

# QUESTIONNAIRE GENERAL D'EVALUATION DES FOURNISSEURS DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

## IDENTIFICATION DE L'ENTREPRISE

Dénomination sociale :	
Adresse :	
Ville :	CP :
Code APE :	
N° Registre du Commerce :	
N° d'agrément organisme de formation :	
Forme juridique :	
Etes-vous filiale d'un groupe ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, lequel ?	
Date de création:	
Tél. :	Fax :
E mail :	Site Internet :

## RESPONSABLES DE L'ENTREPRISE

Directeur général : Nom :	
Directeur commercial : Nom : Téléphone : e mail :	
Directeur Service Clients (SAV) : Nom : Téléphone : e mail :	
Directeur Qualité : Nom : Téléphone : e mail :	
Directeur affaires réglementaires : Nom : Téléphone : e mail :	
Responsable vigilance : Nom : Téléphone : e mail :	

*Un organigramme peut être joint.*

# QUESTIONNAIRE GENERAL D'EVALUATION DES FOURNISSEURS DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

## PRINCIPAUX SECTEURS D' ACTIVITES

---

## MESURES RELATIVES A LA QUALITE

---

L'entreprise possède-t-elle une certification « tierce partie » de système qualité selon un des modèles suivants ?

Fabricant :	ISO 9001	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>
	ISO13488/13485	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>
	Autres :			
Organisation en France :	ISO 9001 version 2000	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>
	Autres :			

*Joindre impérativement le certificat.*

**Au cas où vous ne disposez d'aucune certification sur votre organisation :**

❖ **projetez-vous une certification qualité ?** Oui  Non

si oui :

**Selon quelle norme ?**

**Dans quel délai ?**

❖ **quelles sont les dispositions mises en œuvre pour assurer le maintien et l'efficacité de votre organisation**

Gestion des documents? Oui  Non

Revue de direction,

Au moins une fois par an ?

Oui  Non

Mise en œuvre d'audits internes ?

Oui  Non

Revue de contrat ?

Oui  Non

Gestion des réclamations ?

Oui  Non

Audits qualité réalisés par des clients ?

Oui  Non



# QUESTIONNAIRE GENERAL D'EVALUATION DES FOURNISSEURS DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

## INFORMATIONS AUTOMATES D'ANALYSES

<b>Assurez vous la qualification technique des automates sur site à la livraison ?</b>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Les résultats de cette qualification sont ils documentés ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Remis au laboratoire ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
<b>Assurez vous la formation des utilisateurs sur site et/ou dans vos locaux?</b>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
<b>Assurez vous la maintenance des automates ?</b>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Les opérations réalisées sont elles documentées ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Remises au laboratoire ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
<b>Assurez vous une assistance téléphonique ?</b>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Heures d'ouverture ?			
N° d'appel ?			
Les interventions du SAV par télémaintenance ou téléphone peuvent elles donner lieu à l'émission d'un rapport (date, opérateur, nature de l'intervention,etc...) pour le laboratoire ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
De quelle nature ?	fax <input type="checkbox"/>	Internet <input type="checkbox"/>	autre <input type="checkbox"/>

**Questionnaire renseigné par :**

**Nom :**

**Fonction :**

**Date :** Février 2005