

Орган з оцінки відповідності ПП «ПОЛІТОКС»

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА

для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю вимогам *ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) / ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT)*

1. Реквізити організації виробника-заявника:

Повна та скорочена назва підприємства виробника-заявника	
Юридична адреса	
Адреса основного місцезнаходження виробництва	
Телефон/факс/ e-mail/web	

2. Відомості про організаційну структуру та керівний склад виробника -заявника

Посада, прізвище, ім'я, по-батькові керівника організації	
Телефон/факс/ e-mail	
Посада, прізвище, ім'я, по-батькові представника вищого керівництва (керівництва з якості)	
телефон/факс/ e-mail	
Загальна кількість працівників підприємства (осіб)	
Кількість працівників підприємства (осіб) зайнятих у сфері, охопленої СУЯ	

3. Відомості щодо системи управління якістю (СУЯ)

3.1. Рік впровадження системи управління якістю _____

3.2. Сфера сертифікації системи управління якістю: _____

3.3 Основні споживачі продукції : _____

3.4 Загальний опис системи управління якістю міститься у таких основних документах: _____

3.5 Інформація щодо існуючих сертифікатів систем управління якістю: _____

4. Відомості щодо виробництва продукції:

4.1 Організаційна структура підприємства з прізвищами керівників структурних підрозділів та яка включає основні і допоміжні підрозділи, інженерні й адміністративні служби із зазначенням зв'язків між ними, кількості працюючих (подати у додатку як схему).

4.2 Перелік виробничих ділянок, та персоналу, що охоплені системою управління якістю: (подати у додатку окремою таблицею):

Місцезнаходження виробника, його філіалів та виробничих ділянок їх адреси, телефон/факс/e-mail для кожної окремо	Відділи/ кількість працівників							Загальна кількість працівників/ охоплених СУЯ	Кількість змін:
	Менеджменту	Проектування та розроблення	Закупівлі	Виробництва	Контролю	Продажів	Обслуговування		
1								/	
2								/	

4.3 Відомості про види діяльності / процеси, які можуть вплинути на відповідність продукції / послуг та які здійснюють субпідрядники (аутсорсінг):

Процеси	Найменування та місце розташування субпідрядників, які виконують передані стороннім виконавцям процеси
проектування / розроблення	
виробництво	
пакування	
стерилізація	
складування	
обслуговування	
інше	

4.4. Чи є вимоги стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2015/Поправка № 1:2015 (EN ISO 13485:2012/AC:2012, IDT), що не застосовуються у сфері розповсюдження СУЯ (так / ні):

Якщо так, вкажіть, які вимоги не застосовуються, та наведіть обґрунтування:

5 Характеристика продукції:

п/п	Питання щодо системи управління якістю	ДСТУ ISO 13485:2005	Коротка відповідь (так/ні)	Посилання на документ
1.	Чи встановлена, задокументована, впроваджена та підтримується СУЯ і підтримується її результативність?. Чи визначені основні процеси СУЯ?	4.1		
2.	Чи оформлена політика у сфері якості? Чи включає політика у сфері якості зобов'язання відповідати вимогам та підтримувати результативність СУЯ?	4.2.1, 5.3		
3.	Чи встановлені цілі у сфері якості у вигляді вимірних показників?	4.2.1, 5.4.1		
4.	Чи затверджена "Настанова з якості"? (термін її введення в дію)	4.2.1, 4.2.2		
5.	Чи встановлен та підтримується файл для кожного типу або моделі медичного виробу, що містить або ідентифікує документи, які визначають специфікації на продукцію та вимоги до СУЯ? Чи визначають ці документи увесь виробничий процес включаючи монтаж та технічне обслуговування?	4.2.1		
6.	Чи є документально оформлена методика управління документацією?	4.2.3		
7.	Чи є документально оформлена методика управління протоколами для надання доказів відповідності вимогам та результативності СУЯ?	4.2.4, 7.1d		
8.	Чи встановлені та задокументовані вимоги щодо управління ризиком під час реалізації продукції та результати управління ризиком оформлені протоколами.	4.2.4, 7.1		
9.	Чи є документально оформлена методика з проведення внутрішнього аудиту?	8.2.2		
10.	Чи є документально оформлена методика з управління невідповідною продукцією (послугами)?	8.3		
11.	Чи є документально оформлена методика щодо проведення коригувальних дій?	8.5.2		
12.	Чи є документально оформлена методика щодо проведення запобіжних дій?	8.5.3		
13.	Які документи (крім Настанови з якості і методик СУЯ) використовує організація для забезпечення планування, функціонування та контролю процесів? (оформити додатком до цієї анкети)	4.2.1		
14.	Чи надає докази найвище керівництво виконання своїх обов'язків щодо розроблення та впровадження СУЯ і підтримання її результативності з метою постійного виробництва безпечної та ефективної продукції?	5.1		
15.	Чи реєструються результати аналізу СУЯ з боку найвищого керівництва?	4.2.3, 5.6.1		
16.	Чи визначені та реєструються дані про освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід персоналу?	6.2.2, 6.4c		
17.	Чи визначені вимоги до продукції (послуг), у т.ч. вимоги замовників та регламентувальні вимоги ?	7.2.1, 7.6		
18.	Чи аналізуються вимоги щодо продукції	7.2.2		

	(послуг)?			
19.	Чи встановлені задокументовані методика з проектування та розроблення продукції	7.3.1		
20.	Чи визначені та реєструються вхідні дані пов'язані з вимогами до продукції при проектування та розробленні продукції (послуг)?	7.3.2		
21.	Чи реєструються вихідні дані проектування та розроблення продукції (послуг)?	7.3.3		
22.	Чи реєструються результати аналізування проекту та розробки продукції (послуг)?	7.3.4		
23.	Чи реєструються результати перевірки відповідності вихідних проектних даних вхідним проектним даним?	7.3.5		
24.	Чи реєструються результати затвердження проекту та розробки?	7.3.6		
25.	Чи реєструються дані аналізування змін в проекті та розробці?	7.3.7		
26.	Чи реєструються результати оцінювання постачальників та протоколи перевірки постачальника?	7.4.1, 7.4.3		
27.	Чи підтримує організація протоколи стосовно закупівлі?	7.4.2		
28.	Чи визначені та задокументовані вимоги щодо виробничого середовища, до стану здоров'я, чистоти та одягу персоналу, умов виробничого середовища та відповідної підготовки персоналу?.	6.4		
29.	Чи встановлені та ведуться протоколи для кожної партії продукції, що гарантує простежуваність та ідентифікує кількість виробленої продукції?	7.5, 7.5.1.3,7.5.3		
30.	Чи визначені особливи вимоги до чистоти продукції та контролю забруднення?	7.5.1.2		
31.	Чи встановлені задокументовані вимоги , що містять критерії приймання монтажу та перевірки медичного виробу? Чи реєструються протоколи монтажу?	7.5.1.2.2,4.2.4		
32.	Чи встановлені методики, робочі інструкції, контрольні матеріали та контрольні методики вимірювання для здійснення обслуговування та перевірки продукції? Чи реєструються протоколи обслуговування?	7.5.1.2.3, 4.2.4		
33.	Чи ведуться протоколи параметрів процесу стерилізації, що застосовувався для кожної стерилізаційної партії?(Стосується стерильних медичних виробів).	7.5.1.3, 4.2.4		
34.	Чи реєструються факти втрати або пошкодження (у разі виникнення) продукції, яка є власністю замовника?	7.5.4		
35.	Чи контролюються та реєструються особливи умови зберігання продукції	7.5.5		
36.	Чи реєструються результати калібрування та повірки засобів вимірювальної техніки?	7.6.		
37.	Чи здійснюється моніторинг інформації, що стосується рівня задоволеності замовника?	8.2.1		
38.	Чи реєструються результати внутрішнього	8.2.2		

	аудиту?			
39.	Чи здійснюється моніторинг та вимірювання процесів?	8.2.3		
40.	Чи здійснюються моніторинг та вимірювання характеристик продукції? Чи реєструється особистість персоналу, що здійснює контроль або випробування імплантатів та активних медичних виробів, що імплантуються?	8.2.4		
41.	Чи реєструються виявлені невідповідності продукції (послуг)? Чи реєструються протоколи особистості персоналу, що є уповноваженим за поступкою?	8.3		
42.	Чи реєструються протоколи результатів аналізування даних?	8.4		
43.	Чи реєструються протоколи усіх досліджень скарг замовників? Чи реєструються результати проведення коригувальних дій?	8.5.1, 8.5.2		
44.	Чи реєструються результати проведення запобіжних дій?	8.5.3		

5.1. Назва продукції (послуги), щодо якої передбачено сертифікація (оцінювання) системи управління якістю _____.

5.2. Позначення нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція (послуга): _____

5.3. Основні технологічні процеси, що застосовуються на підприємстві (методи виготовлення продукції): _____

5.4. Методи випробування, що застосовуються у власній лабораторії: _____

6. Контрольовані умови навколишнього середовища:

Ваше виробництво проходить в особливих умовах навколишнього середовища? так ні

Якщо так, то які параметри або області управляються і контролюються?

- | | |
|--|---|
| <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 (total particle counts) | <input type="checkbox"/> інше |
| <input type="checkbox"/> мікробіологічні частинки (microbial counts) | |

Чи дотримуєтесь Ви вимоги "чиста кімната"? так ні

Якщо так, визначте ISO класифікацію відповідно до ISO 14644: _____

7. Специфікації щодо стерильних виробів:

Чи виробляєте Ви стерильну продукцію? так ні

Якщо так, які процедури стерилізації Ви використовуєте?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> окис етилену відповідно до ISO 11135 / ДСТУ ISO 11135 | <input type="checkbox"/> вологий жар відповідно до ISO 17665-1 / ДСТУ ISO 13683 |
| <input type="checkbox"/> опромінення відповідно до ISO 11137/ ДСТУ ISO 11137 | <input type="checkbox"/> асептична обробка |
| | <input type="checkbox"/> інші: |

Чи впроваджена валідація процесу стерилізації так ні

8. Загальні питання щодо системи управління якістю

8. Інша інформація

8.1 Мова(и) спілкування персоналу:

8.2 Веб-сторінка:

Представник керівництва

(підпис)

(прізвище і ініціали)

(Дата)

Керівник підприємства

(підпис)

(прізвище і ініціали)

(Дата)

М.П.