**CHỈ DẪN ĐÁNH GIÁ NHÀ CUNG CẤP (SẢN XUẤT)**

**Kính gửi các nhà cung cấp.**

BDF đưa ra chỉ dẫn đối với các hồ sơ **“Đánh giá nhà cung cấp (SX)”** như sau:

* Mục đích của hồ sơ này là để nắm rõ hơn các thông tin về tổ chức, danh tiếng, các hoạt động quản lý chất lượng, và kinh nghiệm của nhà cung cấp tiềm năng (Thiết bị GxP). Hồ sơ này cũng được chuẩn bị cùng lúc với URS để thiết lập bằng chứng bằng văn bản rằng nhà cung cấp tiềm năng có khả năng đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật, chức năng và các quy định.
* Phạm vi áp dụng: nhà cung cấp (NCC) sản phẩm (thiết bị)/ dịch vụ GxP (hiệu chuẩn, bảo trì – bảo dưỡng, thẩm định, đánh giá…) do OEM trực tiếp tiến hành.
* Tóm tắt nội dung đánh giá:
* Việc đánh giá NCC được thực hiện theo một kế hoạch đã thiết lập trước.
* Yêu cầu hồ sơ cho quá trình đánh giá sẽ được Bidiphar thông báo đến NCC trước khi đánh giá.
* Mỗi câu hỏi phải được trả lời rõ ràng và đầy đủ chi tiết để cung cấp bằng chứng về việc tuân thủ hoặc không tuân thủ. Các câu trả lời có thể được cung cấp cùng với mỗi câu hỏi hoặc trong một tài liệu riêng có tham chiếu chéo đến từng số câu hỏi. Bản sao của các tài liệu ví dụ được yêu cầu để hỗ trợ câu trả lời cho một số câu hỏi và nên được cung cấp nếu có thể. Khi thích hợp, các đoạn trích từ tài liệu có thể được cung cấp để bảo vệ bản quyền, bảo mật và sở hữu trí tuệ. Nếu các bản sao không thể được cung cấp, thì cần đưa ra lý do giải thích. Trong những trường hợp như vậy, các biểu mẫu chung có thể được cung cấp thaưy thế.
* Mục tiêu của việc cung cấp bằng chứng tài liệu có chất lượng tốt là để cho phép Bidiphar đánh giá các sản phẩm và/ hoặc dịch vụ của NCC và tùy thuộc vào phản hồi của NCC cũng như nội dung và chất lượng của các tài liệu được yêu cầu, vì vậy việc cần thiết đánh giá tại cơ sở có thể được hủy bỏ nếu các yêu cầu đánh giá từ xa đáp ứng. Quá trình đánh giá tại cở sở (nếu áp dụng) sẽ được thảo luận giữa NCC và Bidiphar dựa trên tinh thần hợp tác.
* Trong quá trình đánh giá bằng bộ câu hỏi, các mục sau đây sẽ được đánh giá:

1. Xác định thông tin nhà cung cấp.
2. Khả năng ổn định và độ tin cậy tài chính
3. Kinh nghiệm và mức độ tin cậy
4. Chứng nhận/ Chứng chỉ
5. Quản lý nhà thầu phụ
6. Hệ thống quản lý chất lượng
7. Vòng đời phát triển phần mềm (Nếu áp dụng)

* Sau khi hoàn thành đánh giá, đánh giá viên của Bidiphar tổng hợp các nhận xét ở thông báo cho NCC trong vòng 45 ngày làm việc (đối với NCC mới) hoặc theo yêu cầu hồ sơ mời chào hàng của gói mua sắm.
* Đánh giá viên của Bidiphar phải phối hợp và sắp xếp các phản hồi từ NCC. Các phản hồi từ NCC dự kiến được gửi trong vòng 45 ngày làm việc (đối với NCC mới) hoặc theo yêu cầu hồ sơ mời chào hàng của gói mua sắm kể từ ngày họ nhận được báo cáo đánh giá.
* Nếu không nhận được phản hồi trong khoảng thời gian quy định, phải thực hiện theo dõi NCC về việc này.
* Phân loại ghi nhận đánh giá:
* Những quan sát ghi nhận trong quá trình đánh giá, đã được thảo luận trong quá trình đánh giá sẽ được Bidiphar ghi nhận cùng với NCC. Cần hiểu rằng đánh giá bằng câu hỏi là những hoạt động xem xét theo mẫu, không được coi là đã hoạt động đánh giá đầy đủ về cơ sở (không thay thế đánh giá tại chỗ). Thay vào đó, những nhận xét này là cần được đánh giá để xác định xem chúng có thể liên quan đến bất kỳ vấn đề cơ bản nào yêu cầu CAPA hay không và được sử dụng để tăng cường các sáng kiến cải tiến liên tục.
* 3 Mức độ ghi nhận:
* **Khiếm khuyết nghiêm trọng:**
* Khiếm khuyết có ảnh hưởng đến kết quả của sản phẩm/ dịch vụ.
* Khiếm khuyết liên quan đến tính toàn vẹn của dữ liệu.
* **Khiếm khuyết nặng:**
* Khiếm khuyết có thể ảnh hưởng đến kết quả của sản phẩm/ dịch vụ.
* **Khiếm khuyết khác:**
* Một khiếm khuyết không được phân loại là nghiêm trọng hay nặng, nhưng chỉ ra sự khác biệt so với hướng dẫn Thực hành kỹ thuật tốt (GxP)/ Thực hành tài liệu tốt (GDP).
* Tiêu chí đánh giá:
* Nếu các điểm phát hiện được là nhỏ, phụ trách chất lượng hoặc người được chỉ định (của Bidiphar) sẽ là người phê duyệt NCC.
* Nếu các điểm phát hiện được đánh giá là lớn hoặc nhiều điểm phát hiện được là nhỏ (có thể dẫn đến các điểm lớn), việc phê duyệt NCC có thể bị tạm dừng cho đến khi các nhận xét nhận được phản hồi thỏa đáng. Nếu các điểm phát hiện lớn không có tác động đến chất lượng sản phẩm/ dịch vụ, NCC dịch vụ có thể được phê duyệt.
* Trong trường hợp có bất kỳ vấn đề nghiêm trọng nào về chất lượng sản phẩm hoặc dịch vụ, NCC sẽ bị từ chối cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ.

**Lưu ý:** Bất kỳ NCC nào bị từ chối trong lần đánh giá đầu nên được kiểm tra và đánh giá lại nếu như họ đã đáp ứng hệ thống chất lượng trong số các khía cạnh đánh giá.

* Phụ trách chất lượng hoặc người được chỉ định cũng sẽ đưa ra phê duyệt cho sản phẩm hoặc dịch vụ dựa trên bản chất điểm phát hiện đánh giá và cam kết của NCC tuân thủ các điểm phát hiện đánh giá tại thời điểm kết thúc đánh giá.
* Hành động sau đánh giá:
* Sau khi NCC được phê duyệt, các sản phẩm hoặc dịch vụ đó có thể được áp dụng cho chi nhánh Bidiphar tại Nhơn Hội. Trong trường hợp đó, chi nhánh phải đảm bảo các tài liệu để đánh giá NCC phải có sẵn.
* Khi NCC đã được phê duyệt, một **Hợp đồng chất lượng** (Mẫu đính kèm trong hồ sơ mời chào hàng) sẽ được thương thảo và ký kết giữa Bidiphar và NCC. Bộ phận sử dụng dưới sự tư vấn của các bộ phận liên quan khác như QA, Pháp chế sẽ chịu trách nhiệm thực hiện **Hợp đồng chất lượng** này. Các điều kiện ngoài trừ (Nếu có) phải được xem xét bởi bộ phận chất lượng, pháp chế của Bidiphar và phải được phụ trách chất lượng phê duyệt.

**Lưu ý:** Các trường hợp không cần áp dụng HĐCL cần được xem xét và phê duyệt bởi bộ phận chất lượng.

* Nếu Bidiphar muốn sử dụng bất kỳ sản phẩm hoặc dịch vụ nào khác ngoài phạm vi đã được đề cập trong báo cáo đánh giá, thì có thể áp dụng sau khi được Phụ trách chất lượng phê duyệt. Nếu được yêu cầu, việc đánh giá lại/ kiểm tra lại NCC sẽ được thực hiện để cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ bổ sung.

**Lưu ý:** NCC cần đưa ra danh sách các sản phẩm/ dịch vụ có thể cung cấp, điều này sẽ giảm bớt yêu cầu sửa đổi hồ sơ đánh giá NCC.

* Ngừng quyền cung cấp của NCC: Trong các điều kiện sau đây, NCC sẽ bị ngừng cung cấp nếu có bất kỳ điểm phát hiện nghiêm trọng nào được báo cáo bởi Bidiphar/ Cơ quan đánh giá được Bidiphar phê duyệt trong quá trình đánh giá nhà cung cấp.