**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.