**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 |  |  |
| 2  3 | * Определены ли в организации: * Заинтересованные стороны, которые имеют отношение к СМК? * Требование этих заинтересованных сторон, которые относятся к СМК? | 4.2 |  |  |
| 4  5  6 | * 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? | 4.4  4.4.1 |  |  |
| 8  9 | * 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? | 5.1  5.1.1 |  |  |
| 11  12  13 | * 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? | 5.2  5.2.1 |  |  |
| 15  16  17 | * 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 |  |  |
| 19  20  21 | * 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? | 6.1  6.1.1  6.1.2 |  |  |
| 22  23  24  25 | * 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? | 6.2  6.2.1  6.2.2 |  |  |
| 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? | 7.1  7.1.1 |  |  |
| 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 |  |  |
| 31  32  33 | * 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 |  |  |
| 34  35 | * Организация определила знания, необходимые для функционирования процессов, достижения соответствия процессов и услуг? * Знания поддерживаются и доступны? | 7.1.6 |  |  |
| 36  37  38 | * 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 |  |  |
| 39  40  41  42 | * 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? | 7.5  7.5.1 |  |  |
| 45 | * При создании и обновлении документированной информации обеспечивается идентификация и описание, формат, анализ и одобрение информации? | 7.5.2 |  |  |
| 46  47 | * 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 |  |  |
| 49  50  51  52 | * 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? | 8.2  8.2.1 |  |  |
| 53 | * При определении требований к продукции и услугам организация обеспечивает чтобы к продукции и услугам применялись законодательные и другие обязательные требования? | 8.2.2 |  |  |
| 54  55  56 | * 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? | 8.3  8.3.1 |  |  |
| 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 |  |  |
| 60  61 | * 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 |  |  |
| 63  64 | * 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 |  |  |
| 65  66 | * 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 |  |  |
| 67  68  69 | * 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? | 8.4  8.4.1 |  |  |
| 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? | 8.5  8.5.1 |  |  |
| 73  74 | * 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 |  |  |
| 78  79 | * 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 |  |  |
| 80  81 | * 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 |  |  |
| 82  83 | * 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? | 8.7  8.7.1 |  |  |
| 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 |  |  |
| 85  87  88  89  90  91 | * 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? | 9.1  9.1.1 |  |  |
| 92  93 | * 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? | 9.2  9.2.1 |  |  |
| 96  97 | * 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? | 9.3  9.3.1 |  |  |
| 99  100  101  102  103  104 | * 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 |  |  |
| 107  108  109  110  111  112 | * 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)