

ОТЧЕТ ОБ АУДИТЕ ПОСТАВЩИКА

Номер аудита:	Audit-2024-45
Вид аудита	Первичный квалификационный аудит поставщика услуг
Название поставщика:	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»
Адрес поставщика:	196143, Россия, г. Санкт-Петербург, проспект Юрия Гагарина, д. 65, литера А, помещ.8-Н
Виды оказываемых услуг:	Центр клинических исследований ранних фаз и биоэквивалентности
Представитель поставщика:	Виктория Дедкова, заместитель управляющего, руководитель филиала
Телефон:	+7 (931) 968 32 15
Email:	dedkovava@mail.ru
Дата(ы) аудита:	16.10.2024 – 18.10.2024
Дата отчета об аудите:	15.11.2024
Ответственный аудитор:	Елена Хлябова, аудитор Отдела обеспечения качества в клинических исследованиях и фармаконадзоре
Аудитор(ы):	Константин Бродягин, аудитор Отдела обеспечения качества в клинических исследованиях и фармаконадзоре

Краткое резюме аудита:

Аудит был проведен согласно внутреннему плану проведения аудитов, как часть программы обеспечения качества АО «БИОКАД» и как первичный квалификационный аудит Поставщика услуг.

Цель аудита состояла в том, чтобы убедиться в качестве услуг, предоставляемых Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» (далее – ООО «НИЦ Эко-безопасность» при проведении клинических исследований ранних фаз и биоэквивалентности в обособленном подразделении, расположенном по вышеуказанному адресу.

Следующие мероприятия были проведены в ходе аудита:

- вступительная встреча для ознакомления, обсуждения целей и программы аудита;
- интервью с ответственными сотрудниками ООО «НИЦ Эко-безопасность» с обсуждением организационной структуры компании, установленной системы менеджмента качества, процесса обучения и подтверждения квалификации персонала, системы выявления несоответствий и разработки корректирующих и предупреждающих действий, системы управления документацией, процесса управления компьютеризированными системами и поставщиками товаров и услуг, организации выполнения процедур клинических исследований;
- проверка оборудования и помещений;
- проверка документации по учету, техническому обслуживанию, калибровке/поверке оборудования;
- проверка документации по квалификации персонала;
- проверка документов системы менеджмента качества.

Ответственный аудитор: Елена Хлябова