2. 附件二CRO公司质量问卷

|  |
| --- |
| CRO公司质量情况问卷 |
| 公司名称： | 　 |
| 填表日期： |  |
| 公司简介： | *成立时间、现有人数、注册资金、占地面积、获得批件数量。网址，地址，联系人，联系电话等* |
| 分类 | 具体问题 | 请填写 |
| 研发质量管理 | 是否有公司组织架构图？ | 　 |
| 最高质量管理人员在公司的职位？ | 　 |
| 最高质量管理人员能否有权叫停（暂停）项目研发？ | 　 |
| 是否有专职的研发质量管理人员（QA）？  | 　 |
| QA人数？ | 　 |
| QA主管领导？ | 　 |
| QA所属部门？ | 　 |
| QA人员日常主要工作简述？ | 　 |
| 产品开发阶段是否启动偏差管理？ | 　 |
| 2018年至今偏差数量？ | 　 |
| 文件与培训管理 | 是否有文件管理员？ | 　 |
| 现有质量管理文件的数量？ | 　 |
| 最早制定的质量管理文件名称及生效日期？ | 　 |
| 最早制定的质量管理文件现行版本号及生效日期？ | 　 |
| 最晚制定的质量管理文件生效日期？ | 　 |
| 质量管理文件是否经过审核审批？ | 　 |
| 是否有培训管理员？ | 　 |
| 质量管理文件生效前是否经过培训？ | 　 |
| 培训是否有记录？ | 　 |
| 新入职人员是否经过上岗培训？ | 　 |
| 仪器设备操作人员是否经过授权？  | 　 |
| 授权是否有记录可查？ | 　 |
| 是否建立人员培训档案？ | 　 |
| 记录与辅助记录管理 | 原始实验记录是否胶印装订?  | 　 |
| 原始实验记录是否印有页码？ | 　 |
| 哪个部门或人员管理空白记录？  | 　 |
| 空白记录本领用是否有台帐？ | 　 |
| 使用后原始实验记录如何管理？ | 　 |
| 原始记录本是否有流水号？ | 　 |
| 辅助记录是否成册？  | 　 |
| 辅助记录是否有页码？页码是机打还是手写？ | 　 |
| 辅助记录发放周期？ | 　 |
| 使用后辅助记录如何管理？ | 　 |
| 稳定性放样/取样记录，是按项目设定记录？还是按设备设定记录？ | 　 |
| 稳定性试验箱是否有手动记录？  | 　 |
| 稳定性试验箱手动记录频率？ | 　 |
| 天平使用记录是否各项目交叉使用？ | 　 |
| 环境监控记录频率？ | 　 |
| 验证与校验 | 是否有设备使用台账？ | 　 |
| HPLC、GC、溶出仪是否均有验证？ | 　 |
| 上述仪器验证周期是多久？内部验证还是委托验证？ | 　 |
| 是否有经审核的验证方案和报告？ | 　 |
| 天平是否检定？检定周期？委托校验还是自行检定？ | 　 |
| 天平是否自校？如自校，周期？ | 　 |
| 关键仪表是否经过校验？如校验，周期？ | 　 |
| 容量瓶、移液管等是否有经过校验？如校验，周期？ | 　 |
| 校验后的仪器、仪表及量具是否有编号？ | 　 |
| 是否有仪器、仪表及量具校验台账？ | 　 |
| 校验不合格仪器、仪表及量具如何处理？ | 　 |
| 数据管理 | HPLC、GC是否采用联网工作站？ | 　 |
| 工作站是否开启审计追踪功能？ | 　 |
| 是否设分级权限管理？分几级？ | 　 |
| 最低权限是否开通手动积分功能？ | 　 |
| 是否有密码管理制度？ | 　 |
| 天平是否具有打印功能？是否一直启用？ | 　 |
| 网络工作站服务器是否配备UPS? | 　 |
| 网络工作站是否做异地备份？ | 　 |
| HPLC是否配备UPS? | 　 |
| 稳定试验箱是否有在线记录功能？是否有报警功能？ | 　 |
| 物料是否专人专管？是否上锁管理？ | 　 |
| 物料领用是否有记录？ | 　 |
| 物料是否按储存要求存放？ | 　 |
| 实验记录是否与实验操作同步进行？ | 　 |
| 实验数据是否经过复核？复核人是谁？ | 　 |
| 电子图谱与原始记录能否实现“一一对应” | 　 |
| 人员 | 分析人员数量？ | 　 |
| 制剂人员数量？ | 　 |
| 注册人员数量？ | 　 |
| 上述人员的平均年龄？ | 　 |
| 上述人员平均司龄？ | 　 |
| 上述人员的最长司龄？ | 　 |
| 制剂部门负责人是否有一致性评价开发成功的经历（BE成功）？司龄？ | 　 |
| 分析部分负责人是否具有仿制药品种申报成功的经历？司龄？ | 　 |
| 注册部门负责人是否具有仿制药品种申报成功的经历？司龄？ | 　 |
| 研发保障 | 目前在研项目数量？ | 　 |
| 在研品种中固体制剂数量？注射剂品种数量？ | 　 |
| 是否承接口服固体一致性评价品种？ | 　 |
| 口服固体一致性评价瓶中最快进展到什么阶段？ | 　 |
| 常用的分析及制剂设备是否是自有设备？ | 　 |
| 实验室共有HPLC数量？其中联网HPLC数量？ | 　 |
| HPLC是否全部配备自动进样器？如不是多少台配备？ | 　 |
| 溶出仪数量？ | 　 |
| 溶出仪一次最多投多少制剂单位？能否自动取样？ | 　 |
| 实验室固体制剂制备的规模？（xxx片） | 　 |
| 研究方案/报告是否经审核？审核后的方案/报告是否存档？ | 　 |
| 是否有例行的技术讨论会？会议纪要是否存档？ | 　 |
| 是否有周报或月报制度？ | 　 |
| 处方工艺确定后是否做重现性研究？ | 　 |
| 处方工艺确定后是否做稳定性研究？ | 　 |
| 小试研究过程中分析方法是否经过确认或者验证？ | 　 |