

## ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА

### для проведення попереднього обстеження системи управління якістю підприємства-заявника

1. Загальна характеристика заявника (назва, адреса, реквізити, юридичний статус, корпоративна належність, відомості про людські і технічні ресурси)

2. Керівний склад

2.1. Прізвище, ініціали і посади відповідальних керівників підприємства.

2.2. Прізвище, ініціали і посада особи, відповідальної за систему управління якістю підприємства \_\_\_\_\_

3. Назва стандарту на відповідність якого проводиться сертифікація:

4. Детальна інформація щодо Вашої системи управління якістю:

4.1 Сфера поширення СУЯ відповідно до Керівництва з якості:

Вилучення вимог стандарту зі сфери дії СУЯ (зазначити пункти стандарту)

Вкажіть інформацію щодо вже існуючих сертифікатів систем управління якістю (в разі їх наявності):

Назва та адреса головного офіса, а також можливих дочірніх компаній філіалів	Відділи								Загальна	Кількість змін:
	Контроль якості	Проектування та розроблення	Постачання	Виробництва	Склад	Продажу	Обслуговування	Інші		
1										
2										

- Будь ласка, прикладіть організаційну схему головного офісу, а також можливих дочірніх компаній / філій.
- Будь ласка, вкажіть, які компанії надають Вам свої послуги:

Аутсорсингові процеси *	Найменування та місцезнаходження компаній, з якими Ви співпрацюєте
-	-
* <i>Проектування та розробка, Виробництво, Пакування, Стерилізація, Збереження, Обслуговування</i>	

5. Контрольовані умови навколишнього середовища / специфікації стерильних виробів

Ваше виробництво проходить в особливих умовах  так  ні навколишнього середовища?

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

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

Чи дотримуєтесь Ви вимоги "чиста кімната"?  так  ні

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

Чи виробляєте Ви стерильну продукцію?  так  ні

Якщо так, які процедури стерилізації Ви використовуєте?

окис етилену відповідно до EN 550 / EN ISO 11135  вологий жар відповідно до EN 554  
 опромінення відповідно до EN 552 / EN ISO 11137  інші:

Процес стерилізації валідується спеціальними продуктами?  так  ні

**Перелік та класифікація продукції, щодо якої здійснюються роботи з оцінки системи управління якістю**

Продукція	Позначення відповідного Технічного регламенту

6. Додаткова інформація:

	Так/Ні	Назва документу, код (у разі необхідності)
4.1 Чи розроблено систему менеджменту якості стосовно визначеної продукції ?		
4.2 Чи сформульована політика і цілі у сфері якості ?		
4.3 Чи розроблена "Настанова з якості" ?		
4.4 Чи описана взаємодія процесів системи управління якістю? Чи передбачено систематичне вимірювання, спостереження, аналізування і безперервне поліпшення процесів?		
4.5 Чи визначені відповідальність і повноваження персоналу у сфері забезпечення якості продукції ?		
4.6 Чи прийняті певні процедури здійснення робіт з навчання, підготовки та перевірки компетентності персоналу ?		
4.7 Чи прийняті процедури проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю ?		
4.8 Чи здійснюється аналізування системи управління якістю з боку керівництва ?		
4.9 Чи регламентовані процедури роботи з документами та реєстрування даних?		
4.10 Чи регламентовано порядок визначення вимог до якості продукції, що закуповується, і порядок перевірки такої продукції ?		
4.11 Чи регламентовано порядок забезпечення ідентифікації продукції і простежуваності ?		
4.12 Чи регламентовані процедури здійснення контролю та випробувань ?		
4.13 Чи прийнятий певний порядок дій з невідповідною продукцією ?		

4.14 Чи прийняті певні процедури, які забезпечують розробку та здійснення коригувальних і запобіжних дій?		
---	--	--

\_\_\_\_\_ посада керівника підприємства

\_\_\_\_\_ підпис

\_\_\_\_\_ ініціали, прізвище

" ..... " ..... 20\_\_ р.