения записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли расследование отклонений от технологического процесса?**  *Кратко опишите, укажите, кто несет ответственность за оценку влияния на качество продукции.*  *Укажите записи, подтверждающие проведение работ*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **ДОКУМЕНТАЦИЯ** | | | | | |
|  | **Определен ли порядок управления документацией?**  *Укажите подразделение/должностное лицо, занимающееся управлением документацией*  *Кратко опишите порядок, форму ведения записей*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Существуют ли письменные инструкции для производственного процесса, по внутрипроизводственному контролю, хранению и контролю качества**?  *Укажите номера/названия/дату утверждения документов*  *или приложите перечень* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеются ли письменные инструкции на рабочих местах?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Документируются ли процессы производства и контроля качества?**  *Укажите форму записей, подтверждающих проведение работ*  *Укажите срок хранения записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Осуществляется ли заключительный анализ документов (записей), касающихся производства и контроля?**  *Укажите ответственного (должность).* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Установлены ли единые требования к формам записей и порядку их ведения (журналы и пр.)?**  *Кратко опишите порядок.* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Позволяют ли производственные записи проследить путь от исходных сырья и материалов к готовой продукции?**  *Кратко опишите порядок.* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **ЗДАНИЯ и ПОМЕЩЕНИЯ, ИНЖЕНЕРНЫЕ СИСТЕМЫ и ОБОРУДОВАНИЕ** | | | | | |
|  | **Имеются ли складские помещения для раздельного хранения сырья и готовой продукции с учетом требований к условиям хранения?**  *Укажите площадь*  *Укажите требуемый норматив условий хранения* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Контролируется ли температура и влажность в складских помещениях?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок контроля*  *Укажите наименование/вид записей, срок хранения записей*  *Укажите должность лица, ответственного за контроль и регистрацию* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Разделён ли склад на отдельные площади для:**   * Поступающего сырья и материалов (зона приемки) |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| * Забракованных продуктов |  |  |  |
| * Готового продукта |  |  |  |
|  | **Подвергаются ли помещения склада и производственные помещения регулярной уборке?**  *Укажите периодичность*  *Укажите форму записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Осуществляются плановые мероприятия по дезинсекции и дератизации помещений?**  *Укажите периодичность*  *Укажите форму записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Используются ли при производстве «чистые» помещения?**  *укажите* ***классы помещений*** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли система вентиляции?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание перепадов давления? |  |  |  |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание температуры? |  |  |  |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание влажности? |  |  |  |
| Предусматривает ли система вентиляции: очистку воздуха?  *Укажите типы используемых фильтров* |  |  |  |
|  | **Соответствуют ли климатические параметры производственной среды установленным требованиям?**  *Укажите норматив температуры и влажности.* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Контролируется ли температура и влажность в складских помещениях?**  *Укажите требуемый норматив*  *Укажите форму записей*  *Укажите должностное лицо, ответственное за контроль и регистрацию* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Используется ли в технологическом процессе и/или для очистки оборудования вода очищенная?**  *Кратко опишите порядок мониторинга за работой системы водоподготовки* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Используются ли в технологическом процесс пар, воздух и /или газ?**  *Кратко опишите порядок мониторинга* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли всё необходимое оборудование для ведения процесса производства?**  *Приложите перечень основного оборудования*  *Укажите номера/названия документа/тов, определяющих порядок эксплуатации*  *Укажите, ведутся ли записи, подтверждающий порядок эксплуатации оборудования (какие)*  *Укажите срок хранения записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проверяется ли технологическое оборудование на работоспособность (при запуске)?**  *Если* ***да*** *- кратко опишите порядок* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли программа профилактического обслуживания/ремонта оборудования, используемого при производстве?**  **С описанием работ, которые необходимы выполнить?**  *Кратко опишите порядок, укажите периодичность*  *Укажите форму записей*  *Укажите лицо, ответственное за проведение* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли в наличии протокол или журнал для служебных записей, содержащий сведения по обслуживанию оборудования, очистке, ремонту и калибровке?**  *Укажите периодичность и вид записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Используются ли в производстве измерительные приборы?**  *Перечислите какие*  *или приложите перечень* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли поверка/калибровка измерительных приборов (СИ)?**  *Кратко опишите порядок*  *Укажите должность лица, ответственного за метрологическое обеспечение*  *Укажите периодичность*  *Укажите форму записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Маркируются ли измерительные приборы (СИ) с указанием даты следующей поверки/калибровки?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок по очистке и подготовке технологического оборудования к работе?**  *Кратко опишите, укажите периодичность очистки*  *Укажите, кто несет ответственность за контроль выполнения*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Регистрируются ли данные по проведению очистки и подготовки оборудования к работе?**  *Укажите вид записи.* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС** | | | | | |
|  | **Используется ли сторонняя помощь в процессе производства?**  *укажите вид производственной операции и исполнителя*  *Укажите номер и дату договора*  *Укажите, проводился ли аудит качества исполнителя, есть ли отчет, заключение отчета* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Прослеживается ли при производстве номер партии продукта?**  *Кратко опишите порядок* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Кто (должность) даёт разрешение на выдачу сырья и материалов в производство?** |  | | |  |
|  | **Имеется ли система обозначений (этикетирования), предотвращающая перепутывание в процессе производства?**  *Укажите порядок маркировки*, *виды этикеток*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Осуществляется ли технологический контроль каждой критической операции?**  *Кратко опишите порядок*  *Укажите лиц, ответственных за контроль*  *Укажите форму записей, где регистрируется контроль*  *Укажите срок хранения записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Регистрируются ли все выполняемые технологические и контрольные операции?**  *Укажите какие записи ведутся.*  *Укажите срок хранения записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проверяются ли производственные записи перед выпуском продукции?**  *Укажите комплект документов на готовую продукцию*  *Укажите срок хранения документов*  *Укажите должность лица, ответственного за проверку* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Предусмотрено ли хранение записей о производстве?**  *Если* ***да*** *- укажите срок хранения.* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок упаковки и маркировки готовой продукции?**  *Укажите, маркировка готовой продукции выполняется вручную или на автоматической линии*  *Укажите лиц, ответственных за контроль*  *Укажите форму записей, где регистрируется контроль*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок действия в случае получения продукта несоответствующего качества?**  *Кратко опишите порядок*  *Укажите записи, подтверждающие проведение работ*  *Укажите срок хранения записей*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Чётко ли маркируются забракованные материалы и продукция?**  *укажите вид маркировки* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Хранятся ли забракованные материалы и продукция в зонах с ограниченным доступом?**  *Укажите место хранения, кто имеет доступ* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли доработка/ переработка?**  *Укажите должность лица, ответственного за принятие решения о доработке* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** | | | | | |
|  | **Имеются ли на предприятии отдел по контролю качества (ОКК, ОТК, лаборатория или др.)?**  *Укажите должность руководителя, его подчинённость*  *Укажите штат отдела/лаборатории*  *Укажите, аккредитована ли лаборатория* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Обеспечена ли независимость отдела по контролю качества от других отделов, в особенности от производства?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Обладает ли отдел по контролю качества соответствующими приборами, помещениями и достаточно квалифицированным персоналом?**  *Кратко опишите*  *Укажите критическое оборудование*  *Укажите квалификацию основного персонала* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Критические приборы периодически калибруются и включены в план калибровки и обслуживания?**  *Кратко опишите, укажите форму записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определены ли в письменном виде требования к качеству исходного сырья и материалов?**  *Укажите номера/названия документа/тов*  *или приложите перечень*  *Укажите, какие документы требуются при приемке* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли входной контроль исходных сырья и материалов?**  *Кратко опишите порядок*  *Укажите вид записи*  *Укажите должность ответственного за принятие решения о возможности использования в производстве*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Разрешается ли приемка исходных сырья и материалов только на основании сертификатов качества производителя?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Осуществляется ли сотрудниками отдела контроля качества межоперационный контроль на этапах производства продукции?**  *Кратко опишите, укажите форму записей* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определены ли в письменном виде требования к качеству готовой продукции?**  *Если* ***да,*** *укажите номера/названия документа/тов*  *или приложите перечень.*  *Кратко опишите* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок установки срока годности продукции?**  *Если,* ***да*** *кратко опишите порядок* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проверяется ли сотрудниками отдела контроля качества готовая продукция на соответствие нормативного документа?**  *Кратко опишите порядок*  *Укажите вид записи и должность ответственного за принятие решения о выпуске*  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения (если имеется)* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеет ли Сертификат/Паспорт качества каждая партия выпускаемой продукции?**  *Если* ***да,*** *укажите должность ответственного за принятие решения о качестве и подписании* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **СТОРОННИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ИСПОЛНЯЮЩИЕ РАБОТЫ ПО ДОГОВОРУ (СУБПОДРЯДЧИК /**  **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)** | | | | | |
|  | **Проводят ли испытания вашей продукции сторонние организации по договору (субподрядчики)?**  *1. Если* ***да –*** *укажите виды испытаний и организации, осуществляющие эти испытания*  *Укажите номер договора, дату*  *2. Если* ***нет –*** *следующие пункты заполняются* ***«не требуется»*** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводился ли аудит сторонних лабораторий (субподрядчиков)**  *Укажите заключение аудита* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеют ли субподрядчики аттестат аккредитации на соответствие ГОСТ ИСО/МЭК 17025/ сертификат соответствия ГОСТ ИСО:**  *приложите копию,*  *опишите область аккредитации/сертификации* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Располагают ли субподрядчики специалистами, имеющими соответствующие образование, квалификацию, компетентность?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли у субподрядчика Руководство по качеству?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли Положение об ИЛ/ИЦ?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли в наличии нормативная и методическая документация (НД), которой ИЛ/ИЦ руководствуется в процессе осуществления своей деятельности?**  *Укажите основные* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Информирует ли Субподрядчик Заказчика обо всех отклонениях от контракта?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеются ли у субподрядчика регистрационные записи по используемым СИ/ИО (включая идентификационные данные СИ/ИО, наименование изготовителя, сведения о всех поверках/калибровках, ТО и ремонтах и т.д.)** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Для калибровочных лабораторий**  **Создана ли функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией?** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Для испытательных лабораторий**  **Проводятся ли проверки СИ перед использованием (для гарантии, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения)** |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли у субподрядчика документально оформленная система регистрации результатов испытаний?**  *Укажите номер документа/название/дату утверждения документа, определяющего порядок действий*  *Укажите форму ведения записей и сроки их хранения* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли в ИЛ лицо, ответственное за обеспечение контроля качества результатов испытаний?**  *Укажите Ф.И.О., должность ответственного.* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли документированная процедура хранения, защиты и выдачи протоколов испытаний/сертификатов о поверке/калибровке?**  *Укажите номер документа/название/дату утверждения документа, определяющего порядок действий*  *Укажите форму ведения записей и сроки их хранения* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ** | | | | | |
|  | **Определен ли порядок утилизации отходов?**  *Кратко опишите порядок*  *Укажите номер договора, дату* |  |  |  | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |

На вопросы отвечал:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. должность подпись дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. должность подпись дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. должность подпись дата

РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНКИ (заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»)

|  |  |
| --- | --- |
| **максимально возможное количество баллов, в** |  |
| **сумма баллов, а** |  |
| **с = а/в × 100 %** |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ должность Ф.И.О. подпись дата