**Strojírenský zkušební ústav, s.p.**

**certifikační orgán pro systémy managementu**

|  |  |
| --- | --- |
| Adresa: | Hudcova 424/56b |
|  | 621 00 Brno |
|  | IČO: 00001490 |
|  | DIČ: CZ00001490 |
|  | Zapsáno v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně v oddílu A XXIV, vložka 645. |
|  | tel.: +420 541 120 107, +420 541 120 111 |
|  | fax: +420 541 211 225 |
|  | E-mail: randysek@szutest.cz |
|  | http://www.szutest.cz |

**DOTAZNÍK B**

**„ISO 9001 / ISO 13485“**

Vyplňuje klient požadující certifikaci dle normy:

**CSN EN ISO 9001:2016**

**ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016** laskavě zaškrtněte

**Žadatel**: …………………………………………………………………………………….

název a sídlo žadatele

**Základní informace O stavu zavedeNÉHO systému MANAGEMENTU KVALITY**

*Vyznačte v tabulce, kterých zdravotnických prostředků se předmět certifikace týká:*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Žadatel je (vyznačte): Výrobce  Distributor  Dovozce | |  | | | |
| Jedná se o hraniční produkt, který není určen pro zdravotnické nebo terapeutické účely? | | | ANO  (pokud ANO, přiložte rozhodnutí Regulačního orgánu)  NE | | |
| Neaktivní zdravotnické prostředky | Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky | | |  |
| Neaktivní implantáty | | |  |
| Prostředky na ošetření ran | | |  |
| Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství | | |  |
| Neaktivní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené | | |  |
| Aktivní zdravotnické prostředky  (neimplantibilní) | Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky | | |  |
| Prostředky pro zobrazovací metody | | |  |
| Prostředky pro monitorování | | |  |
| Prostředky pro radioterapii a termální terapii | | |  |
| Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené | | |  |
| Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky | Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG) | | |  |
| Vlhké teplo | | |  |
| Aseptické zpracování | | |  |
| Sterilizace pomocí záření (např. gama, rentgen, elektronový paprsek) | | |  |
| Sterilizační metody jiné než výše uvedené | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **otázka / odpověď** | | | 1) nehodící se škrtne | | | |
|  | V souladu s uvedeným výrobním programem / poskytovanými službami (podléhající certifikaci) uveďte vaše procesy pro realizaci výrobku / poskytování služby: | | | | | | |
| Realizační procesy, které jsou předmětem certifikace  ISO 9001:  -  -  -  ISO 13485:  -  -  -  Procesy, pro které jsou využívány externí zdroje (outsourcing, kooperace):  -  -  -  (pokud je více procesů, přiložte v příloze) | | | | | | | |
| Identifikace organizace, na kterou se vztahuje certifikace (ústředí, pobočky, lokality)/obec | | | | | | | |
| Sídlo firmy: | | | Realizované procesy a činnosti: | | Počet zaměstnanců: | | Počet směn: |
| Pobočka/  provozovna | |  |  | |  | |  |
| Pobočka/  provozovna | |  |  | |  | |  |
| Pobočka/  provozovna | |  |  | |  | |  |
| Pobočka/  provozovna | |  |  | |  | |  |
| Pobočka/  provozovna | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  | |  | |  |
|  | Dle definovaných procesů uveďte právní předpisy ve vztahu k Vašim výrobkům/službám: | | | | | | |
| -  -  - | | | | | | | |
|  | Vyskytují se v rámci realizace výrobku zvláštní procesy (např. svařování, lepení, ….)? Pokud ano, vyjmenujte, které (případně přiložte vypsané v příloze).  -  -  - | | | aNO | | NE | |
|  | Provádíte následující činnosti? | | | | | | |
|  | * návrh a vývoj, | | | aNO | | NE | |
|  | * je dokumentovaný kontext organizace | | | ANO | | NE | |
|  | * jsou dokumentované procesy (popř. karty procesů) | | | ANO | | NE | |
|  | * opatření pro řešení rizik a příležitostí | | | ANO | | NE | |
|  | * jsou přiřazeny role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace | | | ANO | | NE | |
|  | * nakupování, | | | aNO | | NE | |
|  | * sledovatelnost | | | aNO | | NE | |
|  | * majetek zákazníka, | | | aNO | | NE | |
|  | * řízení měřících a monitorovacích zařízení | | | aNO | | NE | |
|  | Od kdy je QMS v organizaci zaveden? | | |  | | | |
|  | Kdo zaváděl systém kvality ve Vaší organizaci? | | |  | | | |
|  | Očekávaný termín získání certifikátu: | | |  | | | |
|  | Uveďte, podle jakých dalších norem máte certifikován systém managementu: | | |  | | | |
|  | Název certifikačního orgánu (vazba na bod 8): | | |  | | | |
|  | Jsou systémy managementu integrovány?  *V případě, že ANO, vyplňte laskavě následující řádky:* | | | aNO | | NE | |
|  | Přezkoumání vedením bere v úvahu celkovou podnikatelskou strategii a plán | | |  | |  | | |
|  | Integrovaný přístup k interním auditům | | |  | |  | | |
|  | Integrovaný přístup k politice a cílům | | |  | |  | | |
|  | Integrovaný přístup k procesům systému | | |  | |  | | |
|  | Integrovaný přístup k mechanismům zlepšování (nápravná a preventivní opatření; měření a neustálé zlepšování) | | |  | |  | | |
|  | Integrovaný přístup k plánováním, s vhodným využitím manažerských přístupů k podnikatelským rizikům | | |  | |  | | |
|  | Integrovaná podpora managementu a odpovědnosti | | |  | |  | | |
| Dotazník zpracoval:      ,      , ……………….  (jméno, funkce, podpis) | | | | Datum: | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Přezkoumání**: ***Žadatel nevyplňuje*** | | |
| Vedoucí COSM: | *Stanovisko, datum, podpis:* | |
| NACE (pro ISO 9001): |  | |
| **Hlavní TO** (pro ISO 13485) | **TO** (pro ISO 13485) | |
| Doba trvání auditu na místě/auditodnů |  | auditodnů |
| Způsobilý /nezpůsobilý pro zahájení certifikace / recertifikace: | | |