**ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА /** **QUESTIONNAIRE FORM**

**ДСТУ EN ІSO 13485:2018 / ISO 13485:2016**

# Відомості про виробника –заявника/ Information about the manufacturer (applicant):

|  |  |
| --- | --- |
| Назва виробника  Company name |  |
| Адреса  Address |  |
| Телефон/факс/е-mail  Phone/fax/e-mail |  |
| Керівник ПІБ/  Head of the Company, Full name |  |
| Телефон/факс/е-mail /  Phone/fax/e-mail |  |
| Представник керівництва з якості /  Management representative on the issues of quality, Full name |  |
| Телефон/факс/е-mail  Phone/fax/e-mail |  |
| Контактна особа  Contact person: |  |
| Телефон/факс/е-mail  Phone/fax/e-mail |  |

# Відомості щодо системи управління якістю / Information about QMS:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рік впровадження системи управління якістю / When (in which year) was the quality management system implemented? | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Сфера сертифікації системи управління якістю/ Scope of the quality management system certification: | | | | | | |
|  | Проектування і розроблення  Design and development |  | Виробництво  Production |  | | Розповсюдження  Distribution |
|  | Обслуговування  Service |  | Інше (необхідно вказати):  Other (please specify): | |  | |
| Вилучення вимог стандарту ДСТУ EN ІSO 13485 /ISO 13485 (за наявності)/ Exclusions from the ДСТУ EN ІSO 13485 /ISO 13485 (if any): | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Основні споживачі продукції/ Main consumers of the product | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Загальний опис системи управління якістю міститься у таких основних документах/General description of the quality management system is provided in the following documents: | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Інформація щодо існуючих сертифікатів системи управління якістю/ Information on existing quality management system certificates: | | | | | | |
|  | | | | | | |

# Відомості щодо виробництва продукції/ Information about manufacturing sites:

3.1 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 окремою схемою у додатку)./** Please give the copy of the Organization structure of the company with the names of the heads of departments and which includes the main and auxiliary units, engineering and administrative services with the links between them, the number of employees **(submit a separate diagram in the annex)**.

3.2. Перелік виробничих ділянок та персоналу, що охоплені системою управління якістю: **(****можливо подати окремою таблицею у додатку)**/ The list of production sites, and personnel covered by the quality management system (**may be filed in a separate table in the Annex**).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Місцезнаходження виробника, його філіалів та виробничих ділянок їх адреси, телефон/факс/e-mail для кожної окремо/  Location of the manufacturer, production sites, its subsidiaries, their addresses, phone/fax/e-mail | | Відділи / departments  кількість працівників / number of employees | | | | | | | | Загальна кількість працівників /  Total number of employees | Охоплених СУЯ /  Involved into QMS | Кількість змін / Number of shifts: |
| Менеджменту/  Management | Проектування та розроблення/  Design and development | Закупівлі / Procurement | Виробництва / Production | Контролю / Control | Продажів / Sales | Обслуговування / Service | Інші / Other |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | / | |  |

|  |
| --- |
| Відомості щодо всіх процесів, що їх виконують сторонні організації (аутсорсінг)/Information on all outsourced processes |
|  |

# Характеристики продукції/ Product description:

|  |
| --- |
| Назва продукції (послуги), щодо якої передбачено сертифікація (оцінювання) системи управління якістю (можливо навести у додатку)/Name of products (services) for which certification (assessment) of the quality management system is provided (it is possible to provide in the appendix) |
|  |
| Позначення нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція (можливо навести у додатку)/Designation of normative documents (standards), according to which products are manufactured (it is possible to provide in the appendix): |
|  |
| Основні технологічні процеси, що застосовуються на підприємстві (методи виготовлення продукції) ( можливо навести у додатку) /The main technological processes used in the enterprise (methods of manufacturing products) (may be given in the appendix): |
|  |
| Методи випробовування, що застосовуються у власній лабораторії/Test methods that are used in the laboratory of the enterprise: |
|  |

# Контрольовані умови навколишнього середовища/ Controlled environment conditions:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ваше виробництво проходить в особливих умовах навколишнього середовища?/ Your production takes place under special environmental conditions? | | | | |  | так/yes |  | ні/no |
| Якщо так, то які параметри або області управляються і контролюються?/ If so, which parameters or areas are controlled and monitored? | | | | | | | | |
|  | температура/ temperature | |  | мікробіологічні частинки/  microbiological particles | | | | |
|  | вологість/ humidity | |  | ESD контрольовані зони/  ESD controlled areas | | | | |
|  | кількість частинок/ number of particles | |  | зони, що захищені від радіації/  zones, protected from radioactivity | | | | |
|  | інше /other: |  | | | | | | |
| Чи дотримуєтесь Ви вимоги "чиста кімната"?/  Do you follow clean room requirements? | | | | |  | так/yes |  | ні/no |
| Якщо так, визначте ISO класифікацію відповідно до EN ISO 14644/  If yes, define ISO classification in accordance with EN ISO 14644: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

# Специфікації щодо стерильних виробів/ Specifications for sterile products:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Чи виробляєте Ви стерильну продукцію?/  Do you produce sterile products? | |  | так/yes |  | ні/no |
| Якщо так, які процедури стерилізації Ви використовуєте?/  If yes, which sterilization procedures do you use? | | | | | | |
|  | Окис етилену відповідно до EN 550 / EN ISO 11135  Ethylene oxide according to EN 550 / EN ISO 11135 | | | | | |
|  | Опромінення відповідно до EN 552 / EN ISO 11137  Radiation according to EN 552 / EN ISO 11137 | | | | | |
|  | Вологий жар відповідно до EN 554  Moist heat according to EN 554 | | | | | |
|  | Інші/ Other: | | | | | |
| Чи впроваджена валідація процесу стерилізації/  Has the sterilization validation process been implemented? | |  | так/yes |  | ні/no | |

# Загальні питання щодо системи управління якістю/ General questions about the quality management system:

| **№ п/п/No** | **Питання щодо системи управління якістю/**  **Quality management system questions** | **ДСТУ EN ISO 13485,**  **ISO 13485** | **Коротка відповідь (так/ні)/**  **Short answer (yes/no)** | **Посилання на документ/ Document reference** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Чи встановлена, задокументована, впроваджена та підтримується СУЯ і підтримується її результативність? Чи визначені основні процеси СУЯ?/  Is the QMS established, documented, implemented and maintained, and is its effectiveness maintained? Are the main processes of the QMS defined? | 4.1 |  |  |
|  | Чи оформлена політика у сфері якості/  Is the Quality Policy implemented?  Чи включає політика у сфері якості зобов’язання відповідати вимогам та підтримувати результативність СУЯ/  Does the Quality Policy include obligations to comply with the requirements and maintain the effectiveness of the QMS? | 4.2, 5.3 |  |  |
|  | Чи встановлені цілі у сфері якості у вигляді вимірних показників/  Are quality objectives measurable? | 4.2, 5.4 |  |  |
|  | Чи затверджена “Настанова з якості”? (термін її введення в дію)/  Is the quality manual approved? (the term of its implementation) | 4.2.2 |  |  |
|  | 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? /  Has the file been created and maintained for each type or model of the medical device that contains or identifies the documents defining the product specification and requirements for the QMS?  Чи визначають ці документи увесь виробничий процес включаючи монтаж та технічне обслуговування? /  Do these documents define the whole production process, including installation and maintenance? | 4.2.3 |  |  |
|  | Чи є документально оформлена методика управління документацією?/  Is there a documented procedure for the document management? | 4.2.4 |  |  |
|  | Чи є документально оформлена методика управління протоколами для надання доказів відповідності вимогам та результативності СУЯ?/  Is there a documented protocol management procedure for providing evidence of compliance and effectiveness of the QMS? | 4.2.5, 7.1(d) |  |  |
|  | Чи встановлені та задокументовані вимоги щодо управління ризиком під час реалізації продукції та результати управління ризиком оформлені протоколами?/  Have the risk management requirements for product sales been established and documented and the results of risk management are documented? | 4.2.5, 7.1 |  |  |
|  | Чи є документально оформлена методика з проведення внутрішнього аудиту?/  Is there a documented internal audit procedure? | 8.2.4 |  |  |
|  | Чи є документально оформлена методика з управління невідповідною продукцією (послугами)?/  Is there a documented procedure for managing nonconforming products (services)? | 8.3 |  |  |
|  | Чи є документально оформлена методика щодо проведення коригувальних дій?/  Is there a documented procedure for corrective actions? | 8.5.2 |  |  |
|  | Чи є документально оформлена методика щодо проведення запобіжних дій?/  Is there a documented procedure for preventive actions? | 8.5.3 |  |  |
|  | Які документи (крім Настанови з якості і процедур СУЯ) використовує організація для забезпечення планування, функціонування та контролю процесів? (оформити додатком до цієї анкети)/  What documents (other than for Quality Manual and QMS procedures) are used by the organization to ensure the planning, operation and control of processes? (submit an application to this form) | 4.2.1 |  |  |
|  | 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?/  Does top management provide evidence of fulfilling their obligations to develop and implement a QMS and maintain its effectiveness in order to continually produce safe and efficient products? | 5.1 |  |  |
|  | Чи реєструються результати аналізу СУЯ з боку найвищого керівництва?/  Are records from top management reviews maintained? | 4.2.5, 5.6.1 |  |  |
|  | Чи визначені та реєструються дані про освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід персоналу?/  Are data on education, training, qualifications and experience of staff identified and recorded? | 6.2 |  |  |
|  | Чи визначені вимоги до продукції (послуг), у т.ч. вимоги замовників та регламентувальні вимоги ?/  Are there identified requirements for products (services), inc. customer requirements and regulatory requirements? | 7.2.1, 7.6 |  |  |
|  | Чи аналізуються вимоги щодо продукції (послуг)?/  Are requirements for products (services) analyzed? | 7.2.2 |  |  |
|  | Чи встановлені задокументовані методики з проектування та розроблення продукції?/  Have documented design and product development procedures been established? | 7.3.1 |  |  |
|  | Чи визначені та реєструються вхідні дані пов‘язані з вимогами до продукції при проектування та розробленні продукції (послуг)?/  Are design input requirements were established, reviewed, and approved? | 7.3.3 |  |  |
|  | Чи реєструються вихідні дані проектування та розроблення продукції (послуг)?/  Are the design & development outputs established, verifiable, reviewed, and approved? | 7.3.4 |  |  |
|  | Чи реєструються результати аналізування проекту та розробки продукції (послуг)?  Are the results of project analysis and product development (services) maintained? | 7.3.5 |  |  |
|  | Чи реєструються результати перевірки відповідності вихідних проектних даних вхідним проектним даним?/  Are design verification confirm design outputs met design input requirements? | 7.3.6 |  |  |
|  | Чи реєструються результати затвердження проекту та розробки?/  Are the records of the results and conclusion of validation and necessary actions maintained? | 7.3.7 |  |  |
|  | Чи реєструються дані аналізування змін в проекті та розробці?/  Are the records of changes, their review and any necessary actions maintained? | 7.3.9 |  |  |
|  | Чи реєструються результати оцінювання постачальників та протоколи перевірки постачальника?/  Are the records of the results of evaluation, selection, monitoring and re-evaluation of supplier capability or performance maintained? | 7.4.1,  7.4.3 |  |  |
|  | Чи підтримує організація протоколи стосовно закупівлі? /  Has the organization maintain relevant purchasing information ? | 7.4.2 |  |  |
|  | Чи визначені та задокументовані вимоги щодо виробничого середовища, до стану здоров‘я, чистоти та одягу персоналу, умов виробничого середовища та відповідної підготовки персоналу?/  Has the organization documented requirements for the work environment, requirements for health, cleanliness, clothing and competency of personnel, needed to achieve conformity to product requirements? | 6.4 |  |  |
|  | Чи встановлені та ведуться протоколи для кожної партії продукції, що гарантує простежуваність та ідентифікує кількість виробленої продукції?/  Has the organization establish and maintain a record for each medical device or batch of medical devices that provides traceability and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution? | 7.5, 7.5.1, 7.5.9 |  |  |
|  | Чи визначені особливи вимоги до чистоти продукцї та контролю забруднення?/  Has the organization documented requirements for cleanliness of product or contamination control of product? | 7.5.2 |  |  |
|  | Чи встановлені задокументовані вимоги, що містять критерії приймання монтажу та перевірки медичного виробу? /  Has the organization documented requirements for medical device installation and acceptance criteria for verification of installation?  Чи реєструються протоколи монтажу?  Are the installation records maintained? | 7.5.3, 4.2.5 |  |  |
|  | Чи встановлені методики, рабочі інструкції, контрольні матеріали та контрольні методики вимірювання для здійснення обслуговування та перевірки продукції? /  Has the organization documented servicing procedures, reference materials, and reference measurements for performing servicing activities and verifying that product requirements are met?  Чи реєструються протоколи обслуговування?  Are the records of servicing activities carried out by the organization or its supplier maintained? | 7.5.4, 4.2.5 |  |  |
|  | Чи ведуться протоколи параметрів процесу стерилізації, що застосовувався для кожної стерилізаційної партії? (стосується стерильних медичних виробів). /  Has the organization maintain records of the sterilization process parameters used for each sterilization batch? | 7.5.5, 4.2.5 |  |  |
|  | Чи реєструються факти втрати або пошкодження (у разі виникнення) продукції, яка є власністю замовника?/  Has the organization report to the customer and maintain records about his property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use? | 7.5.10 |  |  |
|  | Чи контролюються та реєструються особливі умови зберігання продукції?/  Has the organization documented procedures for preserving the conformity of product to requirements during processing, storage, handling, and distribution? | 7.5.11 |  |  |
|  | Чи реєструються результати калібрування та повірки засобів вимірювальної техніки?/  Are the records of the results of calibration and verification maintained? | 7.6 |  |  |
|  | Чи здійснюється моніторинг інформації, що стосується рівня задоволеності замовника?/  Has the organization gather and monitor the information relating to whether the organization has met customer requirements? | 8.2.1 |  |  |
|  | Чи реєструються результати внутрішнього аудиту?/  Are the records of the internal audits and their results maintained? | 8.2.4 |  |  |
|  | Чи здійснюється моніторінг та вимірювання процесів?/  Has the organization apply methods for monitoring and measurement of the QMS processes? | 8.2.5 |  |  |
|  | Чи здійснюються моніторінг та вимірювання характеристик продукції? /  Does the organization monitor and measure the characteristics of the product?  Чи реєструється особа, що здійснює контроль або випробування імплантатів та активних медичних виробів, що імплантуються?/  For implantable medical devices, does the organization recording the identity of personnel performing any inspection or testing? | 8.2.6 |  |  |
|  | Чи підтримуються записи щодо характеру невідповідностей продукції (послуг) та будь-яких подальших вжитих заходів, зокрема оцінювання, будь-якого розслідування і обґрунтування рішень?  Are records of the nature of the nonconformities of products (services) and any subsequent action taken, including the evaluation, any investigation and the rationale for decisions maintained? | 8.3.1 |  |  |
|  | Чи ведуться записи щодо випадків приймання згідно з процедурою концесії, а також щодо ідентифікації персоналу, що надає дозволи на приймання невідповідної продукції?  Are the records of the acceptance by concession and the identity of the person authorizing the concession maintained? | 8.3.2 |  |  |
|  | Чи задокументована у організації процедура надання пояснювальних повідомлень згідно із застосовними нормативними вимогами?  Чи підтримуються записи щодо вжитих заходів, пов'язаних із наданням пояснювальних повідомлень?  Has the organization documented procedures for issuing advisory notices in accordance with applicable regulatory requirements?  Are the records of actions relating to the issuance of advisory notices maintained? | 8.3.3 |  |  |
|  | Чи задокументована процедура щодо переробок? Чи підтримуються записи щодо проведення переробок?  Did the organization document the rework procedure? Are records of rework maintained? | 8.3.4 |  |  |
|  | Чи реєструються протоколи результатів аналізування даних?/  Are records of the results of analysis of data maintained? | 8.4 |  |  |
|  | Чи реєструються протоколи усіх досліджень скарг замовників? /  Are the customers complaints records maintained?  Чи є в організації задокументована процедура коригувальних дій? Чи ведуться записи про результати розслідувань та про вжиті заходи? /  Does the organization have documented corrective action procedure? Are records of the results of investigations and of actions taken maintained? | 8.2.2, 8.5.2 |  |  |
|  | Чи є в організації задокументована процедура запобіжних дій? Чи ведуться записи про результати розслідувань та про вжиті заходи? /  Does the organization have documented preventive action procedure? Are records of the results of investigations and of actions taken maintained? | 8.5.3 |  |  |

# Інша інформація/ Other information:

|  |
| --- |
| Мова(и) спілкування персоналу/ Communication language(s) of the personnel: |
|  |
| Веб-сторінка/ Web-page: |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Представник керівництва/  Management representative |  |  |  |  |
|  | | (підпис/signature) |  | (ПІБ / Full name) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Керівник підприємства /  Head of the Company |  |  |  |  |
| М.П. / Stamp | | (підпис/signature) |  | (ПІБ / Full name) |