**ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ**

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО

„ХЕРСОНСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР

СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ”

(ДП «Херсонстандартметрологія»)

**опитувальна анкета**

**для проведення першого етапу аудиту відповідно до вимог**

**ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)»**

**1 Назва, адреса, реквізити замовника**

Замовник:

Адреса юридична:

Адреси провадження діяльності:\_ \_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Розрахунковий рахунок: |  |
| МФО: |  |
| Код ЄДРПОУ: |  |
| Інд. податковий номер: |  |
| Свідоцтво №:  |  |
| Телефон/факс |  |
| e-mail |  |
| веб-сайт: |  |

**2 Керівний склад: вище керівництво, відповідальний за систему управління якістю**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Посада**  | **П.І.Б.** | **Телефон**  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**3 Відомості про послуги, щодо виробництва яких проводиться сертифікація системи управління якістю**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва послуги | Коди ДКПП | Позначення та назва законодавчих та нормативно-правових актів, за яким надається послуга |
|  |  |  |

**4 Кількість працюючих в закладі охорони здоров’я**  *\_\_\_\_\_\_\_\_*

**зокрема зайнятих у сфері системи управління якістю**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**5 Основні напрями діяльності закладу охорони здоров’я**  \_\_\_\_\_\_\_\_

**6 Визначені процеси системи управління якістю**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7 Кількість змін:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**8 Дні та часи роботи:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**9 Рік впровадження системи управління якістю**  \_\_

**10 Відомості стосовно консалтингу (консультування) системи управління якістю** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11 Відомості про окремі виробничі ділянки (філії), які охоплено СУЯ (у разі їхньої наявності):\_** \_\_ \_\_

**12 Перелік основних лікарських спеціальностей**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**13 Технічні ресурси\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**14 Відомості про процеси, які можуть вплинути на відповідність послуги, які здійснюють субпідрядники\_** \_\_ \_\_

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

**15 Додаткові відомості** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**16 Відомості щодо системи управління якістю (або СУЯ)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015** | **Так** | **Ні** | **Позначення та назва задокументованої інформації** |
| **4 СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ** |
| **4.1 Розуміння організації та її середовища** |
| Чи визначені зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними для призначеності та стратегічного напрямку, та які впливають на здатність досягати результату(-ів), запланованого(-их) системою управління якістю? |  |  |  |
| Чи здійснюється моніторинг і аналізування інформації про визначені зовнішні та внутрішні чинники? |  |  |  |
| **4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін** |
| Чи визначені зацікавлені сторони, які доцільні до системи управління якістю, вимоги цих зацікавлених сторін, які доречні до системи управління якістю? |  |  |  |
| Чи здійснюється моніторинг і аналізування інформації про ці зацікавлені сторони та їхні відповідні вимоги? |  |  |  |
| **4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю** |
| Чи визначені межі та застосовність системи управління якістю, щоб установити її сферу застосування?  |  |  |  |
| Інформація про сферу застосування системи управління якістю в організації доступна та підтримувана в належному стані як задокументована інформація? |  |  |  |
| У сфері застосування викладені охоплені види продукції та послуг? |  |  |  |
| У сфері застосування подано обгрунтовання щодо будь-якої вимоги стандарту, яку визначено недоречною до сфери застосування системи управління якістю? |  |  |  |
| **4.4 Система управління якістю та її процеси** |
| Чи розроблена, запроваджена, підтримується та постійно поліпшується система управління якістю, що охоплює потрібні процеси та їхні взаємодії відповідно до вимог стандарту? |  |  |  |
| Чи визначені процеси, потрібні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації? |  |  |  |
| Чи визначені необхідні входи цих процесів і очікувані від них виходи?  |  |  |  |
| Чи визначені послідовність і взаємодія цих процесів? |  |  |  |
| Чи визначені та застосовуються критерії та методи (зокрема моніторинг, вимірювання та відповідні показники дієвості), потрібні для забезпечування результативності функціювання та контролювання процесів? |  |  |  |
| Чи визначені ресурси, потрібні для цих процесів, і забезпечена їх наявність? |  |  |  |
| Призначені особи з відповідальністю та повноваженнями щодо процесів СУЯ? |  |  |  |
| Чи розглядаються ризики та можливості, що визначені відповідно до вимог п. 6.1 стандарту? |  |  |  |
| Чи оцінюються СУЯ та запроваджуються будь-які зміни, потрібні для забезпечування того, щоб досягати своїх передбачених результатів? |  |  |  |
| Чи поліпшуються процеси та система управління якістю? |  |  |  |
| Чи підтримується в актуальному стані задокументована інформація, необхідна для функціювання процесів? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація, щоб мати впевненість у тому, що процеси виконують так, як заплановано? |  |  |  |
| **5 ЛІДЕРСТВО** |
| **5.1 Лідерство та зобов’язання** |
| **5.1.1 Загальні положення** |
| Чи демонструє найвище керівництво своє лідерство та своє зобов'язання щодо системи управління якістю: |
| * беручи на себе відповідальність за результативність системи управління якістю?
 |  |  |  |
| * забезпечуючи розроблення політики у сфері якості та цілей у сфері якості та їх узгодженість зі стратегічним напрямком і середовищем організації?
 |  |  |  |
| * забезпечуючи інтегрування вимог системи управління якістю в бізнес-процеси організації?
 |  |  |  |
| * сприяючи використанню процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення?
 |  |  |  |
| * забезпечуючи наявність ресурсів, потрібних для системи управління якістю
 |  |  |  |
| * інформуючи персонал про важливість результативного управління якістю та відповідності вимогам системи управління якістю
 |  |  |  |
| * забезпечуючи досягнення системою управління якістю запланованих результатів?
 |  |  |  |
| * задіюючи, скеровуючи та заохочуючи персонал з тим, щоб він робив внесок у результативність системи управління якістю?
 |  |  |  |
| * сприяючи поліпшуванню?
 |  |  |  |
| * підтримуючи інших відповідних керівників для демонстрування їхнього лідерства в їхніх сферах відповідальності
 |  |  |  |
| **5.1.2 Орієнтація на замовника** |
| Чи демонструє найвище керівництво своє лідерство та своє зобов'язання щодо орієнтації на замовника, забезпечуючи, щоб |
| * вимоги замовника, а також застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги були визначені, зрозумілі та щоб їх постійно задовольняли?
 |  |  |  |
| * ризики та можливості, які можуть впливати на відповідність продукції та послуг, а також на здатність підвищувати задоволеність замовника було визначено та враховано?
 |  |  |  |
| * завжди підтримували зосередженість на підвищуванні задоволеності замовника?
 |  |  |  |
| **5.2 Політика** |
| * + 1. **Формування політики у сфері якості**
 |
| Найвищим керівництвом сформована, запроваджена та актуалізується політика у сфері якості? |  |  |  |
| Політика у сфері якості відповідає призначеності й середовищу організації та підтримує її стратегічний напрямок? |  |  |  |
| Політика у сфері якості надає основу для встановлення цілей у сфері якості? |  |  |  |
| Політика у сфері якості містить зобов’язання задовольняти застосовні вимоги? |  |  |  |
| Політика у сфері якості містить зобов’язання щодо постійного поліпшування системи управління якістю? |  |  |  |
| * + 1. **Інформування про політику у сфері якості**
 |
| Політика у сфері якості доступна та актуалізована у формі задокументованої інформації? |  |  |  |
| Політика у сфері якості доведена до відома, зрозуміла та застосована в межах організації? |  |  |  |
| Політика у сфері якості доступна для відповідних зацікавлених сторін? |  |  |  |
| * + 1. **Функції, обов’язки та повноваження в межах організації**
 |
| Найвищим керівництвом забезпечено встановлення, доведення до відома та зрозумілість обов’язків та повноважень для відповідних посад в межах організації? |  |  |  |
| Чи найвищим керівництвом встановлені обов’язки та повноваження для: |
| * забезпечення, щоб система управління якістю відповідала вимогам стандарту?
 |  |  |  |
| * забезпечення отримання запланованих виходів процесів?
 |  |  |  |
| * звітування про дієвість системи управління якістю та про можливості для поліпшення (див. 10.1), зокрема перед найвищим керівництвом?
 |  |  |  |
| * забезпечення сприяння орієнтації на замовника на всіх рівнях в організації?
 |  |  |  |
| * забезпечення, щоб у разі планування та запроваджування змін до системи управління якістю не було порушено цілісності системи управління якістю?
 |  |  |  |
| **6 ПЛАНУВАННЯ** |
| **6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей** |
| Під час планування в системі управління якістю розглядаються чинники, зазначені в п.4.1, і вимоги, згадувані в п. 4.2, а також визначаються ризики та можливості, які потрібно врахувати, щоб: |
| * забезпечити впевненість у тому, що система управління якістю може досягти запланованого(-их) результату(-ів)?
 |  |  |  |
| * збільшити кількість бажаних ефектів?
 |  |  |  |
| * запобігти небажаним ефектам або зменшити їхню кількість?
 |  |  |  |
| * досягти поліпшення?
 |  |  |  |
| Чи плануються: |
| * дії стосовно визначених ризиків і можливостей?
 |  |  |  |
| * способи інтегрування та запровадження дії до процесів її системи управління якістю (див. п. 4.4)?
 |  |  |  |
| * способи оцінювання результативності цих дій?
 |  |  |  |
| Дії, що виконуються стосовно ризиків і можливостей, пропорційні їх потенційному впливу на відповідність продукції та послуг? |  |  |  |
| **6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення** |
| Чи встановлені цілі у сфері якості для відповідних підрозділів, рівнів і процесів, необхідних для системи управління якістю? |  |  |  |
| Цілі у сфері якості: |
| * узгоджені з політикою у сфері якості?
 |  |  |  |
| * вимірні?
 |  |  |  |
| * враховують застосовні вимоги?
 |  |  |  |
| * доречні з погляду відповідності продукції та послуг та підвищення задоволеності замовників?
 |  |  |  |
| * охоплені моніторингом?
 |  |  |  |
| * доведені до відома?
 |  |  |  |
| * актуалізовані, як належить?
 |  |  |  |
| Чи підтримується в актуальному стані задокументована інформація щодо цілей у сфері якості? |  |  |  |
| **6.3 Планування змін** |
| Якщо організація визначає потребу в змінах до системи управління якістю, зміни реалізовуються у запланований спосіб (див. п. 4.4)? |  |  |  |
| **7 ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ** |
| **7.1 Ресурси** |
| **7.1.1 Загальні положення** |
| Чи визначені ресурси, потрібні для розроблення, запроваджування, підтримування та постійного поліпшування системи управління якістю, та забезпечена їх наявність? |  |  |  |
| Чи розглядається: |
| * спроможність та обмеження щодо наявних внутрішніх ресурсів?
 |  |  |  |
| * те, що потрібно отримати від зовнішніх постачальників?
 |  |  |  |
| **7.1.2 Людські ресурси** |
| Чи визначені працівники, необхідні для результативного запровадження системи управління якістю, а також для функціювання та контролювання процесів, та забезпечена їх наявність? |  |  |  |
| **7.1.3 Інфраструктура** |
| Чи визначена, забезпечена та підтримується інфраструктура, необхідна для функціювання процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг? |  |  |  |
| **7.1.4 Середовище для функціювання процесів** |
| Чи визначено, забезпечено та підтримується середовище, необхідне для функціювання процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг? |  |  |  |
| **7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання** |
| **7.1.5.1 Загальні положення** |
| Чи визначені ресурси, потрібні для забезпечення вірогідних і надійних результатів, якщо моніторинг або вимірювання використовують для перевірення відповідності продукції та послуг вимогам, та забезпечена їх наявність? |  |  |  |
| Чи забезпечено, що визначені та наявні ресурси: |
| * придатні для конкретного виду здійснюваних робіт з моніторингу та вимірювання?
 |  |  |  |
| * знаходяться в належному стані для гарантування постійної придатності згідно призначеності?
 |  |  |  |
| Чи зберігається відповідна задокументована інформацію, яка доводить, що ресурси для моніторингу та вимірювання відповідають їхній призначеності? |  |  |  |
| **7.1.5.2 Простежуваність вимірювання** |
| Якщо простежуваність вимірювання є вимогою чи якщо організація вважає її суттєвим елементом гарантування впевненості у вірогідності результатів вимірювання, вимірювальне устатковання: |
| * калібрується та/чи перевіряється з установленою періодичністю або перед використанням згідно з еталонами, простежуваними до міжнародних або національних еталонів; якщо немає цих еталонів, інформація про базу, використовувану для калібрування чи перевірення, зберігається як задокументована інформація?
 |  |  |  |
| * ідентифікується для визначення його статусу калібрування?
 |  |  |  |
| * уберігається від регулювань, пошкодження чи погіршення стану, через які може бути спростовано вірогідність статусу калібрування та одержаних раніше результатів вимірювання?
 |  |  |  |
| Визначається, чи не вплинуло на вірогідність раніше одержаних результатів вимірювання те, що вимірювальне устатковання не відповідає своєму передбаченому використанню, і, за потреби, виконуються належні дії? |  |  |  |
| **7.1.6 Знання організації** |
| Чи визначені знання, необхідні для функціювання процесів СУЯ і досягнення відповідності продукції та послуг? |  |  |  |
| Чи забезпечена актуалізація знань організації та їх доступність в потрібному обсязі? |  |  |  |
| Чи враховуються свої поточні знання та визначено, як набувати будь-які необхідні додаткові знання чи отримати доступ до них і потрібного оновлення для реагування на змінення потреб і тенденцій?. |  |  |  |
| **7.2 Компетентність** |
| Чи визначена необхідна компетентність особи (осіб), яка(-і) під її контролем виконує(-ють) роботу, що впливає на дієвість і результативність системи управління якістю? |  |  |  |
| Чи забезпечена впевненість у тому, що компетентність цих осіб ґрунтується на належних освіті, професійній підготовленості чи досвіді? |  |  |  |
| Чи вживаються там, де застосовно, заходи для набуття необхідної компетентності та оцінювати результативність ужитих заходів? |  |  |  |
| Чи зберігається належна задокументована інформація як доказ компетентності? |  |  |  |
| **7.3 Обізнаність** |
| Чи організацією забезпечено, що особи, які виконують роботу під її контролем, обізнані з: |
| * політикою у сфері якості?
 |  |  |  |
| * відповідними цілями у сфері якості?
 |  |  |  |
| * своїм внеском у результативність системи управління якістю, зокрема з вигодами від поліпшення показників діяльності?
 |  |  |  |
| * наслідками невиконання вимог системи управління якістю?
 |  |  |  |
| **7.4 Інформування** |
| Чи визначені потреби щодо внутрішнього та зовнішнього інформування, доречні для системи управління якістю? |  |  |  |
| **7.5 Задокументована інформація** |
| **7.5.1 Загальні положення** |
| Чи охоплює система управління якістю: |
| * задокументовану інформацію, яку потребує ДСТУ ISO 9001:2015?
 |  |  |  |
| * задокументовану інформацію, яку організація вважає необхідною для результативності системи управління якістю?
 |  |  |  |
| **7.5.2 Створювання та актуалізування** |
| Чи створювання та актуалізування задокументованої інформації забезпечує: |
| * належні ідентифікацію та опис (наприклад, назва, дата, автор, номер для посилання)?
 |  |  |  |
| * належні формат (наприклад, мова, версія програмного засобу, графічні зображення) і носії (наприклад, паперовий, електронний)?
 |  |  |  |
| * належні аналізування та схвалення з погляду придатності та адекватності?
 |  |  |  |
| **7.5.3 Контроль задокументованої інформації** |
| Чи задокументована інформація, яку потребує система управління якістю і ДСТУ ISO 9001:2015, контролюється для забезпечення: |
| * її наявності та придатності до використання, де і коли вона потрібна?
 |  |  |  |
| * її адекватної захищеності (наприклад, від утрати конфіденційності, неналежного використання чи втрати цілісності).
 |  |  |  |
| Для контролювання задокументованої інформації, організація вдається, якщо застосовно, до таких дій: |
| * розподіл, доступ, пошук і використання?
 |  |  |  |
| * збереження, зокрема збереження її розбірливості?
 |  |  |  |
| * контроль змін (наприклад, контроль версії)?
 |  |  |  |
| * зберігання та вилучання?
 |  |  |  |
| Чи задокументована інформація зовнішнього походження, яку організація вважає необхідною для планування та функціювання системи управління якістю, ідентифікується у належний спосіб і контролюється? |  |  |  |
| Чи захищається від ненавмисного змінення задокументована інформація, яку зберігають як доказ відповідності? |  |  |  |
| **8 ВИРОБНИЦТВО** |
| **8.1 Оперативне планування та контроль** |
| Чи плануються, запроваджуються та контролюються процеси (див. п. 4.4), потрібні для задоволення вимог щодо надання продукції та послуг, а також для виконання дій, визначених у розділі 6, за допомогою: |
| * визначення вимог до продукції та послуг?
 |  |  |  |
| * установлення критеріїв щодо цих процесів, а також приймання продукції та послуг?
 |  |  |  |
| * визначення ресурсів, потрібних для досягнення відповідності вимогам до продукції та послуг?
 |  |  |  |
| * запровадження контролю процесів відповідно до критеріїв?
 |  |  |  |
| * визначення, підтримання в актуальному стані та зберігання задокументованої інформації в обсязі, необхідному для забезпечення впевненості в тому, що процеси виконують так, як заплановано, та для демонстрування відповідності продукції та послуг вимогам до них?
 |  |  |  |
| Вихід цього планування є придатним для провадження виробничої діяльності? |  |  |  |
| Чи контролюються заплановані зміни та аналізуються наслідки непередбачених змін і, за потреби, виконуються дії, щоб послабити будь-які їхні несприятливі впливи? |  |  |  |
| Чи забезпечений належний контроль процесів, що передані сторонньому виконавцеві (див. п. 8.4)? |  |  |  |
| **8.2 Вимоги щодо продукції та послуг** |
| **8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками** |
| Чи охоплює інформаційний зв’язок із замовниками: |
| * надання інформації стосовно продукції та послуг?
 |  |  |  |
| * опрацювання запитів, контрактів або замовлень, зокрема змін до них?
 |  |  |  |
| * отримання інформації за зворотним зв’язком від замовників стосовно продукції та послуг, зокрема скарг замовників?
 |  |  |  |
| * поводження із власністю замовників або її контролювання?
 |  |  |  |
| * установлення конкретних вимог щодо дій у непередбачених ситуаціях, коли доречно?
 |  |  |  |
| **8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг** |
| Визначаючи вимоги до продукції та послуг, пропонованих замовникам, організація забезпечує: |
| * визначення вимог до продукції та послуг, охоплюючи будь-які застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги, вимоги, які організація вважає необхідними?
 |  |  |  |
| * задоволення рекламацій стосовно продукції та послуг, які вона пропонує?
 |  |  |  |
| **8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг** |
| Чи забезпечується впевненість у тому, що організація здатна задовольняти вимоги до продукції та послуг, пропонованих замовникам? |  |  |  |
| Чи здійснюється аналізування, перед тим, як брати зобов’язання щодо надання продукції та послуг замовникові: |
| * вимог, установлених замовником, зокрема вимог до постачання та дій після постачання?
 |  |  |  |
| * вимог, не встановлених замовником, але які потрібні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо?
 |  |  |  |
| * вимог, установлених організацією?
 |  |  |  |
| * законодавчих та регламентувальних вимог, застосовних до продукції та послуг?
 |  |  |  |
| * розбіжностей між вимогами контрактів або замовлень, та раніше сформульованих?
 |  |  |  |
| Чи забезпечується розв'язання проблеми розбіжностей між вимогами контракту чи замовлення і раніше визначеними вимогами? |  |  |  |
| Чи підтверджуються вимоги замовника перед їх прийняттям, якщо замовник не оформлює документально свої вимоги? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація про результати аналізування та будь-які нові вимоги до продукції та послуг? |  |  |  |
| * очікуваний рівень контролю процесу проектування та розроблення з боку замовників та інших відповідних зацікавлених сторін?
 |  |  |  |
| * задокументовану інформацію, потрібну для демонстрування задоволення вимог щодо проектування та розроблення?
 |  |  |  |
| **8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення** |
| Чи визначаються вимоги, які є суттєвими для конкретних видів продукції та послуг, що їх проектуватимуть та розроблятимуть? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація щодо вхідних даних проектування та розроблення? |  |  |  |
| **8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення** |
| Чи застосовуються засоби контролю до процесу проектування та розроблення для забезпечення: |
| * визначення результатів, що їх досягатимуть?
 |  |  |  |
| * аналізування, щоб оцінювати здатність результатів проектування та розроблення задовольняти вимоги?
 |  |  |  |
| * виконання робіт з перевірення для гарантування того, що вихідні дані проектування та розроблення задовольняють вхідні вимоги?
 |  |  |  |
| * виконання робіт із затвердження для гарантування того, що готова продукція та послуги задовольняють вимоги щодо встановленого застосування чи передбаченого використання?
 |  |  |  |
| * виконання будь-яких необхідних дій стосовно проблем, визначених під час аналізування чи виконання робіт з перевірення та затвердження?
 |  |  |  |
| * зберігання задокументованої інформації стосовно цих робіт?
 |  |  |  |
| **8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення** |
| Чи забезпечується, щоб вихідні дані проектування та розроблення: |
| * задовольняли вхідні вимоги?
 |  |  |  |
| * були адекватними для подальших процесів, пов’язаних з виготовленням продукції та наданням послуг?
 |  |  |  |
| * охоплювали безпосередньо чи мали посилання на вимоги щодо моніторингу та вимірювання, як належить, а також критерії приймання?
 |  |  |  |
| * установлювали характеристики продукції та послуг, які є суттєвими для їхньої призначеності, а також для їх належного та безпечного виготовлення чи надання?
 |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація щодо вихідних даних проектування та розроблення? |  |  |  |
| **8.3.6 Зміни в проекті та розробці** |
| Чи ідентифікуються, критично аналізуються та контролюються зміни, що вносяться під час проектування та розробляння продукції та послуг чи в подальшому, у ступінь, необхідний для забезпечення того, щоб уникати негативного впливу на відповідність вимогам? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація щодо змін у проекті та розробці, результатів аналізування, санкціювання змін, дій, виконаних для запобігання несприятливим впливам? |  |  |  |
| **8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг** |
| **8.4.1 Загальні положення** |
| Чи забезпечується, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги відповідали вимогам? |  |  |  |
| Чи визначені засоби контролю, що їх застосовуватимуть до надаваних іззовні процесів, продукції та послуг, якщо: |
| * продукцію та послуги від зовнішніх постачальників призначено долучати до власних продукції та послуг організації?
 |  |  |  |
| * зовнішні постачальники надають продукцію та послуги безпосередньо замовнику(-ам) за дорученням організації?
 |  |  |  |
| * зовнішній постачальник виконує процес або частину процесу на підставі рішення організації?
 |  |  |  |
| Чи визначені та застосовуються критерії для оцінювання, вибирання, моніторингу дієвості зовнішніх постачальників, а також їх повторного оцінювання, зважаючи на їхню здатність здійснювати процеси чи постачати продукцію й послуги відповідно до вимог? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація про ці роботи та будь-які необхідні дії, виконувані за результатами оцінювання? |  |  |  |
| **8.4.2 Вид та обсяг контролю** |
| Чи забезпечується, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги не погіршували здатність організації постійно постачати відповідні продукцію та послуги своїм замовникам? |  |  |  |
| Чи забезпечується контроль процесів системи управління якістю, щоб здійснюються ззовні? |  |  |  |
| Чи визначені засоби контролю, що застосовуються до зовнішнього постачальника, а також ті, які мають намір застосувати до пов’язаного з ним виходу? |  |  |  |
| Чи враховується можливий вплив надаваних іззовні процесів, продукції й послуг на здатність організації постійно задовольняти вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги, а також на результативність засобів контролю, що їх застосовує зовнішній постачальник? |  |  |  |
| Чи визначена робота з перевірення чи інші види робіт, необхідні для забезпечення того, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги задовольняли вимоги? |  |  |  |
| **8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників** |
| Чи забезпечується адекватність вимог перш ніж доводити їх до відома зовнішнього постачальника? |  |  |  |
| Чи доводить до відома зовнішніх постачальників свої вимоги щодо процесів, продукції та послуг, які постачатимуть? |  |  |  |
| **8.5 Виготовлення продукції та надання послуг** |
| **8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг** |
| Чи запроваджено виготовлення продукції та надання послуг за контрольованих умов? |  |  |  |
| Чи охоплюють контрольовані умови, залежно від обставин: |
| * наявність задокументованої інформації, яка визначає характеристики продукції, яку виготовлятимуть, послуг, які надаватимуть, або робіт, які виконуватимуть, та результати, які отримуватимуть?
 |  |  |  |
| * наявність і використання належних ресурсів для моніторингу, та вимірювання;
 |  |  |  |
| * запровадження робіт з моніторингу та вимірювання на належних стадіях для перевірення того, що критерії контролю процесів або виходів, а також критерії приймання продукції та послуг задоволено?
 |  |  |  |
| * використання придатної інфраструктури та середовища для функціювання процесів?
 |  |  |  |
| * призначення компетентного персоналу, охоплюючи будь-яку необхідну кваліфікацію?
 |  |  |  |
| * затвердження та періодичне повторне затвердження здатності досягати запланованих результатів процесів виготовлення продукції та надання послуг у випадках, коли кінцевий вихід неможливо перевірити подальшим моніторингом або вимірюванням?
 |  |  |  |
| * запровадження дій щодо запобігання помилкам, зумовленим людським чинником?
 |  |  |  |
| * запровадження робіт з випуску, постачання та дій після постачання?
 |  |  |  |
| **8.5.2 Ідентифікація та простежуваність** |
| Чи використовуються придатні засоби для ідентифікування виходів, коли це необхідно для забезпечення відповідності продукції та послуг? |  |  |  |
| Чи ідентифікується статус виходів стосовно вимог щодо моніторингу та вимірювання на всіх стадіях виготовлення продукції та надання послуг? |  |  |  |
| Чи контролюється однозначна ідентифікація виходів, якщо простежуваність є вимогою? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація, необхідна для уможливлення простежуваності? |  |  |  |
| **8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників** |
| Чи забезпечено дбайливе ставлення до власності замовників або зовнішніх постачальників доти, доки ця власність перебуває під контролем організації чи в її користуванні? |  |  |  |
| Чи ідентифікується, перевіряється, захищається та охороняється власність замовників або зовнішніх постачальників, яку надано для використання чи долучення до продукції та послуг? |  |  |  |
| Якщо власність замовника чи зовнішнього постачальника втрачено, пошкоджено чи внаслідок інших причин визнано непридатною для використання, повідомляється про це замовник чи зовнішній постачальник, а також зберігається задокументована інформація про те, що трапилося? |  |  |  |
| **8.5.4 Збереження** |
| Чи забезпечується збереження виходів під час виготовлення продукції та надання послуг у ступінь, необхідний для забезпечення відповідності вимогам? |  |  |  |
| **8.5.5 Діяльність після постачання** |
| Чи виконуються вимоги щодо діяльності після постачання продукції та послуг? |  |  |  |
| **8.5.6 Контроль змін** |
| Чи аналізуються та контролюються зміни у виготовленні продукції чи наданні послуг у ступінь, потрібний для забезпечення постійної відповідності вимогам? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація, що описує результати аналізування змін, особу (осіб), яка(-і) санкціює(-ють) зміну, а також будь-які необхідні дії за результатами аналізування? |  |  |  |
| **8.6 Випуск продукції та послуг** |
| Чи вживаються заплановані заходи на відповідних стадіях для перевірення виконання вимог до продукції та послуг? |  |  |  |
| Чи не випускається продукція й не надаються послуги для замовника доти, доки заплановані заходи не буде виконано в задовільний спосіб, крім випадків, коли це схвалила відповідна уповноважена особа і, якщо це застосовно, схвалив замовник? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформацію про випуск продукції та послуг, що охоплює докази відповідності критеріям приймання, простежуваності до особи (осіб), що санкціює(-ють) випуск? |  |  |  |
| **8.7 Контроль невідповідних виходів** |
| Чи забезпечується ідентифікування та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню? |  |  |  |
| Чи виконуються відповідні дії, зважаючи на характер невідповідності та її вплив на відповідність продукції та послуг? |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформацію, яка описує невідповідність, виконані дії, будь-які одержані поступки, ідентифікує уповноважену особу, що приймає рішення про дію щодо невідповідності? |  |  |  |
| **9 ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ** |
| **9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання** |
| **9.1.1 Загальні положення** |
| Чи визначає організація: |
| * що потрібно піддавати моніторингу та вимірюванню?
 |  |  |  |
| * методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, потрібні для забезпечення вірогідних результатів?
 |  |  |  |
| * коли треба провадити моніторинг і вимірювання?
 |  |  |  |
| * коли треба аналізувати та оцінювати результати моніторингу та вимірювання?
 |  |  |  |
| Чи оцінюється дієвість і результативність системи управління якістю? |  |  |  |
| Чи зберігається відповідна задокументована інформація як доказ отриманих результатів? |  |  |  |
| **9.1.2 Задоволеність замовника** |
| Чи провадиться моніторинг того, як замовники сприймають ступінь задоволення їхніх потреб і очікувань? |  |  |  |
| Чи визначені методи отримання, моніторингу та аналізування цієї інформації? |  |  |  |
| **9.1.3 Аналізування та оцінювання** |
| Чи аналізуються та оцінюються відповідні дані та інформація, отримані під час моніторингу та вимірювання? |  |  |  |
| **9.2 Внутрішній аудит** |
| Чи провадяться внутрішні аудити в заплановані проміжки часу для отримання інформації проте, чи система управління якістю відповідає власним вимогам організації до її системи управління якістю, вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, результативно запроваджена та її підтримують? |  |  |  |
| Чи забезпечено організацію: |
| * планування, розроблення, виконання та актуалізація програму(-и) аудиту, охоплюючи періодичність, методи, відповідальність, вимоги щодо планування і звітність?
 |  |  |  |
| * визначення критеріїв аудиту та сфери застосування кожного аудиту?
 |  |  |  |
| * добирання аудиторів і провадження аудитів так, щоб було забезпечено об'єктивність і неупередженість процесу аудиту?
 |  |  |  |
| * звітування про результати аудитів перед відповідним керівництвом?
 |  |  |  |
| * виконання відповідних коригувань та коригувальних дій без необґрунтованої затримки?
 |  |  |  |
| * зберігання задокументованої інформації як доказ виконання програми аудиту та результатів аудиту?
 |  |  |  |
| **9.3 Аналізування системи управління** |
| **9.3.1 Загальні положення** |
| Чи найвище керівництво із запланованою періодичністю аналізує запроваджену в організації системи управління якістю, щоб забезпечувати її постійну придатність, адекватність, результативність і узгодженість із стратегічним напрямом організації? |  |  |  |
| **9.3.2 Вхідні дані аналізування системи управління** |
| Чи аналізування системи управління планується та провадиться з урахуванням: |
| * статусу дій за результатами попередніх аналізувань системи управління?
 |  |  |  |
| * змін у зовнішніх і внутрішніх чинниках, доречних для системи управління якістю?
 |  |  |  |
| * інформації про дієвість і результативність системи управління якістю?
 |  |  |  |
| * достатності ресурсів?
 |  |  |  |
| * результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей?
 |  |  |  |
| * можливостей для поліпшення?
 |  |  |  |
| **9.3.3 Вихідні дані аналізування системи управління** |
| Чи вихідні дані аналізування системи управління охоплюють рішення та дії стосовно: |
| * можливостей для поліпшення?
 |  |  |  |
| * будь-якої потреби у змінах до системи управління якістю?
 |  |  |  |
| * потреб у ресурсах?
 |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація як доказ результатів аналізувань системи управління? |  |  |  |
| **10 ПОЛІПШУВАННЯ** |
| **10.1 Загальні положення** |
| Чи визначаються та вибираються можливості для поліпшування та виконуються будь-які необхідні дії для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника? |  |  |  |
| **10.2 Невідповідність і коригувальні дії** |
| У разі виникнення невідповідності, зокрема пов’язаної зі скаргами, організація: |
| * реагує на невідповідність залежно від обставин?
 |  |  |  |
| * оцінює потребу в діях щодо усунення причин(и) невідповідності з тим, щоб вона не виникала повторно чи в іншому місці?
 |  |  |  |
| * виконує будь-які потрібні дії?
 |  |  |  |
| * аналізує результативність будь-якої виконаної коригувальної дії?
 |  |  |  |
| * оновлює ризики та можливості, визначені під час планування (за потреби)?
 |  |  |  |
| * вносити зміни до системи управління якістю (за потреби).
 |  |  |  |
| Чи зберігається задокументована інформація як доказ характеру невідповідностей та будь-яких подальших виконаних дій, результатів будь-якої коригувальної дії? |  |  |  |
| **10.3 Постійне поліпшування** |
| Чи постійно поліпшується придатність, адекватність і результативність системи управління якістю? |  |  |  |
| Чи розглядаються результати аналізування та оцінювання, а також вихідні дані аналізування системи управління, щоб визначити, чи є потреби або можливості, що потребують свого розгляду як складники постійного поліпшування? |  |  |  |

Відповідальна особа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(підпис) (ініціали, прізвище)

Дата: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_р.