**Kính gửi các nhà cung cấp.**

BDF đưa ra chỉ dẫn về việc đối với các hồ sơ **“Đánh giá nhà cung cấp dịch vụ”** như sau:

* Mục đích của hồ sơ này là để nắm rõ các thông tin về tổ chức, danh tiếng, các hoạt động và kinh nghiệm của nhà cung cấp (NCC) dịch vụ cho sản phẩm/ hàng hóa/ dịch vụ liên quan đến các lĩnh vực GxP cho Bidiphar.
* Phạm vi áp dụng: đơn vị cung cấp sản phẩm/ hàng hóa/ dịch vụ liên quan đến các lĩnh vực GxP (mua bán, hiệu chuẩn, bảo trì – bảo dưỡng, thẩm định, đánh giá…) cho Bidiphar, không bao gồm các Phòng thí nghiệm theo hợp đồng và các dịch vụ do OEM trực tiếp tiến hành.
* Tóm tắt nội dung đánh giá:
* Việc đánh giá NCC dịch vụ 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 dịch vụ trước khi đánh giá.
* Trong quá trình đánh giá bằng bộ câu hỏi, các mục sau đây sẽ được đánh giá:

1. Thông tin của NCC dịch vụ,
2. Tài liệu liên quan đến dịch vụ và hệ thống chất lượng của NCC,
3. Khả năng đáp ứng nhu cầu của khách hàng theo từng thời điểm về chất lượng và dịch vụ tương ứng của NCC dịch vụ,

* 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 dịch vụ. Các phản hồi từ NCC dịch vụ dự kiến được gửi trong vòng 45 ngày làm việc 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 dịch vụ 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 dịch vụ. 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 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 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 dịch vụ.
* 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 dịch vụ 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 dịch vụ, NCC dịch vụ có thể được phê duyệt.
* Trong trường hợp có bất kỳ vấn đề nghiêm trọng nào về chất lượng hoặc dịch vụ, NCC dịch vụ sẽ bị từ chối cung cấp dịch vụ.

**Lưu ý:** Bất kỳ NCC dịch vụ 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 dịch vụ dựa trên bản chất điểm phát hiện đánh giá và cam kết của NCC dịch vụ tuân thủ các điểm phát hiện đánh giá tại thời điểm kết thúc đánh giá.
* Hành động sau đánh giá:
* Sau khi NCC dịch vụ được phê duyệt, các 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 dịch vụ phải có sẵn.
* Khi NCC dịch vụ 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 dịch vụ. 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 dịch vụ nào khác ngoài dịch vụ 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 dịch vụ sẽ được thực hiện để cung cấp các dịch vụ bổ sung.

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

**Lưu ý:** Trong bất kỳ trường hợp nào, nếu NCC dịch vụ từ chối việc đánh giá, thì nhà cung cấp dịch vụ đó có thể được xem xét đánh giá dựa trên các bằng chứng bằng văn bản như: (Các) Giấy công nhận, Giấy chứng nhận phê duyệt và hoặc chứng từ cho thấy NCC dịch vụ do **Chính phủ điều hành**.

* Ngừng quyền cung cấp của NCC dịch vụ: Trong các điều kiện sau đây, NCC dịch vụ 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 NCC dịch vụ.