**Перечень контрольных вопросов для аудита / List of control issues for the audit**

Деловой партнер / Distributor

*Документ содержит конфиденциальную информацию, не может быть распространен для широкого ознакомления без согласия аудитируемой и аудитирующей сторон.*

*Company Confidential Document, review by third parties is subject to consent of the inspected/inspecting parties.*

|  |
| --- |
| **Ключевая информация / Key information** |
| Наименование организации, юридический адрес / Name of the organization, legal address: |  |
| Адрес складской площадки / Address of the warehouse site:Примечание. Если деятельность выполняется аутсорсной организацией – заполнить информацию по компании, предоставляющей данную услугу / Note. If the activity is performed by an outsourced organization, fill in the information about the company providing this service |  |
| Ответственное лицо за качество (ФИО, должность) / Responsible person for quality (full name, position) |  |
| Контактная информация (номер телефона, адрес электронной почты) / Contact information (phone number, email address) |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Обучение / персонал / Training / personnel** | **Ответ / Answer** | **Комментарии / Comments** |
|  | Все операции на объекте осуществляются силами сотрудников компании? / Are all operations at the facility carried out by the company's employees? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Имеется ли документированное описание обязанностей ключевых работников? / Is there a documented description of the responsibilities of key employees? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Назначено ли в компании ответственное лицо по качеству? / Has the company appointed a responsible person for quality | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Есть ли письменная и документально оформленная программа обучения? / Is there a written and documented training program | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Как реализовано обучение в компании, описать процесс в комментарии (виды / периодичность)? / How is the training implemented in the company, describe the process in the comments (types / frequency)? | Н/п / N/a |  |
|  | Поддерживаются ли записи по обучению? / Are training records supported?*Указать срок хранения в комментарии / Specify the retention period in the comment* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
| **№** | **Документации и записи / Documentation and records** | **Ответ / Answer** | **Комментарии / Comments** |
|  | Являются ли письменные процедуры, описывающие рабочие инструкции, доступными на рабочих местах? Если нет, пояснить, как реализован процесс / Are written procedures describing work instructions available in the workplace? If not, explain how the process is implemented | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
| Есть ли у вас следующие документы и процедуры (Пожалуйста, напишите номера СОП и их наименование в комментариях, также, где будет указано – кратко описать процесс и ответить на дополнительные вопросы): / Do you have the following documents and procedures (Please write the SOP numbers and their names in the comments, also where it will be indicated – briefly describe the process and answer additional questions): |
|  | Руководство по качеству? / A quality guide? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Управление документацией? / Document management? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Уборка помещений и оборудования? / Cleaning of premises and equipment?*Указать периодичность, виды уборки, кто осуществляет (аутсорс, собственный персонал) / Specify the frequency, types of cleaning, who carries out (outsourcing, own staff)* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Обслуживание помещений и оборудования? / Maintenance of premises and equipment?*Прислать график ТО на год на основное оборудование / Send a schedule of maintenance for the year for the main equipment* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Дератизация и дезинсекция? / Deratization and disinsection?*Указать кто осуществляет, периодичность оказания услуг, если применимо / Specify who carries out, the frequency of provision of services, if applicable* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Обучение персонала? / Staff training?*Указать периодичность, виды обучения / Specify the frequency and types of training* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Здоровье и гигиена персонала? / Staff health and hygiene? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Безопасность и охрана? / Safety and security?*Указать, как осуществляется доступ персонала, есть ли разграничение по зонам в зависимости от прав /* *Specify how staff access is carried out, whether there is a differentiation by zones depending on rights* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Приемка и отгрузка материалов/ продукции? / Acceptance and shipment of materials/ products?*Кратко описать процесс в комментарии / Briefly describe the process in the comments* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Обработка и хранение материалов/ продукции? / Processing and storage of materials/products? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Процедура по холодовой цепи? / Cold chain procedure? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Транспортировка продуктов / материалов? / Transportation of products /materials?*Как осуществляется транспортировка - собственными силами или подрядчиком? / How is transportation carried out - on its own or by a contractor?* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Возращенные продукты/ материалы? / Returned products/materials? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Уничтожение продуктов? / Destruction of products?*Уточнить, как и кем осуществляется данная процедура / To clarify how and by whom this procedure is carried out* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Квалификация и валидация? / Qualification and validation?*Описать, как осуществляется, периодичность, предоставить план-график, пример отчета на помещение холодного хранения /* *Describe how it is carried out, the frequency, provide a schedule, an example of a report on a cold storage room* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Управление изменениями? / Change management? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Управление отклонениями? / Deviation management? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Обработка жалоб / претензий? / Handling complaints/claims?*Кто ответственный, сроки рассмотрения /* *Who is responsible, the terms of consideration*  | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Внутренние аудиты / самоинспекции? / Internal audits / self-inspections? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Квалификация поставщиков? / Supplier qualifications? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Управление предупреждающими и корректирующими действиями / Management of preventive and corrective actions | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Климатический мониторинг условий хранения? / Climate monitoring of storage conditions?*Как осуществляется, если автоматический – указать систему, на основании чего осуществлена расстановка датчиков, как регулируются параметры в случае несоответствия, информирование сотрудников / How is it carried out, if automatic, to specify the system, on the basis of which the placement of sensors is carried out, how the parameters are adjusted in case of non–compliance, informing employees*  | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Существует ли процедура хранения записей как бумажных, так и электронных документов? / Is there a procedure for storing records of both paper and electronic documents?*Как долго они хранятся? /* *How long have they been stored?* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Номера серий/ партий, количества, название продукта и, если необходимо, требования к температуре хранения могут прослеживаться через все записи? / Can serial/batch numbers, quantities, product name and, if necessary, storage temperature requirements be traced through all records? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Наличие сертификатов соответствия требованиям ИСО (номер и дата выдачи, выслать копии) / Availability of certificates of compliance with ISO requirements (number and date of issue, send copies) | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность (номер и дата выдачи, выслать копии) / Availability of a pharmaceutical license (number and date of issue, send copies) | [x]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Наличие сертификата GDP (номер и дата выдачи, выслать копии) / Availability of the GDP certificate (number and date of issue, send copies) | [x]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
| **№** | **Помещения и оборудование / Premises and equipment** | **Ответ / Answer** | **Комментарии / Comments** |
|  | Привести перечень существующих в компании зон хранения / Provide a list of existing storage areas in the company | Н/п / N/a |   |
|  | Защищены ли доки для выгрузки/загрузки от внешних погодных условий? / Are the unloading/loading docks protected from external weather conditions? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |   |
|  | Существует ли политика, запрещающая еду и/или курение на объекте? / Is there a policy prohibiting food and/or smoking at the facility? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |   |
|  | Наличие системы резервного питания (дизельные генератор)? / Is there a backup power supply system (diesel generator)? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |   |
| **Существует ли документально оформленная программа обслуживания ключевого оборудования, (вопросы 5-9): /** **Is there a documented program for the maintenance of key equipment, (questions 5-9):** |
|  | Система пожаротушения и пожарной сигнализации / Fire extinguishing and fire alarm system | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |   |
|  | Холодильные камеры / Cold storage rooms | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |   |
|  | Система приточно-вытяжной вентиляции (оборудование системы отопления/ охлаждения) / Supply and exhaust ventilation system (heating/cooling system equipment) | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |   |
|  | Погрузочно-разгрузочная техника / Loading and unloading equipment | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |   |
|  | Системы резервного питания (дизельные генератор) / Backup power systems (diesel generator) | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |   |
| **№** | **Обработка продукции / Product processing** | **Ответ / Answer** | **Комментарии / Comments** |
|  | Какой тип системы управления запасами используется (FEFO, FIFO, другое)? / What type of inventory management system is used (FEFO, FIFO, other)? | Н/п / N/a |  |
|  | Какая система используется для управления статусом материалов (включая карантин, выпуск, отклонение)? Укажите название в комментариях / What system is used to manage the status of materials (including quarantine, release, rejection)? Specify the name in the comments | Н/п / N/a |  |
|  | Если компьютерная система используется для управления запасами и/или статусом материала, имеет ли каждый пользователь уникальный пароль и логин для отслеживания активности? / If a computer system is used to manage inventory and/or material status, does each user have a unique password and login to track activity? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Валидирована ли компьютерная система склада? / Has the warehouse's computer system been validated? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Проверяются ли входящие грузовики на санитарные условия, чистоту, температурные условия, повреждения? / Are incoming trucks checked for sanitary conditions, cleanliness, temperature conditions, damage? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Где проводятся приемка термолабильной продукции, допустимое время? / Where is the acceptance of thermolabile products carried out, the acceptable time? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Проверяются ли входящие поставки на целостность, повреждение? / Are incoming shipments checked for integrity, damage? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Хранятся ли все продукты в соответствии с требованиями, обозначенными на упаковке? / Are all products stored in accordance with the requirements indicated on the packaging? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Промаркированы ли места хранений на складе? / Are the storage locations marked in the warehouse | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Кто несет ответственность за принятие решения о изменении статуса продукта? / Who is responsible for making the decision to change the status of the product? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Возвращенные товары перемещаются в карантин после получения? / Are the returned items moved to quarantine after receipt? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
| **№** | **Транспортировка / Transportation** | **Ответ / Answer** | **Комментарии / Comments** |
|  | Опишите виды подвижного состава, который используется для перевозки / Describe the types of rolling stock used for transportation | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Проведена ли квалификация транспортных средств? / Have the vehicles been qualified?*Выслать пример отчета на транспортное средство / Send an example report to the vehicle* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | У вас есть датчики контроля температуры в ваших грузовиках? / Do you have temperature control sensors in your trucks? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Существует ли система для уведомления отправителя в случае аварии или инцидента? / Is there a system in place to notify the sender in case of an accident or incident? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Существует ли процесс санитарной обработки транспортных средств? / Is there a process for sanitizing vehicles? | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |
|  | Все ли средства измерения, используемые в процессе транспортировки для контроля температуры, проходят первичную проверку и периодическую проверку в соответствии с планом? / Do all measuring instruments used in the transportation process for temperature control undergo initial inspection and periodic inspection in accordance with the plan?*Предоставить план график метрологической поверки / Provide a schedule of metrological verification* | [ ]  - Да / Yes[ ]  - Нет / No[ ]  - Н/п / N/a |  |

**Данные о представителе компании, предоставившем сведения / Information about the representative of the company who provided the information**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Представитель компании, предоставивший сведенияRepresentative of the company who provided the information | Ф.И.О. / Name |  |
| Должность / Position/Title |  |
| e-mail |  |
| Дата заполнения анкеты Date of filling in the checklist |  |
| Подпись представителяSignature of the representative |  |