Предотвращение загрязнения при производстве продукции для защиты растений

Список контрольных вопросов для самопроверки

CropLife INTERNATIONAL

Отказ от ответственности

Настоящий Список контрольных вопросов для самопроверки предназначен для использования одной или более компаниями-подрядчиками, а также сторонними производителями или поставщиками услуг. В случае, если две или более компании обмениваются данными, используя Список контрольных вопросов для самопроверки, поставщик данных несет единоличную ответственность за качество и точность соответствующих данных. Конфиденциальность данных и использование контрольного списка для самопроверки находятся под исключительным контролем и осуществляются на усмотрение компаний-участников проверки. Компания CropLife International, включая ее сотрудников и должностных лиц, а также ассоциации и компании, являющиеся участниками CropLife International, которые не участвуют в конкретной самопроверке, не являются стороной для обмена данными, не участвуют в обмене данными и не имеют доступа ни к каким данным или заполненному контрольному списку для самопроверки (контрольным спискам самопроверки). CropLife International не несет ответственности и прямо отказывается от любой ответственности, а также ущерба любого рода, возникающих в результате использования данных, предоставленных в контексте контрольного списка самопроверки (контрольных списков самопроверки) договаривающимися сторонами.

RESTRICTED

Предотвращение загрязнения при производстве продукции для защиты растений

Список контрольных вопросов для самопроверки

Область применения

Данная форма предназначена для использования производителями средств защиты растений и / или их нынешними и потенциальными будущими Сторонними производителями и поставщиками услуг, участвующими в предусмотренном договорами производстве промежуточных продуктов, активных ингредиентов, форм и (пере) упаковки, а также в складировании и транспортировке готовой продукции, сырья и упаковочных материалов.
Настоящий документ также охватывает контракты, касающиеся хранения и обработки готовой продукции на объекта дистрибьюторов / дилеров, работающих с продукцией навалом.

Назначение

Настоящий Список контрольных вопросов основан на Приложении B к публикации компании CropLife International: «*Предотвращение загрязнения при производстве продукции для защиты растений – Инструкции и методические рекомендации*», 4-е издание (2019 г.), [1]Список контрольных вопросов для самопроверки

Он служит инструментом для самостоятельной оценки соответствия производственного и управленческого процессов на объекте.

[1] Электронные копии можно найти на веб-сайте компании CropLife International:
https://croplife.org/wp-content/uploads/2019/01/CPMCPP_4th-Edition_Mar_2019_HR.pdf

RESTRICTED

Краткая информация о предприятии

Наименование компании	
Адрес компании	
Адрес оцениваемого предприятия / объекта	
GPS-позиция производственного объекта	
Страна	

Дата	
ФИО эксперта	
Телефон (добавочные номера)	
адрес эл. почты и др.	
Обязанности // должность	
Подпись	

RESTRICTED

Проведение самопроверки поможет Производителям, а также их текущим и потенциальным будущим Сторонним производителям (СП*) оценить соответствие своих производственных процессов и технического оборудования ключевым критериями Предотвращения загрязнения, а также компетентность своего персонала. В случае отрицательного ответа на любой из вопросов в контрольном списке, которые не носят информативного характера, следует либо разработать соответствующий план мероприятий по улучшению указанного параметра, либо разъяснить, почему в усовершенствовании нет необходимости.

Приведенный список контрольных вопросов может также использоваться как раздел Предотвращения загрязнения в контрольном списке проведения аудита сторонним производителем заказчика.

Частота проведения самоконтроля / аудита стороннего производителя определяется каждым заказчиком и сторонним производителем индивидуально, в зависимости от их собственной оценки степени риска Предотвращения загрязнения, и должна быть скорректирована на основании событий, влияющих на риски Предотвращения загрязнения.

Частое проведение проверок необходимо в следующих ситуациях:

- Сочетание продуктов на универсальном объекте было изменено, и в портфель стороннего производителя было добавлено новое действующее вещество.
- После завершения плана мероприятий по приведению производства в соответствие с критериями Предотвращения Загрязнения.

После того, как проведенная работа по Предотвращению риска возникновения загрязнения продемонстрировала свою надежность, и ни в оборудовании, ни в портфеле стороннего производителя не происходит никаких изменений, частоту проведения аудитов можно сократить.
В случае проведения самопроверки по Предотвращению загрязнения, как и в случае проведения аудита стороннего производителя, желательно, чтобы ведущий проверяющий был независимым экспертом (например, менеджером по контролю качества другого предприятия компании, или независимым консультантом по Предотвращению загрязнения).

Содержание

1. Уровень ответственности руководства.
2. Информационный обмен.
3. Типы производства.
4. Разделение групп продуктов.
5. Переход с продукта на продукт.
6. Документация
7. Идентификация и отслеживаемость материалов.
8. Разработка оборудования для повышения эффективности очистки.
9. Прочие аспекты Предотвращения загрязнения.

* В настоящем контрольном списке «СП» включает: Сторонние производители и поставщики услуг, участвующие в предусмотренном договорами производстве промежуточных продуктов, активных ингредиентов, форм и (пере) упаковки, а также в складировании и транспортировке готовой продукции, сырья и упаковочных материалов. Настоящий документ также охватывает контракты, касающиеся хранения и обработки готовой продукции на объекта дистрибьюторов / дилеров, работающих с продукцией навалом.

RESTRICTED

1.	**Уровень ответственности руководства**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
1.1 Стандарты	Существуют ли в Вашей компании стандарты/методические рекомендации/политика по Предотвращению загрязнения? Реализуете ли Вы стандарты/ методические рекомендации, опубликованные в буклете компании CropLife International: «Предотвращение загрязнения при производстве продукции для защиты растений, 4-е издание (2019 г.)»? Если да, опишите, пожалуйста.			
1.2 Ответственное лицо	Есть ли в Вашей организации человек, специально назначенный для внедрения и ведения программы Предотвращения загрязнения? ФИО: Назначен на должность с(дата):			
1.3 Обучение	Проводите ли Вы регулярное обучение по вопросам Предотвращения загрязнения для: Работающего персонала? Нового персонала, включая временный персонал? Функции?			

RESTRICTED

	Как часто?			

1.	**Уровень ответственности руководства**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
1.3 продолжение	Имеется ли у Вас официальный модуль обучения Предотвращению загрязнения? Ведутся ли журналы обучения? ▪ Только для штатного персонала? ▪ Как для штатного, так и временного персонала? Период хранения журналов?			

RESTRICTED

1.4 Повышение осведомленности	Опишите любые другие меры по повышению уровня осведомленности.			

2.	**Информационный обмен**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
2.1 Контактное лицо	Кто в Вашей компании является центральным звеном для Ваших заказчиков по любым вопросам, касающимся обмена информацией? ФИО:			

RESTRICTED

2.2 Конфиденциальность информации заказчика	Позволяют ли Вам контракты с Вашими заказчиками раскрывать название предыдущих продуктов и их действующих веществ последующему заказчику? Если это невозможно из-за существующих соглашений о конфиденциальности: Позволяют ли Ваши предыдущие заказчики называть наименование своей компании и имя контактного лица, ответственного за предотвращение загрязнения Вашему последующему заказчику?			
2.3 Действующие вещества	Предоставляете ли Вы своим заказчикам список всех действующих веществ, перерабатываемых на Вашем предприятии, с указанием производственных установок? Предоставляете ли Вы своим клиентам обновленную версию данного списка, в случае добавления новых действующих веществ к Вашему производственному портфелю? Сообщаете ли Вы о внесении изменений немедленно? Если да, то как часто?			

2.	**Информационный обмен**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий

RESTRICTED

2.4 Конфигурация завода	Обсуждаете ли Вы конфигурацию оборудования, когда впервые изготавливаете тот или иной продукт для заказчика? Если производственная установка может быть составлена из частей различных установок, сообщаете ли Вы заказчику обо всех активных ингредиентах, которые перерабатывались на всех этих элементах последними? **Пример:** В предыдущей партии производственный реактор использовался для предыдущего продукта, а загрузочный ковш будет взят от установки, работавшей с другим действующим веществом.			

RESTRICTED

3.	**Вид деятельности и продуктовый портфель**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
3.1 Вид деятельности	Каким видом деятельности занимается предприятие: ▪ **Синтез?** ▪ **Изготовление:** -твердых продуктов? -жидких продуктов? ▪ **Упаковка:** -твердых продуктов? -жидких продуктов?			
3.2 Продуктовый портфель сельскохозяйственн ых химикатов	▪ Занимается ли данное производственное предприятие изготовлением, смешиванием или упаковкой: ▪ Гербицидов с низкой нормой внесения (=ННВ) ▪ (≤ 560 г до ≥ 50 г ДВ/га)? ▪ Высоко активных гербицидов (= ВАГ) < 50 g ДВ,га; см. таблицу 1)? ▪ Гербицидов с обычной нормой внесения (=ОНВ) (> 560 г ДВ/га)? ▪ Регуляторов роста растений? ▪ Инсектицидов / фунгицидов для обработки листовой поверхности и почвы? ▪ Инсектицидов / фунгицидов для обработки семян? ▪ Инсектицидов / фунгицидов для обработки			

RESTRICTED

	листовой поверхности?			

3.	Вид деятельности и продуктовый портфель	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
3.2 продолжение	▪ Инсектициды, принадлежащие к семейству неоникотиноидов или другим семействам инсектицидов с высокой токсичностью для нецелевых членистоногих (например, медоносных пчел)? ▪ Родентициды?			

RESTRICTED

	▪ Прочих препаратов для борьбы с вредителями?			
3.3 Продуктовый портфель несельскохозяйственных химикатов	Занимается ли данное производственное предприятие изготовлением, смешиванием и / или упаковкой: ▪ Пищевых продуктов и кормов (включая витамины)? ▪ Фармацевтических препаратов для человека, применяемых перорально, локально или в виде инъекции? ▪ Ветеринарных препаратов, применяемых перорально, локально или в виде инъекции? ▪ Косметических средств для человека и других продуктов для здравоохранения?			
3.4	Пожалуйста, приведите список всех действующих веществ, обрабатываемых на каждой производственной установке данного предприятия.			

RESTRICTED

3.5 Оценка риска	Опишите подход, основанный на оценке риска.			

4.	**Разделение групп продуктов**	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
Если на Вашем производственном участке производится несколько групп продуктов, упомянутых в пункте 3.2, ответьте, пожалуйста, на все вопросы в главе 4.		

RESTRICTED

4.1 Гербициды и инсектициды \ фунгициды	Полностью ли отделены друг от друга производственные установки (кроме линий подачи пара, азота и сжатого воздуха) посредством: ▪ Размещения в отдельных зданиях? ▪ Размещения в одном здании, но с полным разделением: • систем вентиляции и других потенциальных взаимопроникающ их потоков, • вспомогательного оборудования (например, пылесосов, воздушных фильтров, инструментов, использованных запасных частей), относящегося к производству гербицидов или не гербицидов с нанесением соответствующей маркировки? ▪ Требуется ли от производственного персонала, при переходе из помещения, где находятся гербициды, в помещение, где размещены инсектициды/ фунгициды, производить смену обуви и спецодежды?	Да	Нет	

RESTRICTED

4.2 Высоко активные гербициды (ВАГ)	Полностью ли отделены друг от друга производственные установки (кроме линий подачи пара, азота и сжатого воздуха) от других групп продуктов посредством: • Размещения в отдельных зданиях?			
4.2 продолжение	▪ Размещения в одном здании, но с полным разделением: ▪ систем вентиляции и других потенциальных взаимопроникающих потоков, • вспомогательного оборудования (например, пылесосов, воздушных фильтров, инструментов, использованных запасных частей), относящегося к производству высокоактивных гербицидов или иных групп продуктов с нанесением соответствующей маркировки? ▪ Требуется ли от производственного персонала, при переходе из помещения, где находятся высокоактивные гербициды, в помещение, где размещены инсектициды/фунгициды, производить смену обуви и спецодежды? ▪ Принимаются ли меры по предотвращению попадания нефильтрованного воздуха наружу, например, не-открывающиеся окна, запертые двери, и т.д.? ▪ Находится ли помещение под отрицательным давлением и регулярно проверяется?			

RESTRICTED

4.3 Регуляторы роста растений (PGR)	Производите ли Вы регуляторы роста растений на общих линиях совместно с: ▪ Гербицидами? ▪ Инсектицидами/фунгицидами?			

4.	Разделение групп продуктов	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
4.4 Родентициды и средства контроля над несельскохозяйственными вредителями:	Полностью ли отделены от других групп продуктов производственные установки (кроме линий подачи пара, азота и сжатого воздуха) посредством: ▪ Размещения в отдельных зданиях? ▪ Размещения в одном здании, но с полным разделением?			
4.5 Сельскохозяйственные химикаты и несельскохозяйственные химикаты (см. пункт3.3)	Полностью ли отделены друг от друга производственные установки (кроме линий подачи пара, азота и сжатого воздуха) посредством: • Размещения в отдельных зданиях?			

RESTRICTED

4.6 Неполное разделение	Используется ли для совместного производства гербицидов и инсектицидов /фунгицидов, если они не полностью разделены, такое оборудование, как: **Стационарное оборудование:** ▪ Накопительные резервуары в резервуарном парке: • Для сырья / полуфабрикатов? • Конечного продукта? • Станции погрузки / • разгрузки контейнеров? • Линии передачи (трубопроводы) с коллекторами? • Общая система вентиляции? • Передвижное оборудование: • Контейнеры для полуфабрикатов/готовых продуктов?			

4.	**Разделение групп продуктов**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
4.6 продолжение	▪ Насосы? ▪ Гибкие шланги? ▪ Фильтры? ▪ Устройства для загрузки, например, ▪ Наливные воронки, ▪ Трубы всасывания? ▪ Пылесосы? ▪ Инструменты, например, лопатки, ложечки, устройства отбора проб? ▪ Другие? Пожалуйста, перечислите.			
4.7	**Стационарное оборудование**			

RESTRICTED

4.7.1 Общие накопительные резервуары («резервуарный парк») для ингредиентов	Установлены ли односторонние клапаны или другая защита против возникновения противотока? Могут ли эти общие накопительные резервуары для хранения во время производства одновременно снабжать компонентами линию гербицидов и инсектицидов / фунгицидов?			
4.7.2 Если Вы используете коллектор для соединения линий передачи:	Как Вы идентифицируете правильные соединители при настройке линии передачи при переключении продукта? Изменяете ли Вы соединения в коллекторе во время текущей производственной кампании? Как Вы чистите линии передачи и соединители в коллекторе? Пожалуйста, опишите.			

4.	**Разделение групп продуктов**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
4.8	**Передвижное оборудование**			

RESTRICTED

4.8.1	Все ли упомянутое передвижное оборудование (например, насосы, гибкие шланги, пылесосы, наборы инструментов, многоразовые контейнеры и т.д.): ▪ Предназначается только производственным установкам для гербицидов или инсектицидов / фунгицидов? **или:** ▪ Предназначается для производства какого-либо определенного продукта и не удаляется с линии во время всей производственной кампании, затем проходит общую процедуру очистки при смене продуктов?			
4.8.2	Существуют ли письменные процедуры по очистке передвижного оборудования?			
4.8.3	Является ли переносное оборудование должным образом промаркированным или окрашенным в специальный цвет, показывающий его целевое предназначение? Существует ли журнал учета или система маркировки для каждой взаимозаменяемой части оборудования? Содержится ли в этих отчетах: ▪ Наименование последнего продукта, для которого использовалось данное оборудование?			

4.	**Разделение групп продуктов**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий

RESTRICTED

4.8.3 (продолжение)	▪ Дата последнего использования? ▪ Дата последней очистки оборудования? ▪ Какой метод очистки применялся? ▪ Статус очистки?			
4.8.4 Передвижные накопительные контейнеры	Предназначены ли передвижные накопительные контейнеры (например, наливные контейнеры, цистерны, биг-бэги, авто- и железнодорожные цистерны, контейнеры для отходов) для использования при изготовлении одного продукта во время всей производственной кампании? Используются ли они для специализированного, временного хранения: ▪ Инертных ингредиентов? ▪ Материалов, содержащих действующие вещества (премиксы, конечные продукты, например, перед упаковкой)? ▪ Отходы (например, отработанная чистящая среда, подлежащая переработке) Остаются ли такие контейнеры приписанными к тому же продукту после окончания производственной кампании?			
4.8.5	Являются ли эти накопительные контейнеры, должным образом промаркированными с указанием четкой идентификации продукта? ▪ Используются ли для приклеивания этикеток правильные материалы? ▪ Можно ли проследить историю использования контейнеров, например, последний содержавшийся в них продукт? ▪ Указан ли на них статус очистки?			

RESTRICTED

4.	**Разделение групп продуктов**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий

RESTRICTED

4.8.6	Производится ли процедура очистки всех накопительных контейнеров на **самом предприятии**? ▪ Если нет, перечислите, пожалуйста, исключения ▪ Если да, то существует ли утвержденная письменная процедура очистки (УПО)? Пожалуйста, опишите. Выполняется ли очистка контейнеров субподрядчиками? Если да: ▪ Каким стандартам очистки должен следовать субподрядчик? ▪ Как Вы проверяете чистоту накопительных контейнеров?			

RESTRICTED

4.	**Разделение групп продуктов**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
4.9 Расплавление продуктов в бочках	Если бочки должны быть помещены в ванну с горячей водой или сушильный шкаф, например, для того, чтобы расплавить действующее вещество или понизить вязкость определенных ПАВ: ▪ Принимаются ли какие-либо меры для защиты этикеток от утраты / повреждения и сохранения возможности определения содержимого, например, путем нанесения на верхнюю крышку бочки названия продукта несмываемой водонепроницаемой краской? ▪ Предназначены ли ванны горячей воды или сушильные шкафы только для обработки одного продукта в течение всей производственной кампании, т. е. никакие сырьевые материалы или действующие вещества для других продуктов не помещаются в ванну с горячей водой или сушильный шкаф одновременно? См. историю пункта 10.12 в буклете о Предотвращении загрязнения.			

RESTRICTED

4.	Разделение групп продуктов	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
4.10	**Обработка / складирование общего сырья для производства гербицидов и инсектицидов/ фунгицидов**			
4.10.1 Обработка	Применяется ли сырье, которое одновременно используется для производства гербицидов и инсектицидов / фунгицидов, например, растворители, ПАВы и т.д.? Обеспечивается ли то, чтобы частично израсходованный контейнер общего материала после его вскрытия в помещении, в котором производятся гербициды, никогда не будет перемещен в зону производства не-гербицидов? Нанесена ли на такие контейнеры маркировка «Только для использования в производстве гербицидов», и хранятся ли они совместно с ингредиентами для производства гербицидов?			

RESTRICTED

4.10.2 Хранение	Хранятся ли все активные ингредиенты и материалы для дальнейшего производства гербицидов и не-гербицидов раздельно в: Пожалуйста, укажите: ▪ Отдельных зданиях? ▪ Различных отсеках, или в одном здании в специализированных, отведенных, четко обозначенных местах, например, при помощи маркировки на полу, стенах и / или знаков и/или цветной кодировки? ▪ В разных помещениях с с видимой маркировкой?			

5.	**Смена продукта**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
5.1	**Управление сменой продуктов и уровнями очистки**			
5.1.1 Управление сменой продуктов	Существует ли на предприятии ответственный человек, специально назначенный для проверки и разрешения допуска очищенного оборудования для следующей производственной кампании, включая утверждение?			

RESTRICTED

5.1.2 Уровни очистки	Существует ли система, обеспечивающая проведение очистки оборудования сразу после производственного цикла? Доступны ли современные уровни очистки для каждой производственной на каждой производственной установке(см. главу 5.2.7 буклета)? Включают ли уровни очистки все действующие вещества, используемые на производственных установках? Существует ли процедура, обеспечивающая обновление информации по уровням очистки при изменении сочетания продуктов или последовательности производства на совместно используемой единице производства? Ставится ли заказчик в известность незамедлительно? Обеспечивают ли заказчики требуемые уровни очистки? Если нет, как определяются уровни очистки?			

5.	**Смена продукта**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
5.2	**Анализ уровней очистки (остаточной примеси)**			

RESTRICTED

5.2.1	Имеется ли на предприятии возможность определения следов остаточных количеств с уровнем ниже, чем требует заказчик? ▪ Для «загрязнителя в анализе «пробы раствора»? ▪ Для «загрязнителя в последующем анализе продукта»?			
5.2.2	Где выполняется исследование следов остаточных примесей? ▪ В аналитической лаборатории на производственном участке? ▪ В сторонней лаборатории, работающей по контракту? ▪ В лаборатории какой компании? *Пожалуйста укажите:* ▪ В аналитической лаборатории заказчика?			
5.2.3	Проверен ли аналитический метод, используемый для определения остаточных примесей, в целевом диапазоне уровней очистки: ▪ На линейность? ▪ На воспроизводимость?			

RESTRICTED

5.	**Смена продукта**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
5.2.4	Остаточные примеси определяются: **в последующем продукте?** Если да: ▪ Сколько партий обычно анализируется? ▪ Пробы отбираются из реактора? ▪ Пробы отбираются из 1-ой упаковки продукта? Или: ▪ ***в последнем промывочном материале*** ▪ Анализируется ли среда для очистки? ▪ ***при каждой смене продукта?*** ▪ Если нет, пожалуйста, поясните:			
5.2.5	Аналитические и лабораторные образцы и / или арбитражные пробы (по истечении периода их хранения): ▪ Не допускаются к возврату в производственный процесс? ▪ Уничтожаются?			

RESTRICTED

5.	Смена продукта	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
5.3	**Процедуры очистки**			
5.3.1	Существует ли на предприятии письменная проверенная процедура очистки? Каким образом была осуществлена проверка очистки? Пожалуйста, опишите.			
5.3.2	Предусмотрены ли в процедуре очистки следующие параметры: ▪ Используемая среда очистки? ▪ Используемое очистительное оборудование? ▪ Используемые условия очистки (например, температура, длительность)? ▪ Последовательность, в которой должны быть очищены отдельные части производственной линии? ▪ Как загружать среду для очистки в оборудование? ▪ Число циклов очистки, продолжительность каждого цикла и минимальное количество чистящей среды, необходимое для одной промывки? ▪ Когда необходим демонтаж и ручная очистка? ▪ Место отбора проб?			

RESTRICTED

5.	Смена продукта	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
5.4 Рециркуляция отработанной чистящей среды	Повергается ли отработанная чистящая среда последующей переработке в технологическом процессе? Если да, опишите, пожалуйста, подробно. Согласован ли с заказчиком возврат отработанной чистящей среды в его продукт? Если отработанная чистящая среда перерабатывается, контейнеры маркируются сразу по окончании процедуры очистки? Очищаются ли контейнеры для отработанной чистящей среды перед использованием, т.е. перед наполнением отработанной чистящей средой?			
5.5	**Процедура допуска очищенного оборудования в производство**			
5.5.1 Процедура допуска	Есть ли процедура допуска очищенного оборудования до начала следующей производственной кампании? Описывает ли данная процедура следующие параметры ее проведения: ▪ Визуальное подтверждение адекватной чистоты? ▪ Проверка полноты протокола очистки в целях обеспечения возможности отслеживания?			

RESTRICTED

5.	**Смена продукта**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
5.5.1 (продолжение)	▪ Проверка нанесения на все установки и общее оборудование (насосы, гибкие шланги и т.д.), правильной маркировки, включающей название предыдущего действующего вещества и полученные уровни очистки? ▪ Проверка того, что результаты анализа Остаточных примесей (ОП) соответствуют указанному пределу очистки (как подтверждение эффективности очистки)?			

RESTRICTED

5.5.2 Проверка целостности очищенного оборудования	Операторы, участвующие в подготовке оборудования для следующей производственной компании, расписываются в отчете об очистке с указанием времени окончания отдельных этапов очистки? Если какой-то из этапов очистки не выполнен, будет ли это отражено в отчете об очистке с кратким пояснением? Каким образом обеспечивается то, что следующая производственная кампания не может быть начата прежде, чем человек, ответственный за допуск оборудования, не осмотрит очищенную установку и не подпишет соответствующую документацию?			

5.	**Смена продукта**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
5.6	**Процедура выпуска в обращение продукта, изготовленного после перехода на другой продукт**			

RESTRICTED

5.6.1	Включает ли существующая процедура выпуска продукта в обращение следующую информацию: ▪ Кто уполномочен осуществлять выпуск продукта в обращение? ▪ Аспекты, которые должны быть согласованы с заказчиком при выпуске продукта, несоответствующего спецификации? ▪ Карантин продукта, произведенного после смены продуктов, до официального допуска в обращение первой партии продукта? ▪ Было ли получено решение о выпуске продукта в обращение, основанное на анализе остаточных примесей, подтверждающее достижение согласованного уровня очистки?			

RESTRICTED

6.	**Документация**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
6.1 Хранение документа ции	Храните ли Вы записи? Как долго Вы храните следующие документы? Отчеты об очистке: ….. лет? Карточки учета партии: ….. лет? Результаты анализов уровня остаточных примеси, включая хроматограммы: …. лет?			

RESTRICTED

6.2 Хранение проб конечного продукта	Храните ли вы арбитражные пробы? ▪ Если да, то, как долго они хранятся? ▪ Определены ли условия хранения арбитражных проб? Пожалуйста, опишите условия хранения ▪ Хранятся ли данные пробы под замком?			

7.	**Идентификация и отслеживание материалов**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
7.1 Идентификация сырья	Поступающие товары идентифицируются по: ▪Названию, коду материала (идентификационному номеру) и номеру партии, указанным в накладной? ▪На основании химического /физического анализа, подтверждающего идентичность материала?			

RESTRICTED

	▪ На основании химического / физического анализа, подтверждающего качество материала?			
7.2 Этап подготовки и производства	Какие средства контроля используются на предприятии, чтобы гарантировать, что правильный материал направлен со склада на установку и поступил в технологический процесс? Пожалуйста, опишите:			
7.3 Отслеживаемость материалов	Отчеты по производству / карточки учета партии заполняются и хранятся по каждой отдельной произведенной партии? Содержат ли эти отчеты следующую информацию: ▪ Номера партий и точные количества сырьевых компонентов, использованных в процессе производства? ▪ Номер партии и произведенное количество каждой партии?			

		Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
7.	**Идентификация и отслеживание материалов**			

RESTRICTED

7.3 продолжение	▪ Имена и подписи операторов для каждого завершенного этапа? ▪ Результаты анализа остаточных примесей? ▪ Результат контроля качества?			
7.4 Маркировка	Существует ли на предприятии процедура контроля над тем, чтобы на продукты наносилась только правильная маркировка(включая временные этикетки)? Опишите, пожалуйста, методологию: В случае если временная маркировка наносится раньше,чем окончательные этикетки, содержится ли в них (как минимум) следующая информация: ▪ Наименование и код продукта? ▪ Номер партии и дата производства? Количество? (только для наливных контейнеров)			

RESTRICTED

8.	**Конструкция оборудования для** **для повышения эффективности очистки**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
8.1 Трубопроводы	Все ли техническое оборудование с верхнего до нижнего яруса выстроено в линию без U-образных трубопроводов в производственной линии, в которых мог бы скапливаться материал? Расположены ли трубопроводы под уклоном, чтобы облегчить дренаж? Расположены ли клапаны в самых нижних точках установки, чтобы облегчить дренаж? Соблюдается ли правило отсутствия на трубопроводе изгибов малого радиуса (особенно на линиях по производству твердых продуктов) для минимизации риска скапливания материала? Оснащен ли трубопровод достаточным количеством панелей доступа для очистки, позволяющих легко произвести визуальный осмотр и обеспечивающих свободный доступ для чистящего оборудования? Дайте, пожалуйста, краткое описание:			

RESTRICTED

8.2 Техническое оборудование	Оборудованы ли производственные и упаковочные линии установками для «очистки на месте» (CIP)? Применяете ли Вы автоматизированный процесс очистки, управляемый Системой управления производственным процессом?			

8.	**Конструкция оборудования для повышения эффективности очистки**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
8.2 продолжение	Расположены ли погрузочно-разгрузочные станции в закрытых помещениях (т.е. в собственных отдельных отсеках), и в случае работы с порошками, оборудованы ли специализированными фильтрами предварительной очистки? Оснащено ли техническое оборудование (реакторы, мельницы, сушилки и т.д.): ▪ Достаточным количеством панелей доступа для легкой очистки специальным оборудованием и проведения визуального контроля чистоты? ▪ Внутренние поверхности должны быть гладкими и защищенными от коррозии, во избежание отложений продукта? ▪ Достаточным окружающим пространством и логически продуманными разборными деталями для обеспечения быстрого демонтажа и осмотра?			

RESTRICTED

	▪ Подходит ли система обработки воздуха (воздухозаборник и вытяжка) для предотвращения загрязнения? (пожалуйста, опишите)			
8.3 Изменение конфигурации оборудования	Если конфигурация производственной единицы изменяется (например, добавляется новый аппарат, другой (например, больший или меньший) реактор, линия расфасовки, изменяется геометрия трубопровода), предпринимаются ли следующие действия: ▪ Информируются ли заказчики в письменной форме об изменении конфигурации? Когда заказчики информируются, например, до начала производственной кампании? ▪ Дополняются ли и повторно проверяется ли эффективность процедуры очистки, если			

RESTRICTED

	это необходимо?			
9.	**Прочие аспекты Предотвращения загрязнения**	Да	Нет	Комментарии/ План предполагаемых мероприятий
9.1	Возвращаете ли Вы пролитый материал в технологический процесс?			
9.2	На каком этапе информируется заказчик в случае, если материал не соответствует спецификации конечного продукта?			
9.3	Проводится ли переработка продуктов, несоответствующих спецификации, согласно процедуре, одобренной заказчиком, и с его/ ее письменным разрешением для каждого отдельного случая?			
9.4	Какие правила применяются для перемещения персонала (например, из отделения гербицидов в отделение фунгицидов)?			
9.5	Какие внешние воздействия (например, вентиляционные выбросы гербицидного блока по соседству) могут потенциально вызвать нарушение целостности продукта? Пожалуйста, перечислите:			

RESTRICTED

9.6	Являются ли аспекты транспортировки частью вопросов в сфере предотвращения загрязнения, которые необходимо учитывать? Пожалуйста, предоставьте примеры и соответствующие оценки рисков:			
9.7	Какие процессы переработки используются, например, для утилизации растворителей? Как Вы проверяете, не загрязнены ли такие материалы?			
9.8	Существуют ли какие-либо меры борьбы с вредителями или сорняками, используемые на объекте? Если да, пожалуйста, укажите:			

RESTRICTED