АНКЕТА КОМПАНИИ-АУТСОРСЕРА

Просим Вас дать объективные ответы на данную анкету, т.к. Ваши ответы будут использованы для предварительной оценки.

Специалисты ФГУП СПбНИИВС ФМБА России гарантируют сохранение конфиденциальности в отношении всех данных, содержащихся в Ваших ответах.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Основная информация о компании** | | | | |
| Полное наименование |  | | | |
| Фактический адрес |  | | | |
| Адрес компании |  | | | |
| Телефон |  | | | |
| Сайт компании |  | | | |
| Год основания компании |  | | | |
| 1. **2.Контактная информация** | | | | |
| 2.1. Ф.И.О. руководителя организации | | | | |
| 2.2. Ф.И.О. и должность лица, назначенного для контактов | | | | |
| Телефон:  Факс: | | | | |
| Электронная почта | | | |  |
| **3.Информация о персонале** | | | | |
| Общая численность персонала | | | |  |
| Если возможно, приложите копию организационной структуры | | Приложено | Не приложено | |
| **4. Виды предоставляемых услуг** | | | | |
| * Проведение доклинических исследований * Проведение клинических исследований * Услуги по транспортированию, хранению, дистрибуции * Услуги контрактных лабораторий контроля качества сырья, АФС и ЛП * Услуги по подготовке одежды и МОП для уборки (стирка, стерилизация) * Услуги по контрактному производству (розлив, упаковка, выпускающий контроль качества и т.д.) * Услуги по валидации/квалификации * Услуги по монтажу чистых помещений; панельных системы для чистых помещений * Услуги фармаконадзора * Другие услуги | | | | |
| 5. Общая информация | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5.1 Есть ли у Вашей компании лицензия или иной разрешительный документ на вид деятельности?  *Приложите документы к Анкете* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 5.2 Есть ли у Вашей компании другие применимые сертификаты/лицензии?  *Приложите документы к Анкете* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 5.3 Выполняются ли какие-либо процессы субподрядчиками?  *Если да, укажите какие услуги и какие компании Вам их оказывают* | Да | Неприменимо |
| Нет | Неприменимо |
| 5.4 Существует ли у Вас процедура, регламентирующая предоставление услуг? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 5.5 Проводится ли оценка удовлетворенности потребителей в Вашей компании? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 5.6 Разрабатывается ли программа обучения персонала, который задействован в предоставлении услуг? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 5.7 Разработана ли процедура по управлению документацией и записями? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 5.8 Проводится ли контроль отклонений? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 5.9 Проводятся ли внутренние аудиты? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| **6. Оценка поставщика услуг по категориям** | | |
| **6.1 Услуги по контрактному производству**  (перечеркнуть, если не применимо) | | |
| 6.1.1 Имеется ли политика в области качества и Руководство по качеству? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.2 Проводится ли оценка поставщиков/аутсорсеров? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.3 Проводится ли контроль изменений? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.4 Проводится ли мониторинг окружающей среды в производственных и складских зонах? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.5 Разработаны ли процедуры по переодеванию персонала? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.6 Разработаны ли процедуры по очистке оборудования? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.7 Разработана ли программа технического обслуживания оборудования и инженерных систем? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.8 Разработана ли программа поверки/калибровки/квалификации оборудования? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.9 Проводится ли входной контроль сырья/материалов, внутрипроизводственный и контроль готовой продукции? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.10 Есть ли на Вашем предприятии Уполномоченное лицо? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.11 Готова ли Ваша компания принять физический (очный) аудит со стороны ФГУП СПбНИИВС ФМБА России? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.1.12 Готова ли Ваша компания заключить Соглашение по качеству с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| **6.2 Услуги контрактных лабораторий контроля качества сырья, АФС и ЛП**  (перечеркнуть, если не применимо) | | |
| 6.2.1 Имеется ли документированный порядок приема и распределения образцов, поступивших на анализ?  *Укажите процедуру* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.2 Каким образом осуществляется вход персонала в помещения лаборатории? Доступ в помещения лаборатории ограничен?  *Опишите процесс или приложите процедуру. Приложено?* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.3 Контролируются ли в лабораторных помещениях температура и относительная влажность воздуха? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.4 Оформляются ли подробные записи по проведению испытаний с отражением полученных результатов и используемого оборудования (формулы, расчеты, хроматограммы ВЭЖХ и ГЖХ, спектрограммы и др.)? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.5 Имеются ли утвержденные методики, регламентирующие хранение проб и проведение испытаний? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.6 Проходят ли методики валидацию/верификацию? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.7 Обеспечиваются ли особые условия хранения термолабильных образцов? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.8 Проводится ли периодическая поверка/калибровка всех средств измерения и техническое обслуживание лабораторного оборудования? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.9 Проводится ли квалификация лабораторного оборудования и компьютеризированных систем, применяемых в процессе контроля качества? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.10 Есть ли на Вашем предприятии Уполномоченное лицо? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.11 Готова ли Ваша компания принять физический (очный) аудит со стороны ФГУП СПбНИИВС ФМБА России? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.2.12 Готова ли Ваша компания заключить Соглашение по качеству с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| **6.3 Услуги по проведению клинических исследований**  (перечеркнуть, если не применимо) | | |
| 6.3.1 Какие услуги в рамках клинических исследований предоставляет Ваша компания (управление регуляторными вопросами, разработка протокола, брошюр, форм информированного согласия, скрининг исследовательских центров и т.д.)? Передаются ли какие-то из этих услуг на аутсорсинг?  *Перечислите услуги и отметьте, какие передаются на аутсорсинг. Указано?* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.3.2 Имеются ли документы по порядку организации и проведению клинического исследования, сбору, регистрации и предоставлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики? | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.3.3 Определены сроки, условия хранения и порядок доступа к документации по клиническим исследованиям (планы, записи, отчеты)? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.3.4 Какие фазы исследований Вы проводите? Сколько исследований проведено/проводится за последние 5 лет?  *Указать фазы исследований и сколько исследований проведено за последние 5 лет. Указано?* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.3.5 Имеется ли у Вас база исследовательских центров по исследованиям иммунобиологических препаратов? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.3.6 Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям Правил надлежащей клинической практики? | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.3.7 Готова ли Ваша компания принять физический (очный) аудит со стороны ФГУП СПбНИИВС ФМБА России? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.3.8 Готова ли Ваша компания заключить Соглашение по качеству с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| **6.4 Услуги по валидации/квалификации**  (перечеркнуть, если не применимо) | | |
| 6.4.1 Есть ли процедуры по валидации/квалификации?  *Приложите перечень основных процедур* | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.4.2 Применяется ли риск-ориентированный подход в рамках проведения валидации/квалификации? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.4.3 Проводится ли своевременная поверка/калибровка средств измерений?  *Приложите график поверки/калибровки* | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.4.4 Как оценивается необходимость и достаточность валидационных испытаний для объекта?  *Опишите процесс или приложите процедуру. Приложено?* | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.4.5 Какие тесты проводятся в рамках квалификации чистых помещений и зон?  *Опишите процесс или приложите процедуру. Приложено?* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.4.6 Проводится ли валидация/квалификация компьютеризированных систем? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.4.7 Какая система согласования валидационной документации предусмотрена?  *Опишите процесс или приложите процедуру. Приложено?* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.4.8 Проходят ли сотрудники специализированное обучение?  *Приложите копии сертификатов* | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| **6.5 Услуги по транспортированию, хранению и дистрибуции**  (перечеркнуть, если не применимо) | | |
| 6.5.1 Проводится ли квалификация автотранспорта и/или складских зон?  *Приложите отчет по квадификации* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.2 Есть ли регламентированные процедуры, описывающие процесс хранения и/или транспортирования продукции? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.3 Проводится ли мониторинг условий хранения на складе и/или при транспортировке? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.4 Используются ли средства пест-контроля на складе?  *Приложите схему расположения ловушек* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.5 Имеется ли выделенная зона карантина и брака? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.6 Квалифицировано ли оборудование для хранения и/или транспортировки продукции? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.7 Разработаны ли процедуры по очистке помещений и оборудования? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.8 Проводится ли мониторинг сохранения холодовой цепи при транспортировании и/или хранении термолабильного товаров? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.9 Разработана ли программа технического обслуживания и программа поверки/калибровки оборудования используемого для транспортировки и хранения товаров? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.5.10 Осуществляется ли пест-контроль в производственных помещениях?  *Приложите схему расположения точек пест-контроля* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| **6.6 Услуги по монтажу чистых помещений, панельных систем для чистых помещений**  (перечеркнуть, если не применимо) | | |
| 6.6.1 Проводится ли оценка поставщиков? Имеется перечень одобренных поставщиков?  *Укажите процедуру и приложите перечень одобренных поставщиков* | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.6.2 Проводится ли техническое обслуживание используемого оборудования?  *Приложите график технического обслуживания* | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.6.3 Проводится ли повышение квалификации сотрудников Вашей компании в области GMP?  *Приложите удостоверения и сертификаты* | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.6.4 Есть ли у Вашей компании опыт предоставления аналогичных услуг?  *Приведите примеры компаний, для которых Вы осуществляли аналогичные услуги* | Да | + 10 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.6.5 Есть ли у Вашей компании выписка из реестра членов СРО в сфере строительства?  *Приложите выписку* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.6.6 Существуют ли процедуры, описывающие контроль изменений в методах анализа, производственных процессах, оборудовании или инженерных системах?  *Предоставьте свидетельства выполнения работ по управлению изменениями* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.6.7 Описаны ли все процессы Вашей компании во внутренних процедурах?  *Приложите реестр процедур компании* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.6.8 Может ли Ваша компания предоставить отзыву других клиентов/заказчиков?  *Приложите отзывы* | Нет | 0 баллов |
| Да | + 5 баллов |
| **6.7 Услуги по подготовке одежды и МОП для уборки**  (перечеркнуть, если не применимо) | | |
| 6.7.1 Какие требования предъявляются к производственным помещениям? Какая классификация помещений?  *Приложите схему с распределением классов чистоты* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.2 Проводится ли техническое обслуживание оборудования?  *Приложите график технического обслуживания* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.3 Проводится ли квалификация чистых помещений и оборудования?  *Приложите план валидации/квалификации* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.4 Проводится ли валидация производственных процессов: стирки, сушки, стерилизации, транспортировки и хранения в статусе «Стерильно»?  *Приложите пример отчета о валидации* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.5 Имеются утвержденные процедуры по процессам (стирка, сушка, упаковка, стерилизация, транспортировка и т.д.)?  *Приложите перечень процедур* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.6 Ведутся ли записи о технологических процессах? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.7 Указано ли допустимое число циклов стирки и стерилизации одежды? Как отслеживается?  *Опишите процесс или приложите процедуру* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.8 Как предотвращается контаминация при работе с одеждой от разных заказчиков?  *Опишите процесс или приложите процедуру. Приложено?* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.9 Одежда, предназначенная для использования в помещениях различных классов, хранится раздельно?  *Опишите процесс или приложите процедуру* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.10 Осуществляется ли пест-контроль в производственных помещениях?  *Приложите схему расположения точек пест-контроля* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.11 Проводится оценка поставщиков?  *Опишите процесс или приложите процедуру* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.7.12 Осуществляется ли входной контроль сырья и контроль готовой продукции?  *Опишите процесс или приложите процедуру* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| **6.8 Услуги по фармаконадзору**  (перечеркнуть, если не применимо) | | |
| 6.8.1 Имеется ли в Вашей компании уполномоченное лицо по фармаконадзору?  *Приложите информацию* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.8.2 Проходят ли сотрудники повышение квалификации по фармаконадзору?  *Приложите удостоверения и сертификаты* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.8.3 Разработаны ли все процедуры по процессам фармаконалзора?  *Предоставьте список процедур* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.8.4 Какими средствами и оборудованием для осуществления фармаконадзора располагает Ваша компания?  *Приложите перечень. Приложено?* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.8.5 Проходят ли валидацию/квалификацию средства и оборудование для фармаконадзора?  *Приложите план валидации/квалификации* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.8.6 Разработан ли План обеспечения непрерывности процессов в Вашей компании?  *Приложите План обеспечения непрерывности процессов* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.8.7 Какие методы контроля деятельности и эффективности системы фармаконадзора предусмотрены в Вашей компании?  *Опишите процесс или приложите процедуру* | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |
| 6.8.8 Готова ли Ваша компания заключить Соглашение по фармаконадзору с ФГУП СПбНИИВС ФМБА России? | Да | + 5 баллов |
| Нет | 0 баллов |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. Анкета компании-аутсорсера заполнена:** | | | | | | | | | | | |
| Компания-аутсорсер гарантирует, что информация, представленная в данной анкете, верна. | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  | |
|  | (должность) | |  | (ФИО) | |  | (подпись) | |  | (дата) |  | |
| **8. Для заполнения со стороны ФГУП СПбНИИВС ФМБА России** | | | | | | | | | | | |
| Дата получения анкеты: | | | | | | | | | | | |
| По результатам оценки Анкеты компании-аутсорсера, компания\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, осуществляющая услуги\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  набрала\_\_\_\_\_\_ баллов | | | | | | | | | | | |
| Вывод о целесообразности работы с компанией-аутсорсером:  целесообразно (выше 50 баллов)  нецелесообразно (от 0 до 49 баллов) | | | | | | | | | | | |
| Примечания (необходимость дальнейшего аудита или присвоении статуса): | | | | | | | | | | | |
| Заполнил: | | Должность | | | И.О. Фамилия | | | Подпись | | Дата | |
|  | | |  | | |  | |  | |
| Согласовал: | |  | | |  | | |  | |  | |
| Утвердил: | |  | | |  | | |  | |  | |