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:  |