Для подготовки к инспекции производства рекомендуем Вам выслать ответным письмом следующие документы в формате pdf (с возможностью поиска):

Организационную структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы менеджмента качества медицинских изделий.

Перечень всех документов СМК.

Документы СМК:

Политика в области качества.

Руководство по качеству.

Документированная процедура, описывающая управление рисками на всех этапах жизненного цикла медицинского изделия.

Документированная процедура, описывающая проектирование и разработку медицинского изделия.

Документированная процедура, описывающая входной контроль сырья, материалов и т.п.

Документированная процедура, описывающая методы и глубину контроля юридических лиц, выполняющих процессы (стадии) проектирования и разработки, производства, выходного контроля по договору.

Документированная процедура, описывающая порядок управления документацией и записями.

Документированная процедура, описывающая производство медицинского изделия в целом и производственные процессы изготовления в частности.

Документированная процедура, описывающая порядок проведения входного и выходного контроля.

Документированная процедура, описывающая идентификацию и прослеживаемость медицинского изделия на всех этапах производства.

Документированная процедура, описывающая порядок хранения сырья, материалов и готовой продукции на производстве.

Документированная процедура, описывающая порядок работы с поставщиками, а также критерии выбора поставщиков.

Документированная процедура, описывающая проведение Корректирующих и предупреждающих действий.

Документированная процедура, описывающая порядок обратной связи с потребителем.

Документы на представительные МИ (будут указаны в программе инспекции):

- Техническая документация, например, ТУ или Выписка из технической документации;

- Инструкция по применению или Руководство по эксплуатации;

- Файл менеджмента рисков;

- Схему производственного процесса представительных МИ (будут указаны в программе инспекции) с описанием и пояснениями.

**В случае если документация составлена на иностранном языке, должен быть ее заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.**

Также обращаем внимание, что в случае, если площадка является зарубежной, то во время инспектирования должен присутствовать дипломированный технический переводчик. Его образование и квалификация должны быть документарно подтверждены.