

Supplier Questionnaire

(Calibration Service)

이 공급자 평가 질의서의 각 항에 대해 답변을 하여 주시기 바랍니다. 귀사가 당사의 교정을 수행하는 외부 교정업체이기 때문에 이 질의서를 송부합니다. 제공된 정보는 국내외 규정과 요구사항에 만족하기 위하여 귀사의 품질체계의 정도를 결정하는데 사용될 것입니다. 당사의 품질보증팀에 이 질의서를 완료하여 전달하여 주시기 바랍니다.

This Supplier Assessment Questionnaire is provided and it is requested that you take the time to complete and answer each question. This questionnaire is sent to you because your company is being considered by corporation as a calibration service provider.

The information provided will be used to determine to what degree your organization's Quality System elements are established and are in compliance with National and International regulations and requirements.

Please return the completed documents to Quality Assurance Department.

Supplier:

이 질의서 작성에 대한 책임자: (Responsible person(s) for filling out this questionnaire)		
이름 (Name)	제목 (Title)	날짜 (Date)

Supplier Questionnaire

당사와 귀사간의 계약사항의 범위에서 어떤 질문이라도 벗어나는 것이 있다면 해당사항 없음으로 처리하여 주시기 바랍니다.

If any question on this form falls outside of the scope of the service contract between your firm and corporation, please answer the question using "Not Applicable"

이질의서에 대한 답변은 종이문서로 첨부문서를 포함하여 당사로 전달하여 주시기 바랍니다.

Your completion of this questionnaire may be made papers and returned. Please send any attachments to corporation.

Your response may also be prepared as a separate document that answers all applicable questions.

당사에 제공된 귀사에 대한 정보는 평가 목적으로만 사용되며 기밀이 유지됨을 약속드립니다.

Customer intends to use the information provided by you for the purpose of our assessment only and confirms to keep it highly confidential.

Supplier Questionnaire

I. 일반적인 정보 (GENERAL INFORMATION)

1. 회사명 (Company Name):

2. 회사주소 (Address of Company):

3. 전화번호/팩스 번호 (Telephone / Fax Number):

4. 시험실(위에서와 다른 부분이 있다면)Laboratory Site (if different from above):

- 주소 (Address):
- 전화번호/ 팩스번호 (Telephone / Fax Number):

5. 귀사의 주요 사업분야는? What is your core business?

6. 귀사의 설립 년도는? In what year was the company established?

7. 귀사의 소유주는? Who owns the company?

8. 회사의 조직 구조에 대한 조직도를 제공하여 주시고 이 질의서 답변 시에 첨부하여 주시기 바랍니다.

Supplier Questionnaire

Please provide an organizational chart showing the reporting structure of the company and

attach it to the questionnaire when returned.

9. 교정실의 도면을 첨부하여 주시기 바랍니다.

Please attach a copy of the laboratory layout to this questionnaire upon its return

10. 전체 직원의 수는?

How many employees work at the laboratory or office?

10.1 정직원(Full time):

10.2 임시직(Temporary):

10.3 외부계약직원(Contract):

11. 당사 담당자의 방문과 감사를 허용하시겠습니까? 만약 허용하신다면 당사의
감사자를 대응할 담당자가 누구 입니까?

Would you allow customer personnel to audit and see the laboratory or facilities
and documents relating

11.1 이름 Name:

Supplier Questionnaire

11.2 직위 Title:

11.3 이메일 주소 E-mail:

11.4 전화번호/ 팩스번호 Phone/Fax Number:

II. 관리 시스템(Management System)

1. 국내외에서 인정되는 품질기준에 대해 인증 받은 것이 있습니까?

Have you been awarded any nationally or internationally recognized quality standards,

예를 들면,

* ISO9001 (Quality Management Systems)

* ISO14001 (Environmental Management Systems)

* OHSAS18000 (Occupational Health and Safety Management Systems),

* ISO 17025 (General Requirements for the competence of calibration and testing laboratories), etc.?

목록과 현재의 인증서를 복사하여 첨부하여 주시기 바랍니다.

Please list and provide us with a copy of your current certificate(s).

2. 당사의 사업부분에 맞는 적절한 품질운영체계가 설정, 수행 및 유지되고 있습니까?

Have you established, implemented and maintained a quality system appropriate to the scope of your activities?

Supplier Questionnaire

3. 적격성 평가또는 교정결과의 보증에 필요한 시스템, 프로그램과 절차, 지시 등이 문서화 되어 있습니까?

Have you documented its systems, programs, procedures and instructions to the extent necessary to assure the quality of the qualification or calibration results?

4. 직원에 대한 의사소통, 이해력 및 수행능력에 대한 시스템이 문서화 되어 있습니까?

Is the system's documentation communicated to, understood by, available to, and implemented by the appropriate personnel?

5. 규정, 기준, 시험방법, 도면, 소개, 매뉴얼과 같은 귀사의 품질 시스템이 모두 문서화 되어 관리 되도록 설정되어 있고 유지에 대한 절차가 있습니까?

Have you established and maintained procedures to control all documents that form part of your quality system, such as regulations, standards, test methods, drawings, instructions, and manuals?

6. 문서의 변경은 검토되고 승인되고 있습니까?

Are changes to documents reviewed and approved?

7. 요구사항과 계약의 검토에 대한 절차가 설정되고 유지되고 있습니까?

Have you established and maintained procedures for the review of requests from clients and contracts?

Supplier Questionnaire

8. 교정을 위한 모든 하도급업체에 대한 등록 기재를 유지하고 있습니까?

Do you maintain a register of all subcontractors that you use for calibrations?

9. 교정의 품질에 영향을 주는 서비스와 공급자의 선정에 대한 절차를 가지고 있습니까?

Do you have procedure(s) for the selection and purchasing of services and suppliers that affect the quality of the calibration?

10. 고객에게서 받은 불만을 해결하는 정책과 절차가 있습니까?

Do you have a policy and procedure for the resolution of complaints received from clients?

11. 당사의 조직에 의해서 모든 불만과 조사, 시정 조치가 기록되고 있습니까?

Are records of all complaints and of the investigations and corrective actions taken by your organization maintained?

12. 교정작업 중 고객과 합의된 요구 또는 당사의 절차에 부합하지 않을 때 수행되는 정책과 절차가 있습니까?

Supplier Questionnaire

Do you have a policy and procedures that is implemented when any aspect of its calibration work, or the results of this work, do not conform to your own procedures or the agreed requirements of the client?

13. 품질부서에 실패원인과 불만을 검토하고 승인하고 있습니까?

Does the quality unit review and approve failure investigations and complaints?

14. 품질부서가 조사보고서 작성에 책임이 있습니까? 아니면 책임을 가지고 있는 부서가 있습니까?

Is the quality unit responsible for the writing of investigation reports? If not, who has the responsibility?

15. 시정 및 개선조치는 문서화 되고 있습니까? CAPA프로그램에 대한 절차를 가지고 있습니까?

Are corrective and preventive actions (CAPA) documented? Do you have procedures outlining your CAPA program?

16. 시정조치에서 어떤 요구된 변경 결과를 문서화하고 시행하고 있습니까?

Supplier Questionnaire

Do you document and implement any required changes resulting from corrective action investigations?

17. 품질과 기술문서에 대한 수집, 인덱스, 접근, 파일링, 저장, 유지 및 폐기에 대한 절차가 마련되어 있습니까?

Have you established and maintained procedures for identification, collection, indexing, access, filing, storage, maintenance and disposal of quality and technical records?

18. 정기적으로 미리 설정된 계획과 절차에 따라 당사의 운영상태가 품질시스템의 요구에 지속적으로 부합한다는 것을 증명하기 위한 내부 감사가 수행되고 있습니까?

Do you periodically, and in accordance with a predetermined schedule and procedure, conduct internal audits of your activities to verify that your operations continue to comply with the requirements the quality system?

19. 당사의 품질부서 조직구조에 대한 사본을 제공하여 주시기 바랍니다.

이 질의서에 대한 답변서에 첨부하여 주시기 바랍니다.

Please provide a copy of your firm's quality unit organizational chart. Attach the chart to this questionnaire upon its return.

Supplier Questionnaire

20. 과거에 고객사의 감사를 받은 적이 있습니까? 어떤 회사입니까? 최근3년 동안의 감사/실사 내역을 작성해 주십시오.

Have you been subjected to client audits in the past? If so, what company? please fill in the following audit/inspection history for the past 3 years.

21. 제약 및 의료 업체로부터 감사를 수검한적이 있습니까? Have you been audited by pharmaceutical or healthcare company? 있다면, 최근3년 동안의 감사/실사 내역을 작성해 주십시오. If yes, please fill in the following audit/inspection history for the past 3 years.

22. 귀사는 OHS*법규나 한국 산업안전보건법을 준수 합니까? Does your company comply with OHS* or the Korean Industrial Safety and Health Act?

23. 모든 직원이 산업안전 교육을 받았습니까? Have all employees received industrial safety training? 내역을 작성해 주십시오.

24. 제공하는 서비스와 관련하여 외주업체에 대한 등록현황 및 목록을 관리하고 있는가?

Does your company maintain a register/list of all subcontractors that are used for Is there a quality agreement in place with subcontractors?

25. 외주 업체에 대한 감사를 수행하는가? 만약 그렇다면, 우측의 '관련자료' 항에 그 주기를 기재하여 주십시오.

Do you conduct audits of the subcontractors? If yes, please identify the period using the 'Evidence' column on the right.

III. 기술시스템(Technical System)

Supplier Questionnaire

1. 적절한 교육, 훈련, 경력, 관련 기술을 가진 직원에 의해 교정업무가 수행되고 있습니까?

Are personnel performing specific tasks qualified on the basis of appropriate education, training, experience and/or demonstrated skills, as required?

2. 적절한 기준, 방법과 절차에 의해 모니터링, 관리와 기록을 수행하고 있습니까?

Do you monitor, control and record environmental conditions as required by the relevant specifications, methods, and procedures?

3. 모든 장비, 교정에 대한 관리와 준비, 사용과 운영에 대해 지시사항을 가지고 있습니까?

Do you have instructions on the use and operation of all relevant equipment, and on the handling and preparation of items for calibration?

4. 귀사에 계측기 종합 목록(Calibration Master List)에 있는 계측기의 교정을 위하여 성능이 충분한 표준계측기를 구비하고 있습니까?

Do you have standard calibration instruments in order to calibrate for all measuring equipments?

5. 고객의 요구에 맞는 교정방법을 사용하고 있습니까? 국제적, 지역적, 국가적 기준에 따른 방법을 사용하고 있습니까?

Supplier Questionnaire

Do you use calibration methods, which meet the needs of the client? Are methods published in

international, regional or national standards preferably used?

6. 고객이 사용된 방법에 대해 요구조건이 없다면 국제적, 지역적, 국가적 기준 또는 권위 있는 기술조직, 적절한 과학적인 저널에 근거한 적절한 방법을 선택하고 있습니까?

If the client does not specify the method to be used, do you select appropriate methods that have been

published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations,

or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment?

7. 장비 또는 교정 계측기와 유지 프로그램을 가지고 있습니까? 가지고 있다면 귀사의 프로그램에 대해서 설명하여 주시기 바랍니다. 교정 기록서는 각 장비 및 계측기별로 유지 되고 있습니까?

Do you have equipment or instrument calibration and maintenance program? If yes, please describe your program. Are calibration records maintained for each piece of equipment or instrument?

8. 모든 교정에 대해 불확도를 계산하기 위한 절차를 가지고 적용하고 있습니까?

Supplier Questionnaire

Do you have and apply a procedure to estimate the uncertainty of measurement for all calibrations and type of calibrations?

9. 계산과 데이터는 체계적인 방법으로 적절하게 확인되기 위해 전달되고 있습니까?

Are calculations and data transfers subject to appropriate checks in a systematic manner?

10. 정확한 교정 수행에 대한 요구된 샘플링, 측정 시험장비가 완비되어 있습니까?

귀사의 교정장비에 대한 목록을 제공하시기 바랍니다.

Are you furnished with all items of sampling, measurement and test equipment required for the correct

performance of the calibrations? Please provide a list of your calibration equipment.

11. 각각의 장비에 대한 유지보수 프로그램이 있습니까?

Is there a maintenance and preventative maintenance program for all pieces of equipment?

12. 국제적으로 소급성을 가지고 운영되는 장비의 교정 프로그램을 가지고 있습니까?

Do you have a program for calibration of equipment designed and operated so as to ensure that calibrations and measurements made by you are traceable to the International System of Units(SI)?

Supplier Questionnaire

13. 교정의 소급성 수단으로 당사의 측정기준과 측정장비의 소급성이 설정되어 있습니까?

Have you established traceability of your own measurement standards and measuring instruments to the SI by means of an unbroken chain of calibrations linking them to relevant primary standards of the SI units of measurement?

14. 귀사의 표준 교정 프로그램과 절차를 가지고 있습니까? 교정에 대한 인증된 표준물을 가지고 있습니까?

Do you have a program and procedure for the calibration of your reference standards?

Are reference materials traceable to SI units of measurement, or to certified reference materials?

15. 시험 대상의 운송, 영수증, 관리, 보호, 저장, 유지와 처분에 대한 절차를 가지고 있습니까?

Do you have procedures for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and/or disposal of test items?

16. 다음 정보가 귀사의 교정 성적서에 포함되어 있습니까?

Does your calibration certificate include at least the following information?

Supplier Questionnaire

16.1 교정절차서, 교정주기, 차기교정일

Calibration SOP, Calibration period, Next calibration date

16.2 교정성적서에는 교정하는 계측기의 유일한 식별번호

Unique identification of the instrument under test

16.3 교정성적서에는 소급성(추적성)을 위하여 사용되는 교정장비의 식별번호

Unique identification of the test equipment used for traceability

16.4 교정범위Calibration range

16.5교정 정밀도와 Failure범위

Calibration accuracy and failure limits

16.6 '교정값' 및 '보정값'

The 'as found' readings and, if adjusted, the 'as left' readings

16.7 교정에 따른 계측기 상태 표시(합격 & 불합격)

Indication of equipment status following calibration (pass or fail)

16.8 교정수행자의 이름

Name of the person carrying out the calibration

16.9 주요계측기의 교정기록을 승인하는 사람의 이름

Name of the person approving the product critical calibration records

16.10 측정불확도 요소를 가지게될 기록

Supplier Questionnaire

Records may contain a combined error of uncertainty and this information should be retained as part of the test equipment certification

16.11 교정성적서에는 교정에 영향을 미칠 수 있는 환경조건의 교정작업 동안 사용되는 계산과 수정사항

Any necessary calculations or corrections used during the calibration process environmental conditions that may affect calibration

17. 전자문서로 저장된 기록의 백업 및 보관에 대한 정책 및 절차가 수립되어 있는가?

Does the calibration laboratory have policies and procedures for protection and back-up records stored electronically?

18. 기록에 대한 불허한 접근 혹은 수정을 예방하도록 정책 및 절차가 수립되어 있는가?

Does the calibration laboratory have policies and procedures for preventing unauthorized access to or amendment of records?

19. Audit Trail을 수립하기 위한 발견사항의 원본 기록, 수반되는 기록물, 충분한 정보의 보관에 대한 정책 및 절차가 수립되어 있는가? 이는 교정 기록, 개인 기록 및 발급한 교정 확인서의 사본을 포함한다. Does the calibration laboratory have policies and procedures for retention of records of original observations, derived data and sufficient information to establish an audit trail? This includes calibration records, personnel records and copies of calibration certificates issued.

20. 공정에 설치된 계측기의 교정 후 세척절차가 있으며 이를 준수하는가? 절차서를 첨부 Are there post-calibration cleaning procedures for instruments installed in the process and are they followed? Attach the procedure

Supplier Questionnaire

21. 교정시의 측정 기록 및 불확도 측정정보고서를 고객에게 사본을 제공하는가? copies of measurement records and uncertainty measurement reports provided to customers during calibration?

Quality contact person

Name _____ **Title** _____

Position in Company _____

Email address (if applicable) _____

Fax number _____ **Telephone number** _____

Address _____

Your signature _____

Date completed: _____

Supplier Questionnaire

이 질의서를 완료하여 주신 것에 대해 감사드리며 완료된 질의서를 품질보증팀에 송부하여 주시기 바랍니다.

Thank you for completing this Supplier Audit Questionnaire and please return the completed form to Quality Assurance Department.