

ОПРОСНИК ДЕЛОВОГО ПАРТНЕРА

ОПРОСНИК ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОЙ И КАДРОВОЙ ОСНАЩЕННОСТИ

1	Система управления качеством		
	Внедрена ли система управления качеством	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
1.1.	Наличие руководства по качеству (процедуры)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
1.2.	Внедрена ли система управления изменениями (наличие процедуры либо положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
1.3.	Внедрены ли самоинспекции/самопроверки (наличие (а) процедуры либо положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах и (б) графика)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
1.4.	Внедрен ли план корректирующих и предупреждающих действий ((а) наличие процедуры либо положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах, а также (б) наличие и перечень последних САРА-планов и их внедрение, т.е. фактическое применение соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, в случае выявления нарушений или отклонений от установленных процедур в области качества)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
2.	Помещения		
2.1.	Наличие зоны склада (зоны основного хранения) (выделяется на схеме)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Предоставление документа по запросу</i>
2.2.	Наличие процедуры доступа к помещениям, учета и контроля доступа сотрудников либо	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>

	соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах		
2.3.	Наличие зоны карантинного хранения лекарственных препаратов и соответствующей процедуры либо положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу</i>
2.4.	Наличие зоны хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов (зоны брака) и соответствующей процедуры либо положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу</i>
2.5.	Наличие процедуры по уборке помещений (либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах) и графика уборки	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу</i>
2.6.	Оснащение помещений таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу</i>
3	Оборудование		
3.1.	Наличие и перечень оборудования, используемого в процессе хранения. Наличие графика планового обслуживания и ремонта оборудования.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Предоставление документа по запросу</i>
3.2.	Наличие системы резервного энергоснабжения и процедуры ее использования либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
3.3.	Осуществление валидации и квалификации оборудования, проверки систем измерения (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>

	документах, а также графика и отчетов).		
4	Персонал		
4.1.	Назначено ли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Предоставление должностной инструкции.</i>
4.2.	Наличие и внедрение программы обучения, записей о проведении обучения, оценки эффективности обучения	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Предоставление документа по запросу</i>
5	Условия хранения на складе.		
5.1.	Мониторинг зоны основного хранения (+15 +25): наличие схемы расположения датчиков, температурное картирование, наличие отчетов по валидации, наличие данных по температуре за июль и январь последнего года (в виде графика) и соответствие таких данных указанным температурным ограничениям	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
5.2.	Наличие зоны хранения + 2 + 8: наличие схемы расположения датчиков, температурное картирование, наличие отчетов по валидации, наличие данных по температуре за июль и январь последнего года (в виде графика), отсутствие сигналов тревоги и соответствие данных указанным температурным ограничениям. Проведение тестирования системы.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
5.3.	Наличие процедуры, описывающей действия при отклонении температур либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
5.4.	Наличие графика проверки средств измерения	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
5.5.	Наличие плана поддержания непрерывности операций на случай чрезвычайной ситуации	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
6	Транспортировка		
6.1.	Контроль условий транспортировки (наличие процедуры либо	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление</i>

	соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах). Транспортируют сами или пользуются услугами перевозчика. Проводился ли аудит перевозчика.	<input type="checkbox"/> Да, сами <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>документа по запросу.</i>
6.2.	Проведение квалификации транспортных средств и температурного картирования.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
7	«Холодовая цепь»		
7.1.	Порядок работы с препаратами «холодовой цепи» (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
7.2.	Приемка и отгрузка препаратов «холодовой цепи» (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
7.3.	Термоконейнеры (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах). Описание <i>[пожалуйста, укажите, описание чего должно быть предоставлено Деловым партнером]</i> . Проведение валидации (наличие графика и отчетов).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
7.4.	Наличие терморегистраторов и осуществление проверки их данных.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
8.	Процедура отзыва (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
9.	Фальсифицированные препараты (недоброкачественные препараты, контрафактные препараты) (наличие процедуры либо соответствующих	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>

	положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах)		
10	Уничтожение (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>