

## FICHE D'INFORMATION à adresser à CERTIPHARM

Vous avez mis en place un système qualité, adapté à votre rôle dans le transport des produits de santé. Nous vous remercions de remplir ce document qui nous permettra de traiter dans les meilleurs délais votre demande d'audit de certification de cette activité.  
Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

### INFORMATION SUR LE DEMANDEUR

#### Site principal

Dénomination sociale :

Nom commercial :

Statut juridique :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

E-mail :

Effectif total du site :

#### Personne à contacter

M. - Mme - Mlle

Fonction :

Tél :

E-mail :

### ATTESTATIONS ET CERTIFICATIONS EN COURS DE VALIDITE

Votre système fait-il l'objet d'autres évaluations, totales ou partielles ?

Si oui, préciser : (clients, organismes techniques, organismes certificateurs - français ou étrangers)

Ces évaluations ont-elles donné lieu à la délivrance d'une attestation ?

Si oui, laquelle (merci de transmettre une copie) ?

### ETUDE DE FAISABILITE

Présentation et détermination du domaine de certification/d'attestation de conformité et d'applicabilité :

## DESCRIPTIF DU PERIMETRE A CERTIFIER / ATTESTER CONFORME

Activité (Laboratoire, répartiteur, transporteur, stockage, commissionnaire de transport...) :

Descriptif de(s) activité(s) à certifier/attester conforme

Libellé du certificat/de l'attestation souhaité (Ce dernier est appelé à figurer sur le contrat et le certificat/l'attestation de conformité. Il apparaîtra sur le certificat/l'attestation de conformité, après vérification par l'auditeur et validation par [CERTIPHARM.](#))

Dans votre système de management, combien de processus/activités possédez-vous ?

Nature des produits de santé transportés (DM, Vaccins, médicament, produits labiles sanguins...) :

Le champ de certification inclut il des PST (produits sensibles à la température)

15°C - 25°C : oui non

2°C - 8°C : oui non

Autres (préciser plages de températures) :

## COMMISSIONNAIRES DE TRANSPORT

Quel type de transport ?

Maritime : oui non

Aérien : oui non

Routier : oui non

Quels en sont les limites de responsabilité dans les cas du transport aérien et/ou maritime ?

Préciser les Incoterms que vous souhaitez intégrer dans la démarche de certification :

Incoterm :

Avez-vous un sous-traitant qui représente 40% ou plus de votre CA global ?

Oui Non

Quelle activité :

Transport aval, amont, handling....

Dans le cas où 1 ou plus de vos sous-traitants représente 40% ou plus de votre CA global, votre sous-traitant est-il certifié CERTIPHARM ?

Oui Non

## **SITES CONCERNES PAR LA CERTIFICATION**

D'autres sites sont-ils concernés par la présente demande ?

Si oui, combien :

Dans le cas où la demande concerne plusieurs sites, le système de management qualité est-il centralisé sur un site et appliqué par les autres sites ou bien chaque site dispose-t-il de son propre système qualité ?

Avez-vous des sites temporaires (chantiers, projets...) :

Si oui, combien :

Si vous avez un site temporaire, indiquer le nombre de kilomètres qui le sépare du site de rattachement :

Est-ce que le périmètre est identique pour l'ensemble des sites ?

Quel est l'effectif total de votre société ou groupe (à remplir si différent de l'effectif total du périmètre de certification) :

Avez-vous des filiales à l'étranger ?

## **EFFECTIF IMPLIQUE PAR LA CERTIFICATION** (ce chapitre est à dupliquer pour chaque site impliqué par la demande sauf pour la question de la sous-traitance)

Effectif impliqué par la demande d'audit :

dont Recherche et Développement                      Production :                      Qualité :  
Services Communs :                      Commercial :                      Environnement :

Existe-t-il un système de travail en équipe ?

Si oui, préciser ? (par ex : 2 x 8h, 3 x 8h...) :

Indiquer le nombre de chauffeurs

Indiquer le nombre d'agents de quai

Indiquer le nombre de salariés à temps partiel

Indiquer s'il y a de la sous-traitance transport, et si oui, quel est le pourcentage de la sous-traitance transport dans l'activité

### **PRODUITS CONCERNES PAR LA DEMANDE**

Vos produits sont-ils soumis à des exigences réglementaires ?

Si oui, lesquelles :

### **PRESTATIONS DE CONSEILS RECUES**

Avez-vous fait appel, depuis moins de 3 ans, à un organisme de conseil et/ou de formation dans la mise en place de votre système ?

Si oui, lequel ?

Avez-vous eu un contact avec un consultant extérieur pour du conseil sur la certification/l'attestation de conformité CERTIPHARM :

Si oui, nom de la personne ?

Avez-vous déjà eu un contact avec **CERTIPHARM** (hormis le secrétariat):

Si oui, quand ?

### **PERIODE D'AUDIT SOUHAITEE**

A quelle période souhaitez-vous votre audit ?

Depuis quand votre système de management est-il opérationnel ?

### **INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Comment avez-vous connu CERTIPHARM ?

Quelles sont les raisons qui vous incitent à demander une certification/attestation de conformité CERTIPHARM ?

**RECAPITULATIF DE TOUS LES SITES CONCERNES PAR LA DEMANDE**

Nom du groupe ou de la société						Projet			
NAF :						Certification/Attestation initiale (O/N)			
SIRET :						Renouvellement de la certification/attestation (O/N)			
TVA Intracom :						Transfert en surveillance (O/N)			
Nombre de sites concernés par la demande :						Extension (O/N)			
Référentiel choisi pour la demande de certification :				Référentiel CERTIPHARM n°032-7.1		Oui/non	Attestation de conformité aux BPD		Oui/non
Informations générales									
Nom du site	Ville	CP	Activités*	Effectif impliqué par la certification	Dont administratif	Dont opérationnels	Dont conducteurs	Dont agent de quai	Dont employés à temps partiel




*\* site de ramassage des colis, de livraison, hub pour le dispatch des colis au sein de la plateforme pour être redirigés selon le plan de transport vers les autres agences, préparation de commandes, stockage, activités aériennes, activités maritimes*

Nom et signature du rédacteur de la fiche :

Date :