

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА
для проведення попереднього обстеження системи
управління якістю підприємства-заявника вимогам ДСТУ ISO 13485:2005

1 Назва і реквізити підприємства-заявника:

2 Назва продукції, щодо якої здійснюються роботи з сертифікації системи управління якістю:

Клас потенційного ризику застосування медичного виробу щодо якого здійснюються роботи з сертифікації системи управління якістю:

I IIa IIb III

3 Керівний склад:

3.1. Прізвище, ініціали і посади відповідальних керівників підприємства.

3.2. Прізвище, ініціали і посада особи, відповідальної за систему управління якістю підприємства, контактні телефони

4 Кількість місць розгалуженої структури:

5 Кількість філіалів:

6 Загальна кількість працюючих на підприємстві _____
в тому числі:

Кількість працюючих, зайнятих у процесах, охоплених системою управління якістю

Тривалість робочого дня

Кількість змін

Кількість персоналу, що працює позмінно

Кількість тимчасового персоналу, задіяного у процесах, охоплених системою управління якістю

Середня завантаженість тимчасового персоналу

Кількість персоналу, що працює за межами виробничої ділянки

Додаткова інформація щодо філіалів або виробничих ділянок заявника

Адреса та назва філіалу або виробничої ділянки			
Визначені канали зв'язку з філіалом (прізвище, ім'я, по-батькові та контактний телефон відповідальної особи)			
Основні види діяльності			
Кількість змін			
Кількість персоналу, що працює позмінно			
Тривалість робочого дня			
Кількість працюючих, зайнятих у процесах, охоплених системою управління якістю			
Кількість тимчасового персоналу, задіяного у процесах, охоплених системою управління якістю			

Примітка. Якщо філіалів більше трьох, інформація наводиться у додатку.

7 Основні види виробничої діяльності

Перелік основних виробничих процесів та їх короткий опис

Перелік видів діяльності не охоплених системою управління якістю

Надання послуг клієнтам щодо проектування послуг/продуктів

так ні

8 Зовнішні процеси

Процеси, які передано на умовах аутсорсингу *	Найменування та місцезнаходження компаній, які надають свої послуги
* <i>Проектування та розробка, Виробництво, Пакування, Стерилізація, Збереження, Обслуговування, тощо</i>	

9 Наявність сертифікованих систем управління:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ISO 13485:2003 | <input type="checkbox"/> ДСТУ ISO 9001:2009 |
| <input type="checkbox"/> ISO 9001:2008 | <input type="checkbox"/> ДСТУ ISO 14001:2006 |
| <input type="checkbox"/> ISO 14001:2004 | <input type="checkbox"/> ДСТУ OHSAS 18001:2010 |
| <input type="checkbox"/> OHSAS 18001:2007 | <input type="checkbox"/> інші |

10 Контрольовані умови навколишнього середовища/специфікації стерильних виробів

Управління і контроль параметрів навколишнього середовища або областей

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> температура | <input type="checkbox"/> ESD контрольовані зони |
| <input type="checkbox"/> вологість | <input type="checkbox"/> зони, що захищені від радіації |
| <input type="checkbox"/> кількість частинок | <input type="checkbox"/> інше |
| <input type="checkbox"/> мікробіологічні частинки | |

ISO класифікація відповідно до EN ISO 14644

(у разі дотримання вимог «чиста кімната»):

11 Процедури стерилізації, які використовуються для виробництва стерильної продукції

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> окис етилену відповідно до EN 550 / EN ISO 11135 | <input type="checkbox"/> вологий жар відповідно до EN 554 |
| <input type="checkbox"/> опромінення відповідно до EN 552 / EN ISO 11137 | <input type="checkbox"/> інші, не наведені у переліку: |

Валідація процесу стерилізації спеціальними продуктами

- так ні

12 Відомості щодо системи управління якістю

Номер та назва пункту ДСТУ ISO 13485:2005	Документ системи			
	Розроблено			Позначення документа системи
	так	ні	не потрібен	
4 Система управління якістю				
4.1 Загальні вимоги				
4.2 Вимоги до документації				
4.2.1 Загальні положення				
4.2.2 Настанова з якості				
4.2.3 Управління документацією				
4.2.4 Управління записами				
5 Відповідальність керівництва				
5.1 Зобов'язання керівництва				
5.2 Орієнтація на замовника				
5.3 Політика у сфері якості				
5.4 Планування				
5.4.1 Цілі у сфері якості				
5.4.2 Планування системи управління якістю				
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування				
5.5.1 Відповідальність та повноваження				
5.5.2 Представник керівництва				
5.5.3 Внутрішнє інформування				
5.6 Аналізування з боку керівництва				
5.6.1 Загальні положення				
5.6.2 Вхідні дані для аналізування				
5.6.3 Вихідні дані для аналізування				
6. Управління ресурсами				
6.1 Забезпечення ресурсами				
6.2 Людські ресурси				
6.2.1 Загальні положення				
6.2.2 Компетентність, обізнаність та підготовленість				
6.3 Інфраструктура				
6.4 Виробниче середовище				
7 Випуск продукції				
7.1 Планування випуску продукції				
7.2 Процеси, що стосуються замовників				
7.2.1 Визначення вимог щодо продукції				
7.2.2 Аналізування вимог щодо продукції				
7.2.3 Зв'язок із замовниками				
7.3 Проектування та розроблення				

Номер та назва пункту ДСТУ ISO 13485:2005	Документ системи			Позначення документа системи
	Розроблено			
	так	ні	не потрібен	
7.3.1 Планування проектування та розроблення				
7.3.2 Вхідні дані для проектування та розроблення				
7.3.3 Вихідні дані проектування та розроблення				
7.3.4 Аналізування проекту та розробки				
7.3.5 Перевірка проекту та розробки				
7.3.6 Затвердження проекту та розробки				
7.3.7 Управління змінами в проекті та розробці				
7.4 Закупівля				
7.4.1 Процес закупівлі				
7.4.2 Інформації стосовно закупівлі				
7.4.3 Перевірка закупленої продукції				
7.5 Виробництво та надання послуг				
7.5.1 Управління виробництвом та наданням послуг				
7.5.1.1 Загальні вимоги				
7.5.1.2 Управління виробництвом та наданням послуг. Особливі вимоги				
7.5.1.2.1 Чистота продукції та контроль забрудненості				
7.5.1.2.2 Монтаж				
7.5.1.2.3 Обслуговування				
7.5.1.3 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів				
7.5.2 Затвердження процесів виробництва та надання послуг				
7.5.2.1 Загальні вимоги				
7.5.2.2 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів				
7.5.3 Ідентифікація та простежуваність				
7.5.3.1 Ідентифікація				
7.5.3.2 Простежуваність				
7.5.3.2.1 Загальні положення				
7.5.3.2.2 Особливі вимоги до активних медичних виробів, що імплантуються, та медичних виробів, що імплантуються				
7.5.3.3 Ідентифікація статусу				
7.5.4 Власність замовників				
7.5.5 Збереження відповідності продукції				
7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювання				

Номер та назва пункту ДСТУ ISO 13485:2005	Документ системи			
	Розроблено			Позначення документа системи
	так	ні	не потрібен	
8 Оцінка, аналізування, поліпшення				
8.1 Загальні вимоги				
8.2 Моніторинг та вимірювання				
8.2.1 Зворотній зв'язок				
8.2.2 Внутрішні аудити				
8.2.3 Моніторинг та вимірювання процесів				
8.2.4 Моніторинг та вимірювання продукції				
8.2.4.1 Загальні вимоги				
8.2.4.2 Особливі вимоги до активних медичних виробів, що імплантуються, та медичних виробів, що імплантуються				
8.3 Управління невідповідною продукцією				
8.4 Аналізування даних				
8.5 Поліпшення				
8.5.1 Загальні вимоги				
8.5.2 Коригувальні дії				
8.5.3 Запобіжні дії				

13 Застосування стандартів:

- ДСТУ ISO 14971:2009 ДСТУ ISO 10993-1:2004
 ДСТУ 4659-1:2006 ДСТУ ІЕС 60601-1-2:2001
 інші нормативні документи, що не наведені у цьому переліку

14 Бажані терміни проведення аудиту

дата

Попередній аудит (за бажанням заявника)

Термін проведення сертифікаційного аудиту етапу 2

15 Додаткові вимоги до аудиту

1. Необхідність проведення спільного аудиту з іншим ООВ (вказати ООВ)

2. Необхідна кількість копій сертифікатів

3. Оформлення сертифіката на іншій мові, крім української :

<input type="text"/>	Кількість копій сертифікатів:
----------------------	-------------------------------

Побажання заявника до ОС

Примітка. У разі відсутності процесів стерилізації п. 11 не заповнюється

_____ (посада керівника підприємства)

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

М.П.

“ _____ ” _____ 20__ року