Орган по сертификации продукции, услуг и систем

менеджмента Республиканского унитарного предприятия

«Молодечненский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

ул. Лебедевская, 12а 222310, г. Молодечно, Минская область.

ЗАЯВКА1  
на сертификацию системы управления (менеджмента)

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(полное наименование заявителя на проведение сертификации, его место нахождения и адрес (адреса) места

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

осуществления деятельности (в случае если адреса различаются))

банковские реквизиты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

код УНП2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, номер телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) руководителя

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (уполномоченного руководителем должностного лица) заявителя на проведение сертификации)

заявляю, что в организации внедрена \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(наименование системы управления (менеджмента))

соответствующая требованиям \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование и обозначение документов,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

устанавливающих технические требования, на соответствие которым планируется провести сертификацию)

с допустимыми исключениями \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Прошу провести сертификацию \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(наименование системы управления (менеджмента))

2. Сведения о системе управления (менеджмента) и о производстве продукции (выполнении работ, оказании услуг):

год внедрения системы управления (менеджмента) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

область применения системы управления (менеджмента) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

консультирование по системе управления (менеджмента) проводил3 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

консультировавшей организации)

обозначения документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (выполняется работа, оказывается услуга)4 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

наличие обособленных структурных подразделений и объектов выполнения работ, оказания услуг \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

количество работников, задействованных в системе управления (менеджмента), \_\_\_\_ чел.;

номер и год регистрации сертификата соответствия на систему управления (менеджмента) и наименование органа по сертификации (заполняется, если заявитель на проведение сертификации ранее имел сертификат соответствия на систему управления (менеджмента)) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

представитель руководства по системе управления (менеджмента) (руководитель группы по обеспечению безопасности) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))

контактные данные \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

3. Обязуюсь:

выполнять все условия сертификации системы управления (менеджмента);

обеспечивать соответствие сертифицированной системы управления (менеджмента) требованиям документов, устанавливающих технические требования, указанных в сертификате соответствия;

оплатить все расходы по проведению сертификации.

Приложения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(перечень обозначений и наименований прилагаемых документов)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководитель (уполномоченное руководителем должностное лицо) или индивидуальный предприниматель | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | (подпись) | (инициалы, фамилия) |
| Главный бухгалтер (иное должностное лицо, уполномоченное на выделение финансовых средств) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | (подпись) | (инициалы, фамилия) |
|  | М.П. |  |

1 Количество строк для внесения информации не ограничено.

2 Учетный номер плательщика - заявителя на проведение сертификации (для заявителей на проведение сертификации, зарегистрированных в Республике Беларусь).

3 В случае самостоятельной разработки и внедрения заявителем на проведение сертификации системы управления (менеджмента) не указывается.

4 Для СУОС не указывается.

Состав исходной информации для оценки систем управления (систем менеджмента качества (СМК) по СТБ ISO 9001).

1. Исходная информация для оценки СМК включает следующее:

1.1. сведения о производстве:

организационная структура, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;

схема управления СМК;

подробная организационная структура службы менеджмента качества;

численность работающих, на которых распространяется область применения СМК;

сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен);

наличие и количество производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору;

наличие обособленных структурных подразделений и объектов выполнения работ, оказания услуг (в том числе временных) с указанием их места расположения;

наличие параллельных производственных линий;

численность службы проектирования и разработки (при ее наличии);

перечень процессов СМК, переданных сторонней организации (процессы аутсорсинга);

существенные изменения в организационной структуре, документации СМК, влияющие на целостность СМК (при повторной сертификации);

1.2. сведения о продукции (выполняемых работах, оказываемых услугах):

объем изготовления продукции (выполнения работ, оказания услуг), в том числе объем поставок на экспорт;

перечень стран, в которые поставляется продукция (выполняются работы, оказываются услуги);

1.3. перечень процессов, требующих валидации;

1.4. перечень документов, устанавливающих технические требования к продукции (выполнению работ, оказанию услуг);

1.5. перечень документов СМК;

1.6. руководство по качеству. Обязательные процедуры СМК, документы, описывающие процессы;

1.7. образцы форм документов, в которых регистрируются данные о качестве;

1.8. ключевые показатели и тенденции функционирования заявителя на проведение сертификации за предыдущие 12 месяцев;

1.9. информацию о качестве продукции (выполнения работ, оказания услуг) за последний календарный год, в том числе:

данные о жалобах;

данные о количестве продукции (партий продукции), принятой с первого предъявления, о ее сортности1;

классификаторы дефектов, которые должны содержать номенклатуру дефектов и их классификационные признаки (критерии разделения дефектов по видам)1;

перечень дефектов (с указанием каждого вида дефектов, даты обнаружения и общего количества), выявленных при обработке информации о гарантийном ремонте и анализе рекламаций1;

показатели качества выпускаемой продукции (коэффициент дефектности, уровень гарантийных ремонтов, уровень предторгового обслуживания и т.д.)1.

Состав исходной информации для оценки систем управления на основе принципов HACCP (по СТБ 1470)

1. Исходная информация для оценки СМБПП включает следующее:

1.1. сведения о производстве:

организационная структура, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;

организационная структура СМБПП с включением в нее структурных подразделений, обособленных структурных подразделений, на которые распространяется действие СМБПП;

перечень этапов производства, обработки и распределения, входящих в область действия СМБПП;

состав группы по обеспечению безопасности пищевых продуктов;

численность работающих, на которых распространяется область действия СМБПП;

сменность работ на производстве (количество рабочих смен);

наличие и количество производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору;

наличие обособленных структурных подразделений, их расположение;

наличие параллельных производственных линий;

информация, касающаяся управления процессами, переданными в аутсорсинг;

1.2. сведения о продукции:

наименование продукции, производство которой охвачено СМБПП;

наименование категории и сектора пищевой цепи (A - сельское хозяйство (животные), B - сельское хозяйство (растения), C - переработка 1 (скоропортящиеся продукты), D - переработка 2 (скоропортящиеся продукты растениеводства), E - переработка 3 (продукты с длительным сроком хранения при комнатной температуре), F - производство кормов, G - общественное питание, H - оптовая и розничная торговля, I - услуги, J - транспортирование и хранение, K - производство оборудования, L - производство биологических и химических продуктов, M - производство упаковочных материалов);

информация о сезонности производства по каждому наименованию продукции, производство которой охвачено СМБПП (при наличии);

объем изготовления продукции, в том числе объем поставок на экспорт (указывают для каждого наименования продукции);

перечень стран, в которые поставляется продукция;

1.3. перечень:

документов, устанавливающих технические требования к продукции;

санитарных инструкций, имеющихся в организации;

14. документы СМБПП, включающие:

политику в области безопасности пищевых продуктов;

цели в области безопасности пищевых продуктов;

описание сырья, ингредиентов, пищевых добавок и упаковки, контактирующей с пищевыми продуктами, в соответствии с заявленной областью сертификации;

описание конечных продуктов;

блок-схемы для продуктов и (или) процессов, на которые распространяется действие СМБПП;

план-схему территории с указанием производственных, административных и вспомогательных зданий и сооружений, мусоросборников, ограждений и коммуникаций с указанием маршрутов движения сырья, готовой продукции, отходов и т.д.;

планы производственных и вспомогательных помещений с указанием маршрутов движения сырья, вспомогательных материалов, полуфабрикатов, готовой продукции, персонала, побочных продуктов отходов;

перечень идентифицированных опасностей;

методологию оценки и результаты оценки опасностей;

результаты выбора и оценки мер контроля (методология и параметры, используемые для классификации мер контроля);

рабочие программы предварительных условий;

план НАССР;

схемы обмена информацией с внешними организациями и внутри организации;

программы предварительных условий;

процедуру управления документацией;

процедуру управления записями;

процедуру по обращению с потенциально опасными продуктами;

процедуру по корректирующим мероприятиям;

процедуру изъятия;

процедуру проведения внутренних аудитов СМБПП;

систему прослеживаемости;

процедуру управления потенциальными аварийными ситуациями и несчастными случаями;

технологические инструкции на выпуск продукции, производимой в рамках СМБПП;

1.5. информацию о безопасности продукции за последний календарный год:

данные об аварийных ситуациях и несчастных случаях, которые могут повлиять на безопасность пищевых продуктов, и данные об изъятиях небезопасной продукции;

данные о рекламациях, жалобах и происшествиях, связанных с нарушением требований безопасности продукции.

Состав исходной информации для оценки систем управления охраной труда (СУОТ по СТБ 18001).

1 Исходная информация для оценки СУОТ включает следующее:

1.1. сведения о производстве:

организационная структура, включающая основные и вспомогательные производственные подразделения, инженерные и административные службы с указанием связей между ними;

численность персонала, работающего в организации;

сменность работ на основном производстве (количество рабочих смен);

наличие и количество производственного персонала с неполной занятостью и (или) привлекаемого по договору;

перечень субподрядчиков и численность их работников;

численность работников, занятых во вредных (опасных) условиях труда;

перечень работ с повышенной опасностью (с указанием цеха, участка);

перечень оборудования и технических устройств, представляющих повышенную опасность;

перечень разрешений, лицензий на соответствующие виды деятельности;

1.2. сведения о СУОТ:

административно-функциональная схема СУОТ;

организационная структура службы охраны труда;

качественный и количественный состав службы охраны труда;

перечень документов СУОТ;

перечень документов других систем управления, распространяющихся на СУОТ;

1.3. информацию о качестве функционирования СУОТ за прошедший календарный год:

данные о претензиях, жалобах по вопросам охраны труда;

данные по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда;

данные о несчастных случаях на производстве, профессиональных заболеваниях, аварийных ситуациях (за последние 5 лет).

Орган по сертификации продукции, услуг и систем менеджмента

РУП «Молодечненский ЦСМС»

222310, г.Молодечно, ул.Лебедевская, 12а

# **АНКЕТА-ВОПРОСНИК**

# **для самооценки организации по требованиям СТБ ISO 9001-2015**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование организации на русском и английском языке

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование продукции, применительно к которой осуществляются работы по сертификации системы менеджмента качества (на русском и английском языке)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность лица, ответственного за систему менеджмента качества организации (на русском и английском языке), служебный тел.

Пояснения по заполнению: в графе «Обозначение документа» приводится ссылка на документ, содержащий подтверждение выполнения требования. В пунктах, помеченных звездочкой (\*), допускаются ответы «да/ нет».

| № п/п | Пункт  СТБ ISO 9001 | Вопрос | Обозначение документа | Комментарий |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | 4.1 | Организация определила внешние и внутренние факторы, которые относятся к ее назначению и ее стратегическому направлению и которые оказывают воздействие на ее способность достигать намеченного (ых) результата (ов) ее системы менеджмента качества?  Осуществляет ли организация мониторинг и анализ информации, касающейся этих внешних и внутренних факторов? |  |  |
| 2. | 4.2 | Определила ли организация:  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? |  |  |
| 3. | 4.3 | Определена, доступна и поддерживается ли в виде документированной информации область применения СМК?  Устанавливает ли область применения:  - виды охватываемых продукции и услуг;  - обоснование для любых требований СТБ ISO 9001, которые организация определила, как неприменимые в области применения ее системы менеджмента качества? |  |  |
| 4. | 4.4 | Организация разработала, внедрила, поддерживает и постоянно улучшает СМК, включая необходимые процессы и их взаимодействие?  Осуществляет ли организация оценку этих процессов, внедрение любых изменений необходимых для обеспечения того, чтобы эти процессы достигали своих намеченных результатов?  Улучшает ли организация процессы и систему менеджмента качества?  Организация в необходимой степени:  - поддерживает документированную информацию для поддержки функционирования ее процессов;  - сохраняет документированную информацию? |  |  |
| 5. | 5.1 | Высшее руководство организации демонстрирует лидерство и приверженность по отношению к системе менеджмента качества, а также в отношении ориентации на потребителя? |  |  |
| Высшее руководство демонстрирует лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителя и обеспечивает чтобы:  - были определены, поняты и постоянно выполнялись требования потребителя, а также 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? |  |  |
| 6. | 5.2 | 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? |  |  |
| Политика в области качества:  - Доступна и поддерживается в виде документированной информации?  - доведена до сведения персонала организации?  - доступна соответствующим заинтересованным сторонам? |  |  |
| 7. | 5.3 | Высшее руководство обеспечивает, чтобы обязанности и полномочия в отношении соответствующих ролей назначались, доводились до сведения и были поняты в организации? |  |  |
| 8. | 6.1 | Организация определила риски и возможности, которые необходимо рассмотреть, чтобы:  a) гарантировать, что система менеджмента качества может достигать намеченного (ых) результата (ов);  b) усилить желательные последствия;  c) предупредить или снизить нежелательные последствия;  d) достичь улучшения?  Организация планирует:  a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;  b) мероприятия по интеграции и внедрению этих действий в процессы системы менеджмента качества, а также оценку результативности этих действий? |  |  |
| 9. | 6.2 | 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? |  |  |
| 10. | 6.3 | Организация планирует и рассматривает изменения в СМК? |  |  |
| 11. | 7.1.1 | Организацией определены ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества? |  |  |
| 12. | 7.1.2 | Организация определила и обеспечила наличие персонала, необходимого для результативного внедрения ее системы менеджмента качества, а также для функционирования ее процессов и управления ими? |  |  |
| 13. | 7.1.3 | Организация определила, предоставила и поддерживает инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг? |  |  |
| 14. | 7.1.4 | Организация определила, предоставила и поддерживает среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг? |  |  |
| 15. | 7.1.5 | Организацией определены 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?  Организация осуществляет управление устройствами для мониторинга и измерений, включая учет, поверку и калибровку контрольного, измерительного и испытательного оборудования, его защиту от порчи? |  |  |
| 16. | 7.1.6 | Организация определила знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг?  Поддерживаются ли эти знания организацией и доступны ли они в необходимом объеме? |  |  |
| 17. | 7.2 | Организация определила необходимую компетентность персонала, осуществляющего работу под ее управлением, которая воздействует на пригодность и результативность системы менеджмента качества?  Организация сохраняет соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности персонала? |  |  |
| 18. | 7.3 | Организация обеспечивает, чтобы 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? |  |  |
| 19. | 7.4 | Организация определила внутренние и внешние коммуникации, относящиеся к системе  менеджмента качества и действия с ними? |  |  |
| 20. | 7.5 | Включает ли СМК организации документированную информацию, требуемую СТБ ISO 9001-2015 и определенную организацией как необходимую для результативности СМК? |  |  |
| 21. | 7.5.2 | При создании и обновлении документированной информации обеспечивается идентификация и описание, формат, анализ и одобрение информации? |  |  |
| 22. | 7.5.3 | 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? |  |  |
| 21. | 8.1 | Организация планирует, внедряет и управляет процессами, необходимыми для выполнения требований по предоставлению продукции и услуг? |  |  |
| 22. | 8.2.1 | Коммуникация с потребителями включает:  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? |  |  |
| 23. | 8.2.2 | При определении требований к продукции и услугам организация обеспечивает, чтобы к продукции и услугам применялись законодательные и другие обязательные требования? |  |  |
| 24. | 8.2.3 | Организация обеспечивает способность выполнить требования к продукции и услугам?  анализ, включающий:  Организация проводит анализ требований: установленных потребителем; не установленных потребителем, но необходимых; установленных организацией; законодательных и других обязательных требований; контрактных или других требований, отличающиеся от предварительно сформулированных?  Организация сохраняет документированную информацию о результатах анализа и любых новых требованиях к продукции и услугам? |  |  |
| 25. | 8.2.4 | Если требования к продукции и услугам изменяются, ли Организация обеспечивает изменение документированной информации и осведомление соответствующих должностных лиц в случае изменения требований к продукции и услугам? |  |  |
| 26. | 8.3.1 | Организация разработала, внедрила и поддерживает процесс проектирования и разработки? |  |  |
| 27. | 8.3.2 | Определены ли в организации стадии и средства управления для проектирования и разработки? |  |  |
| 28. | 8.3.3 | Организация определила требования, являющиеся важными для конкретных видов, проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг?  Организация сохраняет документированную информацию о входах проектирования и разработки? |  |  |
| 29. | 8.3.4 | Организация применяет средства управления к процессу проектирования и разработки? |  |  |
| 30. | 8.3.5 | Организация обеспечивает, чтобы 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 и разработки? |  |  |
| 31. | 8.3.6 | Организация идентифицирует, анализирует и управляет изменениями, сделанными вовремя или после проектирования и разработки продукции и услуг?  Организация сохраняет документированную информацию по изменениям проектирования и разработки; результатам анализов; разрешениям на изменения; действиям, предпринятым для предупреждения негативного воздействия? |  |  |
| 32. | 8.4.1 | Организация обеспечивает, чтобы предоставляемые из вне 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? |  |  |
| 33. | 8.4.2 | Определены ли в организации:  - средства управления, которые она предполагает применить как к внешнему поставщику, так и к результирующему выходу;  - деятельность по верификации или другая деятельность, необходимая для обеспечения соответствия предоставляемых извне процессов, продукции и услуг требованиям? |  |  |
| 34. | 8.4.3 | Доведены ли организацией до внешних поставщиков требования 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? |  |  |
| 35. | 8.5.1 | Обеспечивается ли предоставление продукции и услуг в управляемых условиях? |  |  |
| 36. | 8.5.2 | Идентифицирован ли в организации статус выходов относительно требований к мониторингу и измерениям на протяжении предоставления продукции и услуг? |  |  |
| 37. | 8.5.3 | Имеется ли в управлении организации собственность потребителя или внешних поставщиков?  Обеспечивается ли идентификация, верификация, защита и сохранение собственности потребителя 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, сохраняется ли в организации документированная информация о том, что произошло? |  |  |
| 38. | 8.5.4 | Обеспечивается ли в организации сохранность выходов на протяжении предоставления продукции и услуг в той степени, которая необходима для обеспечения соответствия требованиям? |  |  |
| 39. | 8.5.5 | Определены ли организацией требования к деятельности после поставки, связанной с продукцией и услугами, например требования к действиям, предусматривающим гарантийное обеспечение, контрактные обязательства, такие как сервисное обслуживание, и оказание сопутствующих услуг, таких как переработка или утилизация? |  |  |
| 40. | 8.5.6 | Осуществляется ли в организации управление изменениями при предоставлении продукции и услуг в том объеме, который необходим для обеспечения постоянного соответствия требованиям?  Сохраняется ли в организации документированная информация о результатах анализа изменений, о лице (ах), разрешающем (их) изменения, и о любых необходимых действиях, следующих за анализом? |  |  |
| 41. | 8.6 | Сохраняется ли в организации документированная информация о выпуске продукции и предоставлении услуг, которая должна включать:  a) свидетельства соответствия критериям приемки;  b) прослеживаемость до лица (лиц), разрешившего (их) выпуск? |  |  |
| 42. | 8.7 | Обеспечивает ли организация идентификацию и управление выходами, несоответствующими ее требованиям для предупреждения их непредполагаемого использования или поставки?  Сохраняется ли в организации 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? |  |  |
| 43. | 9.1.1 | Определены ли в организации:  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?  Оценивает ли организация пригодность и результативность системы менеджмента качества?  Сохраняется ли в организации соответствующая документированная информация как свидетельство полученных результатов? |  |  |
| 44. | 9.1.2 | Определены ли в организации методы получения, мониторинга и анализа информации, касающейся восприятия потребителями того, в какой степени были выполнены их потребности и ожидания? |  |  |
| 45. | 9.1.3 | Проводится ли в организации анализ и оценка соответствующих данных и информации, получаемой 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? |  |  |
| 46. | 9.2 | Проводятся ли в организации внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для предоставления информации о том, что система менеджмента качества:  a) соответствует требованиям организации к своей системе менеджмента качества и требованиям СТБ ISO 9001/ DIN EN ISO 9001;  b) результативно внедрена и поддерживается?  Сохраняется ли в организации документированная информация о результатах аудита и как свидетельство выполнения программы аудита? |  |  |
| 47. | 9.3 | Осуществляет ли высшее руководство через запланированные интервалы анализ системы менеджмента качества организации, чтобы обеспечить ее постоянную приемлемость, адекватность, результативность и согласованность со стратегическим направлением организации?  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 в организации документированная информация как свидетельство результатов анализа со стороны руководства? |  |  |
| 48. | 10.1 | Определяет ли организация возможности для улучшения и осуществляет ли любые необходимые действия для выполнения требований потребителя и повышения удовлетворенности потребителя?  Включают ли улучшения:  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? |  |  |
| 49. | 10.2 | Если возникает несоответствие, включая любое несоответствие, по которому имеется претензия, предпринимаются ли организацией следующие действия:  a) реагирование на несоответствие и, если применимо:  1) осуществление 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?  Сохраняется ли в организации документированная информация как свидетельство:  a) характера несоответствий и всех последующих предпринятых действий;  b) результатов каждого корректирующего действия? |  |  |
| 50. | 10.3 | Осуществляет ли организация постоянное повышение приемлемости, адекватности и результативности системы менеджмента качества? |  |  |

Дата заполнения анкеты: «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись