

Перелік документів та відомостей, що додаються до Заявки на проведення СУЯ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015	Додаток В до Заявки на проведення сертифікації СУЯ
--	--

№ п/п	Назва документів	Наявність
1	2	3
1.	Копія Витягу з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців	<input type="checkbox"/>
2.	Копія свідоцтва про реєстрацію платника податку на додану вартість	<input type="checkbox"/>
3.	Копія статуту/положення ЗОЗ/ліцензії	<input type="checkbox"/>
4.	Організаційна структура закладу	<input type="checkbox"/>
5.	Політика у сфері якості	<input type="checkbox"/>
6.	Цілі у сфері якості	<input type="checkbox"/>
7.	Копія Настанови якості	<input type="checkbox"/>
8.	Копії процедур, методик та протоколів виконання процесів відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015	<input type="checkbox"/>
9.	Перелік законодавчих та регуляторних вимог, які застосовуються в ЗОЗ (накази МОЗ України/ органу управління, інших ЦОВ)	<input type="checkbox"/>
10.	Перелік медичних виробів, які суттєво впливають на безпеку надання медичних послуг (зазначити назву підрозділу, і зазначити, чи дозволений медичний виріб до застосування регулюючими органами);	<input type="checkbox"/>
11.	Перелік медичних виробів, які підлягають метрологічній повірці. План метрологічної повірки медичних виробів на поточний рік. Копії документів, які підтверджують метрологічну повірку;	<input type="checkbox"/>
12.	Рівні контролю (зазначити хто, і на якому рівні здійснює контроль за якістю надання медичної допомоги);	<input type="checkbox"/>
13.	Внутрішній документ, яким вимагається виконання порядку контролю якості медичної допомоги (наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги»);	<input type="checkbox"/>
14.	Звіт керівництва про проведення аналізу СУЯ за попередній рік;	<input type="checkbox"/>
15.	Перелік існуючих комісій, Медичної Ради та ін., (копії наказів про створення і положення про них).	<input type="checkbox"/>
16.	Перелік протоколів, згідно з якими надаються медичні послуги	<input type="checkbox"/>
17.	Інформація щодо скарг	<input type="checkbox"/>

Примітки:

- документи за № 1-4 надаються на паперових носіях і завіряються печаткою ЗОЗ;
- документи за № 5 - 16 надаються на електронних носіях в форматі WORD;
- стовпчик 3 заповнюється відповідальним працівником ДУО «Політехмед» ;
- ДУО «Політехмед» (в разі необхідності) може вимагати додаткові документи для аналізу сфери сертифікації.