



## DOTAZNÍK A

(Vyplňuje klient požadující certifikaci dle norem ČSN EN ISO 9001:2009, ČSN EN ISO 13485:2012)

**Žadatel:**

<u>ZÁKLADNÍ INFORMACE O ŽADATELI</u>		(zakroužkujte odpovídající variantu)	
1	Jsou vedením organizace stanoveny a dokumentovány: politika kvality, cíle a závazky v oblasti managementu kvality?	ANO	NE
2	Je určen představitel vedení, který má stanovenou pravomoc a odpovědnost za zavedení a udržování systému managementu kvality?	ANO	NE
3	Je stanovena odpovědnost, pravomoc a vzájemné vztahy všech pracovníků, kteří řídí, provádějí a ověřují činnosti ovlivňující jakost?	ANO	NE
4	Proběhlo v plném rozsahu přezkoumání systému managementu kvality vedením?	ANO	NE
5	Je vytvořen a udržován dokumentovaný systém managementu kvality?	ANO	NE
6	Jsou činnosti na pracovištích prováděny v souladu s dokumentovanými postupy?	ANO	NE
7	Jsou zajištěny interní prověrky systému managementu kvality?	ANO	NE
8	Jsou uplatňována nápravná a preventivní opatření?	ANO	NE
9	Vyskytují se v rámci realizace výrobku zvláštní procesy? Pokud ano, uveďte je na 2. stranu dotazníku. <small>Pozn.: Zvláštní procesy - procesy, u nichž nemůže být snadno a ekonomicky ověřována shoda výsledného výrobku</small>	ANO	NE
10	Používají se v systému managementu kvality řízení nástroje a metody pro zlepšování systému managementu kvality?	ANO	NE
11	Provádí se rozborů, sledují se trendy a uplatňují se analytické metody?	ANO	NE
12	Jsou sledovány náklady na nejakost?	ANO	NE
13	Je určena skupina kvalifikovaných odborníků pro spolupráci při certifikaci systému managementu kvality?	ANO	NE
14	Uplatňuje organizace výjimky z požadavků normy ISO 9001 (výjimky z kapitoly 7)? Pozn.: Pokud ano, pak označte křížkem výjimku, kterou uplatňujete	ANO	NE
		7.3 Návrh a vývoj	
		7.5.4 Majetek zákazníka	
		7.6 Metrologie	
jiné			
15	Od kdy je systém managementu kvality v organizaci zaveden a uplatňován?	datum	
16	Kdo zaváděl systém managementu kvality ve Vaší firmě? V jakém roce?	osoba/firma	rok
17	Budete požadovat předcertifikační audit? Pokud ano, uveďte požadovaný termín předcertifikačního auditu:	ANO	NE
		datum	
18	Očekávaný termín získání certifikátu:	datum	
	<b>Dotazník zpracoval (jméno, funkce, podpis):</b>	<b>Datum:</b>	