

## **Производство по договору (включая лаборатории) (16)**

568. (16.10) Все исполнители, работающие по договору (включая лаборатории), должны соблюдать требования настоящих Правил. Необходимо уделить особое внимание предотвращению перекрестной контаминации и обеспечению прослеживаемости.

569. (16.11) Заказчик должен оценивать исполнителя, работающего по договору (включая лаборатории), с целью определения соответствия конкретных операций, выполняемых на производственных площадках исполнителя, работающего по договору, требованиям настоящих Правил.

570. (16.12) В договоре, заключаемом между заказчиком и исполнителем, рекомендуется подробно определять обязанности сторон в отношении соблюдения требований настоящих Правил, включая мероприятия каждой из сторон по обеспечению качества.

571. (16.13) Рекомендуется предусматривать в договоре возможность заказчика проводить аудит деятельности исполнителя на соответствие требованиям настоящих Правил.

572. (16.14) Рекомендуется предусматривать в договоре условие о том, что исполнитель вправе привлекать третьих лиц для исполнения договора только с согласия заказчика.

573. (16.15) Производственные и лабораторные записи необходимо хранить на производственной площадке, на которой выполнялись работы. Такие записи должны быть легко доступны.

574. (16.16) Рекомендуется предусматривать в договоре условие о том, что исполнитель не вправе вносить изменения в согласованные сторонами технологический процесс, оборудование, методики испытаний, спецификации, а равно в иные условия договора без согласия заказчика.