

**U nastavku su navedena pitanja koja se mogu koristiti za provjeru vlastitog okruženja s obzirom na ugovorne logističke aktivnosti.**

- 1) Postoji li važeći ugovor s ugovornom organizacijom koja provodi skladištenje i/ili transport lijekova?
- 2) Je li ugovor ažuran s obzirom na obuhvaćene procese, proizvode, lokacije i kontakte?
- 3) Je li ugovor uvijek lako dostupan RP-u?
- 4) Jesu li dostupni zapisi o odobrenju ugovorne organizacije, uključujući i podatke o tome na osnovu čega je provedeno odobrenje, te tko i kada je proveo odobrenje?
- 5) Provodi li se redovito evaluacija ugovornih procesa (najmanje svakih 12 mjeseci)?
- 6) Je li jasno utvrđeno na osnovu čega se određuje kada će biti potrebna provedba sljedećeg audita ugovorne organizacije koja provodi skladištenje i/ili transport?
- 7) Jesu li jasno utvrđeni komunikacija i rokovi provedbe za situacije temperaturnih i drugih odstupanja, povlačenja iz prometa, povrata i sl?
- 8) Zna li RP sve segmente ugovornog procesa te vlastitu ulogu u svakom koraku?
- 9) Ako ugovorne organizacije koje provode skladištenje i/ili transport koriste neke obrasce Davatelja ugovora, na koji način je osigurano da se uvijek primjenjuju samo ažurne verzije; kako ugovorna organizacija preuzima takve obrasce?
- 10) Je li provedena edukacija kod primatelja ugovora u slučaju da su potrebne neke specifične aktivnosti, npr. kod prijema, otpreme (uključujući i spomenuto korištenje obrazaca)?
- 11) Na koji način se osigurava da je takva edukacija provedena kod svake promjene verzije procedure?
- 12) Provjerava li se upravljanje ugovornim procesima tijekom internih audita?
- 13) Koristi li se popis ugovornih organizacija/procesa s naznakom statusa i datuma zadnje provedene evaluacije performansi ugovornih procesa?
- 14) Je li popis ugovornih organizacija/procesa ažuran?
- 15) Jesu li zapisi o kvalifikaciji, odobrenju i evaluacijama ugovornih organizacija/procesa lako dostupni, ažurni i međusobno povezani/sljediivi?

