

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА

для проведення попереднього обстеження системи
 управління якістю підприємства-заявника вимогам
 ISO 13485:2016 «Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory
 purposes»

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

ПРИКЛАД: маркетингові дослідження; розробку нових видів продукції; закупівлю сировини та матеріалів; вхідний контроль якості сировини і матеріалів; зберігання сировини і матеріалів; процеси виробництва продукції; контроль якості продукції в процесі виробництва; контроль якості готової продукції; управління невідповідною продукцією; процес зберігання готової продукції; реалізацію готової продукції; роботу з рекамаціями, претензіями та відкликання; управління ризиком.

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

9 Наявність сертифікованих систем управління:

ISO 13485:2003

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

OHSAS 18001:2007

ДСТУ ISO 9001:2015

ДСТУ ISO 14001:2015

ДСТУ OHSAS 18001:2010

інші

10 Контрольовані умови навколишнього середовища/специфікації стерильних виробів

Управління і контроль параметрів навколишнього середовища або областей

температура

вологість

кількість частинок

мікробіологічні частинки

ESD контрольовані зони

зони, що захищені від радіації

інше

ISO класифікація відповідно до EN ISO 14644

(у разі дотримання вимог «чиста кімната»):

11 Процедури стерилізації, які використовуються для виробництва стерильної продукції

окис етилену відповідно до EN 550 / EN ISO 11135

опромінення відповідно до EN 552 / EN ISO 11137

вологий жар відповідно до EN 554

інші, не наведені у переліку:

Валідація процесу стерилізації спеціальними продуктами

так

ні

12 Відомості щодо системи управління якістю

Номер та назва пункту ISO 13485:2016	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 Файл даних медичного виробу				
4.2.4 Управління документацією				
4.2.5 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 Робоче середовище та контроль забруднення				
6.4.1 Виробниче середовище				
6.4.2 Контроль забруднення				
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				
7.3.1 Загальні положення				
7.3.2 Планування проектування та розроблення				
7.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення				
7.3.4 Вихідні дані проектування та розроблення				
7.3.5 Аналізування проекту та розробки				
7.3.6 Перевірка проекту та розробки				
7.3.7 Затвердження проекту та розробки				
7.3.8 Передача результатів проектування та розробки				
7.3.9 Управління змінами в проекті та розробці				
7.3.10 Файли, що стосуються проектування і розробки				
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				
7.5.2 Чистота продукції				
7.5.3 Монтаж				
7.5.4 Обслуговування				
7.5.5 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів				
7.5.6 Затвердження процесів виробництва та надання послуг				
7.5.7 Особливі вимоги до валідації процесів стерилізації стерильних бар'єрних систем				
7.5.8 Ідентифікація				
7.5.9 Простежуваність				
7.5.10 Власність замовників				
7.5.11 Збереження продукції				
7.6 Управління засобами моніторингу та виміральної техніки				
8 Вимірювання, аналізування, поліпшення				
8.1 Загальні вимоги				
8.2 Моніторинг та вимірювання				
8.2.1 Зворотній зв'язок				
8.2.2 Робота зі скаргами				
8.2.3 Звітність перед регуляторними органами				
8.2.4 Внутрішні аудити				
8.2.5 Моніторинг та вимірювання процесів				
8.2.6 Моніторинг та вимірювання продукції				
8.3 Управління невідповідною продукцією				
8.3.1 Загальні вимоги				
8.3.2 Дії у відповідь на невідповідну продукцію, виявлену перед поставкою				
8.3.3 Дії у відповідь на невідповідну продукцію, виявлену після поставки				
8.3.4 Доопрацювання				
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 EN ISO 14971:2015

ДСТУ ISO 10993-1:2015

ДСТУ 4659-1:2006

ДСТУ IEC 60601-1:2015

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 :

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