

## ОПРОСНИК ДЕЛОВОГО ПАРТНЕРА

### ОПРОСНИК ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ ТЕХНИЧЕСКОЙ И КАДРОВОЙ ОСНАЩЕННОСТИ

<b>1</b>	<b>Система управления качеством</b>		
	Внедрена ли система управления качеством	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
<b>1.1.</b>	Наличие руководства по качеству (процедуры)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
<b>1.2.</b>	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>
<b>1.3.</b>	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>
<b>1.4.</b>	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 CAPA-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>
<b>2.</b>	<b>Помещения</b>		
<b>2.1.</b>	Наличие зоны склада (зоны основного хранения) (выделяется на схеме)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Предоставление документа по запросу</i>
<b>2.2.</b>	Наличие процедуры доступа к помещениям, учета и контроля доступа сотрудников либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>

	иных внутренних документах		
<b>2.3.</b>	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>
<b>2.4.</b>	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>
<b>2.5.</b>	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>
<b>2.6.</b>	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>
<b>3</b>	<b>Оборудование</b>		
<b>3.1.</b>	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>
<b>3.2.</b>	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>
<b>3.3.</b>	Осуществление валидации и квалификации оборудования, поверки систем измерения (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах, а также графика и отчетов).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>

<b>4</b>	<b>Персонал</b>		
<b>4.1.</b>	Назначено ли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Предоставление должностной инструкции.</i>
<b>4.2.</b>	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>
<b>5</b>	<b>Условия хранения на складе.</b>		
<b>5.1.</b>	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>
<b>5.2.</b>	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>
<b>5.3.</b>	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>
<b>5.4.</b>	Наличие графика проверки средств измерения	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>
<b>5.5.</b>	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>
<b>6</b>	<b>Транспортировка</b>		
<b>6.1.</b>	Контроль условий транспортировки (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>

	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	
<b>6.2.</b>	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>
<b>7</b>	<b>«Холодовая цепь»</b>		
<b>7.1.</b>	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>
<b>7.2.</b>	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>
<b>7.3.</b>	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>
<b>7.4.</b>	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>
<b>8.</b>	<b>Процедура отзыва</b> (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>
<b>9.</b>	<b>Фальсифицированные препараты</b> (недоброкачественные препараты, контрафактные препараты) (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)		
<b>10</b>	<b>Уничтожение</b> (наличие процедуры либо соответствующих положений в руководстве по качеству, либо в иных внутренних документах).	<input type="checkbox"/> <b>Да</b> <input type="checkbox"/> <b>Нет</b>	<i>Укажите название и номер. Предоставление документа по запросу.</i>