**АНКЕТА-ВОПРОСНИК ПО ГОСТ ISO 13485-2017**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

наименование организации

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

фамилия, и., о., должность лица, ответственного за систему менеджмента качества организации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Но-мера пунктов по СТБ ИСО 13485** | **Вопрос** | **Наименование и обозначение документа (в т.ч. документа СМК), содержащего требование** | **Степень выполнения требования****(да/нет)** |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| **4** | **Система менеджмента качества (СМК)** |  |  |
| **4.1** | **Общие требования** |  |  |
|  | Подтверждается ли наличие на предприятии разработанной документированной и внедренной системы менеджмента качества (приказ, распоряжение)? |  |  |
|  | Поддерживается ли система менеджмента качества в рабочем состоянии? |  |  |
|  | Определены ли процессы, необходимые для СМК, и их применение во всей организации |  |  |
|  | Применяется ли риск-ориентированный подход к управлению процессами , необходимыми для СМК |  |  |
|  | Определена ли последовательность процессов СМК и их взаимодействие? |  |  |
|  | Определены ли критерии и методы для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами? |  |  |
|  | Обеспечиваются ли процессы СМК ресурсами и информацией, необходимыми для их поддержки и мониторинга? |  |  |
|  | Принимаются ли меры, необходимые для достижения запланированных результатов, и поддерживается ли результативность процессов? |  |  |
|  | Осуществляется ли мониторинг, измерение и анализ процессов СМК? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи демонстрирующие соответствующие требованиям стандарта и применимым регулирующим требованиям? |  |  |
|  | Осуществляет ли организация менеджмент процессов? |  |  |
|  | Имеются ли в организации процессы, выполнение которых поручено сторонним организациям и обеспечен ли контроль за внешними процессами и управление этими процессами? |  |  |
|  | Предусмотрено ли документирование процедуры валидации применения программного обеспечения и поддерживаются ли в рабочем состоянии об этой деятельности |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.2** | **Требования к документации** |  |  |
| **4.2.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Включает ли документация системы менеджмента качества: |  |  |
|  | - документально оформленные заявления о политике и цели в области качества;  |  |  |
|  | - руководство по качеству; |  |  |
|  | - документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 13485; |  |  |
|  | - документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими; |  |  |
|  | - любую другую документацию, определенную национальными или региональными правовыми актами |  |  |
| **4.2.2** | **Руководство по качеству** |  |  |
|  | Разработано и поддерживается ли в рабочем состоянии Руководство по качеству? |  |  |
|  | Содержит ли Руководство по качеству:  |  |  |
|  | - область применения системы менеджмента качества? |  |  |
|  | - подробное описание и обоснование любых исключений и/или неприменения |  |  |
|  | - краткое изложение документированных процедур, разработанных для СМК и ссылки на них; |  |  |
|  | - описание взаимодействия процессов СМК? |  |  |
|  | - описание структуры документации СМК |  |  |
| **4.2.3** | **Файл медицинского назначения** |  |  |
|  | Какие типы или модели медицинских изделий проектирует, разрабатывает, производит, обслуживает организация? (Какие типы медицинских услуг оказывает организация?) |  |  |
|  | Разработан ли и поддерживается ли в рабочем состоянии комплект документов для каждого типа/модели медицинского изделия (оказываемой услуги)? Содержит ли данный комплект документов требования или идентифицирует ли документы, определяющие требования к изделию (услуге) и системе менеджмента качества? |  |  |
| **4.2.4** | **Управление документацией** |  |  |
|  | Имеется ли документированная процедура, предусматривающая: |  |  |
|  | - анализ и проверку документов на адекватность до их выпуска; |  |  |
|  | - анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов; |  |  |
|  | - обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов; |  |  |
|  | - обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения; |  |  |
|  | - обеспечение сохранения документов четкими, легко идентифицируемыми; |  |  |
|  | - обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой; |  |  |
|  | - предотвращение порчи или потери документов |  |  |
|  | - предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации документов, оставленных после отмены для каких-либо целей? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Обеспечивается ли анализ и официальное одобрение изменений в документах |  |  |
|  | Установлен ли период времени, в течение которого должно храниться не менее одной копии устаревших документов, в соответствии с которыми были изготовлены и испытаны медицинские изделия? |  |  |
| **4.2.5** | **Управление записями** |  |  |
|  | Имеется ли документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, сроках сохранения и изъятия записей о качестве, требуемых в соответствии с ГОСТ ISO 13485? |  |  |
|  | Ведутся ли и поддерживаются в рабочем состоянии, идентифицируются и сохраняются ли записи по качеству, чтобы доказать соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485 и результативность функционирования СМК? |  |  |
|  | Имеются ли на предприятии следующие записи, требуемые в соответствии с ГОСТ ISO 13485: |  |  |
|  | - результаты анализа СМК со стороны руководства (отчеты, протоколы совещаний, приказы, указания, распоряжения) (п. 5.6.1); |  |  |
|  | - данные об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала (п. 6.2.2); |  |  |
|  | - записи о техническом обслуживании инфраструктуры (п. 6.3); |  |  |
|  | - записи, необходимые для обеспечения доказательства того, что процессы жизненного цикла и продукция соответствуют установленным требованиям (п. 7.1); |  |  |
|  | - записи, возникающие в процессе управления рисками (7.1); |  |  |
|  | - записи об анализе требований к продукции (при анализе контракта) (п. 7.2.2); |  |  |
|  | - записи по определению входных данных для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции (п. 7.3.2); |  |  |
|  | - записи выходных данных проектирования и разработки (п. 7.3.3); |  |  |
|  | - записи результатов анализа проекта и разработки и всех необходимых действий (п. 7.3.4); |  |  |
|  | - записи по результатам верификации проекта и всех необходимых действий (п. 7.3.5); |  |  |
|  | - записи по результатам валидации проекта и всех необходимых действий (п. 7.3.6); |  |  |
|  | - записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий (п. 7.3.7); |  |  |
|  | - записи результатов оценки поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки (п. 7.4.1); |  |  |
|  | - записи, содержащие информацию о закупках, в объеме необходимом для прослеживаемости (п. 7.4.2); |  |  |
|  | - записи по верификации закупленной продукции (п. 7.4.3); |  |  |
|  | - записи по каждой партии медицинских изделий для обеспечения прослеживаемости и идентификации количества произведенной продукции и количества, утвержденного для отправки (п. 7.5.1); |  |  |
|  | - записи по монтажу и верификации, осуществляемым организацией или ее уполномоченным представителем (п. 7.5.1.2.2); |  |  |
|  | - записи, касающиеся деятельности по обслуживанию, осуществляемой организацией (п. 7.5.1.2.3); |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | - записи о параметрах процесса стерилизации для каждой партии продукции (п. 7.5.1.3); |  |  |
|  | - записи о валидации процессов производства и обслуживания (п. 7.5.2.1); |  |  |
|  | - записи о валидации каждого процесса стерилизации (п. 7.5.2.2); |  |  |
|  | - записи по идентификации и прослеживаемости (п.7.5.3); |  |  |
|  | - записи наименований и адресов получателей продукции (п. 7.5.3.2.2); |  |  |
|  | - записи о собственности потребителя (утеря, повреждение, признание непригодной для использования) (п.7.5.4); |  |  |
|  | - записи по контролю и регистрации специальные условия хранения изделий (п.7.5.5); |  |  |
|  | - данные о калибровке и поверке контрольного, измерительного и испытательного оборудования (п.7.6); |  |  |
|  | - результаты внутренних аудитов (п. 8.2.2); |  |  |
|  | - данные, свидетельствующие о соответствии продукции установленным требованиям при ее мониторинге и измерении с указанием лица, разрешившего выпуск продукции (п.8.2.4.1); |  |  |
|  | - записи, идентифицирующие лицо (лиц), ответственных за выдачу разрешения на приемку несоответствующей продукции (если она отвечает обязательным требованиям) (п.8.3); |  |  |
|  | - записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения (п.8.3); |  |  |
|  | - записи по результатам анализа данных (п.8.4); |  |  |
|  | - записи по анализу всех претензий потребителей (п.8.5.1); |  |  |
|  | - записи результатов исследований и предпринятых корректирующих действий (п.8.5.2); |  |  |
|  | - записи результатов исследований и предпринятых предупреждающих действий (п.8.5.3); |  |  |
|  | Сохраняются ли записи в течение периода, который должен быть не менее срока службы медицинского изделия, установленного организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия или в соответствии с обязательными требованиями? |  |  |
| **5** | **Ответственность руководства** |  |  |
| **5.1** | **Обязательства руководства** |  |  |
|  | Кто в организации из высшего руководства принял решение о разработке и внедрении СМК? |  |  |
|  | Имеется ли подтверждение обязательств высшего руководства по разработке и внедрению СМК, а также постоянному улучшению ее результативности? |  |  |
|  | Доводит ли руководство до сведения организации важность выполнения требований потребителей, а также законодательные и обязательные требования? |  |  |
|  | Разрабатывает ли высшее руководство политику в области качества? |  |  |
|  | Обеспечивает ли высшее руководство разработку целей в области качества? |  |  |
|  | Проводит ли руководство организации анализ СМК? |  |  |
|  | Принимает ли руководство меры по обеспечению СМК необходимыми ресурсами? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **5.2** | **Ориентация на потребителя** |  |  |
|  | Каким образом высшее руководство поддерживает ориентацию на потребителя? |  |  |
|  | Обеспечило ли высшее руководство, чтобы требования потребителей были определены и выполнены? |  |  |
| **5.3** | **Политика в области качества** |  |  |
|  | Существует ли документ, определяющий политику предприятия в области качества |  |  |
|  | Обеспечивает ли Высшее руководство, чтобы политика в области качества: |  |  |
|  | - соответствовала целям организации |  |  |
|  | - включала обязательство соответствовать требованиям и поддерживать результативность СМК |  |  |
|  | - создавала основы для постановки и анализа целей в области качества |  |  |
|  | - была доведена до сведения персонала и понятна ему |  |  |
|  | - анализировалась на постоянную пригодность |  |  |
| **5.4** | **Планирование** |  |  |
| **5.4.1**  | **Цели в области качества** |  |  |
|  | Установлены ли высшим руководством цели в области качества, включая требования к продукции? |  |  |
|  | Установлены ли цели в области качества, включая требования к продукции в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях в организации? |  |  |
|  | Являются ли цели в области качества измеримыми? |  |  |
|  | Согласованы ли цели в области качества с политикой в области качества?  |  |  |
| **5.4.2**  | **Планирование системы менеджмента качества (СМК)** |  |  |
|  | Обеспечило ли высшее руководство: |  |  |
|  | - планирование создания, развитие и достижения целей в области СМК? |  |  |
|  | - сохранение целостности СМК при планировании и внедрении в нее изменений? |  |  |
| **5.5**  | **Ответственность, полномочия и обмен информацией** |  |  |
| **5.5.1** | **Ответственность и полномочия** |  |  |
|  | Обеспечено ли высшим руководством определение, документирование и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий? |  |  |
|  | Установлена ли взаимосвязь со всем персоналом, который управляет, осуществляет и верифицирует работу, влияющую на качество? |  |  |
|  | Обеспечена ли независимость и полномочия, необходимые для выполнения вышеуказанных задач? |  |  |
| **5.5.2** | **Представитель руководства** |  |  |
|  | Назначен ли представитель из состава руководства, который несет ответственность и имеет полномочия (приказ, распоряжение), распространяющиеся на: |  |  |
|  | - обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов СМК |  |  |
|  | - представление отчетов высшему руководству о функционировании СМК и необходимости ее улучшения |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | - содействие распространению понимания обязательных требований и требований потребителей всеми подразделениями организации |  |  |
| **5.5.3** | **Внутренний обмен информацией** |  |  |
|  | Разработаны ли в организации соответствующие процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности СМК? |  |  |
|  | Как высшее руководство обеспечивает процесс внутреннего обмена информацией? |  |  |
| **5.6** | **Анализ со стороны руководства** |  |  |
| **5.6.1**  | **Общие положения** |  |  |
|  | Осуществляет ли высшее руководство анализ СМК организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности? |  |  |
|  | Установлена ли периодичность анализа адекватности и результативности СМК? |  |  |
|  | Включается ли в анализ СМК оценка возможностей улучшения и необходимость изменений СМК организации, в том числе в политике и целях в области качества? |  |  |
| **5.6.2** | **Входные данные для анализа** |  |  |
|  | Включают ли входные данные для анализа со стороны руководства информацию по: |  |  |
|  | - обратной связи  |  |  |
|  | - обращения с претензией |  |  |
|  | -отчетности в регулирующие органы |  |  |
|  | - результатам аудитов (проверок); |  |  |
|  | - мониторинга и измерения процессов |  |  |
|  | - мониторинга и измерения продукции |  |  |
|  | - корректирующего действия |  |  |
|  | - предупреждающего действия |  |  |
|  | - результатам действий, предпринятых по предыдущему анализу со стороны руководства; |  |  |
|  | - изменениям, которые могли бы повлиять на СМК; |  |  |
|  | - рекомендациям по улучшению |  |  |
|  | - новые или пересмотренные обязательные требования |  |  |
|  | Кто и в какой форме представляет информацию для анализа со стороны руководства? |  |  |
| **5.6.3** | **Выходные данные анализа** |  |  |
|  | Включают ли выходные данные анализа со стороны руководства решения и действия, относящиеся к: |  |  |
|  | - улучшениям, необходимым для поддержания результативности СМК и ее процессов; |  |  |
|  | - улучшению продукции согласно требованиям потребителей; |  |  |
|  | - изменения необходимые для реагирования на новые или пересмотренные регулирующие требования |  |  |
|  | - потребностям в ресурсах? |  |  |
|  | Регистрируются ли выходные данные для анализа со стороны руководства |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6** | **Менеджмент ресурсов** |  |  |
| **6.1** | **Обеспечение ресурсами** |  |  |
|  | Определены ли и обеспечены ресурсы, необходимые для: |  |  |
|  | - внедрения СМК и поддержания ее результативности; |  |  |
|  | - выполнения законодательных и других обязательных требований, а также требований потребителей |  |  |
| **6.2** | **Человеческие ресурсы** |  |  |
|  | Компетентен ли персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции в соответствии с полученными: |  |  |
|  | - образованием; |  |  |
|  | - подготовкой; |  |  |
|  | - навыками; |  |  |
|  | - опытом? |  |  |
|  | Документируется ли процесс определяющий компетентность персона, проведение обучения, обеспечение информированности персонала  |  |  |
|  | Определена ли необходимая компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на качество продукции? |  |  |
|  | Обеспечивается ли подготовка или другие действия с целью удовлетворения требований к компетентности персонала? |  |  |
|  | Оценивается ли результативность предпринятых мер? |  |  |
|  | Обеспечивается ли осведомленность персонала организации об актуальности и важности его деятельности и вкладу, который он вносит в достижение целей в области качества? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала организации? |  |  |
| **6.3** | **Инфраструктура** |  |  |
|  | Осуществляется ли деятельность по определению, обеспечению и поддержанию в рабочем состоянии инфраструктуры, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции? |  |  |
|  | Включает ли инфраструктура необходимые: |  |  |
|  | - здания, рабочее пространство и связанные с ним системы инженерного обеспечения |  |  |
|  | - оборудование для процессов (как технические, так и программные средства) |  |  |
|  | - службы обеспечения (транспорт, связь или информационные системы.) |  |  |
|  | Разработаны ли документированные требования к деятельности по техническому обслуживанию, включая его периодичность? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о техническом обслуживании? |  |  |
| **6.4**  | **Производственная среда и контроль загрязнения** |  |  |
| **6.4.1** | **Производственная среда** |  |  |
|  | Осуществляется ли документирование требований к производственной среде, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции. |  |  |
|  | Разработаны ли документированные требования и процедуры для мониторинга и управления производственной средой если условия производственной среды оказывают негативное влияние на качество продукции  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Применяются ли следующие требования: |  |  |
|  | - установлены ли документированные требования к здоровью, чистоте и одежде персонала? |  |  |
|  | - гарантируется ли, что весь персонал, временно работающий в особых условиях окружающей среды в рамках производственной среды, соответствующим образом обучен или работает под наблюдением опытного работника? |  |  |
| **6.4.2** | **Контроль загрязнения** |  |  |
|  | Документируются ли специальные меры по управлению загрязненной или потенциально загрязненной продукцией с целью предотвращения загрязнения производственной среды, персонала или продукции? |  |  |
|  | Документируются ли требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддержанием требуемой чистоты при сборке и упаковке для стерильных медицинских изделий  |  |  |
| **7** | **Процессы жизненного цикла продукции** |  |  |
| **7.1** | **Планирование процессов жизненного цикла продукции** |  |  |
|  | Спланированы и разработаны ли процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции? |  |  |
|  | Согласовано ли планирование процессов жизненного цикла продукции с требованиями к другим процессам СМК? |  |  |
|  | Документируются ли процессы менеджмента риска в процессах жизненного цикла продукции |  |  |
|  | Поддерживаются ли записи по менеджменту риска в рабочем состоянии |  |  |
|  | Установлены ли при планировании процессов (если целесообразно) |  |  |
|  | - цели в области качества и требования к продукции; |  |  |
|  | - потребность в разработке процессов, документов (4.2.4),, обеспечение ресурсами для конкретной продукции, включая инфраструктуру и производственную среду |  |  |
|  | - необходимую деятельность по верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям, обработке, хранению, распределению и прослеживаемости конкретной продукции вместе с критериями приемки продукции |  |  |
|  | - записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям? |  |  |
|  | Разработаны ли документированные требования к управлению рисками в ходе всего процесса жизненного цикла продукции (ИСО 14971)? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи, возникающие в процессе управления рисками? |  |  |
| **7.2** | **Процессы, связанные с потребителями** |  |  |
| **7.2.1** | **Определение требований, относящихся к продукции** |  |  |
|  | Определяются ли в организации: |  |  |
|  | - требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки; |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | - требования, не определенные потребителями, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если оно известно; |  |  |
|  | - законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции; |  |  |
|  | - любое обучение пользователей, необходимое для обеспечения заданных функциональных характеристик и безопасного применения медицинского изделия  |  |  |
|  | - другие дополнительные требования, определенные организацией? |  |  |
| **7.2.2** | **Анализ требований, относящихся к продукции** |  |  |
|  | Анализируются ли требования, относящиеся к продукции, до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю? |  |  |
|  | Обеспечивает ли анализ: |  |  |
|  | - определение и документирование требований к продукции; |  |  |
|  | - согласование требований контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных; |  |  |
|  | - способность организации выполнять определенные требования? |  |  |
|  | - любое обучение пользователей обеспечивающие безопасность и обеспечение доступности |  |  |
|  | - способность организации соответствовать определенным данным |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа? |  |  |
|  | Установлен ли порядок и способ подтверждения требований, поступающих устно до принятия их в качестве требований к продукции? |  |  |
|  | Обеспечивается ли исправление соответствующих документов, если требования к продукции изменены, и информирование персонала, ответственного за выполнение требований об изменении требований? |  |  |
| **7.2.3** | **Связь с потребителями** |  |  |
|  | Определены ли и реализуются ли способы поддержания связей с потребителями, касающиеся: |  |  |
|  | - информации о продукции; |  |  |
|  | - прохождения запросов, контракта или заказа, включая изменения; |  |  |
|  | - обратной связи от потребителей, включая претензии потребителей; |  |  |
|  | - пояснительных уведомлений? |  |  |
|  | Поддерживается ли связь с регулирующими органами  |  |  |
| **7.3** | **Проектирование и разработка** |  |  |
| **7.3.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры проектирования и разработки? |  |  |
| **7.3.2** | **Планирование проектирования и разработки** |  |  |
|  | Определен ли порядок планирования и управления проектированием и разработкой продукции |  |  |
|  | Документируются и актуализируются ли результаты планирования по ходу проектирования и разработки? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Документируются ли при планировании проектирования и разработки продукции: |  |  |
|  | - стадии проектирования и разработки; |  |  |
|  | - анализы необходимые на каждой стадии проектирования и разработки |  |  |
|  | - деятельность по верификации, валидации и передаче проекта, если это целесообразно для каждой стадии проектирования и разработки; |  |  |
|  | - ответственность и полномочия при проектировании и разработке? |  |  |
|  | -методы обеспечения прослеживаемости выходных данных проектирования и разработки к входным данным |  |  |
|  | - необходимые ресурсы, включая требуемую компетентность персонала  |  |  |
|  | Осуществляется ли управление взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности? |  |  |
| **7.3.3** | **Входные данные проектирования и разработки** |  |  |
|  | Определены ли входные данные, относящиеся к требованиям к продукции? |  |  |
|  | Поддерживаются ли записи по определению входных данных в рабочем порядке? |  |  |
|  | Включают ли входные данные: |  |  |
|  | - функциональные, эксплуатационные требования и требования удобства пользования и безопасности, в соответствии с предназначенным применением; |  |  |
|  | - применимые регулирующие требования к стандартам |  |  |
|  | - применимые выходные данные по менеджменту риска |  |  |
|  | - там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов; |  |  |
|  | - другие требования, важные для проектирования и разработки продукции и процессов; |  |  |
|  | Имеются ли подтверждения проведения анализа входных данных на адекватность и официальное одобрение? |  |  |
|  | Имеются ли подтверждения того, что требования к продукции являются полными, недвусмысленными, пригодными для верификации или валидации и непротиворечивыми? |  |  |
| **7.3.4** | **Выходные данные проектирования и разработки** |  |  |
|  | Подтверждается ли, что выходные данные проектирования и разработки: |  |  |
|  | - соответствуют входным данным проектирования и разработки; |  |  |
|  | - обеспечивают соответствующей информацией в отношении закупок,, производства и обслуживания; |  |  |
|  | - содержат критерии приемки продукции или ссылки на них; |  |  |
|  | - определяют характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования? |  |  |
|  | Представлены ли выходные данные по проектированию и разработке в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных данных проектирования и разработки, одобрены ли до их использования? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи выходных данных проектирования и разработки? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.3.5** | **Анализ проектирования и разработки** |  |  |
|  | Проводится ли систематический анализ проекта и разработки на соответствующих стадиях в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями? |  |  |
|  | Оценивается ли способность результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям? |  |  |
|  | Проводится ли идентификация и анализ необходимых действий представителями служб, имеющих отношение к анализируемым стадиям проектирования и разработки  |  |  |
|  | Документируются и поддерживаются ли в рабочем состоянии результаты анализа всех необходимых действий включая описание проекта в рамках анализа, вовлеченных участников и дату анализа? |  |  |
| **7.3.6** | **Верификация проектирования и разработки** |  |  |
|  | Осуществляется ли верификация проектирования и разработки в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями для обеспечения, что выходные данные проектирования и разработки соответствовали входным данным проектирования и разработки |  |  |
|  | Документируются ли планы верификации и всех необходимых действий? |  |  |
|  | Включает ли верификация проверку того, что выходные данные проекта соответствуют входным данными при подключении одного медицинского изделия для соединения с другим медицинским изделием или соединения через интерфейс  |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии результаты и выводы по верификации и необходимых действиях |  |  |
| **7.3.7** | **Валидация проектирования и разработки** |  |  |
|  | Проводится ли валидация проектирования и разработки в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями, для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее предназначенному или предполагаемому примеенению? |  |  |
|  | Документируются ли планы валидации и всех необходимых действий? |  |  |
|  | Проводится ли валидация на типовом (репрезентативном) изделии |  |  |
|  | Выполняются ли клинические оценки или оценивание функциональных характеристик медицинского изделия в соответствии с применимыми регулирующими требованиями как часть валидации проектирования и разработки |  |  |
|  | Рассматривается ли медицинское изделие, используемое для клинической оценки или оценивания функциональных характеристик как выпущенное для использования потребителем |  |  |
|  | Включает ли проверка медицинского изделия при валидиции, требования для предназначенного или предполагаемого применения были выполнены при подключении или соединении через интерфейс |  |  |
|  | Установлена ли необходимость завершения валидации до поставки потребителю или применения продукции? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии результаты и выводы по валидации и необходимых действиях |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.3.8** | **Передача проекта и разработки**  |  |  |
|  | Документируются ли процедуры передачи выходных данных проектирования и разработки в производство. |  |  |
|  | Обеспечивается ли валидация выходных данных проектирования и разработки на соответствие требованиям производства, прежде чем стать окончательными производственными спецификациями |  |  |
|  | Регистрируются ли результаты и выводы передачи |  |  |
| **7.3.9** | **Управление изменениями проектирования и разработки** |  |  |
|  | Предусмотрена ли идентификация изменений проекта и разработки? |  |  |
|  | Определена ли значимость изменений для функциональных, эксплуатационных требований, требований удобства пользования, безопасности и применения регулирующих требований в отношении медицинского изделия и его применения |  |  |
|  | Установлен ли порядок: анализа, верификации, валидации, если это целесообразно, одобрения изменений в проектировании и разработке до внедрения изменений?  |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи изменений, результатов анализа изменений и любых необходимых действий |  |  |
| **7.3.10** | **Файлы проектирования и разработки** |  |  |
|  | Поддерживаются ли файлы проектирования и разработки для каждого типа или семейства медицинских изделий |  |  |
|  | Включает ли файл проектирования и разработки записи или ссылки на них, сформированные для демонстрации соответствия требованиям проектирования и разработки и записи изменений проектирования |  |  |
| **7.4** | **Закупки** |  |  |
| **7.4.1**  | **Процесс закупок** |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам? |  |  |
|  | Разработаны ли критерии отбора, оценки поставщиков? |  |  |
|  | Проводится ли мониторинг и повторное оценивание поставщиков, выбор поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации?  |  |  |
|  | Рассматривается ли невыполнение поставщиком требований к закупаемой продукции как риск связанный с закупаемой продукцией и применимыми регулирующими требованиями |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов оценивания? |  |  |
| **7.4.2** | **Информация по закупкам** |  |  |
|  | Описывает ли информация по закупкам заказанную продукцию? |  |  |
|  | Включают ли требования к закупаемой продукции, где это необходимо: - спецификация продукции;; |  |  |
|  | - требования к приемке продукции, процедурам, процессам и оборудованию; |  |  |
|  | - требования к квалификации персонала поставщика |  |  |
|  | - требования к системе менеджмента качества |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Проводится ли проверка адекватности установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику? |  |  |
|  | Включает ли информация по закупкам если это применимо письменное соглашение о том, что поставщик уведомляет организацию об изменениях в поставляемой продукции до внедрения этих изменений |  |  |
|  | Поддерживается в рабочем состоянии информация о закупках? |  |  |
| **7.4.3** | **Верификация закупленной продукции** |  |  |
|  | Разработаны ли методы и порядок контроля, необходимого для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам? |  |  |
|  | Имеются ли случаи, когда осуществляется верификация закупаемой продукции на предприятии поставщика? |  |  |
|  | Определены ли критерии изменений влияющих на процессы жизненного цикла продукции или медицинское изделие при получении информации о каких-либо изменениях в закупаемой продукции? |  |  |
|  | Установлены ли в документации по закупкам предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции у поставщика? |  |  |
|  | Поддерживается в рабочем состоянии записи по верификации? |  |  |
| **7.5** | **Производство и обслуживание** |  |  |
| **7.5.1** | **Управление производством и обслуживанием** |  |  |
|  | Планируется и обеспечивается ли производство и обслуживание в управляемых условиях? |  |  |
|  | Включают ли управляемые условия:- документированные процедуры и методы управления производством; |  |  |
|  | - квалификацию инфраструктуры |  |  |
|  | - применение подходящего оборудования; |  |  |
|  | -наличие и применение контрольных и измерительных приборов |  |  |
|  | - проведение мониторинга и измерений параметров процессов и характеристик продукции; |  |  |
|  | - наличие и применение оборудования для мониторинга и измерений; |  |  |
|  | - выполнение установленных операций по маркировке и упаковке; |  |  |
|  | - осуществление выпуска, поставки и действия после поставки продукции? |  |  |
|  | Предусмотрена ли верификация и утверждение записей по каждой партии (каждой единице) медицинских изделий? Верифицируются ли и официально верифицируются ли такие записи? |  |  |
| **7.5..2** | **Чистота продукции** |  |  |
| **7.5.1.2.1** | **Чистота продукции и управление загрязнением** |  |  |
|  | Установлены ли документированные требования к чистоте изделия, если: |  |  |
|  | - изделие очищено организацией до стерилизации и/или использования, или |  |  |
|  | Документируются ли требования к чистоте или контролю загрязнений продукции, если: |  |  |
|  | - продукция перед стерилизацией и/или применением происходит очистку в организации ; |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | - продукция поставляется нестерильной и подлежит очистке перед стерилизацией и/или применением; |  |  |
|  | - продукция не может быть очищена перед стерилизацией и/или применением, но ее чистота имеет значение для применения; |  |  |
|  | - продукция поставляется для использования нестерильной, но ее чистота является существенной для применяя изделия; |  |  |
|  | - реагенты, применяемые для очистки продукции, должны быть удалены в процессе изготовления; |  |  |
| **7..5.3** | **Деятельность по монтажу** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные требования, содержащие критерии приемки для монтажа и верификации монтажа медицинских изделий (если это применимо)? |  |  |
|  | Документируются ли требования к монтажу медицинского изделия и верификации монтажа если согласованные с потребителем требования монтажа медицинского изделия осуществляются внешней стороной, отличной от организации или ее поставщика |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи по монтажу и верификации, осуществляемым организацией или ее поставщиком? |  |  |
| **7.5.4** | **Деятельность по обслуживанию** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры по обслуживанию, справочные материалы и референтные процедуры измерения для осуществления обслуживания и верификации требований к продукции выполнены если обслуживание являктся установленным требование? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи, касающиеся деятельности по обслуживанию, осуществляемой организацией? |  |  |
| **7.5.5** | **Специальные требования к стерильным медицинским изделиям** |  |  |
|  | Поддерживаются ли записи о параметрах процесса стерилизации для каждой партии продукции? |  |  |
|  | Являются ли записи о стерилизации прослеживаемыми для каждой партии произведённые медицинских изделий? |  |  |
| **7.5.6** | **Валидация процессов производства и обслуживания** |  |  |
|  | Подтверждены ли все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения? |  |  |
|  | Демонстрирует ли валидация способность этих процессов достигать запланированных результатов? |  |  |
|  | Разработаны ли меры по этим процессам, включая  |  |  |
|  | - определенные критерии для анализа и одобрения процессов; |  |  |
|  | - определение пригодности оборудования и подготовленности персонала; |  |  |
|  | - применение конкретных методов, процедур и критериев приемки; |  |  |
|  | - если целесообразно, статистические методы с обоснованием объемов выборки  |  |  |
|  | - требования к записям; |  |  |
|  | - ревалидацию, включая ее критерии; |  |  |
|  | - одобрение изменений в процессах? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Разработаны ли документированные процедуры по валидации применения компьютерного программного обеспечения (и изменений данного программного обеспечения и/или его применения) для производства и обслуживания, которое влияет на способность продукта соответствовать установленным требованиям? |  |  |
|  | Утверждаются ли такие прикладные программы до из применения? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о валидации результатов и выводов? |  |  |
| **7.5.7** | **Специальные требования к валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерилизации** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры по валидации процессов стерилизации и систем барьеров стерильности? |  |  |
|  | Утверждаются ли процессы стерилизации и системы берьеров стерильности до их применения и после внесения изменений? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о валидации каждого процесса стерилизации? |  |  |
| **7.5.8** | **Идентификация**  |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура по идентификации продукции? |  |  |
|  | Идентифицируется ли статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и изменений на всех стадиях жизненного цикла продукции? |  |  |
|  | Идентифицирует ли организация статус продукции на этапах ее производства, хранения, монтажа и обслуживания для обеспечения поставки, применения или монтажа продукции, которая прошла необходимые виды контроля и испытаний  |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура системы уникальной идентификации медицинских изделий |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура для того, чтобы медицинские изделия, возвращенные организации, идентифицировались и отличались от качественной продукции? |  |  |
| **7.5.9** | **Прослеживаемость** |  |  |
| **7.5.9.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры по прослеживаемости, определяющие степень прослеживаемости продукции и необходимые записи? |  |  |
| **7.5.9.2** | **Специальные требования к имплантируемым медицинским изделиям** |  |  |
|  | При определении записей, необходимых для обеспечения прослеживаемости, включает ли организация записи обо всех компонентах, материалах и условиях производственной среда, если они могут явиться причиной несоответствия медицинского изделия заданным требованиям безопасности и функциональным характеристикам? |  |  |
|  | Требует ли организация от своих поставщиков услуг по доставке или дистрибьюторов поддерживать записи о распределении медицинских изделий для обеспечения прослеживаемости и доступности записей для проверок? |  |  |
|  | Поддерживаются в рабочем состоянии записи наименований и адресов грузополучателей продукции? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.5.10** | **Собственность потребителей** |  |  |
|  | Предусмотрена ли по отношению к собственности потребителя: |  |  |
|  | - идентификация; |  |  |
|  | - верификация; |  |  |
|  | - защита и сохранность собственности? |  |  |
|  | Информируется ли потребитель если его собственность утеряна, повреждена или признана непригодной для использования. |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о собственности потребителя? |  |  |
| **7.5.11** | **Сохранение соответствия продукции** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры по сохранению соответствия продукции требованиям в процессе производства, хранения, обработки и поставки. Сохранению составных частей медицинского изделия? |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры или документированные рабочие инструкции для предохранения продукции от несанкционированных изменений, загрязнения или повреждения, опасностей в процессе производства, хранения, обработки и поставки посредством: |  |  |
|  | - разработки и создания подходящей упаковки и транспортной тары; |  |  |
|  | - документирования требований к специальным условиям в случае, если упаковка не может обеспечить сохранность? |  |  |
|  | Контролируются и регистрируются ли эти специальные условия хранения? |  |  |
| **7.6** | **Управление оборудованием для мониторинга и измерений** |  |  |
|  | Определены ли в организации мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять? |  |  |
|  | Имеется ли в организации перечень оборудования для мониторинга и измерений, необходимых для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям? |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры для подтверждения того, что способ мониторинга и измерения совместим с требованиями к мониторингу и измерениям? |  |  |
|  | Обеспечивается ли достоверность результатов, измерительное оборудование, которое должно быть: |  |  |
|  | - откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована; |  |  |
|  | - отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости. Такая регулировка или повторная регулировка должны быть зарегистрированы; |  |  |
|  | - идентифицировано с целью установления статуса калибровки; |  |  |
|  | - защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения; |  |  |
|  | - защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе эксплуатации, технического обслуживания и хранения? |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры на калибровку или поверку? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Как оценивается и регистрируется достоверность предыдущих результатов измерений при обнаружении несоответствующего измерительного оборудования? |  |  |
|  | Поддерживаются ли записи результатов калибровки и поверки в рабочем состоянии? |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого для мониторинга и измерения? |  |  |
|  | Подтверждается ли вылидация используемых компьютерного обеспечения до его первого применения и после внесения изменений в программное обеспечение или его использование повторнои? |  |  |
|  | Учитывается ли риск связанный с применением программного обеспечения, и его влиянием на соответствие продукции спецификациям в деятельности связанной с валидацией и ревалидацией? |  |  |
|  | Поддерживаются ли записи результатов и выводов по валидации в рабочем состоянии? |  |  |
| **8** | **Измерение, анализ и улучшение** |  |  |
| **8.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Планируются и применяются ли в организации процессы мониторинга, измерения (оценки), анализа и улучшения, чтобы:-демонстрировать соответствие продукции; |  |  |
|  | -обеспечивать соответствие системы менеджмента качества; |  |  |
|  | -поддерживать результативность системы менеджмента качества? |  |  |
|  | Определены ли применимые методы, в том числе статистические, и область их использования? |  |  |
| **8.2**  | **Мониторинг и измерение** |  |  |
| **8.2.1** | **Обратная связь** |  |  |
|  | Определен ли порядок мониторинга информации, касающейся удовлетворенности потребителя, как одного из способов оценки эффективности функционирования системы менеджмента качества? |  |  |
|  | Установлены ли методы получения и использования этой информации? |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура для системы обратной связи включающая в себя порядок сбора данных., как на стадии производства так и постпроизводства? |  |  |
|  | Используется ли информация собранная в процессе обратной связи в качестве входных данных в менеджмент риска с целью мониторинга и поддержания требований к продукции? |  |  |
|  | Определен ли порядок накопления опыта на основании информации, полученной на постпроизводственной стадии, является ли такой опыт частью процесса обратной связи ? |  |  |
| **8.2.2** | **Рассмотрение претензий** |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура рассмотрения претензий в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. Устанавливающие требования и распределение ответственности в отношении: |  |  |
|  | - получения и регистрации информации; |  |  |
|  | - оценивания информации для определения того, является ли обратная связь претензией; |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | - расследование претензий |  |  |
|  | - определение необходимости информирования соответствующих регулирующих органов; |  |  |
|  | - действий с продукцией, в отношении которой получена претензия; |  |  |
|  | - определения необходимости инициировать коррекции или корректирующие действия? |  |  |
|  | Документируется ли обоснование если претензия не была расследована.? |  |  |
|  | Документируются ли любая коррекция или корректирующее действия в результате рассмотрения претензии ? |  |  |
|  | Осуществляется ли обмен информацией между организацией и внешней стороной, если проведенное расследование показало, что причиной претензии является деятельность вне организации?  |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о рассмотрении претензий? |  |  |
| **8.2.3** | **Отчетность в регулирующие органы** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры для уведомления регулирующих органов в случае если регулирующие требования обязывают уведомлять о претензиях, неблагоприятных событияхили выпуске пояснительного уведомления? |  |  |
| **8.2.4** | **Внутренний аудит** |  |  |
|  | Планируются ли внутренние аудиты через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества: |  |  |
|  | - соответствует запланированным и документированным мероприятиям, требованиям ГОСТ ISO 3485-2017 и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией, и применимым регулирующим требованиям; |  |  |
|  | - внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии? |  |  |
|  | Имеется ли документированная процедура, определяющая ответственность и требования к планированию и проведению внутренних аудитов, записям и отчетам о результатах аудита? |  |  |
|  | Планируется ли программа аудитов с учетом статуса и важности процессов и области аудита, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов? |  |  |
|  | Определены и зарегистрированы ли критерии, область применения, частота и методы аудитов? |  |  |
|  | Установлены ли требования к аудиторам с учетом обеспечения компетентности, объективности и беспристрастности процесса аудита?  |  |  |
|  | Установлены ли требования к оформлению отчетных материалов, выводов по аудиту и поддержанию в рабочем состоянии записей? |  |  |
|  | Установлен ли порядок незамедлительных действий предпринимаемых по результатам аудита для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин без излишней отсрочки? |  |  |
|  | Включают ли последующие действия верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.2.5** | **Мониторинг и измерение процессов** |  |  |
|  | Определены ли подходящие методы мониторинга и измерения процессов системы менеджмента качества, где это целесообразно? |  |  |
|  | Позволяют ли методы мониторинга демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов? |  |  |
|  | Если запланированные результаты процесса не достигнуты, то предпринимаются ли меры (коррекция и корректирующие действия) для обеспечения соответствия продукции? |  |  |
| **8.2.6** | **Мониторинг и измерение продукции** |  |  |
|  | Осуществляется ли на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла продукции мониторинг и измерение характеристик продукции с целью верификации в соответствии с документированными мероприятиями и документированными процедурами? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии свидетельства соответствия критериям приемки? |  |  |
|  | Предусмотрено ли в записях указание лица санкционировавшее выпуск продукции (4.2.5), если целесообразно, записи должны идентифицировать оборудование использованного для измерений? |  |  |
|  | Предусмотрено ли до завершения запланированных и документированных мероприятий не осуществлять выпуск продукции и обслуживание? |  |  |
|  | Регистрируется ли персонал, проводящий любые виды контроля или испытаний для имплантируемых медицинских изделий |  |  |
| **8.3** | **Управление несоответствующей продукцией** |  |  |
| **8.3.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Обеспечена ли идентификация и изоляция продукции, которая не соответствует установленным требованиям с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки? |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура по управлению несоответствующей продукцией, включающая средства управления, соответствующую ответственность и полномочия для идентификации, документирования, отделения, оценивания и размещения несоответствующей продукции? |  |  |
|  | Предусмотрено ли при оценивании несоответствия проведение расследования и уведомление какой-либо внешней стороны, ответственной за несоответствия? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи, о характере несоответствии любых предпринятых действиях, включая оценивание, любое расследование и обоснование решений (4.2.5)? |  |  |
| **8.3.2** | **Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной до поставки** |  |  |
|  | Применяются ли при управлении несоответствующей продукцией следующие способы: |  |  |
|  | - осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия; |  |  |
|  | - осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения; |  |  |
|  | - санкционировать ее использование, выпуск или приемку по разрешению на отклонение от установленных требований? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Обеспечивается ли, что приемка несоответствующей продукции будет разрешена, только если она отвечает регулирующим требованиям? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о принятии разрешения на отклонение, идентифицирующие лицо, ответственных за это разрешение? |  |  |
| **8.3.3** | **Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после поставки**  |  |  |
|  | Применяются ли действия соответствующие последствиям при выявлении несоответствующей продукции после поставки? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о предпринятых действиях? |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры, выпуска и применения пояснительных уведомлений соответствующим регулирующим требованиям, готовые к введению в действие в любое время |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи действий по выпуску пояснительных уведомлений? |  |  |
| **8.3.4** | **Переделка** |  |  |
|  | Определены ли документированные процедуры переделки с учетом возможных нежелательных последствий воздействия переделки на продукцию? |  |  |
|  | Документируется ли процедуры доработки изделия в рабочей инструкции, для прохождения анализа и одобрения, как и первоначальные процедуры?  |  |  |
|  | Проходит ли верификацию на соответствие применимым критериям приемки и регулирующим требованиям продукция после завершения переделки? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о переделке? |  |  |
| **8.4** | **Анализ данных** |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура для определения, сбора и анализа соответствующих данных включающих определение подходящих методов анализа, в том числе статистические методы и область применения демонстрирующее пригодность, адекватность и результативность СМК? |  |  |
|  | Установлены ли источники получения соответствующих данных, включая информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников? |  |  |
|  | Обеспечивает ли анализ данных информацией по: |  |  |
|  | - обратной связи ; |  |  |
|  | - соответствия требованиям к продукции; |  |  |
|  | - характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности по улучшению; |  |  |
|  | - поставщикам; |  |  |
|  | - аудитам; |  |  |
|  | - отчетам по техническому обслуживанию, если целесообразно |  |  |
|  | Используется ли анализ данных указывающих, что СМК не является пригодной, адекватной, результативной как входные данные для улучшения в соответствии с 8.5? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи по результатам анализа данных (4.2.5)?  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.5** | **Улучшение** |  |  |
| **8.5.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Определяет и осуществляет ли организация все изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянной пригодности, адекватности и результативности СМК, безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий? |  |  |
|  | Используется ли политика в области качества, цели в области качества, результаты аудитов, послепродажного наблюдения, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, анализ со стороны руководства для поддержания постоянной пригодности, адекватности и результативности СМК? |  |  |
| **8.5.2** | **Корректирующие действия** |  |  |
|  | Разрабатываются ли корректирующие действия с целью устранения причин несоответствия, чтобы предупредить повторное их возникновение? |  |  |
|  | Определен ли порядок принятия необходимых корректирующих действий без необоснованной задержки?  |  |  |
|  | Соответствуют ли корректирующие действия последствиям выявленных несоответствий? |  |  |
|  | Включает ли документированная процедура требования по: |  |  |
|  | - анализу несоответствий (включая претензии); |  |  |
|  | - установлению причин несоответствий; |  |  |
|  | - оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; |  |  |
|  | - планированию и документированию необходимых действий и их осуществлению, включая, если целесообразно, актуализацию документации; |  |  |
|  | - верификации того, что корректирующие действия не оказывают негативного влияния на соответствующие регулирующие требованиям, а также на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия; |  |  |
|  | - записям результатов исследований и предпринятых действий; |  |  |
|  | - анализу результативности предпринятых корректирующих действий? |  |  |
|  | Поддерживается ли в рабочем состоянии результаты любого расследования и предпринятых действий? |  |  |
| **8.5.3** | **Предупреждающие действия** |  |  |
|  | Определены ли действия, обеспечивающие устранение причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления |  |  |
|  | Соответствуют ли предупреждающие действия возможным последствиям потенциальных проблем? |  |  |
|  | Включает ли документированная процедура требования по: |  |  |
|  | - определению потенциальных несоответствий и их причин; |  |  |
|  | - оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий; |  |  |
|  | - планированию и документированию необходимых действий и их осуществлению, включая, если целесообразно, актуализацию документации; |  |  |
|  | - верификация того, что действия не оказывают негативного влияния на соответствие регулирующим требованиям, а также на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия |  |  |
|  | - анализу результативности предпринятых предупреждающих действий, если целесообразно? |  |  |
|  | Поддерживается ли в рабочем состоянии результаты любых расследований и предпринятых действий? |  |  |

Уполномоченный по СМК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись Ф.И.О.

«\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.