**Форма заявки на проведение сертификации**

**системы менеджмента качества**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Реквизиты заявителя(бланк организации) |  | Руководителю Органа по сертификации технических средств железнодорожного транспорта А.Н. МозговомуАдрес места нахождения: 129626, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул. 3-я Мытищинская, д. 10, стр. 10, помещ. 1, комн. 1, этаж 3Почтовый адрес: 129626, г. Москва, а/я 44 |

**ЗАЯВКА**

**на проведение сертификации системы менеджмента качества**

**в Системе добровольной сертификации**

**Объединения производителей железнодорожной техники**

наименование организации - заявителя

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_ Код ОКПО \_\_\_\_\_\_\_\_ Код ОКВЭД \_\_\_\_\_\_\_\_ КПП \_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фактический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Банковские реквизиты: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,

в лице

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации

просит провести сертификацию системы менеджмента качества применительно к \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 область применения системы менеджмента качества

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015

□ Первичная сертификация

□ Повторная сертификация

1 Данные о внедрении системы менеджмента качества \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

номер и дата распорядительного документа (приказ и акт внедрения)

2 Данные о сертификате соответствия системы менеджмента

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

наименование системы сертификации,

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

 наименование органа по сертификации, номер и дата выдачи сертификата

3 Сертифицируемая продукция (услуги):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Продукция (услуги):  |  | Документ, по которому выпускается продукция (предоставляются услуги): |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

4 Общие сведения об организации в соответствии с приложением к заявке.

5 Дополнительные сведения

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

 сведения о филиалах, производственных площадках, аутсорсинге и т.д.

6 Заявитель обязуется:

- выполнять установленные в СДС ОПЖТ правила сертификации;

- оплатить все расходы по проведению сертификации и последующему инспекционному аудиту

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Приложения: | 1 | Организационная схема функционирования системы менеджмента качества  |
|  | 2 | Политика и цели организации в области менеджмента качества |
|  | 3 | Характеристика организации  |
|  | 4 | Справка о практической деятельности организации – заявителя в области, на которую распространяется система менеджмента качества |
|  | 5 | Список сертификатов, касающихся продукции (услуг), относящейся к области применения заявленной на сертификацию системы менеджмента качества |

Руководитель организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись инициалы, фамилия

М. П.

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись инициалы, фамилия

 « \_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г.

***Инструкция по заполнению заявки на проведение***

***сертификации системы менеджмента***

1. Все пункты заявки должны быть заполнены и вся запрашиваемая информация должна быть предоставлена. Неполные заявки будут задерживать процесс сертификации и могут повлиять на принятие решения по заявке.
2. Если в заявке недостаточно пространства для заполнения, могут быть оформлены дополнительные страницы, но информация о них должна быть указана в заявке.
3. К рассмотрению принимаются подлинники заявок, а также документов, указанных в приложении к заявке. Заявки, переданные по факсу или электронной почте, органом по сертификации также рассматриваются, но с последующим представлением подлинных документов.
4. На заявке должна стоять подпись того должностного лица, у которого есть данные полномочия и должна соответствовать лицу, от имени которого подана заявка.
5. Заявитель несет ответственность за информацию, указанную в заявке.
6. Заявитель должен быть готов передать Руководство по качеству, анкету по системе менеджмента, документированные процедуры, требуемые ГОСТ ISO 9001-2011 или документированную информацию по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, а также дополнительно запрашиваемую информацию (документы) в пределах 30 дней после подачи заявки.
7. Заявка должна быть подана на бланке организации-заявителя.

|  |
| --- |
| **УТВЕРЖДАЮ**Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись фамилия, инициалы«\_\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ г. |

**ХАРАКТЕРИСТИКА ОРГАНИЗАЦИИ[[1]](#footnote-1)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

наименование организации

1. Наименование, юридический и почтовый адреса, ФИО руководителя организации, должность, ФИО и телефон лица, ответственного за связь, адрес электронной почты, юридический статус организации. К «Характеристике» должны быть приложены заверенные копии уставных документов и регистрационного свидетельства.

2. Краткая информация по истории создания и развития организации.

3. Виды и типы изготавливаемой железнодорожной техники, предоставляемых услуг, данные об эксплуатации изготовленных технических средств железнодорожного транспорта, данные о качестве предоставляемых услуг.

4. Перечень основных заказчиков продукции (услуг) за последние 5 лет.

5. Участие в конкурсах на производство железнодорожной техники, предоставление услуг.

6. Структура организации:

* руководство;
* основные подразделения;
* вспомогательные и обеспечивающие подразделения;
* наличие и структура служб стандартизации, метрологии и сертификации;
* взаимодействие подразделений, участвующих в изготовлении продукции, предоставлении услуг.

7. Персонал (численность, краткие сведения о руководящем и ведущем составе основных подразделений, дающие возможность оценить опыт и квалификацию этих лиц).

8. Сведения о системе менеджмента качества, действующей в организации.

9. Сведения о фонде нормативных документов, имеющихся в организации и используемых при изготовлении продукции

10. Взаимодействие с другими организациями.

11. Сведения об имеющихся производственных площадках, находящихся в распоряжении организации (в собственности, в хозяйственном управлении, в оперативном управлении, на правах аренды). Копии документов, подтверждающих права на распоряжение собственностью.

12. Сведения о сертификации систем менеджмента качества с копиями сертификатов соответствия.

13. Анализ сведений о качестве изготовленной продукции из эксплуатации, качестве предоставляемых услуг.

14. Результаты внутреннего анализа качества изготовленной продукции, предоставленных услуг с указанием возможных причин несоответствий и предпринятых корректирующих действий.

15. Результаты внутреннего анализа системы контроля, включая входной контроль, пооперационный контроль, окончательный контроль (приемо-сдаточные испытания).

**Ответственный за составление Характеристики**

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

 должность подпись инициалы, фамилия

**АНКЕТА-ВОПРОСНИК**

Цели:

1 Предварительная оценка соответствия существующей системы менеджмента качества (СМК) Организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

2 Определение готовности Организации к проведению сертификации СМК

| № п/п | Вопросы  | ГОСТ Р ИСО 9001 | 🗹 если "да" | Комментарий (требуется, если ответ "нет") |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **Среда организации** | 4 | [ ]  |  |
| 234 | ***Понимание организации и ее среды**** Определены ли внешние и внутренние факторы, относящиеся к стратегии организации и качеству?
* Есть ли понимание своих сильных и слабых сторон?
* Есть ли понимание внешних возможностей и угроз?
 | 4.1 | [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 5678 | ***Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**** Определены ли заинтересованные в области качества стороны?
* Определены ли требования этих заинтересованных сторон?
* Осуществляет ли организация мониторинг и анализ информации о заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях?
* Определены ли применимые законодательные и нормативные правовые требования?
 | 4.2 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 910 | ***Определение области применения СМК**** Документирована ли область применения СМК?
* Дано ли обоснование для исключения требований ГОСТ Р ИСО 9001, определенных, как неприменимые?
 | 4.3 | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 111213141516171819 | ***Система менеджмента качества и ее процессы**** Определены ли процессы, необходимые для СМК?
* Определены ли входы и выходы процессов?
* Определены ли последовательность и взаимодействие процессов СМК?
* Определены ли критерии и методы, необходимые для управления процессами СМК, оценки их результативности и улучшения?
* Определены ли ресурсы, необходимые для процессов СМК?
* Распределены ли обязанности, ответственность и полномочия в отношении процессов СМК?
* Учитываются ли риски и возможности относительно достижения целей СМК?
* Осуществляет ли организация разработку, актуализацию и применение документированной информации для обеспечения функционирования процессов?
* Осуществляет ли организация регистрацию и сохранение документированной информации для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано?
 | 4.4 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 20 | **Лидерство** | 5 | [ ]  |  |
| 2122232425262728293031 | ***Лидерство и приверженность**** демонстрирует ли высшее руководство лидерство и приверженность посредством:
* обеспечения разработки политики и целей в области качества?
* интеграции требований СМК в бизнес-процессы?
* содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления?
* обеспечения ресурсов, необходимых для СМК?
* распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям СМК?
* обеспечения достижения СМК намеченных результатов?
* вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности СМК?
* поддержки улучшения?
* поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности?
* демонстрирует ли высшее руководство лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:
* требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются?
* риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены?
* в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей?
 | 5.1 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 3232.132.232.332.43333.133.233.3 | ***Политика**** разработана ли, реализуется и поддерживается в актуальном состоянии высшим руководством политика в области качества, которая:
* соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление?
* создает основу для установления целей в области качества?
* включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям?
* включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества?
* политика в области качества:
* доступна и применяется как документированная информация?
* доведена до сведения работников, понятна и применяется внутри организации?
* доступна подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон?
 | 5.2 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 3434.134.234.334.434.5 | ***Функции, ответственность и полномочия в организации**** распределило ли высшее руководство обязанности, ответственность и полномочия для:
* обеспечения соответствия СМК требованиям стандарта?
* обеспечения получения намеченных результатов процессов?
* отчетности высшему руководству о результатах функционирования СМК и возможностях ее улучшения?
* поддержки ориентации на потребителя во всей организации?
* сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества?
 | 5.3 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 35 | **Планирование** | 6 | [ ]  |  |
| 3636.136.236.336.43737.137.238 | ***Действия в отношении рисков и возможностей**** учла ли организация при планировании в СМК факторы и требования и определила ли риски и возможности, подлежащие рассмотрению для:
* обеспечения уверенности в том, что СМК может достичь своих намеченных результатов?
* увеличения их желаемого влияния?
* предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния?
* достижения улучшения?
* планирует ли организация:
* действия по рассмотрению рисков и возможностей?
* то, каким образом интегрировать и внедрить эти действия в процессы СМК и оценивать результативность этих действий?
* пропорциональны ли меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг?
 | 6.1 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 394040.140.240.340.440.540.640.7414242.142.242.342.442.5 | ***Цели в области качества и планирование их достижения**** установила ли организация цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для СМК?
* Цели в области качества:
* согласованы с политикой в области качества?
* измеримы?
* учитывают применимые требования?
* связаны с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей?
* подлежат мониторингу?
* доведены до работников?
* актуализируются по мере необходимости?
* разработана ли, актуализируется и применяется организацией документированная информация о целях в области качества?
* определено ли организацией при планировании действий по достижению целей в области качества:
* что должно быть сделано?
* какие потребуются ресурсы?
* кто будет нести ответственность?
* когда эти действия будут завершены?
* каким образом будут оцениваться результаты?
 | 6.2 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 434444.144.244.344.4 | ***Планирование изменений**** осуществляются ли организацией изменения в СМК на плановой основе?
* рассматривает ли организация:
* цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения?
* целостность СМК?
* доступность ресурсов?
* распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий?
 | 6.3 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 45 | **Средства обеспечения** | 7 | [ ]  |  |
| 464747.147.2484950515252.152.2535454.154.254.3 | ***Ресурсы**** определила ли и обеспечила ли организация наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения СМК?
* рассматривает ли организация:
* возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами?
* то, что необходимо получить от внешних поставщиков?
* определила ли и обеспечила ли организация наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения СМК и для функционирования и управления ее процессами?
* определила ли, создала ли и поддерживает ли организация инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг?
* определила ли, создала ли и поддерживает ли организация среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к продукции и услугам?
* определила ли и предоставила ли организация ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям?
* обеспечила ли организация, чтобы предоставленные ресурсы:
* были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению?
* поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности ресурсов для мониторинга и измерения?
* обеспечивает ли организация, чтобы измерительное оборудование было:
* откалибровано и (или) поверено через установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, зарегистрирована ли и сохранена ли в качестве документированной информации?
* идентифицировано в целях установления их статуса?
* защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений?
 | 7.1 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 55565758 | * определила ли организация правомочность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по его прямому назначению и при необходимости предпринимает ли соответствующее действие?
* определила ли организация знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг?
* поддерживаются ли и доступны ли в необходимом объеме знания?
* оценивает ли организация при рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций текущий уровень знаний и определяет ли, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям?
 |  | [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 59606162 | ***Компетентность**** определяет ли организация необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность СМК?
* обеспечивает ли организация компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и(или) опыта?
* там, где это применимо, предпринимает ли организация действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивает ли результативность предпринятых действий?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности?
 | 7.2 | [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 6161.161.261.361.4 | ***Осведомленность**** обеспечивает ли организация, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены:
* о политике в области качества?
* соответствующих целях в области качества?
* своем вкладе в результативность СМК, включая пользу от улучшения результатов деятельности?
* последствиях несоответствия требованиям СМК?
 | 7.3 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 6262.162.262.362.462.5 | ***Обмен информацией*** * определила ли организация порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к СМК, включая:
* какая информация будет передаваться?
* когда будет передаваться информация?
* кому будет передаваться информация?
* каким образом она будет передаваться?
* кто будет передавать информацию?
 | 7.4 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 6363.163.26464.164.2 | ***Документированная информация**** включает ли СМК:
* документированную информацию, требуемую стандартом?
* документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности СМК?
* обеспечила ли организация при создании и актуализации документированной информации:
* идентификацию и описание (например название, дата, автор, ссылочный номер)?
* формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный)?
 | 7.5 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 64.36565.165.26666.166.266.366.46768 | * анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности?
* находится ли документированная информация, требуемая СМК и стандартом под управлением в целях обеспечения:
* ее доступности и пригодности, где и когда она необходима?
* ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности)?
* предусматривает ли организация для управления документированной информацией следующие действия в той степени, насколько это применимо:
* распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование?
* хранение и защиту, включая сохранение разборчивости?
* управление изменениями (например, управление версиями)?
* соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения?
* идентифицирована ли соответствующим образом и находится ли под управлением документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования СМК?
* защищена ли от непредумышленных изменений документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия?
 |  | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 69 | **Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг** | 8 | [ ]  |  |
| 7070.170.270.370.470.5717273 | ***Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг**** планирует ли, внедряет ли организация процессы, необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для выполнения действий, определенных в разделе 6, и осуществляет ли управление этими процессами посредством:
* определения требований к продукции и услугам?
* установления критериев для процессов, приемки продукции и услуг?
* определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам?
* управления процессами в соответствии с установленными критериями?
* определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрирования и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано, и для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям?
* подходят ли для деятельности организации результаты такого планирования?
* управляет ли организация запланированными изменениями и анализирует ли последствия непредусмотренных изменений, предпринимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий?
* обеспечивает ли организация, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением?
 | 8.1 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7474.174.274.374.474.57575.175.27676.176.276.376.476.577787979.179.2 | ***Требования к продукции и услугам**** включает ли связь с потребителями:
* обеспечение информацией о продукции и услугах?
* обработку запросов, контрактов или заказов, включая их изменения?
* получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей?
* обращение или управление собственностью потребителей?
* установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там где это уместно?
* убеждается ли организация при определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, что:
* требования к продукции и услугам определены, включая применимые законодательные и нормативные правовые требования и требования, рассматриваемые организацией как необходимые?
* может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает?
* убеждается ли организация, что обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям, и проводит ли она анализ, прежде чем принять обязательство поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, чтобы учесть:
* требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки?
* требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно?
* требования, установленные организацией?
* законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам?
* требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных?
* обеспечивает ли организация, чтобы были приняты решения по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных?
* подтверждает ли организация требования потребителя до принятия к исполнению если он не выдвигает документированных требований?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию, насколько это применимо, в отношении:
* результатов анализа?
* любых новых требований к продукции и услугам?
* обеспечивает ли организация, если требования к продукции и услугам изменены, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях?
 | 8.2 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 808181.181.281.381.481.581.681.781.881.981.108282.182.282.382.482.58384858686.186.2 | ***Проектирование и разработка продукции и услуг*** * разработала ли, внедрила ли и поддерживает ли организация процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства продукции или предоставления услуги?
* рассматривает ли организация при определении этапов и средств управления проектированием и разработкой:
* характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке?
* требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки?
* требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки?
* обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки?
* внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг?
* необходимость в управлении взаимодействиями между лицами, участвующими в процессе проектирования и разработки?
* необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки?
* требования для последующего производства продукции и услуг?
* уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами?
* документированную информацию, необходимую для демонстрации выполнения требований к проектированию и разработке?
* определяет ли организация требования, имеющие важное значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг и рассматривает ли:
* функциональные и эксплуатационные требования?
* информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке?
* законодательные и нормативные правовые требования?
* стандарты или своды практик, которые организация обязалась применять?
* возможные последствия неудачи, связанные с характером продукции и услуг?
* обеспечивает ли адекватность целям проектирования и разработки, а также полноту и непротиворечивость ли входных данных?
* обеспечивает ли организация разрешение противоречий входных данных проектирования и разработки?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию по входным данным проектирования и разработки?
* применяет ли организация средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:
* результаты, которые должны быть достигнуты, определены?
* проведены анализы для оценивания способности результатов проектирования и разработки выполнить требования?
 | 8.3 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 86.386.486.586.68787.187.287.387.4888989.189.289.389.4 | * проведены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке?
* проведены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию?
* предприняты необходимые действия по выявленным проблемам в ходе анализа или верификации и валидации?
* документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена?
* обеспечивает ли организация, чтобы выходные данные проектирования и разработки:
* соответствовали входным требованиям ?
* были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг?
* содержали требования к мониторингу и измерению, насколько это подходит, а также критерии приемки или ссылки на них?
* определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют важное значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию по:
* изменениям проектирования и разработки?
* результатам анализов?
* санкционированию изменений?
* действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния?
 |  | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 909191.191.291.39293 | ***Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками**** обеспечивает ли организация соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям?
* определяет ли организация средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в тех случаях, когда:
* продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией?
* продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю(ям) от имени организации?
* процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией?
* определяет ли и применяет ли организация критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок?
 | 8.4 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 949595.195.295.395.4969797.197.297.397.497.5 | * обеспечивает ли организация, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги?
* выполняет ли организация требования о том, чтобы:
* обеспечивать, чтобы процессы, поставляемые внешними поставщиками, находились под управлением ее СМК?
* определять средства управления, которые она планирует применять как в отношении внешнего поставщика, так и к поставляемым им результатам?
* учитывать возможное влияние процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям и результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком?
* определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям?
* обеспечивает ли организация достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику?
* сообщает ли организация внешним поставщикам свои требования, относящиеся:
* к поставляемым процессам, продукции и услугам?
* одобрению продукции и услуг, методов, процессов и оборудования, выпуску продукции и услуг?
* к компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации?
* применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика?
* деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика?
 |  | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 989999.199.299.399.499.5 | ***Производство продукции и предоставление услуг**** осуществляет ли организация производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях?
* включают ли в себя управляемые условия, насколько это применимо:
* доступность документированной информации, определяющей характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности и результаты, которые должны быть достигнуты?
* доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений?
* осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки?
* применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов?
* назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию?
 | 8.5 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 99.699.799.8100101102103104105106107108108.1108.2108.3108.4108.5109110 | * валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением?
* выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором?
* осуществление выпуска, поставки и действий после поставки?
* использует ли организация подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг?
* идентифицирует ли организация статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг?
* управляет ли организация специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрирует ли и сохраняет ли документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости?
* выполняет ли организация требование о проявлении заботы о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею?
* выполняет ли организация требование идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги?
* выполняет ли организация требование в случае, когда собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также регистрировать и сохранять документированную информацию о произошедшем?
* выполняет ли организация требование сохранять выходы во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям?
* обеспечивает ли организация выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как они были поставлены?
* выполняет ли организация требование при определении объема требуемой деятельности после поставки рассматривать:
* законодательные и нормативные правовые требования?
* потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами?
* характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг?
* требования потребителей?
* обратную связь с потребителями?
* выполняет ли организация требование анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям?
* выполняет ли организация требование регистрировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа?
 |  | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 111112113113.1113.2 | ***Выпуск продукции и услуг*** * внедряет ли организация запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам?
* выпускает ли организация продукцию и услуги для потребителя только после окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами (кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и, когда это применимо, самим потребителем)?
* регистрирует и сохраняет ли организация документированную информацию о выпуске продукции и услуг, включающую:
* свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки;
* прослеживаемость в отношении должностного лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции и услуг?
 | 8.6 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 114115116116.1116.2116.3116.4117118118.1118.2118.3118.4 | ***Управление несоответствующими результатами процессов**** обеспечивает ли организация идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки?
* предпринимает ли организация соответствующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг в том числе к несоответствующей продукции и услугам, выявленным после поставки продукции, в ходе или после предоставления услуг?
* осуществляет ли организация в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий:
* коррекцию;
* отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;
* информирование потребителя;
* получение разрешения на приемку с отклонением?
* осуществляет ли организация после выполнения коррекции несоответствующих результатов процессов верификацию их соответствия требованиям?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию, которая:
* описывает несоответствие;
* описывает предпринятые действия;
* описывает полученные разрешения на отклонение;
* указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия?
 | 8.7 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 119 | **Оценка результатов деятельности** | 9 | [ ]  |  |
| 120120.1120.2120.3120.4121122 | ***Мониторинг, измерение, анализ и оценка**** определила ли организация:
* что должно подлежать мониторингу и измерениям;
* методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
* когда должны проводиться мониторинг и измерения;
* когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены?
* оценивает ли организация результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества?
* Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов
 | 9.1 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 123124125125.1125.2125.3125.4125.5125.6125.7 | * проводит ли организация мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий и определила ли организация методы получения, мониторинга и анализа этой информации?
* анализирует ли и оценивает ли организация соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения?
* используются ли результаты анализа для оценки:
* соответствия продукции и услуг;
* степени удовлетворенности потребителей;
* результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
* успешности планирования;
* результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
* результатов деятельности внешних поставщиков;
* потребности в улучшениях системы менеджмента качества?
 |  | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 126126.1126.2127127.1127.2127.3127.4127.5127.6127.7 | ***Внутренний аудит**** проводит ли организация внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система менеджмента качества:
* соответствует собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества и требованиям стандарта;
* результативно внедрена и функционирует?
* обеспечивает ли организация соответствие требованиям:
* планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности;
* разрабатывать программу(мы) аудитов с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;
* определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;
* отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;
* обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;
* осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;
* регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов?
 | 9.2 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 128129129.1129.2 | ***Анализ со стороны руководства*** * анализирует ли высшее руководство через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации?
* планируется ли со стороны руководства анализ включающий в себя рассмотрение:
* статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
* изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
 | 9.3 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 129.2129.3129.4129.5130130.1130.2130.3131 | * информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, включая тенденции, относящиеся к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон, степени достижения целей в области качества, показателям процессов и соответствию продукции и услуг, несоответствиям и корректирующим действиям, результатам мониторинга и измерений, результатам аудитов, результатам деятельности внешних поставщиков;
* достаточности ресурсов;
* результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
* возможностям для улучшения?
* включают ли в себя выходные данные анализа со стороны руководства решения и действия, относящиеся:
* к возможностям для улучшения;
* любым необходимым изменениям системы менеджмента качества;
* потребности в ресурсах?
* регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию, как свидетельство результатов анализов со стороны руководства?
 |  | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 132 | **Улучшение**  | 10 |  |  |
| 133133.1133.2133.3 | ***Общие положения**** определяет ли и выбирает ли организация возможности для улучшения и осуществляет ли необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности, включая:
* улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
* коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
* улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества?
 | 10.1 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 134134.1134.2134.3134.4134.5134.6135 | ***Несоответствия и корректирующие действия*** * отвечает ли организация требованиям при появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями:
* реагировать на данное несоответствие и насколько применимо: предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия; предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
* оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством: анализа несоответствия; определения причин, вызвавших появление несоответствия; определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;
* выполнять все необходимые действия;
* проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
* актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
* вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества?
* соответствуют ли корректирующие действия последствиям выявленных несоответствий?
 | 10.2 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |  |
| 136136.1136.2 | * регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию как свидетельство:
* характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;
* результатов всех корректирующих действий?
 |  | [ ] [ ] [ ]  |  |
| 137138 | ***Постоянное улучшение**** улучшает ли постоянно организация пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества?
* рассматривает ли организация результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению?
 | 10.3 | [ ] [ ] [ ]  |  |

Представитель
Организации

 (должность) (Фамилия, инициалы) (подпись)

1. Содержание Характеристики может корректироваться в зависимости от области применения СМК [↑](#footnote-ref-1)