**АНКЕТА-ВОПРОСНИК ПО СТБ ISO 9001-2015**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

наименование организации

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

фамилия, и., о., должность лица, ответственного за систему менеджмента качества организации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вопрос** | **Наименование и обозначение документа (в т.ч. документа СМК), содержащего требование** | **Степень выполнения требования**  **(да/нет)** |
| 2 | 3 | 4 |
| **4 Контекст организации**  **4.1 Понимание организации и ее контекста** | | |
| Определены ли организацией внешние и внутренние факторы, которые относятся к ее назначению и ее стратегическому направлению и которые оказывают воздействие на ее способность достигать намеченного (ых) результата (ов) ее системы менеджмента качества? |  |  |
| Осуществляется ли организацией мониторинг и анализ информации, касающейся этих внешних и внутренних факторов? |  |  |
| **4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон** | | |
| Вследствие влияния потребностей и ожиданий заинтересованных сторон или потенциального воздействия на способность организации постоянно предоставлять продукцию или услуги, отвечающие требованиям потребителя и применимым законодательным и другим обязательным требованиям, определены ли организацией:  a) заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества;  b) требования этих заинтересованных сторон, которые относятся к системе менеджмента качества? |  |  |
| Осуществляет ли организация мониторинг и анализ информации, касающейся этих заинтересованных сторон и их соответствующих требований? |  |  |
| **4.3 Определение области применения системы менеджмента качества** | | |
| Определены ли границы и применимость системы менеджмента качества, чтобы установить ее область применения? |  |  |
| Рассмотрены ли при определении этой области применения:  a) внешние и внутренние факторы, указанные в 4.1;  b) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанных в 4.2;  c) продукцию и услуги организации? |  |  |
| Применяются ли все требования настоящего стандарта, если они применимы в рамках определенной области применения системы менеджмента качества? |  |  |
| Является ли область применения системы менеджмента качества доступной и поддерживается ли в виде документированной информации? |  |  |
| Устанавливает ли область применения виды охватываемых продукции и услуг, а также предоставляет ли обоснование для любых требований настоящего стандарта, которые организация определила как неприменимые в области применения ее системы менеджмента качества? |  |  |
| Подтверждается ли, что требования, определенные как неприменимые, не воздействуют на способность или обязанности организации обеспечивать соответствие ее продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей? |  |  |
| **4.4 Система менеджмента качества и ее процессы** | | |
| 4.4.1 Выполнены ли разработка и внедрение, обеспечивается ли поддержание и постоянное улучшение системы менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействие, в соответствии с требованиями настоящего стандарта? |  |  |
| Определены ли процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение внутри организации, а также:  a) требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;  b) последовательность и взаимодействие этих процессов;  c) применение критериев и методов (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели пригодности), необходимых для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;  d) ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие;  e) обязанности и полномочия в отношении этих процессов;  f) риски и возможности, определенные в соответствии с требованиями 6.1;  g) оцениваются ли эти процессы и внедряются ли любые изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы достигали своих намеченных результатов;  h) улучшения процессов и системы менеджмента качества? |  |  |
| 4.4.2 Обеспечивается ли в необходимой степени:  a) поддержание документированной информации для обеспечения функционирования ее процессов;  b) сохранение документированной информации для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются так, как было запланировано? |  |  |
| **5 Лидерство**  **5.1 Лидерство и приверженность**  **5.1.1 Общие положения** | | |
| Демонстрирует ли высшее руководство лидерство и приверженность по отношению к системе менеджмента качества посредством:  a) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;  b) обеспечения того, чтобы для системы менеджмента качества были установлены политика в области качества и цели в области качества и чтобы они были согласованы с контекстом и стратегическим направлением организации;  c) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;  d) содействия применению процессного подхода и мышления на основе рисков;  e) обеспечения того, чтобы ресурсы, необходимые для системы менеджмента качества, были доступны;  f) доведения до сведения важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;  g) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества достигала своих намеченных результатов;  h) привлечения, направления и поддержки персонала, который вносит вклад в результативность системы менеджмента качества;  i) содействия улучшениям;  j) поддержки других соответствующих ролей менеджеров для демонстрации ими лидерства применительно к областям их обязанностей? |  |  |
| **5.1.2 Ориентация на потребителя** | | |
| Демонстрирует ли Высшее руководство лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителя посредством обеспечения того, чтобы:  a) были определены, поняты и постоянно выполнялись требования потребителя, а также применимые законодательные и другие обязательные требования;  b) были определены и рассмотрены риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителя;  c) поддерживалась ориентация на повышение удовлетворенности потребителя? |  |  |
| **5.2 Политика**  **5.2.1 Установление политики в области качества** | | |
| Обеспечено ли Высшим руководством установление, внедрение и поддержание политики в области качества, которая:  a) соответствует назначению и контексту организации и поддерживает ее стратегическое направление;  b) предоставляет основу для установки целей в области качества;  c) включает обязательство соответствовать применимым требованиям;  d) включает обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества? |  |  |
| **5.2.2 Доведение до сведения политики в области качества** | | |
| Является ли Политика в области качества:  a) доступной и поддерживается ли в виде документированной информации;  b) доведена до сведения, понимается и применяется в организации;  c) доступной, при необходимости, соответствующим заинтересованным сторонам? |  |  |
| **5.3 Роли, обязанности и полномочия в организации** | | |
| Обеспечено ли Высшим руководством, чтобы обязанности и полномочия в отношении соответствующих ролей назначались, доводились до сведения и были поняты в организации? |  |  |
| Назначило ли Высшее руководство обязанности и полномочия для:  a) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества соответствовала требованиям настоящего стандарта;  b) обеспечения того, чтобы процессы поставляли предполагаемые выходы;  c) предоставления отчетов о пригодности системы менеджмента качества и возможностях для улучшений (см. 10.1), в частности для высшего руководства;  d) обеспечения распространения по всей организации ориентации на потребителя;  e) обеспечения того, чтобы поддерживалась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменения в систему менеджмента качества? |  |  |
| **6 Планирование**  **6.1 Действия по рассмотрению рисков и возможностей** | | |
| 6.1.1 Рассмотрены ли при планировании системы менеджмента качества факторы, приведенные в 4.1, и требования, приведенные в 4.2, и определены ли риски и возможности, которые необходимо рассмотреть, чтобы:  a) гарантировать, что система менеджмента качества может достигать намеченных (ых) результата (ов);  b) усилить желательные последствия;  c) предупредить или снизить нежелательные последствия;  d) достичь улучшения? |  |  |
| 6.1.2 Планируются ли:  a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;  b) то, как:  1) интегрировать и внедрять эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);  2) оценивать результативность этих действий? |  |  |
| Являются ли действия, предпринятые для рассмотрения рисков и возможностей, соизмеримыми с потенциальным воздействием на соответствие продукции и услуг? |  |  |
| **6.2 Цели в области качества и планирование их достижения** | | |
| 6.2.1 Установлены ли цели в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов, необходимых для системы менеджмента качества? |  |  |
| Являются ли цели в области качества:  a) согласованными с политикой в области качества;  b) измеримыми;  c) учитывают применимые требования;  d) имеют отношение к соответствию продукции и услуг и повышению удовлетворенности потребителя;  e) подлежат мониторингу;  f) доводятся до сведения;  g) обновляются при необходимости? |  |  |
| Поддерживается ли документированная информация о целях в области качества? |  |  |
| 6.2.2 Определены ли при планировании достижения своих целей в области качества:  a) что будет сделано;  b) какие ресурсы потребуются;  c) кто будет ответственным;  d) когда это будет завершено;  e) каким образом будут оцениваться результаты? |  |  |
| **6.3 Планирование изменений** | | |
| Когда организацией определена необходимость в изменениях системы менеджмента качества, проводятся ли эти изменения в плановом порядке (см. 4.4). |  |  |
| Рассмотрены ли:  a) назначение изменений и их потенциальные последствия;  b) целостность системы менеджмента качества;  c) доступность ресурсов;  d) распределение или перераспределение обязанностей и полномочий? |  |  |
| **7 Поддержка**  **7.1 Ресурсы**  **7.1.1 Общие положения** | | |
| Обеспечено ли определение и предоставление ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества. |  |  |
| Рассмотрены ли:  a) возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;  b) то, что необходимо получить от внешних поставщиков? |  |  |
| **7.1.2 Персонал** | | |
| Определены и обеспечены ли наличие персонала, необходимого для результативного внедрения системы менеджмента качества, а также для функционирования процессов и управления ими? |  |  |
| **7.1.3 Инфраструктура** | | |
| Обеспечено ли определение, предоставление и поддержание инфраструктуру, необходимой для функционирования процессов и достижения соответствия продукции и услуг?  Примечание – Инфраструктура может включать:  a) здания и связанные с ними инженерные системы;  b) оборудование, включая технические средства и программное обеспечение;  c) транспортные ресурсы;  d) информационно-коммуникационные технологии. |  |  |
| **7.1.4 Среда для функционирования процессов** | | |
| Обеспечено ли определение, предоставление и поддержание среды, необходимой для функционирования процессов и достижения соответствия продукции и услуг? |  |  |
| **7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений**  **7.1.5.1 Общие положения** | | |
| Определены и предоставлены ли ресурсы, необходимые для обеспечения валидированных и надежных результатов, когда мониторинг или измерения используются для верификации соответствия продукции и услуг требованиям? |  |  |
| Обеспечено ли, чтобы предоставленные ресурсы:  a) были приемлемы для конкретных типов деятельности по мониторингу и измерениям, которые выполняются;  b) поддерживались в постоянной годности для использования по назначению? |  |  |
| Сохраняется ли соответствующая документированная информация как свидетельство годности к использованию по назначению ресурсов для мониторинга и измерений? |  |  |
| **7.1.5.2 Прослеживаемость измерений** | | |
| Обеспечено ли, что в тех случаях, когда прослеживаемость измерений является требованием или рассматривается организацией как основная часть обеспечения доверия к валидированности результатов измерений, измерительное оборудование:  a) откалибровано и/или верифицировано через установленные интервалы или перед применением в соответствии с эталонами, имеющими прослеживаемость до международных или национальных эталонов. Когда такие эталоны отсутствуют, основа, использованная для калибровки или верификации, должна сохраняться как документированная информация;  b) идентифицировано для определения его статуса;  c) защищено от регулировок, повреждений или износа, которые могли бы сделать недействительным статус его калибровки и последующие результаты измерений? |  |  |
| Если измерительное оборудование было признано негодным для предполагаемого использования, организация должна определить неблагоприятное воздействие на валидированность предыдущих результатов измерений и при необходимости предпринимаются ли соответствующие действия? |  |  |
| **7.1.6 Знания организации** | | |
| Определены ли знания, необходимые для функционирования процессов и для достижения соответствия продукции и услуг? |  |  |
| Поддерживаются и являются ли эти знания доступными в необходимом объеме? |  |  |
| При рассмотрении изменений в потребностях и трендах рассматриваются ли свои имеющиеся знания и определяется ли, каким образом организация будет приобретать или получит доступ к любым необходимым дополнительным знаниям и требуемому их обновлению? |  |  |
| **7.2 Компетентность** | | |
| Подтверждается ли:  a) определение необходимой компетентности персонала, осуществляющего работу под ее управлением, которая воздействует на пригодность и результативность системы менеджмента качества;  b) обеспечение, чтобы этот персонал обладал компетентностью на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;  c) если применимо, осуществление действий по приобретению необходимой компетентности и оценивание результативности предпринятых действий;  d) сохранение соответствующей документированной информации как свидетельство компетентности? |  |  |
| **7.3 Осведомленность** | | |
| Обеспечено ли, чтобы соответствующий персонал, работающий под управлением организации, был осведомлен о:  a) политике в области качества;  b) соответствующих целях в области качества  c) его вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая выгоды от улучшения пригодности;  d) последствиях несоответствий требованиям системы менеджмента качества? |  |  |
| **7.4 Коммуникации** | | |
| Определены ли внутренние и внешние коммуникации, относящиеся к системе менеджмента качества, включая то:  a) о чем будут осуществляться коммуникации;  b) когда будут осуществляться коммуникации;  c) с кем будут осуществляться коммуникации;  d) как будут осуществляться коммуникации;  e) кто будет осуществлять коммуникации? |  |  |
| **7.5 Документированная информация**  **7.5.1 Общие положения** | | |
| Включает ли система менеджмента качества:  a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;  b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для результативности системы менеджмента качества? |  |  |
| **7.5.2 Создание и обновление** | | |
| Обеспечены ли при создании и обновлении документированной информации:  a) идентификация и описание (например, наименование, дата, автор или учетный номер);  b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графика) и носитель (например, бумажный или электронный);  c) анализ и одобрение информации с точки зрения приемлемости и адекватности? |  |  |
| **7.5.3 Управление документированной информацией** | | |
| 7.5.3.1 Находится ли документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим стандартом, под управлением для обеспечения того, что она:  a) доступна и приемлема для использования, где и когда это необходимо;  b) адекватно защищена (например, от нарушения конфиденциальности, ненадлежащего использования или нарушения целостности) ? |  |  |
| 7.5.3.2 Если применимо, рассмотрена ли для управления документированной информацией следующая деятельность:  a) распределение, доступ, восстановление и использование;  b) накопление и обеспечение сохранности, включая сохранение разборчивости;  c) управление изменениями (например, управление версиями);  d) хранение и размещение? |  |  |
| Идентифицирована ли и управляется ли документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества? |  |  |
| Защищена ли документированная информация, сохраняемая в качестве свидетельства соответствия, от непреднамеренных исправлений? |  |  |
| **8 Операционная деятельность**  **8.1 Планирование и управление деятельностью** | | |
| Подтверждается ли планирование, внедрение и управление процессами (см. 4.4), необходимыми для выполнения требований по предоставлению продукции и услуг, а также внедрению действий, определенных в разделе 6, посредством:  a) определения требований к продукции и услугам;  b) установления критериев для:  1) процессов;  2) приемки продукции и услуг;  c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия продукции и услуг требованиям;  d) внедрения средств управления процессами в соответствии с установленными критериями;  e) определения, ведения и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:  1) обеспечения уверенности в том, что процессы проводятся так, как запланировано;  2) демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям? |  |  |
| Являются ли выходы этого планирования приемлемыми для функционирования организации? |  |  |
| Обеспечивается ли управление запланированными изменениями и анализ последствий непредполагаемых изменений, с применением при необходимости действий по смягчению любых негативных последствий? |  |  |
| Обеспечивается ли, чтобы аутсорсинговые процессы находились под управлением (см. 8.4)? |  |  |
| **8.2 Требования к продукции и услугам**  **8.2.1 Коммуникация с потребителем** | | |
| Включает ли коммуникация с потребителями:  a) предоставление информации, относящейся к продукции и услугам;  b) обращение с запросами, контрактами или заказами, включая изменения;  c) получение от потребителей обратной связи относительно продукции и услуг, включая претензии;  d) обращение с собственностью потребителя или управление ею;  e) установление конкретных требований к действиям в непредвиденных ситуациях, если уместно? |  |  |
| **8.2.2 Определение требований к продукции и услугам** | | |
| Обеспечивается ли при определении требований к продукции и услугам, предлагаемым потребителям, чтобы:  a) требования к продукции и услугам были определены, включая:  1) любые применимые законодательные и другие обязательные требования;  2) требования, рассматриваемые организацией как необходимые;  b) организация имела возможность выполнить заявку на продукцию и услуги, которые она предлагает? |  |  |
| **8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам** | | |
| 8.2.3.1 Обеспечивается ли способность выполнить требования к продукции и услугам, которые будут предложены потребителям? |  |  |
| Проводится ли до того как организация примет на себя обязательство поставить потребителю продукцию и услуги, анализ, включающий:  a) требования, установленные потребителем, включая требования, относящиеся к поставке и деятельности после поставки;  b) требования, не установленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, если это известно;  c) требования, установленные организацией;  d) законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции и услугам;  e) контрактные или другие требования, отличающиеся от предварительно сформулированных? |  |  |
| Обеспечивается ли, чтобы по требованиям контракта или заказа, отличающимся от предварительно определенных, были приняты решения? |  |  |
| Если потребитель не представляет документально сформулированных требований, подтверждаются ли эти требования потребителя организацией прежде, чем будут приняты? |  |  |
| 8.2.3.2 Сохраняется ли, если применимо, документированная информация о:  a) результатах анализа;  b) любых новых требованиях к продукции и услугам? |  |  |
| **8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам** | | |
| Если требования к продукции и услугам изменяются, обеспечено ли, чтобы была изменена соответствующая документированная информация и чтобы соответствующие лица были осведомлены об этих изменениях? |  |  |
| **8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг**  **8.3.1 Общие положения** | | |
| Обеспечены ли разработка, внедрение и поддержание процесса проектирования и разработки, который является соответствующим для обеспечения последующего предоставления продукции и услуг? |  |  |
| **8.3.2 Планирование проектирования и разработки** | | |
| Рассмотрены ли при определении стадий и средств управления для проектирования и разработки:  a) характер, длительность и сложность деятельности по проектированию и разработке;  b) требуемые стадии процесса, включающие применяемые анализы проектирования и разработки;  c) требуемая деятельность по верификации и валидации проектирования и разработки;  d) обязанности и полномочия вовлеченных в процесс проектирования и разработки;  e) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;  f) необходимость управления взаимодействием между лицами, вовлеченными в процесс проектирования и разработки;  g) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;  h) требования для последующего предоставления продукции и услуг;  i) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими заинтересованными сторонами;  j) документированная информация, необходимая для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены? |  |  |
| **8.3.3 Входы проектирования и разработки** | | |
| Определены ли требования, являющиеся важными для конкретных видов проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг? |  |  |
| Рассмотрены ли:  a) функциональные требования и требования к пригодности;  b) информация, полученная из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;  c) законодательные и другие обязательные требования;  d) стандарты или своды практик, которые организация обязалась выполнять;  e) потенциальные последствия отказов, обусловленные характером продукции и услуг? |  |  |
| Являются ли входы адекватными назначению проектирования и разработки, полными и непротиворечивыми? |  |  |
| Обеспечивается ли разрешение конфликтов во входах проектирования и разработки? |  |  |
| Сохраняется ли документированная информация о входах проектирования и разработки? |  |  |
| **8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой** | | |
| Применяются ли средства управления к процессу проектирования и разработки, для того чтобы обеспечить:  a) определение результатов, которые должны быть достигнуты;  b) проведение анализов для оценивания способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;  c) проведение деятельности по верификации для обеспечения того, чтобы выходы проектирования и разработки соответствовали входным требованиям;  d) проведение деятельности по валидации для обеспечения того, чтобы получаемые в результате продукция и услуги соответствовали требованиям для конкретного применения или предполагаемого использования;  e) проведение всех необходимых действий по проблемам, определенным в ходе анализа, или деятельности по верификации и валидации;  f) сохранение документированной информации об этих действиях? |  |  |
| **8.3.5 Выходы проектирования и разработки** | | |
| Обеспечивается ли, чтобы выходы проектирования и разработки:  a) соответствовали входным требованиям;  b) были адекватны последующим процессам предоставления продукции и услуг;  c) включали требования по мониторингу и измерениям и, если применимо, критерии приемки или ссылались на них;  d) устанавливали характеристики продукции и услуг, которые являются важными для их предполагаемого назначения, а также для их безопасного и надлежащего предоставления? |  |  |
| Сохраняется ли документированная информация о выходах проектирования и разработки? |  |  |
| **8.3.6 Изменения проектирования и разработки** | | |
| Обеспечивается ли идентификация, анализ и управление изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, которая необходима для обеспечения того, чтобы не было неблагоприятного воздействия на соответствие требованиям? |  |  |
| Сохраняется ли документированная информация по:  a) изменениям проектирования и разработки;  b) результатам анализов;  c) разрешениям на изменения;  d) действиям, предпринятым для предупреждения негативного воздействия? |  |  |
| **8.4 Управление предоставляемыми извне процессами, продукцией и услугами**  **8.4.1 Общие положения** | | |
| Обеспечивается ли, чтобы предоставляемые извне процессы, продукция и услуги соответствовали требованиям? |  |  |
| Определены ли средства управления, которые будут применяться к предоставляемым извне процессам, продукции и услугам, когда:  a) продукцию и услуги от внешних поставщиков предполагается включить в состав продукции и услуг самой организации;  b) продукция и услуги предоставляются внешними поставщиками напрямую потребителю (ям) от имени организации;  c) процесс или часть процесса предоставляются внешним поставщиком по решению организации? |  |  |
| Определены и применяются ли критерии для оценивания, выбора, мониторинга пригодности и повторного оценивания внешних поставщиков на основе их способности предоставлять процессы или продукцию и услуги в соответствии с требованиями? |  |  |
| Сохраняется ли документированная информация об этой деятельности и любых необходимых действиях, вытекающих из этого оценивания? |  |  |
| **8.4.2 Тип и степень управления** | | |
| Обеспечивается ли, чтобы предоставляемые извне процессы, продукция и услуги не оказывали негативного воздействия на способность организации постоянно поставлять соответствующую продукцию и услуги своим потребителям? |  |  |
| Гарантируется ли  a) обеспечение того, чтобы предоставляемый извне процесс оставался под управлением системы менеджмента качества;  b) определение средств управления, которые предполагается применить как к внешнему поставщику, так и к результирующему выходу;  c) принятие во внимание:  1) потенциального воздействия предоставляемых извне процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителя и применимые законодательные и другие обязательные требования;  2) результативности средств управления, применяемых внешним поставщиком;  d) определение деятельности по верификации или другой деятельности, необходимой для обеспечения соответствия предоставляемых извне процессов, продукции и услуг требованиям? |  |  |
| **8.4.3 Информация для внешних поставщиков** | | |
| Обеспечивается ли адекватность требований перед доведением их до внешнего поставщика? |  |  |
| Доводятся ли до внешних поставщиков требования организации к:  a) процессам, продукции и услугам, которые будут предоставлены;  b) одобрению:  1) продукции и услуг;  2) методов, процессов и оборудования;  3) выпуска продукции и услуг;  c) компетентности персонала, включая любую требуемую квалификацию;  d) взаимодействиям внешнего поставщика с организацией;  e) управлению и мониторингу пригодности внешних поставщиков, которые будут задействованы организацией;  f) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте выполнения работ внешними поставщиками? |  |  |
| **8.5 Предоставление продукции и услуг**  **8.5.1 Управление предоставлением продукции и услуг** | | |
| Выполняются ли предоставление продукции и услуг в управляемых условиях? |  |  |
| Включают ли управляемые условия, если применимо:  a) доступность документированной информации, которая определяет:  1) характеристики продукции, которая должна производиться, услуг, которые должны предоставляться, или деятельности, которая должна выполняться;  2) результаты, которые должны достигаться;  b) наличие и использование подходящих ресурсов для мониторинга и измерений;  c) выполнение на соответствующих стадиях деятельности по мониторингу и измерениям, чтобы верифицировать, что критерии для управления процессами или выходами и критерии приемки для продукции и услуг были выполнены;  d) использование подходящей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;  e) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;  f) валидацию и периодическую повторную валидацию способности достигать запланированных результатов процессов предоставления продукции и услуг, если их результирующие выходы не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерением;  g) выполнение действий по предупреждению ошибок, связанных с человеческим фактором;  h) осуществление выпуска, поставки и деятельности после поставки? |  |  |
| **8.5.2 Идентификация и прослеживаемость** | | |
| Применяются ли приемлемые меры идентификации выходов, если это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг? |  |  |
| Идентифицируется ли статус выходов относительно требований к мониторингу и измерениям на протяжении предоставления продукции и услуг? |  |  |
| Осуществляется ли управление уникальной идентификацией выходов, если прослеживаемость является требованием, и сохраняется ли документированная информация, необходимая для обеспечения прослеживаемости? |  |  |
| **8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам** | | |
| Проявляется ли забота о собственности, принадлежащей потребителям или внешним поставщикам, если она находится под управлением организации или используется ею? |  |  |
| Гарантируется ли идентификация, верификация, защита и сохранение собственности потребителей или внешних поставщиков, предоставленной для использования или включения в состав продукции и услуг? |  |  |
| В тех случаях, когда предоставленная потребителем или внешним поставщиком собственность была утеряна, повреждена или признана неприемлемой для использования, сообщается ли об этом потребителю или внешнему поставщику и сохраняется ли документированная информация о том, что произошло? |  |  |
| **8.5.4 Сохранение** | | |
| Обеспечивается ли сохранность выходов на протяжении предоставления продукции и услуг в той степени, которая необходима для обеспечения соответствия требованиям? |  |  |
| **8.5.5 Деятельность после поставки** | | |
| Выполняются ли требования к деятельности после поставки, связанной с продукцией и услугами? |  |  |
| Рассмотрены ли при определении объема требуемой деятельности после поставки:  a) законодательные и другие обязательные требования;  b) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;  c) характер, использование и предполагаемое «время жизни» своих продукции и услуг;  d) требования потребителей;  e) обратная связь от потребителей? |  |  |
| **8.5.6 Управление изменениями** | | |
| Проводится ли анализ и управление изменениями при предоставлении продукции и услуг в том объеме, который необходим для обеспечения постоянного соответствия требованиям? |  |  |
| Сохраняется ли документированная информация о результатах анализа изменений, о лице (ах), разрешающем (их) изменения, и о любых необходимых действиях, следующих за анализом? |  |  |
| **8.6 Выпуск продукции и услуг** | | |
| Выполняются ли на соответствующих стадиях запланированные мероприятия по верификации того, что требования к продукции и услуге были выполнены? |  |  |
| Гарантируется ли, что выпуск продукции и услуг потребителю не должен осуществляться до тех пор, пока все запланированные мероприятия не будут удовлетворительно завершены, если на иное не получено одобрение соответствующего уполномоченного и, где это применимо, потребителя? |  |  |
| Сохраняется ли документированная информация о выпуске продукции и предоставлении услуг? |  |  |
| Включает ли документированная информация:  a) свидетельства соответствия критериям приемки;  b) прослеживаемость до лица (лиц), разрешившего (их) выпуск? |  |  |
| **8.7 Управление несоответствующими выходами** | | |
| 8.7.1 Обеспечивается ли, чтобы выходы, несоответствующие требованиям, были идентифицированы и управляемы для предупреждения их непредполагаемого использования или поставки? |  |  |
| Осуществляются ли соответствующие действия, основанные на характере несоответствия и его воздействии на соответствие продукции и услуг. |  |  |
| Гарантируется ли, что это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг? |  |  |
| Обеспечено использование с несоответствующими выходами одного или нескольких из указанных ниже путей:  a) проведение коррекции;  b) изолирование, локализация, возврат или приостановка предоставления продукции и услуг;  c) информирование потребителя;  d) получение разрешения на приемку на основе разрешения на отклонение? |  |  |
| Верифицируется ли соответствие требованиям, если несоответствующие выходы подвергаются коррекции? |  |  |
| 8.7.2 Сохраняется ли документированная информация, которая:  a) описывает несоответствие;  b) описывает осуществленные действия;  c) описывает любые полученные разрешения на отклонение;  d) идентифицирует уполномоченного, принявшего решение об осуществлении действий в отношении несоответствия? |  |  |
| **9 Оценивание пригодности**  **9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценивание**  **9.1.1 Общие положения** | | |
| Определены ли:  a) мониторинг и измерения того, что необходимо осуществлять;  b) методы мониторинга, измерений, анализа и оценивания, необходимые для обеспечения валидированных результатов;  c) когда должны выполняться мониторинг и измерения;  d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены? |  |  |
| Проводится ли оценка пригодности и результативности системы менеджмента качества? |  |  |
| Сохраняется ли соответствующая документированная информация как свидетельство полученных результатов? |  |  |
| **9.1.2 Удовлетворенность потребителя** | | |
| Осуществляется ли мониторинг восприятия потребителями того, в какой степени были выполнены их потребности и ожидания? |  |  |
| Определены ли методы получения, мониторинга и анализа этой информации? |  |  |
| **9.1.3 Анализ и оценивание** | | |
| Проводится ли анализ и оценка соответствующих данных и информации, получаемых при мониторинге и измерениях? |  |  |
| Используются ли результаты анализов для оценивания:  a) соответствия продукции и услуг;  b) степени удовлетворенности потребителей;  c) пригодности и результативности системы менеджмента качества;  d) того, что запланированное результативно выполнено;  e) результативности действий по рассмотрению рисков и возможностей;  f) пригодности внешних поставщиков;  g) необходимости улучшений системы менеджмента качества? |  |  |
| **9.2 Внутренний аудит** | | |
| 9.2.1 Проводятся ли внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для предоставления информации о том, что система менеджмента качества:  a) соответствует:  1) требованиям организации к своей системе менеджмента качества;  2) требованиям настоящего стандарта;  b) результативно внедрена и поддерживается? |  |  |
| 9.2.2 Обеспечивается ли:  a) планирование, установление, выполнение и поддержание программ аудита, которые включают частоту, методы, обязанности, планируемые требования и отчетность и которые должны принимать во внимание важность процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;  b) определение для каждого аудита критериев и области применения аудита;  c) отбор аудиторов и проведение аудита так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;  d) чтобы результаты аудитов были доведены до сведения соответствующего руководства (менеджеров);  e) проведение без необоснованной задержки соответствующих коррекции и корректирующих действий;  f) сохранение документированной информации о результатах аудита и свидетельств выполнения программы аудита? |  |  |
| **9.3 Анализ со стороны руководства**  **9.3.1 Общие положения** | | |
| Проводится ли Высшим руководством через запланированные интервалы анализ системы менеджмента качества, чтобы обеспечить ее постоянную приемлемость, адекватность, результативность и согласованность со стратегическим направлением организации? |  |  |
| **9.3.2 Входы анализа со стороны руководства** | | |
| Обеспечивается ли, что анализ со стороны руководства планируется и проводится с учетом:  a) статуса действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;  b) изменений в соответствующих внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;  c) информации о пригодности и результативности системы менеджмента качества, включая тренды в:  1) удовлетворенности потребителя и обратной связи от соответствующих заинтересованных сторон;  2) степени достижения целей в области качества;  3) пригодности процессов и соответствии продукции и услуг;  4) несоответствиях и корректирующих действиях;  5) результатах мониторинга и измерений;  6) результатах аудитов;  7) пригодности внешних поставщиков;  d) адекватности выделенных ресурсов;  e) результативности действий, предпринятых по рассмотрению рисков и возможностей (см. 6.1);  f) возможностей для улучшения? |  |  |
| **9.3.3 Выходы анализа со стороны руководства** | | |
| Включают ли выходы анализа со стороны руководства решения и действия, связанные с:  1) возможностями для улучшения;  2) любыми необходимыми изменениями системы менеджмента качества;  3) потребностями в ресурсах? |  |  |
| Сохраняется ли документированная информация как свидетельство результатов анализа со стороны руководства? |  |  |
| **10 Улучшение**  **10.1 Общие положения** | | |
| Обеспечено ли определение и отбор возможностей для улучшения и осуществления любых необходимых действий для выполнения требований потребителя и повышения удовлетворенности потребителя? |  |  |
| Включает ли это:  a) улучшение продукции и услуг для выполнения требований, а также для рассмотрения будущих потребностей и ожиданий;  b) коррекцию, предупреждение или снижение нежелательных последствий;  c) улучшение пригодности и результативности системы менеджмента качества? |  |  |
| **10.2 Несоответствия и корректирующие действия** | | |
| 10.2.1 Если возникает несоответствие, включая любое несоответствие, по которому имеется претензия, предусмотрены ли:  a) реагирование на несоответствие и, если применимо:  1) предпринятие действий по его управлению и коррекции;  2) борьба с последствиями;  b) оценка необходимости действий по устранению причины (причин) несоответствия, с тем чтобы оно не повторилось или не возникло в другом месте, посредством:  1) рассмотрения и анализа несоответствия;  2) определения причин несоответствия;  3) определения того, существуют ли аналогичные несоответствия и могут ли они потенциально возникнуть;  c) выполнение всех необходимых действий;  d) анализ результативности каждого выполненного корректирующего действия;  e) уточнение, при необходимости, рисков и возможностей, определенных в ходе планирования;  f) внесение, при необходимости, изменений в систему менеджмента качества? |  |  |
| Соответствуют ли корректирующие действия последствиям выявленных несоответствий? |  |  |
| 10.2.2 Сохраняется ли документированная информация как свидетельство:  a) характера несоответствий и всех последующих предпринятых действий;  b) результатов каждого корректирующего действия? |  |  |
| **10.3 Постоянное улучшение** | | |
| Гарантируется ли постоянное повышение приемлемости, адекватности и результативности системы менеджмента качества? |  |  |
| Учитываются ли результаты анализа и оценивания, а также выходы анализа со стороны руководства для определения того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть рассмотрены в качестве составной части постоянного улучшения? |  |  |

Уполномоченный по СМК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О.

«\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.