

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА

для проведення попереднього оцінювання системи
управління якістю підприємства-заявника вимогам _____

1 Назва, юридична адреса, код ЄДРПОУ підприємства-заявника.

2

Назва продукції, щодо якої здійснюються роботи з сертифікації системи управління якістю, коди ДКПП, КВЕД:	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, ім'я, по-батькові, посади відповідальних керівників підприємства:

3.2. Прізвище, ім'я, по-батькові, посада особи, відповідальної за систему управління якістю підприємства, контактні дані (телефон, e-mail)

4 Кількість та опис 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

--	--

Виконання послуг клієнтам щодо проектування так ні
послуг/продуктів

8 Зовнішні процеси

Процеси, які передано на умовах аутсорсингу *	Найменування та місцезнаходження компаній, які надають свої послуги

* Приклади: Проектування та розробка, виробництво, пакування, стерилізація, валідація процесів сертифікації, збереження, транспортування, обслуговування, гарантійний ремонт, монтаж тощо

9 Наявність сертифікованих систем управління:

ISO 13485

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 45001
- інший стандарт на систему менеджменту _____

10 Контрольовані умови виробничого середовища / специфікації стерильних виробів
Управління і контроль параметрів виробничого середовища

- температура
- вологість
- кількість частинок
- мікробіологічні частинки
- ESD контрольовані зони
- зони, що захищені від радіації
- інше

ISO класифікація відповідно до ДСТУ ISO 14644-1
(у разі дотримання вимог «чиста кімната»): _____

11 Процедури стерилізації, які використовуються для виробництва стерильної продукції**

- окис етилену відповідно до ДСТУ EN ISO 11135
- опромінення відповідно до ДСТУ EN ISO 11137
- вологий жар відповідно до ДСТУ EN ISO 17655
- інші, не наведені у переліку: _____

Валідація процесу стерилізації спеціальними продуктами так ні

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

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 виміральною технікою				
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

щодо клінічних досліджень:

серія стандартів ДСТУ EN ISO 10993

серія стандартів ДСТУ EN 60601

інші нормативні документи, що не наведені у цьому переліку:

14 Бажані терміни проведення аудиту:

дата

Попередній аудит (за бажанням заявника або рішенням органу з сертифікації)

Термін проведення другого етапу сертифікаційного аудиту

15 Додаткові вимоги до аудиту:

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

2. Необхідна кількість копій сертифікатів

3. Оформлення сертифіката на іншій мові, крім української :

(вказати мову)

Кількість копій сертифікатів:

Побажання заявника до ОС

_____ (посада керівника підприємства)

_____ (підпис)

_____ (ім'я та прізвище)

М.П.

“ _____ ” _____ 20_ року