**I. АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ КАЧЕСТВА**

**Заполнив эту анкету (опросный лист), вы проводите самооценку на соответствие требованиям GDP (Good distribution practice) и других требований нормативных документов в области хранения и транспортировки лекарственных средств, используемых для реализации продукции BIOCAD. Вопросы, представленные в настоящем вопроснике, отражают общие требования к системе качества предприятия и соответствие требованиям GDP.**

**II. ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

* **Решение от 3 ноября 2016 года N 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;**
* **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н “Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения**

**III. ИНСТРУКЦИЯ**

**Этот опросник должен быть заполнен, ответами на все вопросы. Столбец «Ответ» должен содержать «Да» или «Нет». Если вопрос не имеет отношения к Вам, используйте «Н/П» (не применимо), а также заполните раздел «Комментарии» этого вопроса.**

**Пожалуйста, ответьте на все вопросы полностью. При необходимости к этому опросу должна быть приложена соответствующая информация. Номер ссылки привязки должен быть записан в колонке «Комментарии». Дополнительная информация может быть предоставлена, если вы хотите объяснить какие-либо ваши ответы.**

***Со стороны BIOCAD могут быть запрошены подтверждающие документы (сканы), указанные Вами в Опроснике.***

**Заполненный опросник необходимо распечатать и подписать ниже лицом (-ами), заполняющим (-и) опросник. Его необходимо вернуть в течение 30 (календарных) дней с момента получения. Заполненный опросник должен быть возвращен BIOCAD, контакту, который попросил вас заполнить этот опросник.**

**Спасибо, что нашли время для заполнения этого важного опросника для BIOCAD.**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Опросник заполнен:*** | |
| ***ФИО:*** |  |
| ***Должность:*** |  |
| ***Компания:*** |  |
| ***Дата, подпись:*** |  |
| ***Ключевая контактная информация компании*** | |
| ***Представитель качества (ФИО)*** |  |
| ***Прочее (отдел, номер телефона, адрес электронной почты)*** |  |

**IV. Перечень вопросов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | 1. **Обучение/ персонал** | **Ответ** | **Комментарии** |
| 1 | Все операции на объекте осуществляются силами сотрудников компании? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 2 | Имеется ли документированное описание обязанностей ключевых работников? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 3 | Назначено ли в компании ответственное лицо по качеству? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 4 | Есть ли письменная и документально оформленная программа обучения? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 5 | Есть ли система оценки знаний? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 6 | Проводится ли переподготовка (периодическое обучение)? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 7 | Поддерживаются ли записи по обучению?  Как долго сохраняются записи по обучению. | - Дав  - Нет  - Н/п |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | 1. **Документации и записи** | **Ответ** | **Комментарии** |
| 1 | Являются ли письменные процедуры, описывающие рабочие инструкции, доступными на рабочих местах? Если нет, объясните. | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| Есть ли у вас следующие документы и процедуры (Пожалуйста, напишите номера СОП/название и кратко опишите процесс в комментариях): | | | |
| 2 | Руководство по качеству? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 3 | Управление СОП? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 4 | Уборка помещений и оборудования? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 5 | Обслуживание помещений и оборудования? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 6 | Дератизация и дезинсекция? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 7 | Обучение персонала? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 8 | Здоровье и гигиена персонала? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 9 | Безопасность и охрана? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 10 | Приемка и отгрузка материалов/ продукции? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 11 | Обработка и хранение материалов/ продукции? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 12 | Процедура по холодовой цепи? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 13 | Транспортировка продуктов/ материалов? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 15 | Возращенные продукты/ материалы? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 16 | Уничтожение продуктов? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 17 | Квалификация и валидация? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 18 | Управление изменениями? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 19 | Управление отклонениями? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 20 | Обработка жалоб/ претензий? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 21 | Внутренние аудиты/ самоинспекции? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 22 | Квалификация поставщиков? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 23 | Управление предупреждающими и корректирующими действиями | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 24 | Климатический мониторинг условий хранения? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 25 | Существует ли система контроля изменений, чтобы гарантировать, что ненужные/устаревшие документы будут изъяты из обращения? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 26 | Существует ли процедура хранения записей как бумажных, так и электронных документов? Как долго они хранятся? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 27 | Номера серий/ партий, количества, название продукта и, если необходимо, требования к температуре хранения могут прослеживаться через все записи? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 28 | Ведете ли вы записи по условиям хранения (температура и влажность)? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 29 | Есть ли у вас какие-либо сертификаты (например, ISO 9001)? Пожалуйста, укажите сертификаты/аккредитации и предоставьте копию сертификата. | - Дав  - Нет  - Н/п |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | 1. **Помещения и оборудование** | **Ответ** | **Комментарии** |
| 1 | Опишите в комментариях перечень существующих в компании зон хранения | Н/п |  |
| 2 | Защищены ли доки для выгрузки/загрузки от внешних погодных условий? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 3 | Существует ли политика, запрещающая еду и/или курение на объекте? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 4 | Наличие системы резервного питания (дизельные генератор)? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| Существует ли документально оформленная программа обслуживания ключевого оборудования, (вопросы 5-9): | | | |
| 5 | Система пожаротушения и пожарной сигнализации | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 6 | Холодильные камеры | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 7 | Система приточно-вытяжной вентиляции (оборудование системы отопления/ охлаждения) | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 8 | Погрузочно-разгрузочная техника | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 9 | Системы резервного питания (дизельные генератор) | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 10 | Все ли складские помещения квалифицированы? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 11 | Размещаются ли регистраторы температуры и влажности в соответствии с результатами картирования (квалификации)? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | 1. **Обработка продукции** | **Ответ** | **Комментарии** |
| 1 | Какой тип системы управления запасами используется (FEFO, FIFO, другое)? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 2 | Какая система используется для управления статусом материалов (включая карантин, выпуск, отклонение)? Напишите пожалуйста название в комментариях | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 3 | Если компьютерная система используется для управления запасами и/или статусом материала, имеет ли каждый пользователь уникальный пароль и логин для отслеживания активности? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 4 | Валидирована ли компьютерная система склада? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 5 | Проверяются ли входящие грузовики на санитарные условия, чистоту, температурные условия, повреждения? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 6 | Где проводятся приемка продуктов холодовой цепи? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 7 | Проверяются ли входящие поставки на целостность, повреждение? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 8 | Хранятся ли все продукты в соответствии с требованиями, обозначенными на упаковке? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 9 | Промаркированы ли места хранений на складе? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 10 | Кто несет ответственность за принятие решения о изменении статуса продукта? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 11 | Возвращенные товары перемещаются в карантин после получения? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | 1. **Транспортировка** | **Ответ** | **Комментарии** |
| 1 | Опишите виды подвижного состава, который используется для перевозки | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 2 | Проведена ли квалификация транспортных средств? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 3 | У вас есть датчики контроля температуры в ваших грузовиках? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 4 | Существует ли система для уведомления отправителя в случае аварии или инцидента? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 5 | Существует ли процесс санитарной обработки транспортных средств.  (Если есть укажите номер СОП) | - Дав  - Нет  - Н/п |  |
| 6 | Все ли средства измерения, используемые в процессе транспортировки для контроля температуры, проходят первичную проверку и периодическую проверку в соответствии с планом? | - Дав  - Нет  - Н/п |  |