Общий контрольный список GMP

Этот общий контрольный список соответствия GMP можно использовать во время регулярных проверок на объекте для оценки общего соблюдения производственных протоколов. Контрольный список разделен на 9 разделов, и в нем применяется балльная оценка, которая даст вам представление о том, как проходят ваши аудиты с течением времени. В контрольный список также включены процессы управления качеством в отношении загрязнения, борьбы с вредителями, упаковки и маркировки. Наконец, контрольный список оценивает, получают ли ваши работники надлежащую подготовку для выполнения своих задач. Проводите аудиты GMP с помощью этого контрольного списка, используя SafetyCulture на своем мобильном телефоне или планшете, фиксируя фотодоказательства

несоблюдение требований и назначение корректирующих действий для немедленного решения.

1/40

**Титульная страница**

**Клиент / Сайт**

**Расположение**

**Проведено на**

Текстовый ответ

Текстовый ответ

Дата/время

Введите дату и время:

/ /

: AM / PM

**Подготовлено** Текстовый ответ

2/40

3/40



**1 - Здания и сооружения**

**1.1 Проектирование и строительство**

**Территория объекта ухожена, включая дороги и парковки,** **траву и дренажные зоны.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

РЕФЕРЕНС: Производственные помещения внутри и снаружи чистые Медиа [Это пример того, как можно использовать iAuditor для включения передового опыта

ссылки на изображения в ваших шаблонах для помощи при проверках]

СМИ

4/40



**Имеется достаточно места для упорядоченного размещения** Выберите одно **оборудование и материалы для предотвращения смешивания и загрязнения.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существуют и поддерживаются надлежащие средства контроля окружающей среды** Выберите один **(контролируемая температура, фильтрация воздуха, влажность, освещение и т.д.).**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Все поверхности, контактирующие с пищевыми продуктами, изготовлены из материалов, соответствующих** Выберите одно **применение (например, нержавеющая сталь против алюминия).**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

5/40

**Все системы водоснабжения надежно защищены от обратного потока.** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**В комнатах отдыха, на перерывах и в производственных помещениях имеется достаточное количество средств для мытья рук.** Выберите одну **зону и производственные помещения.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Полы, стены, потолки, двери и окна полностью герметичны, чтобы** Выберите один **предотвратить проникновение вредителей.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Двери погрузочного дока в закрытом состоянии находятся вровень с полом.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Имеется разделение определенных зон и адекватные средства контроля для** Выберите один **для предотвращения загрязнения.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**1.2 Строительство и обслуживание**

**Нетоксичные и устойчивые к коррозии материалы, такие как нержавеющая сталь** Выберите один из них**, который используется в процессе.**

[ ] ✔

6/40

[ ] ✖ [ ] N/A

**Швы хорошо проклеены и гладкие.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Смазочные материалы и химикаты, используемые для работы оборудования.** Выбирайте те, которые **одобрены для применения в пищевой промышленности.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Разработана и внедрена программа профилактического обслуживания** Выберите одну из них **для основного оборудования.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Весовое, измерительное, контрольное и испытательное оборудование, имеющее решающее значение для** Выберите одно из них**, обеспечивающее качество, должно быть откалибровано в соответствии с написанным**

**процедуры, установленные графики и использование сертифицированных или прослеживаемых стандартов.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**1.3 Программа борьбы с вредителями**

**Имеется документированная программа борьбы с вредителями.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

7/40

**Внешняя отделка здания защищена от проникновения грызунов и вредителей.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Карта с указанием местоположения всех выявленных ловушек** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Программа борьбы с вредителями включает в себя частые проверки.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Поставщик поддерживает и соблюдает письменные процедуры для** Выберите одно **применение пестицидов.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Все химикаты, используемые для борьбы с вредителями, точно маркируются и хранятся** Выберите один **безопасный**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Объект проводит аудит работы оператора по борьбе с вредителями.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

8/40

**1.4 Чистка и санитария**

**Имеется письменная и всеобъемлющая программа по оборудованию** Выберите одну **санитарную программу.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Обслуживание помещений и оборудования обеспечивает безопасное производство** Выберите один **полезный продукт питания.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существуют письменные операционные процедуры или рабочие инструкции.** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Щетки и другие приспособления, используемые для очистки поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами** Выберите один из них**, который контролируется и четко идентифицируется.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Приняты меры по проверке и мониторингу эффективности** Выберите один **метод очистки.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Процедуры очистки и санитарной обработки подтверждены и** Выберите одну из них**, хорошо задокументированную.**

[ ] ✔

9/40

[ ] ✖ [ ] N/A

**Журналы очистки и использования заведены для основного оборудования, чтобы** Выберите один**, включающий: даты, продукты, партии#, лицо, которое использовало, лицо, которое**

**очищенный.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Бункеры, баки и аналогичные емкости для пищевых продуктов должны быть надлежащим образом** Выберите один**.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Программа контроля химических веществ управляет использованием, хранением и обращением с ними.** Выберите один **из непищевых химикатов на производственном предприятии.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

10/40

**2 - Управление материалами**

**2.1 Общие положения**

**Должны существовать письменные процедуры, описывающие получение,** Выбор **идентификации, карантина, хранения, обработки, отбора проб, тестирования и**

**одобрение или отклонение материалов.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должна существовать система контроля за аллергенами ГМО/не ГМО.** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существуют и поддерживаются надлежащие средства контроля окружающей среды** Выберите один **(контролируемая температура, фильтрация воздуха, влажность, освещение и т.д.).**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Производители промежуточных продуктов и/или API должны иметь систему** Выберите систему **для оценки поставщиков критических материалов.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Материалы должны закупаться по согласованной спецификации у** Выберите одного **поставщика или поставщиков, одобренных подразделением(ями) по качеству.)**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

11/40

**2.2 Прослеживаемость**

**Система отслеживания партий с отличительным номером партии для всех сырьевых материалов,** Отборные **материалы, готовая продукция и компоненты упаковки.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Разработка и документирование процедур "первый пришел - первый ушел" (FIFO) для всех материалов и товаров.** Выберите один **материал и товар.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**2.3 Хранение**

Обращение и хранение материалов должно осуществляться таким образом, чтобы предотвратить их порчу, загрязнение и перекрестное заражение.

**Температура и влажность**

Инструкция

Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Контейнеры, предназначенные для защиты от фальсификации.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Храните и/или контролируйте забракованные материалы в отдельном помещении, чтобы** Выберите один, **чтобы предотвратить использование.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

12/40

**Чистота и порядок на складе - поддерживается периметр 18 дюймов.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Материалы должны быть переоценены, по мере необходимости, для определения их** Выберите один **пригодность к использованию (например, после длительного хранения или воздействия тепла**

**или влажность).**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

13/40

**3 - Системы контроля качества**

**3.1 План контроля качества процесса (упаковка / сырье)**

**Имеется разработанный план с указанием частоты проверок, количества** Выберите один **образец и необходимые испытания**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Процедура обработки результатов OOS, как эта информация связана с производством,** Выберите один**, что делается с продуктом**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существуют системы, позволяющие убедиться, что вы имеете и соблюдаете** Выберите одну **самую актуальную спецификацию заказчика.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Есть ли у QC система эталонных стандартов продукции?** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Достаточно ли ресурсов (квалифицированных специалистов, испытательного оборудования,** Выберите один **и т.д.) для адекватного выполнения этой функции?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

14/40

**Хранятся ли остатки продукции (готовой, сырья, упаковки) в течение** Выберите один **минимальный срок хранения + 1 год?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**3.2 Контроль качества на входе**

**Имеется разработанный план с указанием частоты проверок, количества** Выберите один **образец и необходимые испытания.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует процедура обработки результатов, не соответствующих спецификации (OOS).** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Есть ли у QC обновленные спецификации продукции?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Имеются ли и используются ли стандарты на продукцию заказчика?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Достаточно ли ресурсов (квалифицированных специалистов, испытательного оборудования,** Выберите один **и т.д.) для адекватного выполнения этой функции?**

[ ] ✔ [ ] ✖

15/40

[ ] N/A

**3.3 QC Micro Lab**

**Имеется разработанный план с указанием частоты проверок, количества** Выберите один **образец и необходимые испытания**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует процедура обработки результатов, не соответствующих спецификации (OOS).** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Есть ли у Micro QC обновленные спецификации продукции?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Достаточно ли ресурсов (квалифицированных специалистов, испытательного оборудования,** Выберите один **и т.д.) для адекватного выполнения этой функции?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Имеется ли документированная эффективная программа очистки и санитарной обработки лабораторий.** Выберите одну **программу, включая мониторинг окружающей среды?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует ли документированная программа калибровки и технического обслуживания?** Выберите одну

16/40

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует ли программа валидации?** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**3.4 Аналитическая лаборатория QC**

**Имеется разработанный план с указанием частоты проверок, количества** Выберите один **образец и необходимые испытания**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует процедура обработки результатов, не соответствующих спецификации (OOS).** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Есть ли у Analytical QC обновленные спецификации продукции?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Достаточно ли ресурсов (квалифицированных специалистов, испытательного оборудования,** Выберите один **и т.д.) для адекватного выполнения этой функции?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

17/40

**Существует ли документированная программа калибровки и технического обслуживания?** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует ли программа валидации?** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует ли процесс поддержания лабораторных стандартов?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует ли процесс контроля и документирования лабораторных** Выберите один **реактив?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Разработка, проверка и документирование методов испытаний.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

18/40

**4 - Производство**

**4.1 Пакетные записи**

Все документы, связанные с производством промежуточных продуктов или активных фармацевтических ингредиентов (API), должны быть подготовлены, рассмотрены, утверждены и распространены в соответствии с письменным СОПом. Запись партии:

**Должен содержать перечень сырья, наименования, характеристики, идентификацию, № партии (партий), вес.**

Инструкция

Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должны включать общий и теоретический вес/измерения, мин/макс** Выберите один **процент. (Значения, выходящие за пределы допустимых диапазонов, требуют**

**расследование).**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должны включать подробные производственные инструкции и контроль процесса** Выберите один из **установленных пунктов, чтобы гарантировать чистоту, качество и постоянство состава.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должна включать документацию по каждому существенному этапу** Выберите один **производственный процесс.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должен содержать особые отметки о расследовании/отклонении от** Выберите один **предписанный процесс.**

19/40

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должны быть рассмотрены и утверждены службой контроля качества (QA) для каждого** Выберите одну **отдельную партию.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должны храниться не менее 1 года после истечения срока годности** Выберите одну **партию.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**4.2 Загрязнение**

**Любой материал, замеченный в заражении насекомыми, должен быть** Выберите один **карантин и немедленно удаляется из помещения.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должны быть приняты эффективные меры для защиты от металлических и** Выберите один **посторонний материал.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**4.3 Общий контроль**

**Определите и запишите использование всех контейнеров, технологических линий и основного оборудования.** Выберите одно **оборудование в процессе производства.**

20/40

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Выполняйте фасовку, сборку, упаковку и другие операции таким образом.** Выберите один **способ, чтобы продукция не была фальсифицирована.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Методы установления и мониторинга критического управления процессом** Выберите один **пункт, который необходимо изложить в письменном виде.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**4.4 Контроль производственного процесса**

**Разработанный план с указанием частоты проверок, количества образцов,** Выберите одно **необходимое испытание**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует процедура для результатов, не соответствующих спецификации. Что делается при** Выбрать один **продукт?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Используются ли стандарты на продукцию на регулярной основе?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

21/40

**Настроено ли производство на соответствие спецификациям заказчика и** **Требования к** выбору**?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Достаточно ли ресурсов (квалифицированные сотрудники, промежуточные и** Выберите один **окончательный контроль процесса и т.д.) для обеспечения производства качественной продукции**

**продукт?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

22/40

**5 - Упаковка и идентификационная маркировка**

**5.1 Общий контроль**

**Установите и соблюдайте процедуры получения, хранения и обработки,** Отбор **проб, исследование и сверка упаковочных материалов.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Установите и соблюдайте процедуру для обеспечения правильной маркировки,** Выберите одну **маркировку и упаковочные материалы, которые будут выпущены и использованы.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**5.2 Выпуск и контроль этикеток**

**Доступ к местам хранения этикеток должен быть ограничен уполномоченным** Выберите одного **сотрудника.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Необходимо разработать процедуры для выверки количества** Выберите одну **этикетку, выданную, использованную и возвращенную.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должны быть установлены процедуры расследования/оценки** Выберите одно из **обнаруженных несоответствий между количеством маркированных контейнеров и**

**количество выпущенных этикеток.**

[ ] ✔

23/40

[ ] ✖ [ ] N/A

**Необходимо разработать процедуры уничтожения устаревших** Выберите одну **и устаревшие этикетки.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Печатные этикетки, выпущенные для партии, должны быть тщательно проверены на предмет** Выберите один **надлежащей идентичности и соответствия спецификациям в образце**

**производственный рекорд.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Печатная этикетка, представляющая используемые материалы, должна быть включена в** Выберите одну из **записей о производстве партии.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**5.3 Операции по упаковке и маркировке**

**Обеспечьте достаточное разделение между различными видами упаковки/маркировки** Выберите одну **операцию, выполняемую одновременно в одной зоне.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Идентификация упаковок и ингредиентов с помощью номера партии, который позволяет** Выберите одно **определение истории и контроля партии.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

24/40

**Осмотрите упакованные и маркированные продукты, чтобы убедиться, что они имеют** Выберите одну **правильную этикетку и номер партии.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Убедитесь в том, что разработаны надлежащие процедуры очистки линии, и** Выберите одну из них**, используемую во время переналадки.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

25/40

**6 - Системы менеджмента качества**

**6.1 Цели в области качества**

**Существует организационная схема, отражающая текущую отчетность** Выберите одну **структуру и обязанности.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Есть ли в организации установленная и поддерживаемая система качества** Выберите одно **подразделение управления?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Есть представитель руководства с определенными полномочиями и** Выберите одного **ответственного за соблюдение требований заказчика.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Квалифицированный технический персонал готов оказать услуги по проектированию, технологическому обслуживанию,** Выберите один **продукт и окажите сервисную поддержку.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Было разработано руководство по качеству, в котором подробно описано качество** Выберите одну **систему политики и процедур.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

26/40

**Процедуры руководства по качеству определяют - Кто отвечает за действия?** Выберите один **- Что должно быть сделано? - Когда требуются действия?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Ответственность за обновление и пересмотр руководства по качеству и** Выбор одной **системы четко определен.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Цели компании в области качества документированы, подписаны и датированы.** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Цели в области качества доводятся до сведения, понимаются и поддерживаются** Выберите одну из них **во всей организации.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

Письменные процедуры касаются следующих видов планирования:

**- Установление требований**

Инструкция

Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**- Проверка требований** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖

27/40

[ ] N/A

**- Процедуры приемки** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**- Качественные информационные системы** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**- Удовлетворенность клиентов** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**- Управление изменениями** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Постоянное улучшение качества является частью работы руководителя предприятия.** Выберите одну **цель.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Затраты на качество используются для оценки и планирования.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

28/40

**Имеются документальные свидетельства того, что передовое планирование качества** Выберите один **вид деятельности рассматривается с клиентами.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**6.2 Эффективность систем менеджмента качества**

**Сроки выполнения заказа измеряются и отслеживаются** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Общая стоимость качества отслеживается** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Измерение и отслеживание времени цикла** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Ежегодные цели по улучшению качества устанавливаются высшим руководством** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Цели регулярно пересматриваются высшим руководством.** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖

29/40

[ ] N/A

**Существует система проверки достижения целей и** Выберите одну **политику в области качества.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Достижение целей в области качества является приоритетным направлением в общей** Выберите одну **оценку работы.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Руководство по качеству регулярно пересматривается, пересматривается и** Выберите один, **передается по всей организации.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует документированный и объективный процесс измерения.** Выберите один **и отслеживайте удовлетворенность клиентов.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**6.3 Внутренние аудиты**

**Существует документированная процедура проведения внутреннего аудита качества** Выберите один **аудит.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

30/40

**Внутренние аудиты проводятся раз в полгода или по графику** Выберите один**, исходя из статуса и важности деятельности.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Аудит включает в себя проверку рабочей среды и общего содержания помещений.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Результаты внутреннего аудита документируются и доводятся до сведения** Выберите одно **руководство.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует разработанная и задокументированная программа расследования жалоб** Выберите один **и программу реагирования.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Разработать и задокументировать процедуру доработки и повторной обработки** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Корректирующие действия выполняются своевременно, регистрируются и оцениваются на предмет** Выберите одну **эффективность.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

31/40

32/40

**7 - Персонал и обучение**

**7.1 Квалификация и опыт**

**Существует организационная схема, отражающая самую актуальную** Выберите одну **структуру отчетности.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Должностные инструкции в организации включают** Выберите одну **обязанность по поддержке целей в области качества.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует достаточное количество квалифицированного персонала для выполнения** Выберите одну **функцию в производстве, упаковке и QA.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**7.2 Гигиенические практики**

**Существуют ли гигиенические методы защиты от** Выберите одно **загрязнение пищи?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Персонал должен носить чистую одежду, подходящую для** Выберите один **вид производственной деятельности. Дополнительные средства защиты, такие как головные уборы,**

**При необходимости следует использовать защитные средства для лица, рук и кистей.**

[ ] ✔

33/40

[ ] ✖ [ ] N/A

**Любое лицо, подвергнутое медицинскому осмотру или наблюдению,** Выберите того**, у кого обнаружено или проявляется заболевание или открытые повреждения,**

**при котором существует разумная возможность загрязнения продуктов питания, поверхностей, контактирующих с продуктами питания, или материалов для упаковки продуктов питания, должны быть исключены из любых операций до тех пор, пока состояние не будет исправлено.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Персонал должен быть проинструктирован о необходимости сообщать о таких условиях** Выбирайте **руководителей.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**За пределами зон обработки выделены специальные места** Выберите одну из них **для одежды и других личных вещей (куртки, мобильные телефоны,**

**сумки, радиоприемники, CD-плееры, гарнитуры, пейджеры).**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Употребление пищи и напитков, жевание жевательной резинки или использование** **В зонах обработки строго запрещено употребление еды и напитков, жевание жевательной резинки или использование табачных изделий.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Надлежащая практика мытья рук подтверждается табличками, размещенными в** Выберите один: **в комнатах отдыха, производственных помещениях и туалетах.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

34/40

**Существуют письменные процедуры, включающие контроль и** Выберите один **надлежащий надзор за вышеуказанными видами практики.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**7.3 Процедуры обучения**

**Были ли разработаны и использовались ли процедуры для определения потребностей в обучении.** Выберите одну **потребность? Процедура(ы) обучения должна(ы) существовать для всех уровней, включая**

**неполный рабочий день и временный персонал, руководство, посетители, сотрудники подрядных/строительных организаций, консультанты, государственные и заказные аудиторы.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**В процедурах рассматриваются графики обучения, например, при приеме на работу, в будущем.** Выберите одно **требование к обучению, периодичность последующего обучения и/или переобучения.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Эффективность обучения оценивается на периодической основе.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Обучение сотрудников охватывает общие темы, такие как cGMP, санитария,** Выберите одну из тем: **безопасность, окружающая среда, СОПы и MSDS. Кроме того, обучение проводится**

**по конкретным рабочим инструкциям, процедурам, работе с оборудованием или в соответствии с требованиями, необходимыми для выполнения конкретной рабочей функции.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

35/40

**Ведется ли учет квалификации и обучения всего персонала?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Определены ли требования к квалификации и опыту тренеров** Выберите один **определены в процедурах обучения?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Записи об обучении должны вестись для всего персонала и должны** Выберите один из **них: Дата, Тема, Имя инструктора, Подписи сотрудников,**

**Тесты, контрольные работы и т.д.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Конкретные требования к обучению определяются для каждой конкретной должности** Выберите одно **описание или должностную функцию.**

[ ] ✔ [ ]✖ [ ] N/A

36/40

**8 - Закупки и обслуживание клиентов**

**8.1 Закупки**

**Существует ли система оповещения клиентов о днях доставки?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Как они уведомляются? Электронная почта, факс, телефон, почта? Документировано ли это** Выберите один**, задокументировано?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Какие системы или процессы существуют для снижения затрат на качество (например, отбраковка,** **Сокращение количества отходов, повторная обработка, планирование товаров)?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Актуальная организационная схема с именами/ключевым персоналом** Выберите одну из **имеющихся.**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**8.2 Обслуживание клиентов**

**Существует ли система обслуживания клиентов?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

37/40

**Список контактов компании.** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует ли процедура запроса образцов или информации?** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**8.3 Общие сведения**

**Существуют ли планы действий на случай серьезных проблем (пожар, торнадо,** Выберите один **наводнение и т.д.)?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует ли система определения потребностей в оборудовании, машинах и эксплуатации** Выберите одну **потребность на будущее?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Существует установленная программа расследования жалоб и реагирования на них** Выберите один

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Есть ли у вас процедура отзыва?** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖

38/40

[ ] N/A

**Проводите ли вы имитацию отзыва? С какой периодичностью? Проводили ли вы** Выберите один**, проводили ли вы его недавно? Каковы были результаты?**

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

**Есть ли у вас задокументированная программа стабильности?** Выберите одну

[ ] ✔ [ ] ✖ [ ] N/A

39/40

**Завершение**

**Завершение**

**Рекомендация**

**\* Полное имя и подпись**

Текстовый ответ

Подпись

Дата: / /

40/40