**АНКЕТА-ВОПРОСНИК**

Для проведения самооценки просим Вас заполнить эту анкету, подписать ее и вернуть в **Орган по сертификации системы менеджмента качества Белорусско-Российского университета**

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

наименование продукции, применительно к которой осуществляются работы по сертификации системы менеджмента качества

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

фамилия И.О., должность лица, ответственного за систему менеджмента качества предприятия, служебный телефон

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Пункты СТБ ISO 9001** | Вопрос | Обозначение документа, содержащего подтверждение выполнения требования | Комментарии |
| **1** | **2** | **3** | 4 | **5** |
|  | **4** | **КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ** |  |  |
|  | **4.1** | **Понимание организации и ее контекста** |  |  |
| 1 |  | Подтверждает ли организация, что она 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) системы менеджмента качества |  |  |
| 2 |  | Осуществляет ли организация мониторинг и анализ информации, касающейся этих внешних и внутренних факторов |  |  |
|  | **4.2** | **Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон** |  |  |
| 3 |  | Определила ли организация заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества |  |  |
| 4 |  | Определила ли организация требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества |  |  |
| 5 |  | Осуществляет ли организация мониторинг и анализ информации, касающейся этих заинтересованных сторон и их соответствующих требований |  |  |
|  | **4.3** | **Определение области применения системы менеджмента качества** |  |  |
| 6 |  | Определила ли организация границы и применимость системы менеджмента качества, чтобы установить ее область применения |  |  |
| 7 |  | При определении области применения, рассмотрела ли организация:  a) внешние и внутренние факторы, указанные в 4.1;  b) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанные в 4.2;  c) продукцию и услуги организации |  |  |
| 8 |  | Применяет ли организация все требования стандарта, если они применимы в рамках установленной области применения ее системы менеджмента качества |  |  |
| 9 |  | Доступна ли информация об области применения системы менеджмента качества организации, поддерживаться ли в актуальном состоянии в виде документированной информации |  |  |
| 10 |  | Устанавливает ли область применения охватываемые виды продукции и услуг, а также включает ли обоснование в отношении тех требований стандарта, которые организация определила как не применимые к области применения ее системы менеджмента качества |  |  |
|  | **4.4** | **Система менеджмента качества и ее процессы** |  |  |
| 11 |  | Разработала ли организация, внедрила, поддерживает и постоянно улучшает систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействие, в соответствии с требованиями стандарта |  |  |
| 12 |  | Определила ли организация процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение внутри организации, а также:  a) определила ли требуемые входы к этим процессам и их ожидаемые выходы;  b) определила ли последовательность и взаимодействие этих процессов;  c) определила ли и применяет ли критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели/индикаторы деятельности), необходимые для обеспечения  результативного функционирования процессов и управления ими;  d) определила ли ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечила ли их наличие;  e) возложила ли ответственность и предоставила ли полномочия в отношении этих процессов;  f) учла ли риски и возможности в соответствии с требованиями 6.1;  g) оценивает ли эти процессы и вносит ли какие-либо изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы достигали желаемые результаты;  h) улучшает ли процессы и систему менеджмента качества |  |  |
| 13 |  | Поддерживает ли организация в актуальном состоянии документированную информацию для поддержки функционирования ее процессов и сохраняет ли документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так, как было запланировано |  |  |
|  | **5** | **ЛИДЕРСТВО** |  |  |
|  | **5.1** | **Лидерство и приверженность** |  |  |
|  | **5.1.1** | **Общие положения** |  |  |
| 14 |  | Демонстрирует ли высшее руководство свое лидерство и приверженность системе менеджмента качества посредством:  а) 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;  д) 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** |  |  |
| 15 |  | 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** |  |  |
| 16 |  | Установило ли высшее руководство, внедрило ли и поддерживает ли политику 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** |  |  |
| 17 |  | Политика в области качества:  a) доступна ли и поддерживается ли в виде документированной информации;  b) доведена ли до сведения, понимается и применятся ли в организации;  c) доступна ли, при необходимости, соответствующим заинтересованным сторонам |  |  |
|  | **5.3** | **Роли, обязанности и полномочия в организации** |  |  |
| 18 |  | Обеспечивает ли высшее руководство, чтобы обязанности и полномочия в отношении соответствующих ролей назначались, доводились до сведения и были поняты в организации |  |  |
| 19 |  | Назначает ли высшее руководство обязанности и полномочия для:  a) обеспечения того, чтобы система менеджмента качества соответствовала требованиям 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;  е) 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** |  |  |
| 20 |  | Рассматривает ли организация при планировании системы менеджмента качества факторы, приведенные в 4.1, и требования, приведенные в 4.2, и определяет 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 |  |  |
| 21 |  | Планирует ли организация:  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 |  |  |
| 22 |  | Соизмеримы ли действия, предпринятые для рассмотрения рисков и возможностей, с потенциальным воздействием на соответствие продукции и услуг |  |  |
|  | **6.2** | **Цели в области качества и планирование их достижения** |  |  |
| 23 |  | Установила ли организация цели в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов, необходимых для системы менеджмента качества |  |  |
| 24 |  | Цели в области качества:  a) согласованы ли с политикой в области качества;  b) измеримы ли;  c) учитывают ли применимые требования;  d) имеют ли отношение к соответствию продукции и услуг и повышению удовлетворенности потребителя;  e) подлежат ли мониторингу;  f) доводятся ли до сведения;  д) обновляются ли при необходимости. |  |  |
| 25 |  | Поддерживает организация документированную информацию о целях в области качества |  |  |
| 26 |  | Определяет ли организация 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;  е) каким образом будут оцениваться результаты |  |  |
|  | **6.3** | **Планирование изменений** |  |  |
| 27 |  | Когда организацией определена необходимость в изменениях системы менеджмента качества, эти изменения должны проводиться в плановом порядке (см. 4.4). Рассматривает ли организация в этом случае:  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** |  |  |
| 28 |  | Определила ли и предоставила ли организация ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества |  |  |
| 29 |  | Рассмотрела ли организация:  a) возможности и ограничения имеющихся внутренних ресурсов;  b) то, что необходимо получить от внешних поставщиков |  |  |
|  | **7.1.2** | **Персонал** |  |  |
| 30 |  | Определила ли и обеспечила ли организация наличие персонала, необходимого для результативного внедрения ее системы менеджмента качества, а также для функционирования ее процессов и управления ими |  |  |
|  | **7.1.3** | **Инфраструктура** |  |  |
| 31 |  | Определила ли, предоставляет ли и поддерживает ли организация инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг |  |  |
|  | **7.1.4** | **Среда для функционирования процессов** |  |  |
| 32 |  | Определила ли, предоставляет ли и поддерживает ли организация среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг |  |  |
|  | **7.1.5** | **Ресурсы для мониторинга и измерений** |  |  |
|  | **7.1.5.1** | **Общие положения** |  |  |
| 33 |  | Определила ли и предоставляет ли организация ресурсы, необходимые для обеспечения валидированных и надежных результатов, когда мониторинг или измерения используются для верификации соответствия продукции и услуг требованиям |  |  |
| 34 |  | Обеспечила ли организация, 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 |  |  |
| 35 |  | Сохраняет ли организация соответствующую документированную информацию как свидетельство годности к использованию по назначению ресурсов для мониторинга и измерений |  |  |
|  | **7.1.5.2** | **Прослеживаемость измерений** |  |  |
| 36 |  | В случае, если прослеживаемость измерений является требованием или рассматривается организацией как основная часть обеспечения доверия к валидированности результатов измерений, измерительное оборудование:  a) откалибровано ли и/или верифицировано ли через установленные интервалы или перед применением в соответствии с эталонами, имеющими прослеживаемость до международных или национальных эталонов;  b) идентифицировано ли для определения его статуса;  c) защищено ли от регулировок, повреждений или износа, которые могли бы сделать недействительным статус его калибровки и последующие результаты измерений |  |  |
| 37 |  | Определяет ли организация неблагоприятное воздействие на валидированность предыдущих результатов измерений и при необходимости предпринимает ли соответствующие действия, если измерительное оборудование было признано негодным для предполагаемого использования |  |  |
|  | **7.1.6** | **Знания организации** |  |  |
| 38 |  | Определила ли организация знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг |  |  |
| 39 |  | Поддерживаются ли эти знания и доступны ли в необходимом объеме |  |  |
| 40 |  | При рассмотрении изменений в потребностях и трендах рассматривает ли организация свои имеющиеся знания и определяет ли, каким образом она будет приобретать или получать доступ к любым необходимым дополнительным знаниям и требуемому их обновлению |  |  |
|  | **7.2** | **Компетентность** |  |  |
| 41 |  | Организация:  a) определила ли необходимую компетентность персонала, осуществляющего работу под ее управлением, которая воздействует на пригодность и результативность системы менеджмента качества;  b) обеспечила ли, чтобы этот персонал обладал компетентностью на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;  c) если применимо, осуществляет ли действия по приобретению необходимой компетентности и оценивает ли результативность предпринятых действий;  d) сохраняет ли соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности |  |  |
|  | **7.3** | **Осведомленность** |  |  |
| 42 |  | Обеспечила ли организация, 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** |  |  |
| 43 |  | Определила ли организация 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** | **Процессы, связанные с потребителями** |  |  |
|  | **7.5.1** | **Общие положения** |  |  |
| 44 |  | Включает ли система менеджмента качества организации:  a) документированную информацию, требуемую стандартом;  b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для результативности системы менеджмента качества |  |  |
|  | **7.5.2** | **Создание и обновление** |  |  |
| 45 |  | Обеспечила ли организация при создании и обновлении документированной информации:  a) идентификацию 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** |  |  |
| 46 |  | Находится ли документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и 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) |  |  |
| 47 |  | Рассмотрела ли организация для управления документированной информацией, если применимо, следующую 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 |  |  |
| 48 |  | Идентифицирована ли и управляема ли документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества |  |  |
| 49 |  | Защищена ли от непреднамеренных исправлений документированная информация, сохраняемая в качестве свидетельства соответствия |  |  |
|  | **8** | **ОПЕРАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ** |  |  |
|  | **8.1** | **Планирование и управление деятельностью** |  |  |
| 50 |  | Планирует ли, внедряет ли и управляет ли организация 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 |  |  |
| 51 |  | Установлены ли при планировании проектирования и разработки продукции:  - стадии проектирования и разработки;  - проведение анализа, верификации и валидации, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;  - ответственность и полномочия при проектировании и разработке |  |  |
| 52 |  | Управляет ли организация запланированными изменениями и анализирует ли последствия непредполагаемых изменений, предпринимая при необходимости действия по смягчению любых негативных последствий |  |  |
| 53 |  | Обеспечила ли организация, чтобы аутсорсинговые процессы находились под управлением (см. 8.4) |  |  |
|  | **8.2** | **Требования к продукции и услугам** |  |  |
|  | **8.2.1** | **Коммуникация с потребителем** |  |  |
| 54 |  | 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** |  |  |
| 55 |  | Обеспечивает ли организация 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** |  |  |
| 56 |  | Обеспечила ли организация способность выполнить требования к продукции и услугам, которые будут предложены потребителям |  |  |
| 57 |  | Провела ли организация анализ (до того как приняла на себя обязательство поставить потребителю продукцию и услуги) 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 |  |  |
| 58 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию о:  a) результатах анализа;  b) любых новых требованиях к продукции и услугам |  |  |
|  | **8.2.4** | **Изменения требований к продукции и услугам** |  |  |
| 59 |  | Обеспечивает ли организация, чтобы была изменена соответствующая документированная информация, если требования к продукции и услугам изменяются, и чтобы соответствующие лица были осведомлены об этих изменениях |  |  |
|  | **8.3** | **Проектирование и разработка продукции и услуг** |  |  |
|  | **8.3.1** | **Общие положения** |  |  |
| 60 |  | Разработала ли, внедрила ли и поддерживает ли организация процесс проектирования и разработки, который является соответствующим для обеспечения последующего предоставления продукции и услуг |  |  |
|  | **8.3.2** | **Планирование проектирования и разработки** |  |  |
| 61 |  | Рассматривает ли организация 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) требуемую 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;  д) 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) документированную информацию, необходимую для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены |  |  |
|  | **8.3.3** | **Входы проектирования и разработки** |  |  |
| 62 |  | Определила ли организация требования, являющиеся важными для конкретных видов проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг |  |  |
| 63 |  | Рассмотрела ли организация:  a) функциональные требования и требования к пригодности;  b) информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;  c) законодательные и другие обязательные требования;  d) стандарты или своды практик, которые организация обязалась выполнять;  е) потенциальные последствия отказов, обусловленные характером продукции и услуг |  |  |
| 64 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию о входах проектирования и разработки |  |  |
|  | **8.3.4** | **Средства управления проектированием и разработкой** |  |  |
| 65 |  | Применяет ли организация 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** |  |  |
| 66 |  | Обеспечила ли организация, 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. |  |  |
| 67 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию о выходах проектирования и разработки |  |  |
|  | **8.3.6** | **Изменения проектирования и разработки** |  |  |
| 68 |  | Идентифицирует ли, анализирует ли и управляет ли организация 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 |  |  |
| 69 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию по:  а) 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** |  |  |
| 70 |  | Обеспечила ли организация, чтобы предоставляемые извне процессы, продукция и услуги соответствовали требованиям |  |  |
| 71 |  | Определила ли организация 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 |  |  |
| 72 |  | Определила ли и применяет ли организация 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 |  |  |
| 73 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию об этой деятельности и любых необходимых действиях, вытекающих из этого оценивания |  |  |
|  | **8.4.2** | **Тип и степень управления** |  |  |
| 74 |  | Организация:  a) обеспечила ли, чтобы предоставляемый извне процесс оставался под управлением ее системы менеджмента качества;  b) определила ли средства управления, которые она предполагает применить как к внешнему поставщику, так и к результирующему выходу;  c) приняла ли во внимание:  1) потенциальное воздействие предоставляемых извне процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно выполнять требования потребителя и применимые законодательные и другие обязательные требования;  2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;  d) определила ли деятельность по верификации или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия предоставляемых извне процессов, продукции и услуг требованиям |  |  |
|  | **8.4.3** | **Информация для внешних поставщиков** |  |  |
| 75 |  | Довела ли организация до внешних поставщиков свои 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 |  |  |
|  | **8.5** | **Предоставление продукции и услуг** |  |  |
|  | **8.5.1** | **Управление предоставлением продукции и услуг** |  |  |
| 76 |  | Организация должна выполнять 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;  д) выполнение действий по предупреждению ошибок, связанных с человеческим фактором; h) осуществление выпуска, поставки и деятельности после поставки. |  |  |
|  | **8.5.2** | **Идентификация и прослеживаемость** |  |  |
| 77 |  | Применяет ли организация приемлемые меры идентификации выходов, если это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг |  |  |
| 78 |  | Идентифицирует ли организация статус выходов относительно требований к мониторингу и измерениям на протяжении предоставления продукции и услуг |  |  |
| 79 |  | Управляет ли организация уникальной идентификацией выходов, если прослеживаемость является требованием, и сохраняет ли документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости |  |  |
|  | **8.5.3** | Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам |  |  |
| 80 |  | Идентифицирует ли, верифицирует ли, защищает ли и сохраняет ли организация собственность потребителей или внешних поставщиков, предоставленную для использования или включения в состав продукции и услуг |  |  |
| 81 |  | Сообщает ли организация потребителю или внешнему поставщику о случаях, когда предоставленная потребителем или внешним поставщиком собственность была утеряна, повреждена или признана неприемлемой для использования и сохраняет ли документированную информацию о том, что произошло |  |  |
|  | **8.5.4** | Сохранение |  |  |
| 82 |  | Обеспечивает ли организация сохранность выходов на протяжении предоставления продукции и услуг в той степени, которая необходима для обеспечения соответствия требованиям |  |  |
|  | **8.5.5** | Деятельность после поставки |  |  |
| 83 |  | Организация должна выполнить требования к деятельности после поставки, связанной с продукцией и услугами.  Рассматривает ли организация 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;  е) обратную связь от потребителей |  |  |
|  | **8.5.6** | Управление изменениями |  |  |
| 84 |  | Анализирует ли и управляет ли организация изменениями при предоставлении продукции и услуг в том объеме, который необходим для обеспечения постоянного соответствия требованиям |  |  |
| 85 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию о результатах анализа изменений, о лице(ах), разрешающем(их) изменения, и о любых необходимых действиях, следующих за анализом |  |  |
|  | **8.6** | Выпуск продукции и услуг |  |  |
| 86 |  | Выполняет ли организация на соответствующих стадиях запланированные мероприятия по верификации того, что требования к продукции и услуге были выполнены |  |  |
| 87 |  | Не осуществляет ли организация выпуск продукции и услуг потребителю до тех пор, пока все запланированные мероприятия не будут удовлетворительно завершены, если на иное не получено одобрение соответствующего уполномоченного и, где это применимо, потребителя |  |  |
| 88 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию о выпуске продукции и предоставлении услуг, которая должна включать:  a) свидетельства соответствия критериям приемки;  b) прослеживаемость до лица (лиц), разрешившего (их) выпуск |  |  |
|  | **8.7** | **Управление несоответствующими выходами** |  |  |
| 89 |  | Обеспечила ли организация, чтобы выходы, несоответствующие ее требованиям, были идентифицированы и управляемы для предупреждения их непредполагаемого использования или поставки |  |  |
| 90 |  | Осуществляет ли организация соответствующие действия, основываясь на характере несоответствия и его воздействии на соответствие продукции и услуг (это должно применяться также к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг) |  |  |
| 91 |  | Поступает ли организация с несоответствующими выходами одним или несколькими из указанных ниже путей:  a) провести коррекцию;  b) изолировать, локализовать, возвратить или приостановить предоставление продукции и услуг;  c) информировать потребителя;  d) получить разрешение на приемку на основе разрешения на отклонение |  |  |
| 92 |  | Верифицируется ли организацией соответствие требованиям, если несоответствующие выходы подвергаются коррекции |  |  |
| 93 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию, 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** |  |  |
| 94 |  | Определила ли организация:  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 |  |  |
| 95 |  | Оценивает ли организация пригодность и результативность системы менеджмента качества |  |  |
| 96 |  | Сохраняет ли организация соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов |  |  |
|  | **9.1.2** | **Удовлетворенность потребителя** |  |  |
| 97 |  | Осуществляет ли организация мониторинг восприятия потребителями того, в какой степени были выполнены их потребности и ожидания |  |  |
| 98 |  | Определила ли организация методы получения, мониторинга и анализа этой информации |  |  |
|  | **9.1.3** | **Анализ и оценивание** |  |  |
| 99 |  | Анализирует ли и оценивает ли организация соответствующие данные и информацию, получаемые при мониторинге и измерениях |  |  |
| 100 |  | 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;  д) необходимости улучшений системы менеджмента качества |  |  |
|  | **9.2** | **Внутренний аудит** |  |  |
| 101 |  | Проводит ли организация 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 |  |  |
| 102 |  | Организация:  a) планирует ли, устанавливает ли, выполняет ли и поддерживает ли программу(ы) аудита, которая(ые) включает(ют) частоту, методы, обязанности, планируемые требования и отчетность и которая(ые) должна(ы) принимать во внимание важность процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов;  b) определяет ли для каждого аудита критерии и область применения аудита;  c) отбирает ли аудиторов и проводит ли аудит так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;  d) обеспечивает ли, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения соответствующего руководства (менеджеров);  е) обеспечивает ли проведение без необоснованной задержки соответствующих коррекции и корректирующих действий;  f) сохраняет ли документированную информацию о результатах аудита и как свидетельство выполнения программы аудита |  |  |
|  | **9.3** | **Анализ со стороны руководства** |  |  |
|  | **9.3.1** | **Общие положения** |  |  |
| 103 |  | Анализирует ли высшее руководство через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации, чтобы обеспечить ее постоянную приемлемость, адекватность, результативность и согласованность со стратегическим направлением организации |  |  |
|  | **9.3.2** | **Входы анализа со стороны руководства** |  |  |
| 104 |  | Планируется ли и проводится ли анализ со стороны руководства, принимая во внимание:  a) статус действий, осуществляемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства;  b) изменения в соответствующих внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;  c) информацию 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) адекватность выделенных ресурсов;  e) результативность действий, предпринятых по рассмотрению рисков и возможностей (см. 6.1);  f) возможности для улучшения |  |  |
|  | **9.3.3** | **Выходы анализа со стороны руководства** |  |  |
| 105 |  | 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 |  |  |
| 106 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию как свидетельство результатов анализа со стороны руководства |  |  |
|  | **10** | **УЛУЧШЕНИЕ** |  |  |
|  | **10.1** | **Общие положения** |  |  |
| 107 |  | Определяет ли и отбирает ли организация возможности для улучшения и осуществляет ли любые необходимые действия для выполнения требований потребителя и повышения удовлетворенности потребителя |  |  |
| 108 |  | 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** |  |  |
| 109 |  | Если возникает несоответствие, включая любое несоответствие, по которому имеется претензия, организация:  a) реагирует ли на несоответствие и, если применимо:  1) предпринимает ли действия по его управлению и коррекции;  2) борется ли с последствиями;  b) оценивает ли необходимость 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) выполняет ли все необходимые действия;  d) анализирует ли результативность каждого выполненного корректирующего действия;  e) уточняет ли, при необходимости, риски и возможности, определенные в ходе планирования;  f) вносит ли, при необходимости, изменения в систему менеджмента качества |  |  |
| 110 |  | Соответствуют ли корректирующие действия последствиям выявленных несоответствий |  |  |
| 111 |  | Сохраняет ли организация документированную информацию как свидетельство:  a) характера несоответствий и всех последующих предпринятых действий;  b) результатов каждого корректирующего действия |  |  |
|  | **10.3** | **Постоянное улучшение** |  |  |
| 112 |  | Повышает ли постоянно организация приемлемость, адекватность и результативность системы менеджмента качества |  |  |
| 113 |  | Учитывает ли организация 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 |  |  |

Представитель руководства по качеству \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись дата ФИО