CHECK LIST AUDIT INTERNO ISO 13485:2016

1

Questa check list è basata sulla norma internazionale ISO 13485:2016.

I numeri in **grassetto** e i titoli utilizzati nelle prime due colonne della checklist indicano i "Requisiti" e possono essere riferiti alle relazioni di non conformità redatte dall'auditor.

Durante la valutazione di ciascun requisito, gli auditor registrano lo stato di avanzamento dei lavori.
della valutazione, indicando nella colonna di destra a

Sì - per condizioni accettabili o **no -** per condizioni difettose

4 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

	RICHIESTE	OSSERVAZIONI / COMMENTI / COMMENTI / DOCUMENTI ESAMINATI	VALUTAZIONE
4.1	**Requisiti generali**		
4.1.1	Esiste un sistema di gestione della qualità che è stato stabilito e documentato per soddisfare i requisiti della norma ISO 13485:2016 e i requisiti normativi applicabili?		
	I ruoli assunti dalla vostra azienda ai sensi dei requisiti normativi (*come produttore, distributore, rappresentante autorizzato o importatore*) sono documentati?		
4.1.2	Per il/i ruolo/i intrapreso/i, i processi necessari per il SGQ sono applicati in tutta l'azienda?		
	Viene applicato un approccio al controllo dei processi basato sul rischio?		
	Sono determinate la sequenza e l'interazione dei processi?		
4.1.3	Il sistema viene mantenuto e vi sono prove che la sua efficacia viene mantenuta?		
	• Cercare i metodi e i criteri necessari per garantire che il funzionamento e il controllo dei processi siano efficaci.		
	• Cercare le risorse e le informazioni necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio dei processi QMS.		

	• Chiedere alla Direzione come vengono implementate le azioni per raggiungere i risultati pianificati e mantenere l'efficacia dei processi.		
	• Chiedere come misurano, monitorano e analizzano i processi del SGQ.		
	• Cercare documenti che dimostrino la conformità alla norma ISO 13485:2016 e che siano conformi ai requisiti normativi applicabili.		
4.1.4	Le modifiche ai processi QMS sono valutate per il loro impatto sul SGQ?		
	Come vengono valutate le modifiche ai processi per il loro impatto sui dispositivi medici prodotti nell'ambito del SGQ?		
	Le modifiche ai processi QMS sono controllate in conformità ai requisiti ISO e ai requisiti normativi?		
4.1.5	Quali sono i processi che la vostra azienda esternalizza?		
	Come vengono controllati i processi?		
	Dove sono definiti e documentati i controlli?		
	I controlli sono proporzionati al rischio e alla capacità dei fornitori esterni di soddisfare i requisiti?		
4.1.6	Esiste un sistema per la convalida e la riconvalida del software utilizzato nel SGQ?		

	L'approccio è proporzionato al rischio associato al software?		
	I registri sono conservati?		
	Ulteriori domande		
4.2	**Requisiti di documentazione**		
4.2.1	**In generale**		
	La documentazione relativa al sistema qualità include la documentazione richiesta dalla norma ISO 13485:2016?		
	Include....:		
	• Dichiarazioni documentate della politica e degli obiettivi di qualità?		
	• Un manuale della qualità?		
	• Le Procedure documentate (6) richieste dalla norma?		
	• Documenti necessari per garantire l'efficace pianificazione, il funzionamento e il controllo dei vostri processi?		
	• Un elenco o altri mezzi per identificare la documentazione richiesta dal vostro SGQ?		
	• Disponibilità dei documenti richiesti?		

	• Registrazioni richieste dallo standard?		
	• Altra documentazione richiesta dalla normativa nazionale o regionale?		
	Quando la norma specifica che un requisito, una procedura, un'attività o un accordo è "documentata", viene implementato e mantenuto?		
	Ulteriori domande		
4.2.2	**Manuale della qualità**		
	Rivedere il Manuale della qualità (se disponibile).		
	Il manuale include:		
	• L'ambito del vostro SGQ, compresi i dettagli e la giustificazione di eventuali esclusioni e/o non applicazione delle clausole 6, 7 o 8?		
	• Le procedure documentate (6) stabilite per il SGQ o il riferimento ad esse?		
	• Una descrizione o illustrazione dell'interrelazione dei processi del SGQ?		