**ОЦЕНОЧНАЯ АНКЕТА ПОСТАВЩИКА ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ**

Место для ввода текста.

укажите наименование поставляемой продукции/услуги для АО «ГЕНЕРИУМ»

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ / ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

Название компании: Место для ввода текста.

Юридический адрес: \_ Место для ввода текста.

Телефон/Факс: \_\_ Место для ввода текста.

Производственная площадка: Место для ввода текста.

Телефон/Факс: Место для ввода текста.

Эл. адрес: \_\_ Место для ввода текста.

Руководитель компании: \_\_ Место для ввода текста.

Должность, Ф.И.О.

Руководитель службы качества: \_\_ Место для ввода текста.

Должность, Ф.И.О.

Руководитель производства: \_\_ Место для ввода текста.

Должность, Ф.И.О.

| **№**  **п/п** | | **ВОПРОС /**  **Комментарии к ответу** | **Ответ** | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Да** | | **Нет** | | **Не требуется** |
| **ДАННЫЕ О КОМПАНИИ** | | | | | | | | |
|  | **В каком году образована компания?** | | Место для ввода текста. | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Приблизительная величина производственной площади в м²**  **(включая склад)**: | | Место для ввода текста. | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Какую продукцию производите?** | | Место для ввода текста. | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Число сотрудников:** | | Место для ввода текста. | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Во сколько смен организована работа на предприятии?** | | Место для ввода текста. | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Кратко опишите систему обозначения (нумерации) партий продукции** | | Место для ввода текста. | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеете ли систему качества?** | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеете ли сертификат соответствия требованиям МС ИСО:**  *Если* ***да,*** *приложите копию* | |  | |  |  | | **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*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеете ли утвержденную организационную структуру предприятия?**  *Если* ***да –*** *приложите копию*  *Если* ***нет*** *– опишите* *как построена структура управления.*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **ПЕРСОНАЛ** | | | | | | | | |
|  | **Имеются ли утверждённые должностные инструкции?**  *Укажите, на какие должностные лица возложена ответственность за качество*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли первичное и повторное обучение персонала?**  *Если* ***да,*** *укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите порядок*  Место для ввода текста.  *Укажите записи, подтверждающие проведение обучения и аттестации.*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определены ли требования к личной гигиене, использованию тех. одежды?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего требования*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите требования*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проходит ли персонал регулярный медицинский осмотр?**  *Укажите периодичность*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **СИСТЕМА КАЧЕСТВА** | | | | | | | | |
|  | **Имеется ли руководство по качеству?**  *Укажите номер/дату утверждения документа,*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | *Укажите должность лица, ответственного за обеспечение функционирования системы качества*  Место для ввода текста.  П*риложите копию политики в области качества* | | Место для ввода текста. | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводятся ли внутренние аудиты?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите порядок проведения аудитов (периодичность, форма ведения записей)*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли оценка поставщиков предприятия?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите процедуру оценки, форму ведения записей*  Место для ввода текста.  *Укажите проводятся ли вами выездные аудиты ваших поставщиков*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Существует ли перечень одобренных поставщиков?**  *Укажите ответственное лицо за составление*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли анализ функционирования системы качества со стороны руководства?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите порядок, форму ведения записей*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок рассмотрения претензий от потребителя?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите*  Место для ввода текста.  *Укажите, каким образом возможно определить*: тираж, день, время, машину, печатника, допустившего дефект:  Место для ввода текста.  *Укажите период рассмотрения, должность ответственного за принятие решений по претензии.*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок действия в случае получения продукции несоответствующего качества?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок действий*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите порядок*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий (КиПД), направленных на устранение причин несоответствий/дефектов?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Катко опишите, укажите, кто несет ответственность за отслеживание выполнения КиПД.*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок управления документацией?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Укажите подразделение/должностное лицо, занимающееся управлением документацией*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите порядок*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Существуют ли письменные процедуры (ТУ, СОП или др.), описывающие порядок проведения технологического процесса, контроля качества продукции?**  *Укажите номера/названия документов*  Место для ввода текста.  *или приложите перечень* | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определены ли в письменном виде требования к качеству исходных материалов** (бумаге, краске, клею и т.д.)**?**  *Укажите номера/названия документа/тов*  Место для ввода текста.  *или приложите перечень*  *Укажите, какие документы требуются при приемке*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Разрешается ли использовать исходные материалы в производстве на основании сертификата качества производителя?**  *Укажите хранятся ли они? Сколько времени?*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли входной контроль материалов для производства?**  *Укажите номер/название документа, определяющего порядок действия*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли на предприятии Валидационный Мастер-План?**  *Перечислите валидируемые объекты/процессы, вид записей*  Место для ввода текста.  *Укажите должности ответственных лиц за проведение*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **ЗДАНИЯ и ПОМЕЩЕНИЯ, ОБОРУДОВАНИЕ** | | | | | | | | |
|  | **Имеются ли складские помещения для хранения материалов с учетом требований к условиям хранения?**  *Укажите площадь*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Контролируется ли температура и влажность в складских помещениях?**  *Укажите требуемый норматив*  Место для ввода текста.  *Укажите форму записей*  Место для ввода текста.  *Укажите должностное лицо ответственное за контроль и регистрацию*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Подвергаются ли помещения склада регулярной уборке?**  *Укажите периодичность и форму записей*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Разделен ли склад на отдельные зоны/помещения?**  *Укажите какие зоны/помещения выделены*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Осуществляются ли плановые мероприятия по дезинсекции и дератизации складских помещений?**  *Кратко опишите порядок и периодичность*  Место для ввода текста.  *Укажите должностное лицо ответственное за контроль проведения*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли система вентиляции?** | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание температуры? | |  | |  |  | |
| Предусматривает ли система вентиляции: поддержание влажности?  Место для ввода комментария, если это необходимо. | |  | |  |  | |
|  | **Имеется ли всё необходимое оборудование для ведения процесса производства?**  *Если* ***да,*** *перечислите оборудование для офсетной печати:*  Место для ввода текста.  *перечислите оборудование для флексовой печати:*  Место для ввода текста.  *или приложите перечень оборудования*  Место для ввода текста.  *Укажите номера/названия документа/тов, определяющих порядок эксплуатации оборудования*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли программа профилактического обслуживания/ремонта технологического оборудования?**  *Кратко опишите порядок*  Место для ввода текста.  *Укажите периодичность*  Место для ввода текста.  *Укажите форму записей, подтверждающих выполнение*  Место для ввода текста.  *Укажите лицо, ответственное за проведение*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Предусмотрена ли маркировка оборудования (например, «В ремонте», «В работе», «ТО» и т.д.)**  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок по очистке технологического оборудования?**  *Укажите номер/название документа, определяющего порядок*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите, укажите периодичность очистки*  Место для ввода текста.  *Укажите ответственное лицо за контроль выполнения*  Место для ввода текста.  *Укажите вид записи, срок их хранения*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Используются ли в производстве и контроле качества измерительные приборы?**  *Если* ***да,*** *перечислите какие*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли поверка/калибровка измерительных приборов?**  *Укажите номер/название документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Если* ***да,*** *опишите порядок*  Место для ввода текста.  *Укажите должность лица, ответственного за метрологическое обеспечение*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС** | | | | | | | | |
|  | **Укажите какие стадии технологического процесса предусмотрены для:**  ***офсетной печати:***  Место для ввода текста.  ***флексовой печати:***  Место для ввода текста. | | | | | | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Используется ли сторонняя помощь в процессе производства?**  *Укажите вид производственной операции и исполнителя*  Место для ввода текста.  *Укажите номер договора, дату*  Место для ввода текста.  *Укажите, проводился ли аудит исполнителя*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Установлены ли нормы климатических параметров производственной среды для проведения технологического процесса?**  *Укажите нормы*  Место для ввода текста.  *Укажите форму регистрации данных*  Место для ввода текста.  *Укажите должностное лицо ответственное за контроль и регистрацию*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли система обозначений (этикетирования) для помещений, оборудования и продукции?**  *Укажите виды этикеток*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли отслеживание срока годности исходных материалов: клея, лака, красок и пр.**  *Если* ***да,***  *кратко опишите порядок,*  Место для ввода текста.  *укажите должность ответственного лица*  Место для ввода текста. | |  |  | |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Матрицы для печати создаются в типографии?**  *Если* ***да,***  *кто(должность) ответственный за изготовление матрицы (печатной формы).*  Место для ввода текста.  *Матрица одноразовая?*  Место для ввода текста.  *Хранится ли матрица (печатная форма) после производства тиража?*  Место для ввода текста.  *Укажите срок хранения, метод уничтожения при утилизации матрицы*  Место для ввода текста. | |  |  | |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проверяется ли очистка линии и подготовка линии перед печатью на наличие оставшейся печатной продукции предыдущего тиража?**  *Если* ***да,*** *–укажите форму ведения подтверждающих записей*  Место для ввода текста. | |  |  | |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок ведения записей в ходе проведения технологических процессов?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Укажите формы ведения записей, срок их хранения*  Место для ввода текста.  *Укажите ответственное лицо за их проверку и архивирование*  Место для ввода текста. | |  |  | |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Указываются ли в производственных записях на тираж: марка/тип бумаги, краски, клея и т.д.?**  *Если да –укажите вид документа, где отражается*  Место для ввода текста. | |  |  | |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Прослеживается ли при производстве номер партии продукции?**  *Если, да кратко опишите*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Осуществляется ли технологический контроль каждой критической операции?**  *Кратко опишите порядок*  Место для ввода текста.  *Укажите должности ответственных за контроль*  Место для ввода текста.  *Укажите форму записей, где регистрируется контроль*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Контролируется ли первой оттиск печатной продукции на соответствии расположения элементов, шрифтов, цвета?**  *Что является эталоном печати?*  *Для флекса:*  Место для ввода текста.  *Для офсета:*  Место для ввода текста.  *Укажите должность(ти) ответственного лица.*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Световое отклонение цвета при контроле печатной продукции проверяется спектрофотометрически?**  *Укажите допустимую величину светового отклонения*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Световое отклонение цвета при контроле печатной продукции проверяется визуально путем сравнения с эталоном?**  *Если, да укажите периодичность смены веера пантонов*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Опишите порядок резки и перемотки заказа**  Место для ввода текста.  **Опишите порядок склейки заказа?**  Место для ввода текста.  **Место склейки обозначается?**  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Предусмотрены ли специальные меры для исключения перепутывания тиража?**  *Кратко опишите.*  *Для флекса:*  Место для ввода текста.  *Для офсета:*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок упаковки и маркировки готовой продукции?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите порядок*  Место для ввода текста.  *Укажите ответственных лиц за контроль, форму записей*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **При обнаружении брака во время печати останавливается ли процесс тиражирования?**  *При обнаружении брака во время тиражирования - место брака обозначается?*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите.*  *Для флекса:*  Место для ввода текста.  *Для офсета:*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Чётко ли маркируются забракованные материалы и продукция?**  *Укажите вид маркировки*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Хранятся ли забракованные материалы и продукция в зонах с ограниченным доступом?**  *Укажите место хранения*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Проводится ли доработка/ переработка?**  *Укажите должность ответственного за принятие решения о доработке*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
| **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** | | | | | | | | |
|  | **Имеются ли на предприятии отдел по контролю качества? (ОКК, ОТК или др.)?**  *Укажите должность руководителя отдела, его подчинённость*  Место для ввода текста.  *Укажите штат*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Обладает ли отдел по контролю качества необходимым оборудованием, инструментами?**  *Укажите оборудование*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли процедура по отбору проб и проведения испытаний исходных материалов?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения.*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите порядок.*  Место для ввода текста.  *Укажите: какие материалы подвергаются проверке и по каким показателям,*  Место для ввода текста.  *вид записи*  Место для ввода текста.  *и должность ответственного за принятие решения о возможности использования в производстве*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Хранятся ли архивные образцы исходных материалов?**  *Укажите срок хранения*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеется ли процедура по отбору проб и проведения испытаний готовой продукции?**  *Укажите номер/название/дату утверждения документа, определяющего порядок проведения.*  Место для ввода текста.  *Кратко опишите порядок*  *Для флекса:*  Место для ввода текста.  *Для офсета:*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеются ли записи (протоколы, журналы), подтверждающие проведение контроля, отражающие поступление образцов на контроль, результаты испытания?**  *Укажите вид записи*  Место для ввода текста.  *Укажите должность лица, ответственного за заполнение.*  Место для ввода текста.  *Укажите в течение какого времени хранятся записи о контроле качества* Место для ввода текста.  *лет* | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Отбираются ли от каждой партии готовой продукции образцы для хранения?**  *Укажите срок их хранения*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определены ли в письменном виде требования к качеству готовой продукции?**  *Укажите номера/названия документа/тов*  Место для ввода текста.  *или приложите перечень.*  *Кратко опишите* *требования к качеству готовой продукции*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Имеет ли Паспорт качества каждая партия выпускаемой продукции?**  *Укажите должность ответственного за принятие решения о качестве и подписании*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |
|  | **Определен ли порядок установки срока годности продукции?**  *Если,* ***да*** *кратко опишите порядок*  Место для ввода текста. | |  | |  |  | | **Заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»** |

На вопросы отвечал:

Место для ввода текста.

Ф.И.О.. должность, дата, подпись

Место для ввода текста.

Ф.И.О.. должность, дата, подпись

Место для ввода текста.

Ф.И.О.. должность, дата, подпись

РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНКИ (заполняется аудитором АО «ГЕНЕРИУМ»)

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

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