# АНКЕТА-ВОПРОСНИК

**для самооценки организации по требованиям ГОСТ ISO 13485-2017, ISO 13485:2016**

**АНКЕТА-ВОПРОСНИК**

Для проведения самооценки просим Вас заполнить эту анкету, подписать её и вернуть в БелГИСС. Запрещается копировать анкету без разрешения БелГИСС.

|  |
| --- |
| Требования:ГОСТ ISO 13485-2017…...ISO 13485:2016  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование заявителя на проведение сертификации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование продукции/работы/услуги, применительно к которой осуществляются работы по сертификации системы менеджмента качества

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность лица, ответственного за систему менеджмента качества организации, служебный тел.

Дата заполнения анкеты: «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись

Пояснения по заполнению: в графе «Обозначение документа» приводится ссылка на документ, содержащий подтверждение выполнения требования.

| ПунктыГОСТ ISO 13485-2017 | Вопрос | Обозначение документа | Комментарии |
| --- | --- | --- | --- |
| 4 | Система менеджмента качества |  |  |
| 4.1 | Подтверждает ли организация, что она разработала, задокументировала, внедрила и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента качества (СМК), поддерживает её результативность в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017Подтверждает ли организация, что установлены, внедрены и поддерживаются любые требования, процедуры, деятельность или мероприятия, которые должны быть документированы в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 и применимыми регулирующими требованиямиОпределены ли процессы, необходимые для функционирования СМК и их применение во всей организацииПрименяет ли организация риск-ориентированный подход к управлению соответствующими процессами, необходимыми для системы менеджмента качестваОпределена ли последовательность процессов СМК и их взаимодействиеОпределены ли критерии и методы для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении всеми процессами СМКОбеспечиваются ли процессы СМК необходимыми ресурсами и информацией для их результативного осуществления и мониторингаПредусмотрены ли меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативность процессовОсуществляется ли мониторинг, измерение и анализ процессов СМК |  |  |
| 4.1.4 | При внесении изменений в процессы проводится ли оценка, в том числе - с точки зрения воздействия на систему менеджмента качества,- с точки зрения воздействия на медицинские изделия, производимые в рамках системы менеджмента качества;Проводится ли контроль изменений в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулирующими требованиями. |  |  |
| 4.1.5 | Имеются ли в организации процессы, выполнение которых поручено сторонним организациям и влияющие на соответствие продукции требованиям, обеспечен ли контроль за внешними процессами и управление этими процессами.Обеспечивается ли управление пропорционально риску, связанному с возможностью внешней стороны обеспечить соответствие требованиям пункта 7.4.Включает ли управление письменные соглашения по качеству. |  |  |
| 4.1.6 | Документируются ли процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в системе менеджмента качества до начала его примененияОбеспечивается ли подход и виды деятельности по валидации и повторной валидации программного обеспечения пропорционально риску, связанному с применением такого программного обеспечения |  |  |
| 4.2 | Требования к документации |  |  |
| 4.2.1 | Включает ли документация системы менеджмента качества:- документально оформленные политику и цели в области качества;- руководство по качеству;- документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 13485-2017;- документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;- записи, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;- другую документацию, определенную национальными правовыми актами. |  |  |
| 4.2.2 | Содержит ли Руководство по качеству:- область применения СМК, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения требований;- документированные процедуры, разработанные для СМК, или ссылки на них;- описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества;- описание структуры документации, используемой в СМК. |  |  |
| 4.2.3 | Разработан и поддерживается ли в рабочем состоянии для каждого типа или семейства медицинских изделий комплект документов (файл медицинского изделия), содержащий либо идентифицирующий документы, определяющие:- общее описание медицинского изделия, его предусмотренного назначения/применения, маркировки, включая любые инструкции по применению;- спецификации продукции;- спецификации или процедуры производства, упаковки, хранения, обращения с изделием, а также дистрибуции;- процедуры измерения и мониторинга;- требования к монтажу, если применимо;- процедуры технического обслуживания, если применимо. |  |  |
| 4.2.4 | Управление документамиРазработана ли документированная процедура, предусматривающая:- анализ и официальное одобрение 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 определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества 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.Обеспечено ли проведение анализа и официального одобрения изменений в документах либо должностным лицом, одобрившим первоначальный документ, либо другим специально назначенным должностным лицом, имеющим доступ к соответствующей исходной информации, на основании которой принимается решение.Определен ли период времени, в течение которого следует хранить не менее одной копии устаревших документов. На этот период обеспечен ли доступ к документам, в соответствии с которыми медицинское изделие было изготовлено и испытано, в течение, по крайней мере, срока службы изделия, определенного организацией, но не менее срока хранения любой итоговой записи (4.2.5) или в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. |  |  |
| 4.2.5 | Управление записямиИмеется ли документированная процедура для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, безопасности и целостности восстановления, включая сроки сохранения и порядка изъятия записей о качестве, требуемых в соответствии со стандартомОпределены и внедрены ли методы защиты конфиденциальной информации о здоровье, содержащейся в записях, в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.Обеспечено ли ведение записей четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.Обеспечена ли идентификация изменений в записях.Обеспечивается ли сохранение записей в течение периода срока службы медицинского изделия, установленного организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия или в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. |  |  |
| 5 | Ответственность руководства |  |  |
| 5.1 | Обязательства руководстваИмеется ли подтверждение приверженности высшего руководства к разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также поддержания ее результативности посредством:- доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;- разработки политики в области качества;- обеспечения разработки целей в области качества;- проведения анализа системы менеджмента качества руководством организации;- обеспечение  необходимыми ресурсами. |  |  |
| 5.2 | Ориентация на потребителяОбеспечило ли высшее руководство, чтобы требования потребителей и законодательные требования были определены и выполнены. |  |  |
| 5.3 | Политика в области качестваОбеспечило ли руководство организации, чтобы политика в области качества:- включала обязательство соответствию требованиям СМК и поддержанию ее результативности;- обеспечивала основы для постановки и анализа целей в области качества;- была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;Проводится ли анализ Политики на постоянную пригодность |  |  |
| 5.4 | Планирование |  |  |
| 5.4.1 | Цели в области качестваОбеспечило ли руководство организации, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения применимых регулирующих требований, были установлены для соответствующих функций в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организацииЯвляются ли цели в области качества измеримыми и согласованными с политикой в области качества |  |  |
| 5.4.2 | Планирование системы менеджмента качестваОбеспечило ли высшее руководство планирование СМК для выполнения требований п.4.1 ГОСТ ISO 13485-2017, а также для достижения целей в области качестваОбеспечивается ли сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении в нее изменений |  |  |
| 5.5 | Ответственность, полномочия и обмен информацией  |  |  |
| 5.5.1 | Ответственность и полномочияОбеспечено ли высшим руководством определение, документирование и доведение до сведения персонала ответственности и полномочий Обеспечено ли высшим руководством, чтобы были задокументированы взаимодействие персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и обеспечение полномочий и независимости, необходимых для выполнения этих задач Назначены ли специальные лица, ответственные за проведение мониторинга продукции после ее выпуска и протоколирование неблагоприятных событий |  |  |
| 5.5.2 | Представитель руководстваНазначен ли представитель из состава высшего руководства, который независимо от других обязанностей обладает ответственностью и полномочиями, включающими:- обеспечение того, чтобы процессы, необходимые для системы менеджмента качества были разработаны, задокументированы, внедрены и поддерживались в рабочем состоянииНесет ли представитель руководства ответственность и имеет ли полномочия, распространяющиеся на:- разработку и представление отчётов высшему руководству о результативности СМК и необходимости улучшения;- обеспечение распространению понимания применимых регулирующих требований и требований потребителей всеми подразделениями организации. |  |  |
| 5.5.3 | Внутренний обмен информациейРазработаны ли в организации соответствующие процессы и процедуры обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества |  |  |
| 5.6 | Анализ со стороны руководства |  |  |
| 5.6.1 | Общие положенияЗадокументированы ли процедуры для анализа со стороны руководства.Осуществляет ли высшее руководство анализ системы менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности через запланированные интервалы времени?Включает ли анализ СМК оценку возможностей улучшения и необходимость внесения изменений в систему менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества?Ведутся и поддерживаются ли в рабочем состоянии записи об анализе со стороны руководства? |  |  |
| 5.6.2 | Входные данные для анализаВключают ли входные данные для анализа со стороны руководства информацию, полученную из:a) обратной связи;b) обращения с претензией;c) отчетности в регулирующие органы;d) аудитов;e) мониторинга и измерения процессов;f) мониторинга и измерения продукции;g) корректирующего действия;h) предупреждающего действия;i) последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;j) изменений, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;k) рекомендаций по улучшению;l) новых или пересмотренных применимых регулирующих требований. |  |  |
| 5.6.3 | Выходные данные анализаВключают ли выходные данные анализа со стороны руководства решения и действия, относящиеся к:- улучшениям, необходимым для поддержания пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества и ее процессов;- улучшению продукции согласно требованиям потребителей;- изменениям, необходимым для реагирования на новые или пересмотренные применимые регулирующие требования;- потребности в ресурсах.Сохраняются ли записи о результатах анализа со стороны руководства в рабочем состоянии? |  |  |
| 6 | Менеджмент ресурсов |  |  |
| 6.1 | Обеспечение ресурсамиОпределены ли ресурсы, необходимые для:- внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качестваи поддержания еерезультативности;- соответствия применимым регулирующим требованиям и требованиям потребителяОбеспечены ли необходимые ресурсы? |  |  |
| 6.2 | Человеческие ресурсы |  |  |
|  | Установлены ли в организации требования к необходимой компетентности персонала, выполняющего работу, влияющую на качество продукцииЗадокументирован ли процесс, определяющий компетентность персонала, проведение обучения, обеспечение информированности персонала.Обеспечивается ли обучение, подготовка или другие действия для достижения требований к компетентности персоналаПроводится ли оценка результативности обучения персонала и других мер по повышению компетентностиОценивается ли результативность деятельности по обучению персонала пропорционально риску, связанному с деятельностью, в отношении которой проведено обучение или иные действия.Ведутся ли и сохраняются ли в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала организации |  |  |
| 6.3 | ИнфраструктураОпределены ли документально требования к инфраструктуре, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции, предотвращения перепутывания продукции и обеспечения надлежащего обращения с нейОбеспечена и поддерживается ли в рабочем состоянии инфраструктура, необходимая для достижения соответствия требованиям к продукции, включая:- здания, рабочее пространство и связанные с ним системы инженерного обеспечения;- оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);- вспомогательные услуги (службы обеспечения, транспорт, связь и др.).Разработаны ли документированные требования по техническому обслуживанию, включая его периодичность.Применяются ли требования к оборудованию, используемому в производстве, для управления производственной средой, мониторинга и измерения, если это целесообразно,Поддерживаются ли записи о техническом обслуживании в рабочем состоянии. |  |  |
| 6.4 | Производственная среда и контроль загрязнения |  |  |
| 6.4.1 | Производственная средаОпределены ли документально требования к производственной среде, обеспечивающей выпуск продукции, соответствующей требованиям.Установлены ли документированные требования к производственным условиям и разработаны ли документированные процедуры или рабочие инструкции для мониторинга и управления производственными условиямиУстановлены ли документированные требования к здоровью, чистоте и одежде персоналаОбеспечивается ли гарантия того, что весь персонал, временно работающий в особых условиях производственной среды, соответствующим образом обучен или работает под наблюдением опытного работника |  |  |
| 6.4.2 | Контроль загрязненияРазработаны и документированы ли специальные меры по управлению загрязненной или потенциально загрязненной продукцией с целью предотвращения загрязнения другой продукции, производственной среды или персоналаРазработаны и документированы ли требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддержанию требуемой чистоты в процессах сборки и упаковки стерильных медицинских изделий |  |  |
| 7 | Процессы жизненного цикла продукции |  |  |
| 7.1 | Планирование процессов жизненного цикла продукцииПланирует и разрабатывает ли организация процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции.Согласовано ли планирование процессов жизненного цикла продукции с требованиями к другим процессам системы менеджмента качестваУстановлены ли при планировании процессов (если это целесообразно):- цели в области качества и требования к продукции;- потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции, включая инфраструктуру и производственную среду;- необходимая деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям обработке, хранению, распределению и прослеживаемости конкретной продукции вместе с критериями приемки продукции;- необходимые записи, для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и готовая продукция соответствуют требованиям.Разработаны ли документированные требования к процессу менеджмента риска в ходе всего процесса жизненного цикла продукции.Поддерживаются ли записи по менеджменту риска  |  |  |
| 7.2 | Процессы, связанные с потребителями |  |  |
| 7.2.1 | Определяются ли в организации:- требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;- требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;- применимые регулирующие требования, относящиеся к продукции;- обучение пользователей, необходимое для обеспечения заданных функциональных характеристик и безопасности применения медицинского изделия- другие дополнительные требования, определенные организацией. |  |  |
| 7.2.2 | Анализ требований, относящихся к продукцииАнализируются ли требования, относящиеся к продукции до принятия организацией на себя обязательства поставлять продукцию потребителюОбеспечивает ли анализ, чтобы:- требования к продукции были определены и документированы;- требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, были согласованы;- выполнялись применимые регулирующие требования;- проводилось любое обучение для пользователей в соответствии с пунктом 7.2.1, его доступность или планирование обеспечения доступности;- подтверждалось, что организация способна выполнить установленные требования.Обеспечивается ли поддержание в рабочем состоянии записей по анализу требований, относящихся к продукции и последующих действиях, вытекающих из их анализаОбеспечивается ли исправление соответствующих документов, если требования к продукции изменены, и информирование персонала, ответственного за выполнение требований об изменении требований |  |  |
| 7.2.3 | Связь с потребителямиОпределены и реализуются ли эффективные меры по поддержанию связей с потребителями, касающиеся:- информации о продукции;- прохождения запросов, контракта или заказа, включая изменения~~;~~- обратной связи от потребителей, включая претензии потребителей;- пояснительных уведомлений, выпущенных организацией после поставки медицинского изделия, содержащих дополнительную информацию и/или рекомендации о том, какие действия должны быть предприняты при:- применении медицинского изделия;- модификации медицинского изделия;- возврате медицинского изделия организации, которая его поставила;- утилизации медицинского изделия (п. 8.3.3 ГОСТ ISO 13485-2017).Обеспечивается ли поддержание связей с регулирующими органами в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. |  |  |
| 7.3 | Проектирование и разработка |  |  |
| 7.3.1 | Общие положенияРазработаны ли документированные процедуры проектирования и разработки |  |  |
| 7.3.2 | Планирование проектирования и разработкиПланируется ли проектирование и разработка каждого вида продукции?Установлены ли при планировании проектирования и разработки продукции:- стадии проектирования и разработки;- проведение анализа, верификации, валидации и деятельность по передаче проекта*,* соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;- ответственность и полномочия при проектировании и разработке;- методы обеспечения прослеживаемости выходных данных проектирования и разработки к входным данным;- определены необходимые ресурсы, включая требуемую компетентность персонала.Установлено ли взаимодействие между различными группами, занятыми проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.Задокументированы ли результаты планирования и актуализируются ли они, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки. |  |  |
| 7.3.3 | Входные данные для проектирования и разработкиОпределены ли требования к виду и составу входных данных и требований к продукции?Составляются и поддерживаются ли в рабочем состоянии записи по входным проектным данным?Включают ли входные данные:- функциональные, эксплуатационные требования, требования удобства пользования и требования безопасности, в соответствии с предназначенным применением;- применимые регулирующие требования и стандарты; - применимые выходные данные по менеджменту риска.- там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;- другие требования, важные для проектирования и разработки продукции или процессов;Обеспечено ли, что входные данные являются полными, недвусмысленными, пригодными для верификации или валидации и непротиворечивыми.Имеются ли подтверждения проведения анализа входных данных на адекватность и официальное одобрение.Утверждены ли входные данные? |  |  |
| 7.3.4 | Выходные данные проектирования и разработкиПредставлены ли выходные данные по проектированию и разработке в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработкеУтверждаются ли выходные данные до их последующего использованияПодтверждается ли, что выходные данные проектирования и разработки:- соответствуют входным данным проектирования и разработки;- обеспечивают соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию продукции;- содержат критерии приемки продукции или ссылки на них;-определяют характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.Поддерживаются ли записи выходных данных проектирования и разработки в рабочем состоянии? |  |  |
| 7.3.5 | Анализ проектирования и разработки Проводится ли систематический анализ проектирования и разработки на соответствующих стадиях проектирования в соответствии с планом проектированияОценивается ли при анализе способность результатов проектирования и разработки соответствовать установленным требованиямВыявляются ли при анализе проекта проблемы и разрабатываются ли предложения по необходимым действиям для их разрешения.Определен ли состав участников анализа результатов проектирования, включая представителей подразделений, имеющих отношение к анализируемой стадии проектирования и разработки, а также другие специалисты (п.п. 5.5.1 и 6.2.1 ГОСТ ISO 13485-2017).Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов анализа и всех необходимых действий по результатам анализа. Включают ли записи описание проекта в рамках анализа, вовлеченных участников и дату анализа. |  |  |
| 7.3.6 | Верификация проектирования и разработкиПроводится ли верификация проектирования и разработки в соответствии с запланированными и документированными этапами с тем, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям данным проектирования и разработки.Обеспечивается ли, чтобы, если предусмотренное применение содержит требование, чтобы медицинское изделие было подключено или имело интерфейс для соединения с другим(и) медицинским(и) изделием(ями), верификация включает проверку того, что выходные данные проекта соответствуют входным данным при таком подключении или соединении через интерфейс.Документируются ли результаты верификации и всех необходимых действий, доступны ли они и поддерживаются ли в рабочем состоянии |  |  |
| 7.3.7 | Валидация проектирования и разработкиПроводится ли валидация проектирования и разработки в соответствии с запланированными этапами, для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее предназначенному или предполагаемому применениюДокументируются ли планы валидации, включая методы, критерии приемки и, если целесообразно, статистические методы с обоснованием объема выборки.Проводится ли валидация на типовом (репрезентативном) изделии. (Типовое изделие может представлять собой первые образцы продукции, партии или их эквиваленты)Проводится ли документированное обоснование выбора таких продуктов для валидации (4.2.5).Обеспечено ли, как часть валидации проектирования и разработки, проведение клинических исследований и/или оценка рабочих характеристик медицинского изделия, как часть валидации проекта и разработки, в соответствии с требованиями национальных правовых актовОбеспечивается ли, чтобы медицинское изделие, используемое для клинической оценки или оценивания функциональных характеристик, не рассматривалось как выпущенное для использования потребителем.Обеспечивается ли, чтобы, если предусмотренное применение требует, чтобы медицинское изделие было подключено или имело интерфейс для соединения с другим(и) медицинским(и) изделием(ями), то валидация должна включать проверку того, что требования для предназначенного или предполагаемого применения были выполнены при подключении или соединении через интерфейс.Завершена ли валидация до поставки или применения продукции?Ведутся ли записи по результатам валидации и всех необходимых действий, доступны ли они и поддерживаются ли они в рабочем состоянии? |  |  |
| 7.3.8 | Передача проекта и разработкиДокументируются ли процедуры передачи выходных данных проектирования и разработки в производство. Обеспечивают ли процедуры, чтобы выходные данные проектирования и разработки были верифицированы на соответствие требованиям производства, прежде чем стать окончательными производственными спецификациями, и чтобы производственные возможности могли соответствовать требованиям к продукции.Регистрируются ли результаты и выводы передачи.  |  |  |
| 7.3.9 | Управление изменениями проектирования и разработкиЗадокументированы ли процедуры для управления изменениями проектирования и разработкиОбеспечивается ли определение значимости изменений для функциональных, эксплуатационных требований, требований удобства пользования, безопасности и применимых регулирующих требований в отношении медицинского изделия и его предусмотренного применения.Идентифицируются ли изменения.Проводится ли до внесения изменений:- анализ;- верификация;- валидация (если целесообразно);- одобрение.Включает ли анализ изменений проекта и разработки оценивание влияния изменений на составные части, полуфабрикаты или уже поставленную продукцию, на входные или выходные данные менеджмента риска и процессы жизненного цикла продукции.Ведутся ли записи по результатам анализа изменений и всех необходимых действий, доступны ли они и поддерживаются ли они в рабочем состоянии. |  |  |
| 7.3.10 | Файлы проектирования и разработкиПроводится ли поддержания файла проектирования и разработки для каждого типа или семейства медицинских изделий. Включает ли файл записи или ссылки на них, сформированные для демонстрации соответствия требованиям проектирования и разработки и записи изменений проектирования и разработки. |  |  |
| 7.4 | Закупки |  |  |
| 7.4.1 | Процесс закупокРазработаны ли документированные процедуры для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам?Установлены ли критерии для оценивания и выбора поставщиков. Основаны ли критерии оценки поставщиков на:- способности поставщика поставлять продукцию, соответствующую требованиям организации;- результатах деятельности поставщика;- влиянии закупаемой продукции на качество медицинского изделия;- пропорциональности риску, связанному с медицинским изделием.Планируется ли мониторинг и повторное оценивание поставщиков. Осуществляется ли мониторинг результатов деятельности поставщика в отношении соответствия закупаемой продукции требованиям. Включаются ли результаты мониторинга во входные данные процесса повторного оценивания поставщика.Рассматривается ли невыполнение поставщиком требований к закупаемой продукции пропорционально риску, связанному с закупаемой продукцией и применимыми регулирующими требованиями.Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов оценивания поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, доступны ли они? |  |  |
| 7.4.2 | Информация по закупкамСодержит ли информация по закупкам описание заказанной продукцииВключают ли требования к закупаемой продукции, где это необходимо:- спецификация продукции;- требования к приемке продукции, процедурам, процессам и оборудования;- требования к квалификации персонала поставщика;- требования к системе менеджмента качества.Обеспечивается ли адекватность 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 в случае, если они оказывают влияние на соответствие продукции установленным требованиям к закупкам.Обеспечивается ли поддержание в рабочем состоянии соответствующей информации о закупках (документации и записей) в объеме, необходимом для прослеживаемости (см. 7.5.3.2). |  |  |
| 7.4.3 | Верификация закупленной продукцииРазработан ли порядок и проводится ли контроль, или иные виды деятельности необходимых для обеспечения соответствия закупаемой продукции установленным требованиям.Основан ли объем деятельности по верификации на результатах оценивания поставщика и пропорциональности рискам, связанным с закупаемой продукцией.Определяется ли влияние каких-либо изменений в закупаемой продукции, если имеется такая информация, на процессы жизненного цикла продукции или медицинское изделие.Установлены ли в документации по закупкам предполагаемые меры по проверке продукции и технологии изготовления продукции у поставщика.Поддерживаются ли записи по верификации закупленной продукции в рабочем состоянии |  |  |
| 7.5 | Производство и обслуживание |  |  |
| 7.5.1 | Управление производством и обслуживаниемОбеспечивается ли планирование, осуществление, мониторинг и управление производства и обслуживания продукцииВключают ли управляемые условия производства:- наличие документированных процедур и методов управления производством, (рабочих инструкций, соответствующих материалов и методик) в случае необходимости;- применение подходящего оборудования;- наличие и применение соответствующих контрольных и измерительных приборов;- проведение мониторинга и измерений;- выполнение определенных действий по маркировке и упаковке.- осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции;Установлены и ведутся ли записи по каждому медицинскому изделию или каждой партии медицинских изделий для обеспечения прослеживаемости в объеме, указанном в 7.5.3, и определение количества произведенной продукции и количества, утвержденного для отправки.Верифицированы ли и утверждены записи. |  |  |
| 7.5.2 | Чистота продукцииУстановлены ли документированные требования к чистоте изделия если:- продукция перед стерилизацией и/или применением проходит 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 применения изделия;- реагенты, применяемые для очистки продукции, должны быть удалены в процессе ее изготовления. |  |  |
| 7.5.3 | Деятельность по монтажуРазработаны ли, если это применимо, документированные требования, к монтажу медицинского изделия и критерии приемки для верификации монтажа медицинского изделия, если применимо.Предоставляются ли документированные требования к монтажу медицинского изделия и критерии приемки для верификации монтажа медицинского изделия в случае, если в соответствии с согласованными требованиями потребителя монтаж осуществляется кем-либо другим, кроме организации или ее полномочного представителяПоддерживаются ли записи по монтажу и верификации медицинского изделия, осуществляемыми организацией или ее поставщиком, в рабочем состоянии? |  |  |
| 7.5.4 | Деятельность по обслуживаниюЕсли обслуживание медицинского изделия является установленным требованием, установлены ли организацией документированные процедуры по обслуживанию, справочные материалы и референтные процедуры измерения, если необходимо, для осуществления обслуживания и верификации того, что требования к продукции выполнены.Проводится ли анализ записей по обслуживанию, выполняемому организацией или ее поставщиком, для того, чтобы:- определения, обращаться ли с информацией, как с претензией;- если целесообразно, использовать как входные данные процесса улучшения.Поддерживаются ли записи по обслуживанию, осуществляемому организацией или ее поставщиком, в рабочем состоянии. |  |  |
| 7.5.5 | Специальные требования к стерильным медицинским изделиям Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о параметрах процесса стерилизации, применяемого для каждой партии стерилизуемой продукции (4.2.5)? Обеспечивается ли прослеживаемость записей о стерилизации для каждой партии произведенных медицинских изделий? |  |  |
| 7.5.6 | Валидация процессов производства и обслуживанияОпределен ли перечень процессов производства и обслуживания, требующих валидации (специальных процессов) результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения и, следовательно, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или ее обслуживания.Подтверждает ли валидация способность этих процессов постоянно достигать запланированных результатов?Разработаны ли документированные процедуры валидации по этим процессам, включающие:- определенные критерии для анализа и утверждения процессов;- определение пригодности оборудования и подготовленности персонала;- применение конкретных методов, процедур и критериев приемки;- требования к записям- повторную валидацию;- одобрение изменений в процессахРазработаны ли документированные процедуры по валидации применения компьютерного программного обеспечения используемого в производстве и обслуживании Валидируется ли программное обеспечение до его первого применения и, если целесообразно, после внесения изменений в программное обеспечение или его использование.Обеспечивается ли подход и деятельность по валидации и повторной валидации программного обеспечения на основе пропорциональности риску, связанному с применением программного обеспечения, включая его влияние на соответствие продукции установленным требованиям.Поддерживаются ли записи о валидации а также необходимых действий по валидации в рабочем состоянии? |  |  |
| 7.5.7 | Специальные требования к валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильностиРазработаны ли документированные процедуры по валидации процессов стерилизации и систем барьеров стерильности? Валидируются ли процессы стерилизации и системы барьеров стерильности до их применения и после внесения изменений продукции в процессы, если целесообразно.Поддерживаются ли записи результатов и выводов, а также и необходимых действий по валидации  |  |  |
| 7.5.8 | ИдентификацияРазработаны ли документированные процедуры по идентификации продукции подходящими средствами на протяжении процессов жизненного цикла продукцииОбеспечивается ли идентификация статуса продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на протяжении процессов жизненного цикла продукции.Поддерживается ли идентификация статуса продукции на этапах ее производства, хранения, монтажа и обслуживания для обеспечения поставки, применения или монтажа только той продукции, которая прошла все необходимые виды контроля и испытаний или имеет официальное разрешение на отклонение от установленных требований.Разработана и применяется ли система уникальной идентификации медицинских изделий, если это требуется применимыми регулирующими требованиями.Разработаны ли документированные процедуры по идентификации и отделения от продукции, соответствующей требованиям медицинских изделий, возвращенных организации? |  |  |
| 7.5.9 | Прослеживаемость |  |  |
| 7.5.9.1 | Общие положенияРазработаны ли документированные процедуры для обеспечения прослеживаемости. Предусматривают ли они определение степени прослеживаемости и ведение необходимых записей в соответствии с применимыми регулирующими требованиями и записей, которые необходимо поддерживать в рабочем состоянии (4.2.5)? |  |  |
| 7.5.9.2 | Специальные требования к имплантируемым медицинским изделиям Определен ли состав записей, необходимых для обеспечения прослеживаемости, включающих записи обо всех компонентах, материалах и условиях производственной среды, если это может привести к несоответствию медицинского изделия заданным требованиям безопасности и функциональным характеристикам.Установлены ли требования к поставщикам услуг по доставке или дистрибьюторам по ведению записей о поставках медицинских изделий для обеспечения прослеживаемости. Обеспечивается ли доступность таких записей для проверок.Поддерживаются ли записи наименований и адресов получателей продукции (грузополучателя) в рабочем состоянии. |  |  |
| 7.5.3.3 | Идентификация статусаИдентифицируется ли статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измеренийПоддерживается ли идентификация статуса продукции на протяжении всего процесса производства, хранения, монтажа и обслуживания продукции для обеспечения того, что поставляется, используется или устанавливается только то изделие, которое прошло необходимые проверки и испытания (или выпущенное по санкционированному разрешению). |  |  |
| 7.5.10 | Собственность потребителейОбеспечивается ли идентификация, верификация, защита и сохранение собственности потребителя, предоставленной для использования или включения в продукцию, пока она находится под управлением организации или используется ею.Предусмотрены ли меры, включая извещение потребителя в случае утери, повреждения или признания непригодности для использования собственности потребителя, поддержания соответствующих записей в рабочем состоянии |  |  |
| 7.5.11 | Сохранение соответствия продукцииРазработаны ли документированные процедуры по сохранению соответствия продукции в процессе производства, хранения, обработки и поставки.Включает ли сохранение соответствия продукции сохранение составных частей продукцииОбеспечивается ли предохранение продукции от несанкционированных изменений, загрязнения или повреждений, связанных с воздействием предполагаемых условий и 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.Разработаны ли в организации документированные процедуры управления изделиями требующими специальных условий хранения. Обеспечивается ли управление и регистрация специальных условий хранения (4.2.5). |  |  |
| 7.6 | Управление оборудованием для мониторинга и измерений Определены ли в организации мониторинг и измерения, которые необходимо осуществлять,Определено ли в организации оборудование для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиямРазработаны ли документированные процедуры для обеспечения того, что мониторинг и измерения могут осуществляться и осуществляются в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениямОбеспечивается ли, что контрольное, измерительное и испытательное оборудование:- откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. Обеспечивается ли, что при отсутствии эталонов база, использованная для калибровки или поверки, зарегистрирована измерительное оборудование:- отрегулировано ли (повторно отрегулировано), при необходимости, измерительное оборудование;- идентифицировано с целью установления статуса калибровки и поверки;- защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;- защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения;Обеспечивается ли выполнение калибровки или поверки в соответствии с документированными процедурами.Обеспечивается ли оценка и регистрация достоверности предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям.Предпринимаются ли соответствующие действия в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции.Поддерживаются ли записи результатов калибровки и поверки в рабочем состоянии?Обеспечивается ли разработка документированных процедур валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого для мониторинга и измерения.Валидируется ли программное обеспечение до его первого применения и, если целесообразно, после внесения изменений в программное обеспечение или его использование.Обеспечивается ли подход и деятельность, связанная с валидацией и повторной валидацией программного обеспечения, пропорционально риску, связанному с применением программного обеспечения, и его влиянием на соответствие продукции установленным требованиям.Поддерживаются ли записи результатов и выводов, а также необходимых действий по валидации. |  |  |
| 8 | Измерение, анализ и улучшение |  |  |
| 8.1 | Общие положенияПланируются и применяются ли процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:- демонстрации соответствия продукции и процессов;- обеспечения соответствия системы менеджмента качества;- поддержания результативность системы менеджмента качества.Определены ли применяемые методы, в том числе статистические, и область их применения.  |  |  |
| 8.2 | Мониторинг и измерение |  |  |
| 8.2.1 | Обратная связьПроводится ли мониторинг информации, относящейся к удовлетворению организацией требований потребителя. Установлены ли документированные методы получения и использования этой информации?Разработана ли документированная процедура для процесса обратной связи, включающий порядок сбора данных, как на стадии производства, так и после производства.Обеспечивается ли использование информация, собранной в процессе обратной связи, в качестве потенциальных входных данных в менеджмент риска с целью мониторинга и поддержания требований к продукции, а также к процессам ее жизненного цикла и процессам улучшения.Обеспечивается ли в качестве части процесса обратной связи накопление и анализ определенного опыта на основании информации, полученной на послепроизводственной стадии. |  |  |
| 8.2.2 | Рассмотрение претензийРазработаны ли документированные процедуры для своевременного рассмотрения претензий в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. Установлены требования и распределение ответственности в отношении:- получения и регистрации информации;- оценивания информации для определения того, является ли обратная связь претензией;- расследования претензий;- определения необходимости информирования соответствующих регулирующих органов;- действий с продукцией, в отношении которой получена претензия;- определения необходимости инициировать коррекции или корректирующие действия.Документируется ли обоснование не проведения расследования по какой-либо претензии.Документируется ли любая коррекция или корректирующее действие в результате рассмотрения претензии.Обеспечивается ли обмен соответствующей информацией между организацией и внешней стороной, если проведенное расследование показало, что причиной претензии явилась деятельность вне организации. |  |  |
| 8.2.3 | Отчетность в регулирующие органыОбеспечивается ли разработка документированных процедур для уведомления соответствующих регулирующих органов, если применимые регулирующие требования обязывают уведомлять о претензиях, соответствующих установленным критериям отчетности о неблагоприятных событиях или выпуске пояснительного уведомления.Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи, связанные с отчетностью в регулирующие органы, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5). |  |  |
| 8.2.4 | Внутренний аудитПроводятся ли внутренние аудиты через запланированные интервалы с целью установления того, что СМК:- соответствует запланированным мероприятиям, требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией и применимым регулирующим требованиям;- внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.Разработана ли документированная процедура, определяющая ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, записям и отчетам о результатах аудита.Предусматривает ли программа аудитов внутренние проверки с учетом статуса и важности процессов и области аудита, а также результатов предыдущих аудитовОпределены и зарегистрированы ли критерии, область применения, частота и методы аудитов?Осуществлен ли выбор внутренних аудиторов с целью обеспечения объективности и беспристрастности процесса аудита и того, что аудиторы не проверяют свою собственную работу.Установлен ли порядок проведения руководством, ответственным за проверяемые области деятельности любых необходимых коррекций и корректирующих действий без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и их причин.Включают ли последующие действия верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации. |  |  |
| 8.2.5 | Мониторинг и измерение процессовОпределены ли подходящие методы мониторинга и, если это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества.Позволяют ли методы мониторинга и измерений процессов демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов.Если запланированные результаты процесса не достигнуты, то предпринимаются ли меры (коррекция и корректирующие действия) |  |  |
| 8.2.6 | Мониторинг и измерение продукцииОсуществляется ли мониторинг и измерение характеристик продукции с целью верификации соответствия продукции установленным требованиям.Осуществляется ли мониторинг и измерение на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла продукции согласно запланированными и документированными мероприятиями и документированными процедурамиПоддерживаются ли в рабочем состоянии свидетельства соответствия критериям приемки.Указывают ли записи лицо, санкционировавшее выпуск продукции и, если это целесообразно идентификацию оборудования, использованного для измерений.Обеспечивается ли, что выпуск продукции и обслуживание не осуществляются, до успешного завершения запланированных и документированных мероприятийОсуществляется ли идентификация персонала, проводящего любые виды контроля или испытаний имплантируемых медицинских изделий |  |  |
| 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |  |  |
| 8.3.1 | Общие положенияРазработана ли документированная процедура определяющая средства управления, соответствующие ответственность и полномочия для идентификации, документирования, отделения, оценивания и размещения несоответствующей продукции.Проводится ли оценивание несоответствий, включая определение необходимости проведения расследования и уведомления какой-либо внешней стороны, ответственной за несоответствие.Обеспечивается ли сохранение в рабочем состоянии записей о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая оценивание, любое расследование и обоснование решений. |  |  |
| 8.3.2 | Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной до поставкиПрименяются ли в отношении несоответствующей продукцией следующие действия:- устранение обнаруженного несоответствия;- предотвращение её первоначального предполагаемого использования или применения.- санкционирование использования, выпуска или приемки по разрешению на отклонение;Обеспечено ли в организации, что приемка несоответствующей продукции при получении разрешения на отклонение может быть осуществлено только в том случае, если это допускается регулирующими требованиями.Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи, идентифицирующие лицо, ответственное за принятие разрешения на отклонение  |  |  |
| 8.3.3 | Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после поставкиОбеспечивается ли осуществление действия, соответствующих последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала применения.Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи предпринятых действий.Документируются ли процедуры выпуска и применения пояснительных уведомлений в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. Эти процедуры должны быть готовы к введению в действие в любое время.Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи действий по выпуску пояснительных уведомлений. |  |  |
| 8.3.4  | ПеределкаОбеспечивается ли разработка документированных процедур выполнения переделки продукции, принимая во внимание потенциальные нежелательные последствия воздействия переделки на продукцию.Предусматривают ли процедуры переделки прохождение того же анализа и одобрения, как и первоначальные процедуры. Верифицируется ли продукция после завершения переделки на соответствие применимым критериям приемки и регулирующим требованиям.Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи о переделке  |  |  |
| 8.4 | Анализ данныхРазработана ли документированная процедура для определения, сбора и анализа соответствующих данных для демонстрации пригодности, адекватности и результативности СМК.Включает ли документированная процедура определение подходящих методов анализа, в том числе статистических методов и область их примененияВключают ли данные информацию, полученную в результате мониторинга и измерения, а также из других соответствующих источников, включая данные по: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.Используются ли этот анализ как входные данные для улучшения, если система менеджмента качества не является пригодной, адекватной или результативной.Поддерживаются ли записи по результатам анализа данных в рабочем состоянии? |  |  |
| 8.5 | Улучшение |  |  |
| 8.5.1 | Общие положенияОбеспечена ли идентификация и осуществление любых изменений, необходимых для обеспечения и поддержания постоянной пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества, а также безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий,Используются ли ля осуществления изменений:- политика и цели в области качества;- результаты аудитов;- результаты послепродажного наблюдения;- результаты анализа данных;- результаты корректирующих и предупреждающих действий;- результаты анализа со стороны руководства. |  |  |
| 8.5.2 | Корректирующие действияРазработана ли документированная процедура для определения действий предпринимаемых с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновенияПроводятся ли любые необходимые корректирующие действия без необоснованной задержки.Соответствуют ли корректирующие действия последствиям выявленных несоответствийВключает ли документированная процедура по корректирующим действиям требования к:- 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 соответствие регулирующим требованиям, а также на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия;- анализу результативности предпринятых корректирующих действий.Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов любого расследования и предпринятых действий. |  |  |
| 8.5.3 | Предупреждающие действияРазработана ли документированная процедура для определения действий предпринимаемых с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появленияПропорциональны ли предупреждающие действия последствиям потенциальных проблемВключает ли документированная процедура по предупреждающим действиям требования к:- 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;- верификации 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 это целесообразно Поддерживаются ли в рабочем состоянии записи результатов любых расследований и предпринятых действий. |  |  |