

Производство лекарственных средств АУДИТЫ

Вытворчасць лекавых сродкаў АЎДЫТЫ

Издание официальное

Департамент фармацевтической
промышленности Министерства
здравоохранения Республики Беларусь

Минск

УДК 615.014:613.4

МКС 11.120.99

КП 01

Ключевые слова: аудит, документация, контроль качества, лекарственное средство, надлежащая производственная практика, производство, самоинспекция

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 РАЗРАБОТАН Научно-производственным республиканским унитарным предприятием «ЛОТИОС» ВНЕСЕН Департаментом фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 ноября 2012 г. № 88

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ (с отменой МУ 09140.01-03, МУ 09140.08-2004, МУ 09140.14-2005)

Настоящий технический кодекс установившейся практики не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Департамента фармацевтической промышленности

Издан на русском языке

№ 2023111094056.194866.34800.34800 Рабочий экземпляр. Производственное республиканское унитарное предприятие «Минсклиттеркаст»
 Дата печати: 11.11.2023 09:40:56 Распечатан Сиволош Юрий Николаевич для Сиволош Юрия Николаевича

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения и сокращения.....	1
4 Общие положения	2
5 Программы аудитов.....	2
6 Проведение аудитов	3
7 Компетентность и оценка аудиторов	6
Приложение А (рекомендуемое) Форма плана аудита	7
Приложение Б (рекомендуемое) Форма контрольного листа.....	8
Приложение В (рекомендуемое) Форма протокола несоответствия	9
Приложение Г (рекомендуемое) Форма отчета об аудите	10
Библиография	11

№ 2023111094056.194866.34800.34800 Рабочий экземпляр Производственное республиканское унитарное предприятие "Минсклиттеркапс"
Дата печати: 11.11.2023 09:40:56 Распечатан Сиволош Юрий Николаевич для Сиволош Юрий Николаевич

ТЕХНИЧЕСКИЙ КОДЕКС УСТАНОВИВШЕЙСЯ ПРАКТИКИ

**Производство лекарственных средств
АУДИТЫ**

**Вытворчасць лекавых сродкаў
АЎДЫТЫ**

Manufacture of medicinal products
Audits

Дата введения 2013–03–01

1 Область применения

Настоящий технический кодекс установившейся практики (далее – технический кодекс) устанавливает требования к порядку проведения аудитов систем обеспечения качества в производстве лекарственных средств согласно требованиям ТКП 030 и распространяется на внутренние аудиты (самоинспекции), аудиты организаций, выполняющих производство и/или испытания по контракту, и аудиты поставщиков исходных и упаковочных материалов.

Настоящий технический кодекс не распространяется на инспекции (проверки) производителя лекарственных средств, осуществляемые Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с законодательством.

2 Нормативные ссылки

В настоящем техническом кодексе использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее – ТНПА):

ТКП 030-2013 (02040) Надлежащая производственная практика

СТБ ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

Примечание – При пользовании настоящим техническим кодексом целесообразно проверить действие ТНПА по каталогу, составленному на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Если ссылочные ТНПА заменены (изменены), то при пользовании настоящим техническим кодексом следует руководствоваться замененными (измененными) ТНПА. Если ссылочные ТНПА отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения и сокращения

В настоящем техническом кодексе применяют термины, установленные в ТКП 030 и СТБ ИСО 19011, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 аудит: Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

3.2 проверяемая организация: Организация или ее подразделение, подвергающиеся аудиту.

3.3 производитель: Юридическое лицо, осуществляющее промышленное производство лекарственных средств на основании специального разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации в соответствии с [1].

Примечание – Предприятие, осуществляющее хотя бы один этап производства, рассматривается как производитель лекарственных средств.

4 Общие положения

4.1 В соответствии с требованиями надлежащей производственной практики обязанностью производителя является проведение аудитов собственной системы обеспечения качества, а также систем обеспечения качества поставщиков и подрядчиков, чья деятельность может повлиять на качество лекарственных средств.

В обоснованных случаях допускается использование результатов аудита, выполненного сторонней организацией (третьей стороной), однако ответственность за решения, принятые по результатам аудита, лежит на производителе лекарственных средств.

4.2 Основной целью аудитов является оценка способности системы обеспечения качества поддерживать постоянное соответствие проверяемой деятельности установленным требованиям.

4.3 Основными принципами аудита должны быть:

- компетентность;
- независимость;
- подход, основанный на свидетельствах;
- конфиденциальность (при необходимости);
- наличие у аудиторов определенных личных качеств.

Соблюдение принципов аудита является предпосылкой для объективных заключений по результатам аудита.

4.4 Для обеспечения согласованности действий заинтересованных сторон и повышения результативности аудиты должны проводиться на основе единых подходов, установленных в СТБ ИСО 19011.

5 Программы аудитов

5.1 Вся деятельность, необходимая для планирования, организации и проведения аудитов, должна быть установлена в программах внутренних и внешних аудитов.

5.2 Программа аудитов должна содержать концепцию, область применения, распределение ответственности, порядок выделения ресурсов, состав документации и записей по аудиту, порядок подготовки и оценки аудиторов. Программой аудитов должно быть предусмотрено наличие графика аудитов на текущий календарный год. График аудитов должен составляться, актуализироваться и дополняться в случае изменений или непредвиденных событий на основе анализа рисков для качества.

5.3 Производитель должен назначить ответственных лиц и предоставить им достаточные полномочия для управления программами аудитов. Ответственность за управление программами аудитов возлагают на одно или несколько лиц, имеющих общее представление о принципах аудита, необходимой компетентности аудиторов и применении методов аудита. Эти лица должны обладать организаторскими способностями, а также специальными знаниями по управлению качеством и надлежащей производственной практике.

5.4 При определении ресурсов для программы аудитов необходимо учитывать:

- финансовые ресурсы для внедрения, управления и улучшения деятельности по аудиту;
- используемые методы проведения аудитов;
- меры по достижению и поддержанию компетентности и улучшению деятельности аудиторов;
- наличие аудиторов и технических экспертов, обладающих компетентностью в надлежащей производственной практике и проверяемой деятельности;
- объем аудитов;
- количественный состав групп по аудиту;
- потребности в услугах переводчиков;
- время и затраты на проезд, размещение и другие потребности для проведения аудитов.

5.5 Вся деятельность по аудиту должна выполняться в соответствии с документированными процедурами.

Должны быть установлены следующие процедуры, относящиеся к программе аудита:

- планирование и составление графиков аудитов;
- обеспечение компетентности аудиторов и руководителей групп по аудиту;
- комплектование групп по аудиту и распределение функций и ответственности;
- проведение аудитов;
- ведение записей по программе аудита;
- мониторинг показателей эффективности программы аудита;
- отчетность по программе аудита.

5.6 Лицо, ответственное за управление программой аудитов, должно обеспечить:

- доведение программы аудита до участвующих сторон;
- планирование всей деятельности, связанной с программой аудита;
- обучение аудиторов в необходимом объеме и оценку их компетентности;
- формирование групп аудиторов и предоставление необходимых для проведения аудита ресурсов;
- проведение аудитов в соответствии с программой;
- ведение записей по аудиту;
- анализ и утверждение отчетов по аудиту и их рассылку заинтересованным сторонам;
- действия по результатам аудита, если это необходимо.

5.7 Записи по программе аудита должны включать в себя:

а) записи, связанные с отдельными аудитами:

- 1) планы аудита;
- 2) протоколы несоответствий;
- 3) отчеты по аудиту;
- 4) отчеты по корректирующим и предупреждающим действиям;
- 5) отчеты о действиях по результатам аудита, если это необходимо;

б) записи о персонале, привлекаемом к аудиту:

- 1) оценка компетентности аудиторов и их деятельности;
- 2) состав групп по аудиту;
- 3) поддержание и повышение компетентности.

Записи должны храниться и защищаться должным образом.

6 Проведение аудитов

6.1 Для успешного проведения аудита необходима хорошая подготовка как аудиторов, так и персонала проверяемой организации, вовлеченного в аудит.

При формировании группы по аудиту должен соблюдаться принцип независимости: аудиторы (эксперты) не должны проверять собственную деятельность.

6.2 До начала аудита назначается руководитель группы по аудиту и формируется группа аудиторов. В группу аудиторов включаются специалисты с необходимой квалификацией и опытом работы в группе.

6.3 С момента назначения аудита руководитель группы по аудиту является ответственным за планирование, подготовку и проведение аудита.

6.4 Каждый аудитор, включенный в группу, должен выполнять задания руководителя группы, относящиеся к подготовке аудита и сбору необходимой информации о проверяемой организации.

6.5 В распоряжении группы по аудиту должно быть подходящее помещение, оргтехника для работы с документами, средства связи.

6.6 Руководитель группы по аудиту должен определить конкретные сроки проведения аудита на месте. Продолжительность аудита определяется рядом факторов: цель и тип аудита, количество аудиторов, размер проверяемой организации. Следует оценить область охвата и масштаб аудита.

6.7 По возможности следует изучить документы проверяемой организации, последний отчет об аудите и меры, принятые по устранению выявленных несоответствий.

6.8 Руководитель группы по аудиту должен подготовить предварительный план аудита (пример приведен в приложении А). План аудита должен включать:

- цель аудита;
- критерии аудита и ссылочные документы;
- область аудита с указанием подразделений и процессов, которые будут проверяться;
- дату и место проведения аудита;
- состав группы по аудиту;
- предполагаемое время начала и продолжительность проведения аудита на месте, включая совещания с руководством проверяемой организации и совещания групп по аудиту.

6.9 После составления и утверждения предварительный план аудита направляется членам группы и проверяемой организации. Для подготовки к запланированному аудиту проверяемая организация должна иметь достаточно времени.

6.10 Руководитель группы по аудиту должен распределить ответственность между членами группы за аудит конкретных подразделений, участков, областей или процессов. При распределении необходимо учитывать независимость аудитора, его компетентность и эффективное использование ресурсов, а также различную ответственность аудиторов. Для достижения целей в процессе аудита могут быть сделаны изменения в распределении ответственности.

6.11 Члены группы по аудиту должны подготовить рабочие документы для регистрации результатов аудита (контрольные листы, формы регистрации данных).

6.12 Контрольный лист – заранее составленный систематизированный перечень вопросов, ответы на которые позволят аудитору получить в ходе аудита необходимую информацию о степени соответствия

состояния объекта проверки установленным требованиям. Вопросы следует формулировать четко, чтобы аудитор мог получить максимум необходимой информации. Примерная форма контрольных листов приведена в приложении Б.

6.13 Вопросы, включаемые в контрольный лист, должны предполагать развернутые ответы и строиться таким образом, чтобы ответы на них давали аудитору верное представление о проверяемом объекте и возможность:

- разъяснить собеседнику, в случае необходимости, поставленные вопросы;
- уточнять ответы собеседника путем дополнительных вопросов либо документально;
- запросить подтверждения положительных ответов;
- задать один и тот же вопрос нескольким собеседникам с целью повышения объективности полученной информации.

6.14 До начала аудита следует изучить досье производственного участка и/или руководство по качеству и при необходимости использовать эти документы во время аудита.

6.15 Ключевые элементы подготовки к аудиту включают:

- совещания или переговоры с заинтересованными лицами, в ходе которых уточняются цели и масштаб аудита, обсуждается план аудита и иные рабочие вопросы;
- обзор произошедших со времени последнего аудита изменений в структуре проверяемой организации, в системе обеспечения качества, а также изменений, касающихся помещений, оборудования, ключевого персонала;
- обзор результатов предыдущих аудитов и предпринятые меры по устранению выявленных несоответствий.

6.16 Проверяемая организация до начала аудита должна определить со своей стороны ответственных лиц, которые будут сопровождать аудиторов. Эти лица должны быть подготовлены к оказанию помощи аудиторам в объективной оценке проверяемой деятельности.

Проверяемой организации рекомендуется установить порядок приема аудиторов, включая инструктаж по личной гигиене и процедурам переодевания, порядок входа в помещения с ограниченным доступом (контролируемые помещения), требования к отбору образцов, использованию фотосъемки, аудио и видеозаписи, правила обращения с оригиналами документов и электронными данными, а также порядок действий персонала, включая сотрудников охраны и приемной руководителя, сопровождающих, курьеров, экспертов по определенным направлениям.

6.17 Предварительное совещание проводят с руководством проверяемой организации или с теми, кто отвечает за проверяемые подразделения или процессы.

На совещании необходимо выполнить следующее:

- представить участников, включая их функции в аудите;
- подтвердить цели, области, критерии аудита;
- подтвердить график проведения аудита и другие соглашения, связанные с аудитом (дату и время заключительного совещания, любые промежуточные совещания, возможность внесения изменений в график);
- ознакомить с методами и процедурами аудита;
- подтвердить официальные каналы связи между группой по аудиту и проверяемой организацией;
- подтвердить язык, используемый при аудите;
- подтвердить, что проверяемая организация будет информирована о ходе аудита во время его проведения;
- подтвердить, что любые ресурсы и средства, необходимые группе по аудиту, будут доступны;
- подтвердить обеспечение конфиденциальности, при необходимости;
- объяснить правила по фотографированию, отбору образцов, беседам с операторами, протоколированию;
- подтвердить обеспечение безопасности работы, ознакомление с процедурами на случай чрезвычайной ситуации и обеспечение безопасности для группы по аудиту;
- подтвердить функции и фамилии всех сопровождающих лиц;
- ознакомить с методами составления отчетов, включая классификацию несоответствий;
- информировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;
- информировать о порядке рассмотрения замечаний проверяемой организации по проведению аудита или результатам аудита.

При внутренних аудитах, когда все участники, как правило, знакомы между собой, на предварительном совещании допускается объявить о начале аудита и ограничиться объяснением причины и области аудита.

6.18 Аудиторы и представители проверяемой организации должны быть готовы к различным методам ведения аудита, таким как:

- следование вперед – начиная от поступления исходных материалов и далее, следуя материальному потоку;
- следование назад – начиная от готовой продукции конкретной серии и назад, к началу производства;
- случайный выбор – начиная с точки, которая представляется наиболее важной (например, рекламации, система корректирующих и предупреждающих действий, контроль изменений, обучение и т.д.).

6.19 Во время аудита информация, относящаяся к целям, области и критериям аудита, а также касающаяся взаимодействия между подразделениями, функционирования процессов, собирается с применением следующих методов:

- опрос работников;
- наблюдение за деятельностью, окружающей производственной средой и условиями работы;
- анализ документов и записей на предмет их наличия, поддержания в рабочем состоянии и соответствия установленным требованиям.

6.20 Свидетельством аудита может считаться только та информация, которая может быть верифицирована. Полученные в ходе аудита свидетельства должны быть зарегистрированы.

6.21 Для получения выводов аудита свидетельства должны быть сопоставлены с критериями аудита. Выводы указывают на соответствие или несоответствие критериям аудита. Если это определено целями аудита, выводы могут определять возможности для улучшения отдельных процессов или проверяемой деятельности в целом.

6.22 Несоответствия и подтверждающие их свидетельства аудита классифицируют по значимости и документируют в виде протоколов несоответствий по форме, приведенной в приложении В. Они должны быть зарегистрированы и проанализированы с проверяемой организацией для подтверждения объективности результатов аудита.

6.23 Если во время аудита отмечаются несоответствия, следует попытаться устранить немедленно те из них, которые не требуют расследования.

6.24 Персоналу проверяемой организации следует руководствоваться следующим:

- если требуется какой-либо документ, предоставлять необходимо только его, и никакой другой;
- не предоставлять самостоятельно (без просьбы аудитора) информацию, если аудитор не просит об этом;
- ответы на поставленные вопросы должны быть четкими;
- аудитор может задавать вопросы любому работнику;
- не скрывать информацию, относящуюся к аудиту;
- не задерживать работу аудитора. Если какой-либо документ нельзя предоставить за короткое время, необходимо объяснить причину задержки.

6.25 В конце аудита проводится заключительное совещание.

Группа по аудиту до заключительного совещания должна выполнить следующее:

- рассмотреть наблюдения аудита и другую соответствующую информацию, собранную во время аудита, на соответствие целям аудита;
- согласовать заключения по результатам аудита с учетом неопределенности, присущей аудиту;
- подготовить рекомендации, если это предусмотрено целями аудита;
- обсудить действия по результатам аудита, если это входит в план аудита.

На совещании осуществляется обзор аудита и подводятся итоги работы. Цель заключительного совещания, председателем которого является руководитель группы по аудиту – представить выводы и заключения по аудиту и, при необходимости, согласовать сроки предоставления плана корректирующих и предупреждающих действий.

Следует обсудить все несоответствия, отмеченные в ходе аудита, разъяснить недостаточно понятные моменты. Вместе с тем, в случае несогласия с важным наблюдением аудитора или при возникновении проблемных вопросов следует стремиться разрешить их сразу в ходе аудита. Любые разногласия по результатам аудита между группой по аудиту и проверяемой организацией должны быть обсуждены и, по возможности, разрешены. Если нет единого мнения, то это должно быть зарегистрировано.

6.26 Отчет по аудиту (пример приведен в приложении Г) должен включать:

- информацию о цели аудита;
- информацию об области аудита и период времени, охваченный аудитом;
- идентификацию проверяемого подразделения;
- идентификацию руководителя и членов группы по аудиту;
- дату и место проведения аудита;
- критерии аудита;
- наблюдения, сделанные в ходе аудита;
- заключение по результатам аудита.

– рекомендации по совершенствованию работы и устранению несоответствий, если это предусмотрено целями аудита;

– перечень рассылки отчета по аудиту.

6.27 Отчет по аудиту согласовывается со всеми заинтересованными сторонами и утверждается лицом, ответственным за управление программой аудита в установленные сроки. Копия утвержденного отчета направляется руководителю проверяемой организации или подразделения.

6.28 По результатам аудита проверяемая организация разрабатывает план корректирующих и предупреждающих действий и(или) план устранения выявленных несоответствий с указанием сроков выполнения и ответственных лиц по каждому мероприятию.

6.29 Завершение и результативность корректирующих действий должны быть верифицированы. Целью верификации является проверка устранения выявленных несоответствий. Как правило, верификация выполняется в период от шести недель до нескольких месяцев после аудита в зависимости от характера выявленных несоответствий и выполнения разработанных корректирующих мероприятий.

7 Компетентность и оценка аудиторов

7.1 Аудитором может быть специалист в одной или нескольких областях деятельности, связанных с производством и контролем качества лекарственных средств, знающий и понимающий требования надлежащей производственной практики. Объективность, профессиональная честность, компетентность в технических вопросах, составляющих область инспектирования, должны являться главными характеристиками аудитора.

7.2 Аудитор должен иметь достаточное обучение по темам, касающимся управления и обеспечения качества, технологического процесса производства, контроля качества и реализации лекарственных средств, а также способов (методов) проведения аудита.

7.3 Компетентность и подготовка аудитора должны быть достаточными для выполнения своих обязанностей.

7.4 Должны быть установлены требования к подготовке и порядок обучения аудиторов.

7.5 Пройденное обучение и получение определенного опыта следует регистрировать и периодически оценивать в соответствии с установленной процедурой.

7.6 Аудиторы должны иметь базовую подготовку в области производства и контроля качества лекарственных средств, включая:

- знание национального законодательства, регулирующего обращение лекарственных средств;
- правила надлежащей производственной практики;
- принципы и подходы к обеспечению качества и управлению качеством;
- технические стороны производства лекарственных средств, а также, при необходимости, исходных и упаковочных материалов (производственные процессы, инженерные технологии, подходы к валидации, компьютеризованные системы, аналитические методы, микробиологические требования).

7.7 Подготовка новых аудиторов проводится опытными и обученными аудиторами. В ходе обучения следует разъяснять теоретические основы проведения аудита и демонстрировать на практике конкретные примеры, как достигать цели аудита. Новые аудиторы без достаточной подготовки первоначально могут работать в команде только под руководством обученного аудитора.

7.8 Последующее обучение аудиторов проводится в зависимости от того, какие изменения происходят в технологии производства, в использовании автоматических и компьютеризованных систем, участвующих в производстве и контроле качества лекарственных средств и т.д.

7.9 Аудитор должен постоянно поддерживать на современном уровне свою компетентность в области требований к проверяемой деятельности и методов проведения аудита путем:

- обучения не реже одного раза в три года;
- самостоятельного повышения уровня профессиональных знаний по соответствующим направлениям деятельности;
- регулярного участия в аудитах;
- участия в семинарах, конференциях и т.д.

7.10 Оценка компетентности аудитора проводится комиссионно и включает проверку записей по обучению и участию в аудитах, проверку теоретических знаний, оценку личных качеств и способностей. Аудитор должен продемонстрировать умение составлять отчет об аудите, четко излагая в нем результаты аудита.

7.11 Должны быть установлены порядок, формы (собеседование, тестирование, письменная форма и др.) и содержание экзамена для аудиторов. В состав комиссии по оценке знаний аудиторов должны быть включены специалисты, компетентные в соответствующей области деятельности.

Уровень квалификации экзаменаторов, членов комиссии должен быть не ниже уровня квалификации аудиторов.

7.12 Результаты оценки аудитора должны быть отражены в его личной карточке по обучению.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма плана аудита

СОГЛАСОВАНО:

Лицо, ответственное за управление программой аудитов

подпись, Ф.И.О.

« ___ » _____ 20__ г.

План аудита № _____

Проверяемая организация				
Цели аудита				
Область аудита				
Критерии аудита				
Участники аудита		Фамилия, имя, отчество		Должность, подразделение
Руководитель группы				
Члены группы аудита				
Представители проверяемой организации				
Этапы аудита	Дата	Время начала	Планируемая продолжительность	Место
Предварительное совещание				
Общий осмотр области аудита				
Ознакомление с документами				
Опрос ответственных лиц				
Наблюдение за деятельностью				
Совещание группы по аудиту				
Заключительное совещание				
Проверяемый объект или деятельность	Дата, время	Место	Ответственные от группы по аудиту	Представители проверяемой организации

Составил:

Руководитель группы по аудиту _____

Ф.И.О.

подпись _____

« ___ » _____ 20__ г.

Согласовано:

Представитель проверяемой организации _____

Ф.И.О.

подпись _____

« ___ » _____ 20__ г.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма контрольного листа

_____ проверяемое подразделение или деятельность

№ п/п	Контрольный вопрос	Оценка		Замечания
		Да	Нет	

Общие выводы по результатам проверки _____ :
проверяемое подразделение или деятельность

Аудитор:

ОЗНАКОМЛЕНЫ:

Руководитель группы по аудиту:

Члены группы по аудиту:

Лицо, ответственное за проверяемую деятельность:

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма протокола несоответствия

№ плана	Дата	Организация, подразделение	Объект проверки	
Описание несоответствия			Лицо, установившее несоответствие	
			Дата	Подпись
			Категорий несоответствия	
			<i>Критич./существ./незначит.</i>	
			Ссылка на критерий	
Руководитель группы по аудиту			Дата	Подпись
Лицо, ответственное за проверяемую деятельность			Дата	Подпись
Необходимые корректирующие действия			Назначенное ответственное лицо	
			Срок выполнения	
Руководитель группы по аудиту			Дата	Подпись
Лицо, ответственное за проверяемую деятельность			Дата	Подпись

Приложение Г
(рекомендуемое)

Форма отчета об аудите

УТВЕРЖДАЮ:
Лицо, ответственное за управление программой аудита
подпись, Ф.И.О.
« ____ » _____ 20__ г.

Отчет по аудиту № _____

№ плана аудита	Проверяемая организация, область аудита	Дата	Цель аудита	
Группа по аудиту		Проверяемая организация		
Ф.И.О.	Должность	Ф.И.О.	Должность	
Установленные несоответствия				
Номера протоколов несоответствий	Критические	Существенные	Незначительные	Итого
Итого				
Заключение (соответствие критериям)				
Руководитель группы по аудиту		Лицо, ответственное за проверяемую деятельность		
Дата	Подпись	Дата	Подпись	

Контроль выполнения корректирующих действий								
№ протокола	Дата	Подпись	№ протокола	Дата	Подпись	№ протокола	Дата	Подпись

№ 2023/11/094056, 194866, 34800 Рабочий экземпляр. Производственное республиканское унитарное предприятие "Минскинтеркаст"
 Дата печати: 11.11.2023 09:40:56 Распечатан: Сиволош Юрий Николаевич для Сиволош Юрия Николаевича

Библиография

- [1] Указ Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 г. №450 «О лицензировании отдельных видов деятельности»