**АНКЕТА-ВОПРОСНИК ПО СТБ ИСО 13485-2005**

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

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 |  |  |
|  | 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 |  |  |
|  | Осуществляется ли мониторинг, измерение и анализ процессов СМК? |  |  |
|  | Принимаются ли меры, необходимые для достижения запланированных результатов, и поддерживается ли результативность процессов? |  |  |
|  | Осуществляет ли организация менеджмент процессов? |  |  |
|  | Предусмотрено ли постоянное улучшение процессов? |  |  |
|  | Имеются ли в организации процессы, выполнение которых поручено сторонним организациям и обеспечен ли контроль за внешними процессами и управление этими процессами? |  |  |
| **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 СТБ ИСО 13485; |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | - документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими; |  |  |
|  | - записи, требуемые СТБ ИСО 13485; |  |  |
|  | - любую другую документацию, определенную национальными или региональными правовыми актами |  |  |
|  | 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? |  |  |
|  | Поддерживается ли документация СМК в рабочем состоянии? |  |  |
| **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 из раздела 7 СТБ ИСО 13485 |  |  |
|  | - описание структуры документации СМК |  |  |
|  | - краткое изложение документированных процедур, разработанных для СМК и ссылки на них; |  |  |
|  | - описание взаимодействия процессов СМК? |  |  |
| **4.2.3** | **Управление документацией** |  |  |
|  | Имеется ли документированная процедура, предусматривающая: |  |  |
|  | - анализ и проверку документов на адекватность до их выпуска; |  |  |
|  | - анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение 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 непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации документов, оставленных после отмены для каких-либо целей? |  |  |
|  | 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? |  |  |
| **4.2.4** | **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 СТБ ИСО 13485? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Ведутся ли и поддерживаются в рабочем состоянии, идентифицируются и сохраняются ли записи по качеству, чтобы доказать соответствие требованиям СТБ ИСО 13485 и результативность функционирования СМК? |  |  |
|  | Имеются ли на предприятии следующие записи, требуемые в соответствии с СТБ ИСО 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 создания и развития СМК** |  |  |
|  | Обеспечило ли высшее руководство: |  |  |
|  | - планирование создания и развития 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: |  |  |
|  | - результатам аудитов (проверок); |  |  |
|  | - обратной связи от потребителей; |  |  |
|  | - функционированию процессов; |  |  |
|  | - соответствию продукции установленным требованиям; |  |  |
|  | - результатам выполнения предупреждающих и корректирующих действий; |  |  |
|  | - 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; |  |  |
|  | - потребностям в ресурсах? |  |  |
| **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** |  |  |
| **6.2.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Компетентен ли персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции в соответствии с полученными: |  |  |
|  | - образованием; |  |  |
|  | - подготовкой; |  |  |
|  | - навыками; |  |  |
|  | - опытом? |  |  |
| **6.2.2** | **Компетентность, осведомленность и подготовка** |  |  |
|  | 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 средства труда |  |  |
|  | - оборудование для процессов (как технические, так и программные средства) |  |  |
|  | - службы обеспечения (транспорт, связь и др.) |  |  |
|  | 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** |  |  |
|  | Создана ли производственная среда, необходимая для достижения соответствия требованиям к продукции. |  |  |
|  | Применяются ли следующие требования: |  |  |
|  | - установлены ли документированные требования к здоровью, чистоте и одежде персонала? |  |  |
|  | - установлены ли документированные требования к производственным условиям и документированные процедуры или рабочие инструкции с целью мониторинга и управления этими производственными условиями? |  |  |
|  | - 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? |  |  |
|  | - документируются ли специальные меры по управлению загрязненной или потенциально загрязненной продукцией с целью предотвращения загрязнения другой продукции, производственной среды или персонала? |  |  |
| **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? |  |  |
|  | Установлены ли при планировании процессов (если это целесообразно) |  |  |
|  | - цели в области качества и требования к продукции; |  |  |
|  | - потребность в разработке процессов, документов, описывающих процессы; |  |  |
|  | - необходимые ресурсы для конкретной продукции; |  |  |
|  | - необходимая деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии 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; |  |  |
|  | - 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? |  |  |
|  | 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 поправки; |  |  |
|  | - обратной связи от потребителей, включая претензии потребителей; |  |  |
|  | - информационных листков? |  |  |
| **7.3** | **Проектирование и разработка** |  |  |
| **7.3.1** | **Планирование проектирования и разработки** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры проектирования и разработки? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Установлены ли при планировании проектирования и разработки продукции: |  |  |
|  | - стадии проектирования и разработки; |  |  |
|  | - проведение анализа, верификации, валидации и деятельности по передаче проекта, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки; |  |  |
|  | - ответственность и полномочия при проектировании и разработке? |  |  |
|  | Осуществляется ли управление взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности? |  |  |
|  | Документируются и актуализируются ли результаты планирования по ходу проектирования и разработки? |  |  |
| **7.3.2** | **Входные данные для 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 безопасности, в соответствии с предусмотренным применением; |  |  |
|  | - соответствующие законодательные и другие обязательные требования; |  |  |
|  | - там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов; |  |  |
|  | - другие требования, важные для проектирования и разработки; |  |  |
|  | - результаты менеджмента риска? |  |  |
|  | Имеются ли подтверждения проведения анализа входных данных на адекватность? |  |  |
|  | Имеются ли подтверждения того, что требования к продукции являются полными, недвусмысленными и непротиворечивыми? |  |  |
| **7.3.3** | **Выходные данные проектирования и разработки** |  |  |
|  | Представлены ли выходные данные по проектированию и разработке в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных данных к проектированию и разработке? |  |  |
|  | Утверждаются ли выходные данные до их последующего использования? |  |  |
|  | Подтверждается ли, что выходные данные проектирования и разработки: |  |  |
|  | - соответствуют входным требованиям к проектированию и разработке; |  |  |
|  | - обеспечивают соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; |  |  |
|  | - содержат критерии приемки продукции или ссылки на них; |  |  |
|  | - определяют характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи выходных данных проектирования и разработки? |  |  |
| **7.3.4** | **Анализ проекта и разработки** |  |  |
|  | Проводится ли систематический анализ проекта и разработки на соответствующих стадиях в соответствии с запланированными результатами? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Оценивается ли способность результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям? |  |  |
|  | Выявляются ли при анализе проекта проблемы и разрабатываются ли предложения по необходимым действиям для их решения? |  |  |
|  | Определен ли состав участников анализа результатов проектирования, включая представителей подразделений, имеющих отношение к анализируемой стадии проектирования и разработки, а также других специалистов? |  |  |
|  | Документируются ли результаты анализа и все необходимые действия по результатам анализа? |  |  |
| **7.3.5** | **Верификация проекта и разработки** |  |  |
|  | Проводится ли верификация проекта в соответствии с запланированными мероприятиями с тем, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки отвечают входным требованиям? |  |  |
|  | Документируются ли результаты верификации и всех необходимых действий? |  |  |
| **7.3.6** | **Валидация проекта и разработки** |  |  |
|  | Проводится ли валидация проекта и разработки в соответствии с запланированными этапами, с тем, чтобы удостовериться, что полученная в результате проектирования продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию? |  |  |
|  | Установлена ли необходимость завершения валидации до поставки потребителю или применения продукции? |  |  |
|  | Документируются ли результаты валидации и всех необходимых действий? |  |  |
|  | Проводятся ли клинические исследования и/или оценка рабочих характеристик медицинского изделия, как часть валидации проекта и разработки? |  |  |
|  | Можно ли подвергнуть медицинское изделие валидации до сборки и установки в месте применения? |  |  |
| **7.3.7** | **Управление изменениями проекта и разработки** |  |  |
|  | Предусмотрена ли идентификация изменений проекта и разработки? |  |  |
|  | Установлен ли порядок анализа, верификации, согласования и утверждения изменений до их внесения в проект? |  |  |
|  | Включает ли анализ изменений проекта и разработки оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию? |  |  |
| **7.4** | **Закупки** |  |  |
| **7.4.1** | **Процесс закупок** |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам? |  |  |
|  | Зависят ли тип и степень управления, применяемые к поставщику и закупленной продукции, от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию? |  |  |
|  | Проводится ли оценка и выбор поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации? |  |  |
|  | Разработаны ли критерии отбора, оценки и повторной оценки поставщиков? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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:  - требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования; |  |  |
|  | - требования к квалификации персонала; |  |  |
|  | - требования к системе менеджмента качества? |  |  |
|  | Проводится ли проверка адекватности установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику? |  |  |
|  | 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? |  |  |
|  | Установлены ли в документации по закупкам предполагаемые меры по проверке продукции и технологии изготовления продукции у поставщика? |  |  |
|  | Поддерживается в рабочем состоянии записи по верификации? |  |  |
| **7.5** | **Производство и обслуживание** |  |  |
| **7.5.1** | **Управление производством и обслуживанием** |  |  |
| **7.5.1.1** | **Общие требования** |  |  |
|  | Планируется и обеспечивается ли производство и обслуживание в управляемых условиях? |  |  |
|  | Включают ли управляемые условия:  - наличие информации, описывающей характеристики продукции; |  |  |
|  | - наличие документированных процедур, документированных требований, рабочих инструкций, соответствующих материалов и методик измерений в случае необходимости; |  |  |
|  | - применение подходящего оборудования; |  |  |
|  | -наличие и применение контрольных и измерительных приборов |  |  |
|  | - проведение мониторинга и измерений; |  |  |
|  | - осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции; |  |  |
|  | - выполнение определенных действий по этикетированию и упаковке? |  |  |
|  | Предусмотрена ли верификация и утверждение записей по каждой партии (каждой единице) медицинских изделий? Верифицируются ли и утверждаются ли такие записи? |  |  |
| **7.5.1.2** | **Управление производством и обслуживанием. Особые требования** |  |  |
| **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 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | - изделие поставляется нестерильным и должно быть подвергнуто процессу очистки до стерилизации и/или использования, или |  |  |
|  | - изделие поставляется для использования нестерильным, но его чистота имеет большое значение при использовании, или |  |  |
|  | - в процессе изготовления изделия должны быть удалены средства, применяемые для обработки |  |  |
| **7.5.1.2.2** | **Деятельность по монтажу** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные требования, содержащие критерии приемки для монтажа и верификации монтажа медицинских изделий (если это необходимо)? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи по монтажу и верификации, осуществляемым организацией или ее уполномоченным представителем? |  |  |
| **7.5.1.2.3** | **Деятельность по обслуживанию** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры, рабочие инструкции, сопутствующие материалы и соответствующие методики измерения (при необходимости) в целях осуществления деятельности по обслуживанию и верификации ее соответствия установленным требованиям к обслуживанию? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи, касающиеся деятельности по обслуживанию, осуществляемой организацией? |  |  |
| **7.5.1.3** | **Дополнительные требования к стерильным медицинским изделиям** |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о параметрах процесса стерилизации для каждой партии продукции? |  |  |
|  | Являются ли записи о стерилизации прослеживаемыми для каждой партии медицинских изделий? |  |  |
| **7.5.2** | **Валидация процессов производства и обслуживания** |  |  |
| **7.5.2.1** | **Общие требования** |  |  |
|  | 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 (если это приемлемо): |  |  |
|  | - определенные критерии для анализа и утверждения процессов; |  |  |
|  | - утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; |  |  |
|  | - применение конкретных методов и процедур; |  |  |
|  | - требования к записям; |  |  |
|  | - повторную валидацию? |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры по валидации 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 процессов производства и обслуживания? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.5.2.2** | **Дополнительные требования к стерильным медицинским изделиям** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры по валидации процессов стерилизации? |  |  |
|  | Утверждаются ли процессы стерилизации до их применения? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о валидации каждого процесса стерилизации? |  |  |
| **7.5.3** | **Идентификация и прослеживаемость** |  |  |
| **7.5.3.1** | **Идентификация** |  |  |
|  | Идентифицируется ли продукция при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла? |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура для идентификации? |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура для того, чтобы медицинские изделия, возвращенные организации, идентифицировались и отличались от качественной продукции? |  |  |
| **7.5.3.2** | **Прослеживаемость** |  |  |
| **7.5.3.2.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры по прослеживаемости, определяющие степень прослеживаемости продукции и необходимые записи? |  |  |
| **7.5.3.2.2** | **Дополнительные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям** |  |  |
|  | При определении записей, необходимых для обеспечения прослеживаемости, включает ли организация записи обо всех компонентах, материалах и производственных условиях, если они могут явиться причиной несоответствия медицинского изделия установленным требованиям? |  |  |
|  | Требует ли организация от своих представителей или дистрибьюторов вести записи о поставках медицинских изделий для обеспечения прослеживаемости и чтобы эти записи были доступными для проверок? |  |  |
|  | Поддерживаются в рабочем состоянии записи наименований и адресов получателей продукции? |  |  |
| **7.5.3.3** | **Идентификация статуса** |  |  |
|  | Идентифицирует ли организация статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений? |  |  |
|  | Поддерживается ли идентификация статуса продукции на протяжении всего процесса производства, хранения, монтажа и обслуживания для обеспечения того, что поставляется, используется или устанавливается только то изделие, которое прошло необходимые проверки и испытания? |  |  |
| **7.5.4** | **Собственность потребителей** |  |  |
|  | Предоставляется ли собственность потребителей в распоряжение организации для использования или включения в продукцию? |  |  |
|  | Предусмотрена ли по отношению к собственности потребителя: |  |  |
|  | - идентификация; |  |  |
|  | - верификация; |  |  |
|  | - защита и сохранность собственности? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о собственности потребителя? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.5.5** | **Сохранение соответствия продукции** |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры или документированные рабочие инструкции для сохранения соответствия продукции в ходе внутренней обработки и поставки к месту назначения? |  |  |
|  | Включает ли установленный порядок (также и к составным частям конструкции):  - идентификацию; |  |  |
| -погрузочно-разгрузочные работы; |  |  |
| - упаковку; |  |  |
|  | - хранение и защиту? |  |  |
|  | Разработаны ли документированные процедуры или документированные рабочие инструкции для управления изделиями с ограниченным сроком хранения или требующими специальных условий хранения? |  |  |
|  | Контролируются и регистрируются ли эти специальные условия хранения? |  |  |
| **7.6** | **Управление устройствами для мониторинга и измерений** |  |  |
|  | Определены ли в организации мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять? |  |  |
|  | Имеется ли в организации перечень контрольных и измерительных приборов, необходимых для обеспечения подтверждения 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 законная сила результатов измерительным оборудованием, которое должно быть: |  |  |
|  | - откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением; |  |  |
|  | - отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости; |  |  |
|  | - идентифицировано с целью установления статуса калибровки; |  |  |
|  | - защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения; |  |  |
|  | - защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения? |  |  |
|  | Как оценивается и регулируется правомочность предыдущих результатов измерений при обнаружении несоответствующего измерительного оборудования? |  |  |
|  | Установлен ли порядок действий в отношении измерительного оборудования и любой измеренной продукции, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям? |  |  |
|  | Поддерживаются ли записи результатов калибровки и поверки в рабочем состоянии? |  |  |
|  | Подтверждается ли способность удовлетворять предполагаемому применению используемых компьютерных программных средств до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8** | **Измерение, анализ и улучшение** |  |  |
| **8.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Планируются и применяются ли в организации процессы мониторинга, измерения, 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 с целью обеспечения раннего предупреждения о проблемах качества продукции и для проведения корректирующих и предупреждающих действий? |  |  |
| **8.2.2** | **Внутренние аудиты (проверки)** |  |  |
|  | Имеется ли документированная процедура, определяющая порядок планирования и проведения внутренних аудитов? |  |  |
|  | Планируются ли внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества: |  |  |
|  | - соответствует запланированным мероприятиям (п. 7.1), требованиям СТБ ИСО 13485-2005 и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; |  |  |
|  | - внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии? |  |  |
|  | Предусматривает ли программа аудитов (проверок) внутренние проверки с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов? |  |  |
|  | Определены 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 о результатах аудита 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? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.2.3** | **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? |  |  |
| **8.2.4** | **Мониторинг и измерение продукции** |  |  |
| **8.2.4.1** | **Общие требования** |  |  |
|  | Осуществляются ли мониторинг и измерение характеристик продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям (п. 7.1) и документированным процедурам (п. 7.5.1.1)? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии свидетельства соответствия критериям приемки? |  |  |
|  | Обеспечивается ли, что выпуск продукции и предоставление услуги не осуществляются, пока не будет удовлетворительно завершены все запланированные мероприятия (п. 7.1)? |  |  |
| **8.2.4.2** | **Дополнительное требование к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям** |  |  |
|  | Регистрируется ли персонал, проводящий контроль или испытания? |  |  |
| **8.3** | **Управление несоответствующей продукцией** |  |  |
|  | 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 действий с несоответствующей продукцией? |  |  |
|  | Применяются ли при управлении несоответствующей продукцией следующие действия: |  |  |
|  | - деятельность по устранению обнаруженного несоответствия; |  |  |
|  | - санкционирование ее использования, выпуска или приемки, если имеется разрешение на отклонение; |  |  |
|  | - деятельность по предотвращению ее первоначального предполагаемого использования или применения? |  |  |
|  | Обеспечивается ли, что приемка несоответствующей продукции будет разрешена, только если она отвечает обязательным требованиям? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи, идентифицирующие лицо (лиц), ответственных за это разрешение? |  |  |
|  | Проводится ли повторная верификация, после того как несоответствующая продукция исправлена, для подтверждения ее соответствия установленным требованиям? |  |  |
|  | Определяются ли необходимые действия с несоответствующей продукцией, выявленной после поставки или начала использования, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Документируется ли процесс доработки изделия в рабочей инструкции, которая должна пройти ту же процедуру одобрения и утверждения, что и первоначальная инструкция? |  |  |
|  | Определяется ли и документируется ли любое неблагоприятное воздействия доработки на изделие? |  |  |
| **8.4** | **Анализ данных** |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура для определения, сбора и анализа соответствующих данных для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также для определения, можно ли повысить 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 (п. 8.2.1) |  |  |
|  | - соответствию требований к продукции; |  |  |
|  | - характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий; |  |  |
|  | - поставщикам? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи по результатам анализа данных? |  |  |
| **8.5** | **Улучшение** |  |  |
| **8.5.1** | **Общие положения** |  |  |
|  | Определяет и проводит ли организация все изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянной пригодности и результативности СМК? |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура выпуска и использования информационных листков? |  |  |
|  | Поддерживаются ли в рабочем порядке записи по анализу всех претензий потребителей? |  |  |
|  | Объясняется и документируется ли причина, по которой после претензии потребителя не последовали корректирующие и/или предупреждающие действия? |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура уведомления распорядительных органов о неблагоприятных случаях, которые соответствуют установленным критериям (если требуется национальными или региональными правовыми актами)? |  |  |
| **8.5.2** | **Корректирующие действия** |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура по корректирующим действиям? |  |  |
|  | Разрабатываются ли корректирующие действия с целью устранения причин несоответствия, чтобы предупредить повторное их возникновение? |  |  |
|  | Соответствуют ли корректирующие действия последствиям несоответствий? |  |  |
|  | Включает ли документированная процедура требования по: |  |  |
|  | - анализу выявленных несоответствий (включая претензии потребителей); |  |  |
|  | - установлению причин несоответствия; |  |  |
|  | - оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; |  |  |
|  | - определению и осуществлению необходимых действий, включая (если это целесообразно) актуализацию документов; |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | - записям результатов исследований и предпринятых действий; |  |  |
|  | - анализу предпринятых корректирующих действий и их результативности? |  |  |
| **8.5.3** | **Предупреждающие действия** |  |  |
|  | Разработана ли документированная процедура по предупреждающим действиям? |  |  |
|  | 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: |  |  |
|  | - установлению потенциальных несоответствий и их причин; |  |  |
|  | - оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий; |  |  |
|  | - определению и осуществлению необходимых действий; |  |  |
|  | - записям результатов исследований и предпринятых действий; |  |  |
|  | - анализу предпринятых предупреждающих действий и их результативности? |  |  |

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

подпись Ф.И.О.

«\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.