**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