|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CHI NHÁNH BIDIPHAR TẠI NHƠN HỘI**  **BIDIPHAR NHON HOI BRANCH** | |  |
| **Tiêu đề/ Title** | **Đánh giá nhà cung cấp/ Vendor Assessment** | |
| **Tài liệu số/ Document No.** |  | |
| **Bộ phận/ Department** |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN THIẾT BỊ:**  **EQUIPMENT NAME** | **Tên hệ thống: HVAC**  **System name** |
| **KHU VỰC:**  **AREA** | **Nhà máy sản xuất thuốc tiêm thể tích nhỏ và Khu QC trung tâm**  **Oncology factory** |

**MỤC LỤC/ CONTENTS**

[1. MỤC ĐÍCH/ PURPOSE 2](#_Toc157522130)

[2. PHẠM VI/ SCOPE 2](#_Toc157522131)

[3. TRÁCH NHIỆM/ RESPONSIBILITY 2](#_Toc157522132)

[4. GIỚI THIỆU/ INSTRUCTION 2](#_Toc157522133)

[5. XÁC ĐỊNH NHÀ CUNG CẤP/ VENDOR IDENTIFICATION 3](#_Toc157522134)

[6. PHÂN TÍCH CÁC YÊU CẦU KINH DOANH/ ANALYSIS BUSINESS REQUIREMENT 4](#_Toc157522135)

[7. ĐÁNH GIÁ NHÀ CUNG CẤP/ VENDOR ASSESSMENT 5](#_Toc157522136)

[8. YÊU CẦU GIẢI PHÁP VÀ BÁO GIÁ/ REQUEST FOR PROPOSAL AND QUOTATION 14](#_Toc157522137)

[9. ĐÁNH GIÁ ĐỀ XUẤT VÀ LỰA CHỌN NHÀ CUNG CẤP/ EVALUATING THE PROPOSAL AND SELECTING THE VENDOR 14](#_Toc157522138)

[10. CHIẾN LƯỢC ĐÀM PHÁN HỢP ĐỒNG/ A CONTRACT NEGOTIATION STRATEGY 14](#_Toc157522139)

[11. KẾT LUẬN/ CONCLUSION 15](#_Toc157522140)

[12. TẬP ĐÍNH KÈM/ ATTACHMENT 16](#_Toc157522141)

[13. CÁC TỪ VIẾT TẮT/ ABBREVIATION 17](#_Toc157522142)

# MỤC ĐÍCH/ PURPOSE

* 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. 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.

The purpose of this document is to gain insight into organization, reputation, the quality management practices, and experience of the prospective vendor. This document is also prepared along with the URS to establish documented evidence that the prospective vendor is capable to meet technical, functional and regulatory requirement.

# PHẠM VI/ SCOPE

* HVAC sẽ được lắp đặt tại Nhà máy sản xuất thuốc tiêm thể tích nhỏ và phòng QC. Lô A3.01, khu kinh tế Nhơn Hội, Xã Nhơn Hội, TP, Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam.

HVAC will be installed in Small volumm Injectable Factory and QC lab, Lot A3.01 Zone A of NhonHoi Economic Zone, NhonHoi Commune, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam.

* Tài liệu này được lưu giữ trong quá trình kiểm soát thay đổi cho đến khi hoàn tất việc lựa chọn nhà cung cấp và thỏa thuận chất lượng được kí kết

This document will be kept under change control up to the completion of vendor selection phase and then the qualifty aggrement has been signed.

# TRÁCH NHIỆM/ RESPONSIBILITY

## Bộ phận sử dụng/ User deparment

* Thực hiện và phối hợp với nhà cung cấp và bộ phận QA trong quá trình đánh giá nhà cung cấp

Perform and Coordinate with supplier and QA during vendor assessment

* Chuẩn bị các hồ sơ đánh giá nhà cung cấp bao gồm danh sách kiểm tra, bộ câu hỏi và báo cáo.

To prepare vendor assessment document include check list, questionaire and closure report

* Phối hợp với nhà cung cấp để thực hiện Thỏa thuận không tiết lộ bí mật (NDA)/ Hợp đồng chất lượng/ Hợp đồng thương mại/ Hợp đồng dich vụ nếu có.

Coordinate with supplier to execute Confidential Non-disclosure Agreement (NDA)/ Quality agreement/ Commercial contract/ Servicing contract wherever applicable.

## Đảm bảo chất lượng, Phụ trách QA, Phụ trách chất lượng/ QA, QA Head, Quality Head

* Hỗ trợ nhóm đánh giá trong các hoạt động liên quan đến đánh giá.

Support audit team in audit related activities and member of onsite audit team.

* Kiểm tra và phê duyệt các hồ sơ đánh giá.

To review, approve assessment report.

# GIỚI THIỆU/ INSTRUCTION

* 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 thay thế.

Each question should be answered unambiguously and in sufficient detail to provide evidence of compliance or non-compliance. Answers may be provided either along with each question or in a separate document with a cross-reference to each question number. Copies of example documents are requested to support the answers to some questions and should be provided if possible. Where appropriate, extracts from documents may be provided in order to protect copyright, confidentiality, and intellectual property. If copies cannot be provided, then this should be noted with reasons. In such cases generic templates may be provided instead.

* 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 công ty cung cấp và tùy thuộc vào phản hồi của công ty 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.

The objective of providing good quality documentary evidence is to enable Bidiphar to appraise your company’s products and/or services and, depending on your response and the content and quality of the documents requested, the need for an on-site audit may be avoided if the postal audit is satisfactory.

# XÁC ĐỊNH NHÀ CUNG CẤP/ VENDOR IDENTIFICATION

| **STT**  **Sr.No** | **Câu hỏi**  **Question** | **Phản hồi/ Bằng chứng khách quan/ Response/ Objective evidence** |
| --- | --- | --- |
|  | Tên công ty  Name of the Company |  |
|  | Địa chỉ trụ sở đã đăng ký/ trụ sở chính  Address of the registered/ Head office |  |
|  | Người đại diện  Represenatative by |  |
|  | Tóm tắt lịch sử của công ty (Nguồn gốc và sự phát triển)  Brief company history (Origin & Evolution) |  |
|  | Tên người liên hệ  Name of contact Person |  |
|  | Thông tin người liên hệ  Contact Person Details |  |
|  | Số điện thoại/ Số fax  Tel. No./ Fax No. |  |
|  | Đối với vấn đề kỹ thuật  For Technical Matter |  |
|  | Đối với vấn đề thương mại  For Commercial Matter |  |
|  | Số lượng nhân viên  Number of employees |  |
|  | Sản phẩm và/hoặc dịch vụ cung cấp?  What is the product/services being provided? |  |
|  | Cơ sở có thể được đánh giá bởi nhân sự của Bidiphar không?  Can your facility be audited by Bidiphar personnel? | 🞏 Có/ Yes  🞏 Không/ No |

# PHÂN TÍCH CÁC YÊU CẦU KINH DOANH/ ANALYSIS BUSINESS REQUIREMENT

## Khả năng ổn định và độ tin cậy tài chính/ Financial stability and realiability

| **STT**  **Sr.No** | **Câu hỏi**  **Question** | **Phản hồi/ Bằng chứng khách quan/ Response/ Objective evidence** |
| --- | --- | --- |
|  | Doanh thu hàng năm  Annual revenue |  |
|  | Lợi nhuận ròng  Net profit |  |
|  | Xếp hạng tín dụng  Financial rating |  |
|  | Công ty có hiện đang tham gia trong vụ kiện tụng nào?/  Is your company currently involved in any litigation? |  |
|  | Các tài liệu sau đây có thể cung cấp không/ Whether these evidences being provided?   * Báo cáo tài chính/ Financial reports * Báo cáo kiểm toán/ Audited statements |  |

## Kinh nghiệm và mức độ tin cậy / Experience and trustworthy

| **STT**  **Sr.No** | **Câu hỏi**  **Question** | **Phản hồi/ Bằng chứng khách quan/ Response/ Objective evidence** |
| --- | --- | --- |
|  | Số năm kinh nghiệm trong Ngành dược phẩm và các ngành nghề chăm sóc sức khỏe.  Years of experience in Pharmaceutical and Healthcare Industries. |  |
|  | Danh mục sản phẩm/ dịch vụ cung cấp cho Ngành Dược phẩm & Ngành chăm sóc sức khỏe.  List of Products/ Services supplied to Pharmaceutical and Healthcare Industries. |  |
|  | Danh sách khách hàng cho các sản phẩm/ dịch vụ tương tự  List of the customers in delivering similar products or services. |  |
|  | Công ty cung cấp dịch vụ hỗ trợ sản phẩm như thế nào (ví dụ: Đường dây nóng, trang web, hoặc số để gọi đến)?  How is product support provided by your company (e.g., Hotline, website, or call-out)? |  |

# ĐÁNH GIÁ NHÀ CUNG CẤP/ VENDOR ASSESSMENT

## Chứng nhận và chứng chỉ / Licenses and certificates

| **STT**  **Sr.No** | **Câu hỏi**  **Question** | **Phản hồi/ Bằng chứng khách quan/ Response/ Objective evidence** |
| --- | --- | --- |
|  | Chi tiết giấy chứng nhận: nội dung, ngày chứng nhận đầu tiên, ngày chứng nhận hiện tại.  Details of certifications: Certification Body, First Certification Date, Current Certification date. |  |

## Quản lý nhà thầu phụ/ Sub-contractors management

| **STT**  **Sr.No** | **Câu hỏi**  **Question** | **Phản hồi/ Bằng chứng khách quan/ Response/ Objective evidence** |
| --- | --- | --- |
|  | Có các quy định để đánh giá và lựa chọn nhà thầu phụ không?  Are there procedures to qualify and select Sub-contractors? |  |
|  | Nếu các nhà thầu phụ được sử dụng để cung cấp bất kỳ phần nào của sản phẩm, thì họ được lựa chọn, theo dõi và kiểm soát như thế nào? Quy trình tiếp theo để thêm và xóa các công ty khỏi danh sách là gì của các nhà thầu phụ đã được phê duyệt?  If sub-contractors are used to provide any part of the product, how are they selected, monitored, and controlled? What is the process followed for adding and deleting companies from the list of approved sub-contractors? |  |
|  | Các quy trình có bao gồm quá trình quản lý hợp đồng hoặc báo cáo công việc?  Do procedures include a process for managing contracts or statements of work? |  |

## Hệ thống quản lý chất lượng nhà cung cấp/ Vendor Quality Management System:

| **STT**  **Sr.No** | **Câu hỏi**  **Question** | **Phản hồi/ Bằng chứng khách quan/ Response/ Objective evidence** |
| --- | --- | --- |
| **Hệ thống quản lý chất lượng/ Quality Management System** | | |
|  | Công ty có hệ thống quản lý chất lượng bằng văn bản không; nếu như có thì cung cấp các chi tiết Sổ tay chất lượng và Quy trình chất lượng.  Do you have a written Quality management system in place; if yes provide the details Quality manuals and procedure. |  |
|  | Chính sách có thể hiện các mục tiêu về chất lượng và cam kết chất lượng không?  Does the policy express the objectives for quality and commitment to quality? |  |
|  | Kiểm tra chi tiết của bất kỳ quy trình Quản lý dự án chính thức nào được sử dụng để phát triển sản phẩm và/ hoặc cung cấp dịch vụ.  Check details of any formal Project Management processes used for product development and/or service provision. |  |
| **Cơ cấu tổ chức (Vai trò và trách nhiệm)/ Organizational Structure (Roles and Responsibilities)** | | |
|  | Hệ thống có xác định cơ cấu tổ chức không?  Does the system define organizational structure? |  |
|  | Hệ thống có xác định trách nhiệm và chức năng của các nhân viên chủ chốt không?  Does the system define the responsibilities and functions of key personnel? |  |
| **Quản lý quy trình/ Procedure Management** | | |
|  | Công ty có sẵn các quy trình kiểm soát quản lý tài liệu để soạn thảo, kiểm tra, phê duyệt và sửa đổi SOP/ hướng dẫn?  Do you have Document management control procedures in place  for authoring, review, approval and revision of SOP /manuals? |  |
|  | SOP của bạn có một ID duy nhất, kiểm soát phiên bản phê duyệt/ ngày có hiệu lực?  Does your SOP’s have unique ID, version control approval/effective dates? |  |
|  | Có phải tất cả các SOP đều tuân theo việc kiểm tra và phê duyệt định kỳ không?  Are all SOP’s follows the review and approval cycle? |  |
|  | Tất cả các quy trình tiêu chuẩn có được phê duyệt bởi phòng chất lượng?  Does all standard procedure is approved by Quality unit? |  |
|  | Có các biện pháp để đảm bảo rằng các quy định phản ánh đúng thực tế công việc hiện tại?  Are measures in place to ensure that procedures reflect current work practices? |  |
|  | Có chính sách lưu giữ tài liệu không?  Is there a document retention policy? |  |
| **Đánh giá và Thanh tra nội bộ / Internal audit and Inspection** | | |
|  | Hệ thống chất lượng có cung cấp các cuộc đánh giá nội bộ đối với yêu cầu chất lượng hệ thống?  Does the quality system provide for internal audits against quality system requirements? |  |
|  | Có SOP nào để kiểm soát việc đánh giá nội bộ không? Tần suất đánh giá?  Is there any SOP to control internal audits and what is the frequency of audits? |  |
|  | Đánh giá nội bộ có giải quyết tất cả các lĩnh vực hệ thống chất lượng của nhà cung cấp không?  Do internal audits address all areas of the supplier’s quality system? |  |
|  | Đánh giá có xác minh việc tuân thủ các quy trình không?  Do audits verify compliance to procedures? |  |
|  | Các cuộc đánh giá hệ thống chất lượng có được lên kế hoạch định kỳ không?  Are audits of the quality system periodically scheduled? |  |
|  | Các cuộc đánh giá có đề cập đến tính hiệu quả của hệ thống chất lượng không?  Do audits address the effectiveness of the quality system? |  |
|  | Những sai lệch đối với quy trình và tiêu chuẩn sản phẩm, được xác định thông qua đánh giá và thanh tra, được lập thành văn bản phù hợp với quy định chưa?  Are deviations to procedures and product standards, identified through audits and inspections, documented in accordance with procedures? |  |
|  | Các kết quả đánh giá nội bộ có được lập thành văn bản và đưa thông tin đến nhân sự chịu trách nhiệm?  Are audit results documented and brought to the attention of responsible personnel? |  |
| **Đảm bảo chất lượng hay bộ phận chất lượng/ Quality Assurance or Quality Unit** | | |
|  | Vai trò của bộ phận chất lượng trong quá trình phát triển sản phẩm và/ hoặc trong quá trình cung cấp dịch vụ có được xác định?  Does the role of Quality unit during product development and/or during service provision define? |  |
|  | Có xác định trách nhiệm các hoạt động giám sát độc lập thông qua đánh giá và/hoặc kiểm tra không ?  Do responsibilities define independent oversight activities through reviews and/or inspections ? |  |
| **Quản lý đào tạo/ Training Management** | | |
|  | Công ty có kế hoạch đào tạo cấp cao hoặc SOP xác định cách đánh giá và đáp ứng nhu cầu đào tạo không? Có SOP/ quy trình xác định chính sách trong đào tạo nhân viên?  Do you have a high level training plan or SOP which identifies how training needs are assessed and met? Is there an SOP/ Procedure which identifies your policy in staff training? |  |
|  | Hồ sơ đào tạo có tồn tại không và công ty có tuân thủ quy trình đào tạo của mình không SOP? Vui lòng cung cấp bằng chứng về sự tuân thủ.  Do training records exists and do you conform to your training SOP? Please provide evidence of compliance. |  |
|  | Đào tạo được tiến hành thường xuyên bằng cách nào?  How often is training conducted? |  |
|  | Vui lòng cung cấp chi tiết về tài liệu đào tạo cấp cao của bạn và hồ sơ đào tạo./ Please provide details of your high level training material and training records. |  |
|  | Cách để nhân viên của bạn luôn cập nhật công nghệ và các quy định? Họ có tham dự các cuộc họp nhóm người dùng, hội thảo,... nào không? Hãy miêu tả./ How does your staff keep current with technology and regulations? Do they attend user group meetings, seminars, etc.? Please describe. |  |
| **Quản lý thay đổi/ Change Management** | | |
|  | Vui lòng cung cấp bản sao hoặc bằng chứng về các mục chính của thay đổi yêu cầu kiểm soát. (Điều này sẽ cung cấp trạng thái hiện tại của toàn bộ yêu cầu đối với bất kỳ thay đổi nào đối với cấu hình hệ thống).  Please provide a copy of or evidence of the master index of change control requests. (This should give the current status of the entire request for any changes to the system configuration). |  |
|  | Vui lòng cung cấp các SOP/ Quy trình bằng văn bản về cách điền vào bảng kiểm soát thay đổi.  Please provide the written SOPs/ Procedures on how to fill the change control sheets. |  |
|  | Quy trình quản lý thay đổi có bao gồm quy trình hiện có không, đề xuất thay đổi, giải thích?  Does change management procedure cover existing process, Proposed change, Justification? |  |
|  | Vui lòng cung cấp mẫu bảng kiểm soát thay đổi. Mỗi yêu cầu thay đổi phải được xác định là duy nhất, với tài liệu tham khảo hỗ trợ tài liệu. (Đây là tài liệu [thường là biểu mẫu yêu cầu thay đổi] có thông tin được ghi lại về lý do tại sao thay đổi được yêu cầu, ai đã ủy quyền thay đổi đó, khi nào được yêu cầu, ai đã thực hiện thay đổi, khi nào được thực hiện, ai là người ngừng và ngừng trong bao lâu.)  Please provide a sample change control sheet. Each change request should be uniquely identified, with supporting reference documentation. (This is the documentation [usually a change request form] that has the recorded information on why the change is required, who authorized it, when it was asked for , who executed the change, when it was implemented, who signed  it off and how long it look.) |  |
|  | Làm thế nào để đánh giá tác động của bất kỳ thay đổi nào đối với một ứng dụng hoặc hệ thống được thực hiện và ghi lại?  How is the assessment of the impact of any changes on an application or system performed and documented? |  |
|  | Quy trình kiểm soát thay đổi có được tuân thủ đối với hệ thống và cấu hình phần mềm? Những quy trình này là gì?  Are change control procedure followed for the system and software configuration? What are these procedures? |  |
| **Quản lý sự cố/ sai lệch/ Incident/Deviation management** | | |
|  | Công ty có sẵn quy trình quản lý sự cố/ sai lệch không?  Do you have incident/Deviation management procedure in place? |  |
|  | Quy trình quản lý sự cố/ sai lệch có bao gồm lỗi mô tả, phân tích tác động, nguyên nhân gốc rễ và hành động khắc phục không?  Does incident/Deviation management procedure cover fault description, Impact analysis, root cause and corrective action? |  |
|  | Tất cả các lỗi có được ghi lại và lưu với một mã định danh duy nhất và giao trách nhiệm cho bên bị sự cố không? (Cũng cần có thông tin về người gây ra lỗi, khi nào, phiên bản hệ thống trong sử dụng, hệ điều hành và phiên bản, loại/ kiểu máy tính.)  Are all faults recorded and logged with a unique identifier and assigned to responsible to problem owner? (There should be also be information on who raised the fault, when, system version in use, operating system and version, computer type/model.) |  |
|  | Cấp quản lý có thường xuyên xem xét các báo cáo lỗi không? Các thông tin nào có mặt trong những báo cáo đó?  Does management routinely review the faults reports? What information is in those reports? |  |
| **Kế hoạch của dự án/ Project Planning** | | |
|  | Có chính sách tổ chức cho việc lập kế hoạch dự án không?  Is there an organizational policy for Project Planning? |  |
|  | Người quản lý dự án có được giao các hoạt động lập kế hoạch dự án không?  Is the project manager assigned project planning activities? |  |
|  | Kế hoạch dự án có phản ánh từ cấu trúc phân chia công việc tới phương pháp phát triển của tổ chức không?  Does the project plan map the work breakdown structure to the organization’s development methodology? |  |
|  | Đánh giá chất lượng các hoạt động và sản phẩm công việc có liên quan đến quy hoạch dự án?  Does Quality review activities and work products associated with project planning? |  |

## Vòng đời phát triển phần mềm (Nếu áp dụng)/ Software Development Life Cycle (If applicable):

| **STT**  **Sr.No** | **Câu hỏi**  **Question** | **Phản hồi/ Bằng chứng khách quan/ Response/ Objective evidence** |
| --- | --- | --- |
| **Bảo mật thông tin/ Information Security** | | |
|  | Cung cấp quy trình chi tiết để đảm bảo rằng chỉ người được ủy quyền mới có thể truy cập Ứng dụng và Cơ sở dữ liệu của công ty trong quá trình sử dụng và vòng đời phát triển của phần mềm.  Provide detail procedure to ensure that only authorized person can access your Application and Data base during software development life cycle. |  |
|  | Cung cấp quy trình chi tiết để quản lý quản trị viên hệ thống hoặc tài khoản người dùng đã ngừng hoặc nghỉ việc trong công ty.  Provide detail procedure to manage system admin or user account of left or absconded employee in your organization. |  |
|  | Làm sao bảo mật dữ liệu cá nhân của khách hàng được đảm bảo chống truy cập trái phép hoặc giả mạo, v.v.)?/  How data privacy of individual clients is assured against un-authorized access or tampering, etc)? |  |
| **Vòng đời phát triển phần mềm/ Software Development Life Cycle** | | |
|  | Cung cấp thông tin chi tiết về quy trình được tuân theo để sản xuất phần mềm và mô tả cách quy trình này xây dựng nên vòng đời phát triển phần mềm như được hướng dẫn trong hướng dẫn GAMP 5 và FDA 21 part 11.  Provide details of the procedure that are followed for the production of software and describe how this maps to the software development life cycle approach as promoted by the GAMP 5 guide and FDA CFR 21 part 11. |  |
|  | Cung cấp chi tiết về quy trình được tuân theo để thử nghiệm sản phẩm. Điều này phải bao gồm các chi tiết của quy trình để đảm bảo rằng tất cả các thông số kỹ thuật của sản phẩm đã được thử nghiệm.  Provide details of the procedure that are followed for the testing of your product. This should include details of the procedure followed for ensuring that all product specifications have been tested. |  |
|  | Cung cấp chi tiết và ví dụ về hồ sơ vòng đời được tạo ra cho từng cấp độ phát triển của sản phẩm hiện tại (hoặc sản phẩm gần đây nhất). Cung cấp bản sao của các mẫu tài liệu phát triển vòng đời hệ thống hoặc các tài liệu thay thế tương đương sau đây:  Provide details and examples of the life cycle documentation produced for each level of development of current (or your most recent) product. Provide copies of the following system life cycle development documents templates or substitute the equivalent documents:   * Thông số kỹ thuật về chức năng/ Functional specifications * Thông số cấu hình/ Configuration specification * Thông số thiết kế phần mềm/ Software Design specifications * Thông số kỹ thuật phần cứng/ Hardware specification * Kế hoạch kiểm tra/ Test plan * Chương trình thử nghiệm/ Test script * Kiểm tra chức năng, sự suy giảm và sự chấp nhận của người dùng (Đánh giá hiệu năng)/ Functional, Regression & User Acceptance Testing (Performance qualification). * Ma trận truy xuất nguồn gốc/ Traceability matrix. |  |
|  | Việc phát triển phần mềm bằng cách thuê ngoài không?  Is software development outsourced? |  |
|  | Việc bảo trì phần mềm có được thuê ngoài không?/ Is software maintenance outsourced?  Việc chạy thử phần mềm có được thuê ngoài không?/ Is software testing outsourced? |  |
|  | Các biện pháp kiểm soát đối với việc phát triển, thử nghiệm và bảo trì thuê ngoài là gì? Hãy miêu tả/ What are the controls over outsourced development, testing and maintenance? Please describe. |  |
|  | Ai sở hữu mã nguồn? Mã nguồn được lưu trữ ở đâu? Có sẵn bản sao của mã nguồn không? Cung cấp chi tiết quy trình rà soát mã nguồn.  Who owns the source code? Where is the source code maintained? Is there a copy of the source code available? Provide detail of source code review procedure. |  |
|  | Việc quản lý thay đổi phần mềm có được kiểm soát bởi công cụ quản lý thay đổi phần mềm không (ví dụ: phần mềm Visual Source Safe)? Hãy miêu tả.  Is software change management controlled by a software change management tool (e.g. Visual Source Safe)? Please describe. |  |
|  | Cung cấp thông tin chi tiết về hồ sơ công ty sản xuất để hỗ trợ việc duyệt xuất xưởng từng phiên bản sản phẩm.  Provide details of the documentation you produce to support the release of each version of your product. |  |
|  | Cung cấp thông tin chi tiết về tài liệu hướng dẫn sử dụng (sách hướng dẫn, quy trình, v.v.) mà bạn sẽ cung cấp để hỗ trợ hoạt động của sản phẩm.  Provide details of the user documentation (manuals, procedures, etc.) that you would provide to support the operation of the product. |  |
|  | Mỗi giai đoạn của quy trình phát triển có được hỗ trợ bởi môi trường riêng dành cho phần mềm đó không (ví dụ: Phát triển, chất lượng và sản xuất) không? Hãy miêu tả.  Is each stage of development process supported by its own, discrete environment (e.g. Development, Quality, and Production)? Please describe. |  |
|  | Có một nhóm chất lượng riêng để xem xét hồ sơ tài liệu? Nhóm này là ai, báo cáo về mặt tổ chức ở đâu và làm thế nào để đánh giá chất lượng quá trình làm việc?  Does a separate quality group for document review? Who is this group, where does it report organizationally and how does the quality process work? |  |
|  | Cung cấp thông tin chi tiết về chương trình đào tạo mà công ty sẽ cung cấp cho nhân viên của chúng tôi để giúp chúng tôi vận hành sản phẩm một cách hiệu quả. Cung cấp chi tiết cách mà bằng chứng về khóa đào tạo này được ghi nhận.  Provide details of training you would provide to our personnel to enable us to effectively operate the product. Provide details of how evidence of this training would be documented. |  |

# YÊU CẦU GIẢI PHÁP VÀ BÁO GIÁ/ REQUEST FOR PROPOSAL AND QUOTATION

Yêu cầu giải pháp và Yêu cầu báo giá sẽ được Bidiphar cung cấp, bao gồm:

Request for Proposal (RFP) and Request for Quotation (RFQ will be provided by Bidiphar, including:

* Invitation/ Thư mời
* Thỏa thuận không tiết lộ thông tin/ Non-disclosure Agreement (NDA)
* Yêu cầu kỹ thuật người dùng/ User requirement specification (URS)
* Xác nhận và giải thích URS/ URS deviation confirmation and justification

Nhà cung cấp cần kiểm tra các nội dung được mô tả trong URS, cung cấp các hồ sơ cần thiết theo các mốc thời gian được mô tả trong thư mời.

Vendors should review the contents described in the URS, then providing the necessary document according to the timelines described in the invitation letter..

# ĐÁNH GIÁ ĐỀ XUẤT VÀ LỰA CHỌN NHÀ CUNG CẤP/ EVALUATING THE PROPOSAL AND SELECTING THE VENDOR

Nhiệm vụ này tập trung vào việc đưa ra quyết định cuối cùng liên quan đến việc lựa chọn nhà cung cấp. Nó liên quan đến việc xem xét tất cả các thông tin, kết quả đánh giá và yêu cầu của Bidiphar. Kết quả mong muốn là lựa chọn được nhà cung cấp phù hợp nhất. Những thách thức có thể bao gồm những ý kiến trái ngược nhau, sai lệch không được chấp nhận hoặc nhu cầu ban đầu bị thay đổi. Các hồ sơ cần thiết bao gồm:

This task focuses on making the final decision regarding the vendor selection. It involves considering all the information, evaluation results, and Bidiphar’s requirements. The desired result is to select the most suitable vendor. Challenges could include conflicting opinions, unacceptable deviations or changing the initial requirement. Required resources include:

* Thông tin đầu vào của các bên/ Stakeholder inputs.
* Tóm tắt đánh giá nhà cung cấp/ Vendor assessment summary
* Báo cáo sai lệch/ URS deviation summary
* Tóm tắt đánh giá giải pháp và giá/ Proposal and Quote evaluation summary.

# CHIẾN LƯỢC ĐÀM PHÁN HỢP ĐỒNG/ A CONTRACT NEGOTIATION STRATEGY

* Nhiệm vụ này liên quan đến việc đàm phán các điều khoản và điều kiện hợp đồng với nhà cung cấp. Nội dung này sẽ được thực hiện giữa cá nhân có liên quan của hên bên. Kết quả mong muốn là hoàn tất một thỏa thuận hợp đồng với các điều khoản phù hợp. Các hồ sơ cần thiết bao gồm các mẫu hợp đồng, tư vấn pháp lý và chiến lược đàm phán.

This task involves negotiating the contract terms and conditions with the selected vendor. This content will be carried out between relevant individuals of each party. The desired outcome is to finalize a appropriate conmercial contract. Documents include commercial contract templates, legal counsel, and negotiation strategy

* Cùng với hợp đồng thương mại, đội chất lượng của hai bên sẽ phối hợp để kí hợp hợp đồng chất lượng. Hồ sơ cần thiết là mẫu hợp đồng chất lượng bao gồm các cam kết của nhà cung cấp hỗ trợ sau bán hàng.

Along with the commercial contract, the quality units from vendor and customer will colaborate to sign a quality agrrement. Documents include Quality Agreement templates covering terms of commitment from vendor for after-sales support.

# KẾT LUẬN/ CONCLUSION

## Các chi tiết điểm phát hiện/ Details of observation

| **STT**  **S. No.** | **Mô tả các điểm phát hiện**  **Description of observation** | **Loại thiếu sót (Nghiêm trọng/ lớn/ nhỏ**  **Type of deficiencies Critical/ Major/ Minor)** | **Ngày tới hạn tuân thủ**  **Compliance Due Date** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Kết quả/ Result

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lựa chọn**  **Selection** | **Kết quả**  **Result** | **Phương pháp tiếp cận**  **Approach** |
| ☐ | Nhà cung cấp được phê duyệt  Supplier is approved |  |
| ☐ | Nhà cung cấp được phê duyệt có điều kiện  Supplier is conditionally approved |  |
| ☐ | Nhà cung cấp không được phê duyệt  Supplier is not approved |  |

## Phê duyệt/ Document Approval

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chức năng**  **Function** | **Bộ phận**  **Department** | **Họ và tên**  **Name** | **Chức vụ**  **Designation** | **Ký và ghi ngày**  **Sign and Date** |
| Người kiểm tra  Reviewed by |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Người phê duyệt  Approved by |  |  |  |  |

# TẬP ĐÍNH KÈM/ ATTACHMENT

Lập bảng danh sách các tài liệu hỗ trợ thích hợp/ Tabulate list of the applicable supporting documentation.

|  |  |
| --- | --- |
| **Số phụ lục/**  **Annexure No.** | **Mô tả phụ lục/**  **Annexure description** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# CÁC TỪ VIẾT TẮT/ ABBREVIATION

| **Từ viết tắt**  **Abbreviations** | **Chữ nguyên**  **Denotation** |
| --- | --- |
| FDA | Food and Drugs Administration |
| GAMP | Good Automated Manufacturing Practice |
| GEP | Good Engineering Practice |
| GMP | Good Manufacturing Practice |
| NDA | Confidential Non-disclosure Agreement |
| QA | Quality assurance |
| QC | Quality control |
| QMS | Quality management system |
| SOP | Standard Operation Procedure |
| URS | User Requirements Specification |
| RFP | Request for Proposal |
| RFQ | Request for Quotation |