

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		
Название Самоинспекция		
СОП №: <i>XXX</i>	Версия № 001	Дата вступления в силу <i>ДД-ММ-ГГГГ</i>

1.0 Назначение

1.1 Данная стандартная операционная процедура (СОП) описывает порядок проведения самоинспекции для оценки соответствия требованиям GMP.

2.0 Область применения

2.1 Данная СОП применяется к самоинспекции, проводимой в компании *XXX*.

3.0 Ответственность

3.1 Руководство отвечает за назначение группы сотрудников для проведения самоинспекций. Для обеспечения беспристрастности и комплексного характера назначенная группа по самоинспекции должна состоять из сотрудников различных отделов. Сотрудники, участвующие в самоинспекции, должны иметь соответствующую подготовку и/или опыт (например, курс для ведущего аудитора и знание Руководства по GMP АСЕАН для *традиционных лекарственных препаратов или пищевых добавок*).

3.2 Назначенная группа отвечает за проведение самоинспекции и подготовку отчета о ней. Самоинспекция также должна проводиться независимым образом, то есть без конфликта интересов.

3.3 Руководители соответствующих отделов и весь персонал отвечают за выполнение соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, а также за обеспечение устранения всех выявленных недостатков и выполнение предложенных действий.

4.0 Процедура

4.1 Самоинспекция проводится *ежемесячно, ежеквартально или ежегодно*.

4.2 Самоинспекция проводится в соответствии с Руководством по GMP АСЕАН для *традиционных лекарственных препаратов или пищевых добавок*, и должна охватывать все области, указанные в Руководстве по GMP.

4.3 Перед проведением самоинспекции назначенная группа должна провести обзор результатов предыдущей самоинспекции, чтобы убедиться

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		
Название Самоинспекция		
СОП №: <i>XXX</i>	Версия № 001	Дата вступления в силу <i>ДД-ММ-ГГГГ</i>

в том, что все несоответствия (НС) устранены и что все корректирующие и предупреждающие действия выполнены эффективно.

4.4 Все недостатки (включая наблюдения и рекомендации по улучшению) должны быть задокументированы и отражены в виде отчета в записи по самоинспекции (*ФОРМА-XXX*).

4.5 Руководство должно рассмотреть отчет, классифицировать и распределить каждое НС между соответствующими сотрудниками/отделами для выявления корневой причины и принятия соответствующих корректирующих и предупреждающих действий.

4.6 В зависимости от классификации НС точные сроки их устранения будут определяться руководством. Однако все НС, выявленные в ходе самоинспекции, должны быть устранены не позднее чем *через 6 месяцев* после назначения ответственного персонала для проведения последующей деятельности.

4.7 Назначенный персонал должен обеспечить выполнение всех действий и их завершение в согласованные сроки; о любых задержках или проблемах, возникших при выполнении соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, необходимо своевременно сообщать руководству. Все последующие действия должны быть задокументированы и рассмотрены руководством.

5.0 Ссылки на другие документы

5.1 Запись по самоинспекции (*ФОРМА-XXX*).

6.0 КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Версия №	Номер изменения документа:	Автор	Дата вступления в силу	Примечания к версии
001	<i>XXX</i>	<i>YYY</i>	<i>ДД-ММ-ГГГГ</i>	Новый документ

УТВЕРЖДЕНИЕ

Подготовлено: _____ Подпись/дата: _____

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Название
Самоинспекция

СОП №:
XXX

Версия №
001

Дата вступления в силу
ДД-ММ-ГГГГ

Утверждено: _____ Подпись/дата: _____