**АНКЕТА-ВОПРОСНИК**

Цели: 1 Предварительная оценка соответствия существующей системы менеджмента качества (СМК) Организации требованиям СТБ ISO 9001-2015.

1. Определение готовности Организации к проведению сертификации СМК

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Вопросы | СТБ ISO 9001 | 🗹 если «да» | Комментарий (требуется, если ответ «нет») |
| 1 | * Организация определила внешние и внутренние факторы, которые относятся к ее назначению и ее стратегическому направлению и которые оказывают воздействие на ее способность достигать намеченного результата ее СМК?
 | 4.1 | [ ]  |  |
| 23 | * Определены ли в организации:
* Заинтересованные стороны, которые имеют отношение к СМК?
* Требование этих заинтересованных сторон, которые относятся к СМК?
 | 4.2 | [ ] [ ]  |  |
| 456 | * Определена и поддерживается в виде документированной информации область применения СМК?

При определении области применения организация рассматривает:* внешние и внутренние факторы?
* требования соответствующих заинтересованных сторон?
* продукцию и услуги организации?
 | 4.3 | [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 7 | * Организация разработала, внедрила, поддерживает и постоянно улучшает СМК, включая необходимые процессы и их взаимодействие?
 | 4.44.4.1 | [ ]  |  |
| 89 | * Организация, в необходимой степени:
* поддерживает документированную информацию для поддержки функционирования ее процессов?
* сохраняет документированную информацию?
 | 4.4.2 | [ ] [ ]  |  |
| 10 | * Высшее руководство демонстрирует лидерство и приверженность по отношению к СМК?
 | 5.15.1.1 | [ ]  |  |
| 111213 | * Высшее руководство демонстрирует лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителя и обеспечивает чтобы:
* были определены, поняты и постоянно выполнялись требования потребителя, а так же применялись законодательные и другие требования?
* были определены и рассмотрены риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг на способность повышать удовлетворенность потребителя?
* поддерживалась ориентация на повышение удовлетворенности потребителя?
 | 5.1.2 | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 14 | * Высшее руководство установило, внедрило и поддерживает Политику в области качества, которая отражает стратегию, видение и миссию организации, содержит обязательства руководства соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность СМК, создает основы для постановки и анализа целей в области качества?
 | 5.25.2.1 | [ ]  |  |
| 151617 | * Политика в области качества:
* доступна и поддерживается в виде документированной информации?
* доведена до сведения, понимается и применяется в организации?
* доступна соответствующим заинтересованным сторонам?
 | 5.2.2 | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 18 | * Высшее руководство обеспечивает, чтобы обязанности и полномочия в отношении соответствующих ролей назначались, доводились до сведения и были поняты в организации?
 | 5.3 | [ ]  |  |
| 192021 | * При планировании СМК организация:
* рассмотрела факторы и требования, касающиеся контекста организации и потребностей и ожиданий заинтересованных сторон?
* определила риски и возможности?
* планирует действия по рассмотрению этих рисков?
 | 6.16.1.16.1.2 | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 22232425 | * Организация установила цели в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов?
* Цели в области качества измеримы, согласованы с политикой в области качества, учитывают применимые требования, подлежат мониторингу, доводятся до сведения, обновляются?
* Организация поддерживает документированную информацию о целях в области качества?
* При планировании достижения своих целей организация определила что будет сделано, какие ресурсы потребуются, кто будет ответственным, когда это будет завершено, как будут оцениваться результаты?
 | 6.26.2.16.2.2 | [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 26 | * Организация планирует и рассматривает изменения в СМК?
 | 6.3 | [ ]  |  |
| 27 | * Организация определила и предоставила ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения СМК?
 | 7.17.1.1 | [ ]  |  |
| 28 | * Организация определила и обеспечила наличие персонала, для результативного внедрения СМК, а также функционирования процессов и управления ими?
 | 7.1.2 | [ ]  |  |
| 29 | * Организация определила, предоставила и поддерживает инфраструктуру, необходимую для функционирования процессов и достижения соответствия продукции и услуг?
 | 7.1.3 | [ ]  |  |
| 30 | * Организация определила, предоставила и поддерживает среду, необходимую для функционирования процессов и достижения соответствия продукции и услуг?
 | 7.1.4 | [ ]  |  |
| 313233 | * Организация определила и предоставила ресурсы, необходимые для обеспечения валидированных и надежных результатов?
* Организация сохраняет соответствующую документированную информацию как свидетельство годности к использованию по назначению ресурсов для мониторинга и измерений?
* Измерительное оборудование в организации откалибровано, идентифицировано, защищено от регулировок?
 | 7.1.5 | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 3435 | * Организация определила знания, необходимые для функционирования процессов, достижения соответствия процессов и услуг?
* Знания поддерживаются и доступны?
 | 7.1.6 | [ ] [ ]  |  |
| 363738 | * Организация:
* определила необходимую компетентность персонала?
* обеспечивает чтобы персонал обладал необходимостью компетентностью на основе образования, подготовки и опыта?
* сохраняет документированную информацию как свидетельство компетентности?
 | 7.2 | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 39404142 | * Организация обеспечивает чтобы персонал был осведомлен о:
* политике в области качества?
* целях в области качества?
* результативности СМК?
* последствиях несоответствий СМК?
 | 7.3 | [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 43 | * Определяются ли организацией внутренние и внешние коммуникации, относящиеся к СМК и действия с ними?
 | 7.4 | [ ]  |  |
| 44 | * Включает ли СМК организации документированную информацию требуемую СТБ ISO 9001-2015 и определенную организацией как необходимую для результативности СМК?
 | 7.57.5.1 | [ ]  |  |
| 45 | * При создании и обновлении документированной информации обеспечивается идентификация и описание, формат, анализ и одобрение информации?
 | 7.5.2 | [ ]  |  |
| 4647 | * Документированная информация находится под управлением?
* Для управления документированной информацией организация осуществляет следующую деятельность: распределение, доступ, восстановление, использование, накопление и обеспечение сохранности, управление изменениями, хранение и размещение документированной информации?
 | 7.5.3 | [ ] [ ]  |  |
| 48 | * Организация планирует, внедряет и управляет процессами, необходимыми для выполнения требований по предоставлению продукции и услуг?
 | 8.1 | [ ]  |  |
| 49505152 | * Коммуникация с потребителями включает:
* предоставление информации, относящейся к продукции и услугам?
* обращение с запросами, контрактами или заказами и изменениями к ним?
* получение от потребителей обратной связи относительно продукции и услуг?
* обращение с собственностью потребителя?
 | 8.28.2.1 | [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 53 | * При определении требований к продукции и услугам организация обеспечивает чтобы к продукции и услугам применялись законодательные и другие обязательные требования?
 | 8.2.2 | [ ]  |  |
| 545556 | * Организация обеспечивает способность выполнить требования к продукции и услугам?
* Организация проводит анализ требований: установленных потребителем; не установленных потребителем, но необходимых; установленных организацией; законодательных и других; контрактных до того как принимает на себя обязательства поставить потребителю продукцию или услугу?
* Организация сохраняет документированную информацию о результатах анализа и новых требованиях к продукции и услугам?
 | 8.2.3 | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 57 | * Организация обеспечивает изменение документированной информации и осведомление соответствующих должностных лиц в случае изменения требований к продукции и услугам?
 | 8.2.4 | [ ]  |  |
| 58 | * Организация разработала, внедрила и поддерживает процесс проектирования и разработки?
 | 8.38.3.1 | [ ]  |  |
| 59 | * При определении стадий и средств управления для проектирования и разработки организация рассмотрела длительность и сложность деятельности по проектированию и разработке, требуемые стадии процесса, требуемую деятельность по верификации и валидации проектирования и разработки, обязанности и полномочия, внутренние и внешние ресурсы, необходимость вовлечения потребителей, документированную информацию?
 | 8.3.2 | [ ]  |  |
| 6061 | * Организация определила требования, являющиеся важными для конкретных видов разрабатываемых продукции и услуг?
* Организация сохраняет документированную информацию о входах проектирования и разработки?
 | 8.3.3 | [ ] [ ]   |  |
| 62 | * Организация применяет средства управления к процессу проектирования и разработки?
 | 8.3.4 | [ ]  |  |
| 6364 | * Организация обеспечивает что бы выходы проектирования и разработки соответствовали входным требованиям,, были адекватны последующим процессам предоставления продукции и услуг, включали требования по мониторингу и измерениям, устанавливали характеристики продукции и услуг?
* Организация сохраняет документированную информацию о выходах проектирования?
 | 8.3.5 | [ ] [ ]  |  |
| 6566 | * Организация идентифицирует, анализирует и управляет изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг?
* Организация сохраняет документированную информацию по изменениям проектирования и раз0работки, результатам анализов, разрешениям на изменения, действиям предпринятым для предупреждения негативного воздействия?
 | 8.3.6 | [ ] [ ]  |  |
| 676869 | * Организация обеспечивает, чтобы предоставляемые извне процессы, продукция и услуги соответствовали требованиям?
* Организация определила и применяет критерии для оценивания, выбора и мониторинга пригодности и повторного оценивания внешних поставщиков?
* Организация сохраняет информацию об этой деятельности?
 | 8.48.4.1 | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 70 | * Организация обеспечивает чтобы предоставляемые извне процессы, продукция и услуги не оказывали негативного воздействия на способность организации поставлять соответствующую продукцию и услуги?
 | 8.4.2 | [ ]  |  |
| 71 | * Организация обеспечивает адекватность требований перед доведением их до внешнего поставщика?
 | 8.4.3 | [ ]  |  |
| 72 | * Организация выполняет предоставление продукции и услуг в управляемых условиях?
 | 8.58.5.1 | [ ]  |  |
| 7374 | * Организация применяет меры идентификации выходов?
* Организация управляет и сохраняет документированную информацию, необходимую для идентификации и прослеживаемости?
 | 8.5.2 | [ ] [ ]  |  |
| 75 | * Организация идентифицировала, верифицировала, защищает и сохраняет собственность потребителей или внешних поставщиков, представленную для использования или включения в состав продукции?
 | 8.5.3 | [ ]  |  |
| 76 | * Организация обеспечила сохранность выходов на протяжении предоставления продукции и услуг?
 | 8.5.4 | [ ]  |  |
| 77 | * Организация выполняет требования к деятельности после поставки?
 | 8.5.5 | [ ]  |  |
| 7879 | * Организация анализирует и управляет изменениями при предоставлении продукции и услуг в том объеме, который необходим для обеспечения постоянного соответствия требованиям?
* Организация сохраняет документированную информацию о результатах анализа изменений?
 | 8.5.6 | [ ] [ ]  |  |
| 8081 | * Организация выполняет запланированные мероприятия по верификации того, что требования к продукции и услуге были выполнены?
* Организация сохраняет документированную информацию о выпуске продукции и предоставлении услуг?
 | 8.6 | [ ] [ ]  |  |
| 8283 | * Организация обеспечивает, чтобы выходы, несоответствующие требованиям, были идентифицированы и управляемы?
* Организация проводит коррекцию несоответствующих выходов, изолирует, локализует, возвращает или приостанавливает предоставление продукции и услуг, информирует потребителя, получает разрешение на приемку на основе разрешения на отклонение?
 | 8.78.7.1 | [ ] [ ]  |  |
| 84 | * Организация сохраняет документированную информацию которая описывает несоответствие, описывает осуществленные действия, описывает любые полученные разрешения на отклонение, идентифицирует уполномоченного, приявшего решение об осуществлении действий в отношении несоответствия?
 | 8.7.2 | [ ]  |  |
| 858788899091 | * Организация определила:
* Мониторинг и измерения, того что необходимо осуществлять?
* Методы мониторинга, измерений, анализа и оценивания?
* Когда должны выполняться мониторинг и измерения?
* Когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены?
* Организация оценивает результативность и пригодность системы менеджмента качества?
* Организация сохраняет документированную информацию как свидетельство полученных результатов?
 | 9.19.1.1 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 9293 | * Организация осуществляет мониторинг восприятия потребителем того, в какой степени были выполнены их потребности и ожидания?
* Организация определила методы получения, мониторинга и анализа этой информации?
 | 9.1.2 | [ ] [ ]  |  |
| 94 | * Организация анализирует и оценивает соответствующие данные и информацию, получаемые при мониторинге и измерениях?
 | 9.1.3 | [ ]  |  |
| 95 | * Организация проводит внутренние аудиты через запланированные интервалы времени?
 | 9.29.2.1 | [ ]  |  |
| 9697 | * Организация планирует, устанавливает и выполняет программу аудита, определяет для каждого аудита критерии и область применения, отбирает объективных и беспристрастных аудиторов, обеспечивает проведение коррекции и корректирующих действий?
* Организация сохраняет документированную информацию о результатах аудита?
 | 9.2.2 | [ ] [ ]  |  |
| 98 | * Высшее руководство анализирует СМК через запланированные интервалы, обеспечивает ее постоянную приемлимость, адекватность, результативность, согласованность со стратегическими направлениями?
 | 9.39.3.1 | [ ]  |  |
| 99100101102103104 | * Входные данные для анализа со стороны руководства включают:
* статус действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства?
* изменение внешних и внутренних факторов, касающихся СМК?
* информацию о пригодности и результативности СМК?
* адекватность выделенных ресурсов?
* результативность действий, предпринятых по рассмотрению рисков и возможностей?
* возможности улучшения?
 | 9.3.2 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 105 | * Выходы анализа СМК со стороны руководства включают решения и действия, связанные с возможностями для улучшения, любыми необходимыми изменениями СМК, потребностями в ресурсах?
 | 9.3.3 | [ ]  |  |
| 106 | * Организация определяет и отбирает возможности для улучшения и осуществляет все необходимые действия для выполнения требований потребителя и повышения удовлетворенности потребителя?
 | 10.1 | [ ]  |  |
| 107108109110111112 | * При возникновении несоответствий или претензии организация:
* реагирует предпринимая действия по его управлению и коррекции, борется с последствиями?
* оценивает необходимость действий по устранению причины несоответствия рассматривая и анализируя, определяя причины, определяя существуют ли аналогичные или потенциальные несоответствия?
* выполняет все необходимые действия?
* анализирует результативность выполненных корректирующих действий?
* вносит при необходимости изменения в СМК?
* Организация сохраняет документированную информацию о характере несоответствий и всех последующих действиях, результатах корректирующих действий?
 | 10.2 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 113 | * Организация постоянно повышает приемлемость, адекватность и результативность СМК?
 | 10.3 | [ ]  |  |

Представитель
организации

 (должность) (Фамилия, инициалы) (подпись)