Сертификация контейнмента в рамках ГПД-III

ФОРМА ЗАЯВКИ

Дата заявки:

**Наличие материалов (отметьте все применимые позиции):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ДПВ1 |  | ВРПВ1 | |  | моновалентная ОПВ1 |  | **бивалентная ОПВ (1 & 3)** |  | Сэбин1 |
|  | ДПВ2 |  | ВРПВ2 | |  | моновалентная ОПВ2 |  | **трехвалентная ОПВ (1, 2 & 3)** |  | Сэбин2 |
|  | ДПВ3 |  | ВРПВ3 | |  | моновалентная ОПВ3 |  |  |  | Сэбин3 |
|  | Другое (пожалуйста, укажите) | | |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Цель заявки:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | **Сертификат участия** | | |  | | | **Временный сертификат контейнмента** | | | |  | | | **Сертификат контейнмента** | | |
| **Деятельность по сертификации:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Первичная заявка на выдачу СУ** | |  | **Повторная заявка на выдачу СУ** | |  | **Оценка пробелов** | | |  | **Первичная сертификация** | |  | **Обновление сертификата** | |  | **Продление срока действия сертификата** |
| **ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Название: | | | | | | | | | Адрес: | | | | | | | | |
| Тип учреждения (например, производство вакцин, научные исследования, диагностика, контроль качества, хранение и т.д.): | | | | | | | | | Вид осуществляемой деятельности (например, массовое производство, контроль качества, научные исследования, исследования на животных и т.д.): | | | | | | | | |
| Общее количество сотрудников: | | | | | | | | | Количество смен: | | | | | | | | |
| Полный рабочий день (ПРД): | | | | | | | | | Время работы смены/кол-во сотрудников, работающих в смену: | | | | | | | | |
| Неполный рабочий день (НРД): | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| Сезонно (СЕ): | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| Контактное лицо, ФАМИЛИЯ: | | | | | | | | | Контактное лицо, ТЕЛЕФОН: | | | | | | | | |
| Контактное лицо, ДОЛЖНОСТЬ: | | | | | | | | | Контактное лицо, ЭЛ. ПОЧТА: | | | | | | | | |
| Главный административный сотрудник, ФАМИЛИЯ: | | | | | | | | | Главный административный сотрудник, ТЕЛЕФОН/ЭЛ. ПОЧТА: | | | | | | | | |

**Если у организации имеются другие объекты за пределами основного здания, просьба заполнить следующую таблицу:**

| **Количество объектов за пределами основного здания:** |  | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Местоположение** | **Вид осуществляемой деятельности** | **Количество сотрудников (ПРД/НРД/ СЕ)** | **Время работы смены/кол-во сотрудников, работающих в смену** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЫСТАВЛЕНИЯ СЧЕТОВ** | | |
| Контактное лицо: | Контактный тел.: | Эл. почта: |
| Адрес (если отличается от указанного выше): | | |

Потребность в сохранении/обоснование сохранения полиовирусных материалов после ликвидации полиомиелита:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Прекращение работы и хранение | | Ожидаемая дата завершения: | | | |  | |
| Меры, предпринятые в отношении сохраняемых штаммов полиовируса до истечения срока действия СУ или выпуска ВСК/СК: | | | | | | | | |
|  | Уничтожение | Ожидаемая дата уничтожения: | |  | Способы уничтожения: | |  | |
|  | Передача на контейнмент в альтернативное БУП: | | | Передача (кому): |  | | Дата передачи: |  |
|  | Использование или хранение в рамках текущей программы работы | | | | | | | |
| Меры, предпринятые в отношении сохраняемых штаммов полиовируса до истечения срока действия СУ или выпуска ВСК/СК: | | | | | | | | |
|  | Подана заявка на предоставление ВСК/СК | Ожидаемая дата получения ВСК/СК: | |  | | | Представление плана действий с четко установленными сроками: | ДА  НЕТ |
|  | Хранятся в безопасном хранилище | | | Местонахождение: | |  | Условия хранения: |  |
|  | Используются для других видов деятельности: | Укажите эти виды деятельности: | |  | | | | |

ДЛЯ ПОВТОРНЫХ ЗАЯВОК:

|  |
| --- |
| Краткое изложение дополнительной информации или представленное обоснование: |

¨

ДЛЯ ЗАЯВОК НА ПРОДЛЕНИЕ:

|  |
| --- |
| Обоснование запроса на продление: |

ДЕКЛАРАЦИЯ (учреждение)

Заявляем, что информация, приведенная в настоящей форме, является, насколько нам известно, полной и достоверной. Мы понимаем, что любое намеренное сообщение ложных сведений может привести к дисквалификации в рамках ССК, если мы участвуем в этой схеме.

|  |  |
| --- | --- |
| Удостоверено:  Фамилия:  Должность:  Дата: | Засвидетельствовано:  Фамилия:  Должность:  Дата: |

Только для официального использования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ОБРАБОТКА ЗАЯВКИ СО СТОРОНЫ НОК** | | |
| Фамилия: | Страна/Отдел: | Контактный тел./ эл. почта: |
| Дата обработки: | Действительность сертификата: | |
| Комментарии: | | |
| **Статус ревизии – Первичная заявка/ Повторная заявка/ Заявка на продление**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Принято** |  | **Отказано** |  | **На рассмотрении** | | | |
| **Подтверждающие документы для представления ГКС включают в себя:**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Документальное подтверждение выполнения вторичных и третичных мер безопасности** |  | **Обзор предлагаемых действий по оценке и мониторингу** |  | **Договор / соглашение** |  | |  | **Оценку риска** |  | **Отчет о ревизии документов** |  | **Аудиторское заключение** |  | |  | **План корректирующих мер** |  | **Другое (просьба уточнить):** |  |  | | | |

ДЕКЛАРАЦИЯ (НОК)

Заявляем, что информация, приведенная в настоящей форме, является, насколько нам известно, полной и достоверной.

|  |  |
| --- | --- |
| Удостоверено:  Фамилия:  Должность:  Дата: | Засвидетельствовано:  Фамилия:  Должность:  Дата: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ОБРАБОТКА ЗАЯВКИ СО СТОРОНЫ ГКС:** | | |
| Фамилия: | Отдел: | Контактный тел., эл. почта: |
| Дата обработки: | **НОК обеспечил**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Вторичные меры безопасности** |  | **Третичные меры безопасности** |  |  | | |
| Комментарии: | | |
| **Статус ревизии – Первичная заявка/ Повторная заявка/ Заявка на продление**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Принято** |  | **Отказано** |  | **На рассмотрении** | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Удостоверено:  Название:  Должность:  Дата: | Засвидетельствовано:  Название:  Должность:  Дата: |