




ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 1 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	

<b>Объекты аудита</b>	Яйцо куриное инкубационное
<b>Критерии оценки</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. Требования»;</li> <li>– ОСТ 10321-2003 «Яйца куриные инкубационные. Технические условия»;</li> <li>– Приказ Минсельхоза РФ от 03.04.2006 №103;</li> <li>– ОСТ 10 85-87 «Производство инкубационных яиц»;</li> <li>– Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г.</li> </ul>


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
<b>ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>				
1.	Общая информация о компании.	н/п		
2.	Как долго компания занимается данным видом деятельности? Что раньше было в птичниках?	н/п		
3.	В соответствии с какими документами определяются требования к яйцу куриному инкубационному?	н/п		
<b>СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА</b>				
4.	Определены ли процессы предприятия и внедрена ли система менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001-2015? Имеется ли сертификат?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 4.4.1		
5.	Имеется ли Руководство по качеству или иной регламентирующий документ, описывающий систему менеджмента качества?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 4.3, 4.4		

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 2 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
6.	Имеется ли утвержденная процедура, регламентирующая управление внутренней нормативной документацией на предприятии? Имеется ли реестр внутренней и внешней нормативной документации?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.5		
7.	Каким образом создаются и актуализируются документы? Имеют ли документы однозначную идентификацию?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.5.2		
8.	Каким образом обеспечена защита и сохранность документированной информации, регистрируемой в качестве свидетельств соответствия?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.5.3.2		
9.	Имеется ли утвержденная организационная структура и штатное расписание? Предоставьте свидетельства.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 5.3		
10.	Имеются ли должностные инструкции для персонала, регламентирующие его обязанности и ответственность? Ознакомлены ли с ними персонал?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 5.3, 7.2		
11.	Имеет ли персонал доступ к должностным инструкциям?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.3		
<b>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА</b>				

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 3 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
12.	Включена ли система управления рисками для качества в систему качества предприятия? Как определяются риски и пути их митигирования.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 6.1		
13.	Имеется и поддерживается ли в актуальном состоянии реестр рисков?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 6.1		
14.	Переданы ли работы/части работ организации на аутсорсинг сторонней компании? Если «да», как осуществляется контроль выполняемых работ?  Как подбираются компании? Порядок работы (аудит). Контроль деятельности.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.4.1, 8.4.2		
<b>ОЦЕНКА ПОСТАВЩИКОВ</b>				
15.	Имеется ли перечень одобренных поставщиков/субподрядчиков?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.4.1, 8.4.2		
16.	Оцениваются ли поставщики исходных материалов на соответствие регуляторным требованиям?  Проводится ли оценка эффективности работы.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.4.1, 8.4.2		

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 4 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
<b>СИСТЕМА ИЗМЕРЕНИЙ</b>				
17.	Применяемое оборудование и средства контроля и измерений: - соответствует ли диапазон измерения и класс точности (погрешность) средств измерения требуемым значениям параметров, в которых они используются?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.5		
18.	- имеется ли актуальный перечень установленного лабораторного оборудования и средств измерения с указанием мест размещения?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.5		
19.	- проводится ли периодическая поверка/калибровка всех средств измерения, лабораторного оборудования?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.5		
20.	- все ли лабораторное оборудование/средства измерения маркированы поверочными бирками, пломбами?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.5		
21.	- имеются ли свидетельства о проведении поверки/калибровки?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015, п. 7.1.5		
22.	- имеется ли утвержденный график ежегодной поверки/калибровки лабораторного оборудования и средств измерения?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.5		
<b>ОТКЛОНЕНИЯ/НЕСООТВЕТСТВИЯ</b>				

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 5 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
23.	Имеются ли письменные указания по мероприятиям, осуществляемым при несоответствии температуры и влажности, установленным нормам? Процедура по работе с несоответствиями/отклонениями.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.7		
24.	Определены ли действия, которые необходимо предпринять при получении результатов, не соответствующим установленным требованиям? Процедура по управлению несоответствиями.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.7		
25.	Расследуется ли причина появления несоответствующих результатов?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.7, 10.2		
26.	Выполняются ли коррекции и корректирующие действия? Каким образом фиксируются действия и их выполнение?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.7, п. 10.2		
27.	Каким образом происходит информирование потребителей в случае выявления несоответствующей продукции? Как хранится возвращенная и/или забракованная продукция?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.7		
<b>ПОТРЕБИТЕЛИ</b>				

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 6 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	

№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
28.	Каким образом в организацию поступают отзывы от потребителей, включая жалобы и претензии?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 9.1.2, 9.1.3		
29.	Проводится ли и с какой частотой оценка удовлетворенности потребителей?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 9.1.2, 9.1.3		
30.	Какие действия проводятся в случае поступления претензии на качество продукции? Пример.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.7		
<b>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЯМИ</b>				
31.	Существуют ли процедуры, описывающие контроль изменений в методах анализа, производственных процессах, оборудовании или инженерных системах? Предоставьте свидетельства выполнения работ?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 6.3, 8.5.6		
32.	Оценивается ли влияние изменений на ход процесса, качество продукции? Пример изменения.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 6.3, 8.5.6		
<b>КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА</b>				
33.	Предъявляются ли какие-либо требования к квалификации персонала? Система обучения персонала.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.2		


ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 7 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	

№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
34.	Разработан ли план повышения квалификации персонала? Как часто проводится повышение квалификации персонала?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.2		
<b>ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ</b>				
35.	Проводятся ли внутренние аудиты?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 9.2		
36.	Существует ли план проведения внутренних аудитов? Предоставьте свидетельства проведения аудитов.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 9.2		
37.	Какие действия выполняются при обнаружении несоответствий в ходе проведения внутренних аудитов?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 9.2		
<b>ВАЛИДАЦИЯ</b>				
38.	Проводится ли валидация процессов?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.5.1		
<b>УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ</b>				
39.	Передаются ли заказчику все записи, касающиеся транспортировки яиц в отношении соблюдения условий перевозки? Каким образом? Какие параметры?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.5.3		


ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 8 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	

№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
40.	Как контролируются параметры в процессе транспортировки, хранения (температура, время)? Приведите доказательства.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.5.4		
41.	Проведена ли квалификация авторефрижераторов, используемых для транспортировки яиц? Приведите доказательства.	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.5.3, 8.5.4		
<b>УСЛОВИЯ СОДЕРЖАНИЯ</b>				
42.	Имеются ли на предприятии документированные требования к производимой продукции (спецификации, паспорта качества и др.).	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.2.3.1		
43.	Схема помещений предприятия: производственные помещения, вспомогательные помещения, склады кормов, склады яйца, помещения для подготовки персонала. Поточность производства.	Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. 7.1.3, 7.1.4		




ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 9 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
44.	Условия содержания молодняка: состояние помещений, внутренняя отделка, площади, содержание птицы (клетки, количество ярусов, количество).	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104 Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		
45.	Условия содержания родительского стада: состояние помещений, внутренняя отделка, площади, содержание птицы (клетки, количество ярусов, количество). При напольном содержании: количество кур на 1 квадратный метр, тип и толщина слоя подстилки.	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104 Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		
46.	Определены ли требования к климатическим параметрам в помещениях содержания родительского стада? Проводится ли мониторинг?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104 Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		
47.	Какой режим освещенности в помещениях содержания родительского стада?	Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 10 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
48.	Проводится ли регулярное обслуживание и технический осмотр оборудования и инженерных систем? Имеется ли график или план проведения данных работ?	Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		
49.	Существует ли система идентификации оборудования?	Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		
50.	Как организована система вентиляции в помещениях содержания родительского стада?	Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		
51.	Каким образом и как часто проводится: - уборка помета? - уборка и очистка клеток? - уборка производственных помещений?  Регистрируются записи по проведению уборки?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104 Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		
52.	Где и в каком виде хранится помет до утилизации?	Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.3		

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 11 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
53.	Какие меры защиты используются на предприятии для предотвращения доступа грызунов, диких птиц, насекомых?	Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.3		
54.	Какие средства применяются при уборке и дезинфекции клеток и помещений? С какой частотой производится, ведутся ли записи?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104 Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.3		
<b>СТАДО: ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ, ЗДОРОВЬЕ СТАДА</b>				
55.	Стада каких категорий кур содержатся на предприятии?	Приказ Минсельхоза РФ от 03.04.2006 N 104		
56.	Оплодотворение естественное или искусственное? Соотношение петухов и кур в родительском стаде?	Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г.		
57.	Возраст родительского стада: куры, петухи?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104 Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г.		

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 12 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	


№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
58.	Каким образом происходит омоложение стада и с какой частотой?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104		
59.	Как контролируется общее здоровье стада? Регистрируются ли данные? Как часто? Что включают основные параметры наблюдения?	Приказ Минсельхоза РФ от 03.04.2006 N 104		
60.	Какие действия предпринимаются при выявлении отклонений в состоянии здоровья птиц от требований? Ведутся ли записи? Где и как долго хранятся?	Приказ Минсельхоза РФ от 03.04.2006 N 104, ГОСТ Р ИСО 9001- 2015 п. 8.7		
61.	Какие лекарственные средства вводят птицам, в каких случаях?	Приказ Минсельхоза РФ от 03.04.2006 N 104		
62.	Каким образом утверждается рацион стада? Как производится контроль корма? Проводится ли входной контроль комбикорма? Проводится ли контроль на общую и микотоксичность?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104 Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г.		
63.	Производится ли контроль уровня смертности птиц в стаде?	Приказ Минсельхоза РФ от 03.04.2006 N 104		

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 13 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	

№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
64.	Какой предел уровня смертности птиц установлен и где регламентирован?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104		
65.	Какие предпринимаются действия в случае превышения порогового значения уровня смертности птиц?	ГОСТ Р ИСО 9001- 2015 п. 8.7		
<b>ПРОИЗВОДСТВО</b>				
66.	Какие документы качества входят в технологическую документацию (сопровождают производственный процесс)?	ГОСТ Р ИСО 9001- 2015 п. 8.5.1, 8.5.2		
67.	Объединяются ли яйца из нескольких хозяйств? Если «да», то по какому принципу? В какой процедуре это описано?	нп		
68.	Каким образом и с какой частотой проводится сбор яйца?	ОСТ 10 85-87		
69.	Где и каким образом регистрируется и фиксируется дата снесения яйца?	ОСТ 10 85-87, ОСТ 10321-2003 ГОСТ Р ИСО 9001- 2015 п. 8.5.1, 8.5.2		
<b>ЯЙЦЕСКЛАД</b>				
70.	В каком виде (упаковка, маркировка) яйцо поступает на склад?	ГОСТ Р ИСО 9001- 2015 п. 8.5.2 ОСТ 10 321-2003		

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 14 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	

№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
71.	Удаленность склада от места сбора? Каким образом транспортируется яйцо?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.5.1 Нормы Технологического проектирования Птицеводческих предприятий НТП - АПК 1.10.05.001-01 Минсельхоз РФ 2001 г.		
72.	Продолжительность хранения яйца и транспортировки?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.5.2 ОСТ 10 321-2003		
73.	Проводится ли обработка яйца после сбора? Дезинфекция? Если да, то какие средства и в какой концентрации используются?	ГОСТ Р ИСО 9001:2015 п. 8.5.1 ОСТ 10 321-2003		
74.	Сколько времени яйцо хранится на складе?	ОСТ 10 321-2003		
75.	Проводится ли мониторинг условий хранения на складе?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.5.1, 8.5.4 ОСТ 10 321-2003		
76.	Используются ли средства пест-контроля на складе хранения яйца? Какие? Места размещения?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 7.1.4		
77.	Каким образом формируется партия яйца? В течение какого времени формируется партия (дни)? Установлен ли стандартный объем партии? Как присваивается дата сбора яйца для партии?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 п. 8.5.1 ОСТ 10 321-2003 ОСТ 10 85-87		
<b>КОНТРОЛЬ</b>				

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	Отдел системного качества	
	<b>Опросный лист аудита производителя яйца куриного инкубационного</b>	
Страница 15 из 15	<b>F-SOP-01-022-01</b>	

№ п/п	Вопрос	Критерии	Оценка (да/нет)	Свидетельства
78.	На каком этапе производится внутрипроизводственный контроль? По каким параметрам контролируется готовая продукция?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015, п.8.5.1, 8.2.3.1 ОСТ 10 321-2003		
79.	Кто и когда разрешает реализацию продукту потребителю?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015, п. 8.6		
80.	Где хранится забракованное яйцо? Каким образом осуществляется маркировка брака?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015, п. 8.7		
81.	Какова процедура утилизации брака?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015, п. 8.7		
<b>ПЕРСОНАЛ</b>				
82.	Как контролируется доступ персонала? Какую подготовку проходит персонал?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104		
83.	Проходит персонал регулярные медицинские осмотры. Где фиксируются данные?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104		
84.	Имеется политика по периодическому контролю состояния здоровья персонала? Существует ли процедура проверки состояния здоровья персонала, вернувшегося с больничного, перед возобновлением работы?	Приказ Минсельхоза РФ от 3 апреля 2006 г. N 104 ГОСТ Р ИСО 9001-2015, п. 7.1.4		