**Форма заявки на проведение сертификации**

**системы менеджмента качества**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Реквизиты заявителя  (бланк организации) |  | Руководителю Органа по сертификации  технических средств железнодорожного транспорта  А.Н. Мозговому  Адрес места нахождения: 129626, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский,  ул. 3-я Мытищинская, д. 10, стр. 10, помещ. 1,  комн. 1, этаж 3  Почтовый 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 |  |  |
| 2  3  4 | ***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 |  |  |
| 5  6  7  8 | ***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 |  |  |
| 9  10 | ***Определение области применения СМК***   * Документирована ли область применения СМК? * Дано ли обоснование для исключения требований ГОСТ Р ИСО 9001, определенных, как неприменимые? | 4.3 |  |  |
| 11  12  13  14  15  16  17  18  19 | ***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 |  |  |
| 21  22  23  24  25  26  27  28  29  30  31 | ***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 |  |  |
| 32  32.1  32.2  32.3  32.4  33  33.1  33.2  33.3 | ***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 |  |  |
| 34  34.1  34.2  34.3  34.4  34.5 | ***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 |  |  |
| 36  36.1  36.2  36.3  36.4  37  37.1  37.2  38 | ***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 |  |  |
| 39  40  40.1  40.2  40.3  40.4  40.5  40.6  40.7  41  42  42.1  42.2  42.3  42.4  42.5 | ***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 |  |  |
| 43  44  44.1  44.2  44.3  44.4 | ***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 |  |  |
| 46  47  47.1  47.2  48  49  50  51  52  52.1  52.2  53  54  54.1  54.2  54.3 | ***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 |  |  |
| 55  56  57  58 | * 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? |  |  |  |
| 59  60  61  62 | ***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 |  |  |
| 61  61.1  61.2  61.3  61.4 | ***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 |  |  |
| 62  62.1  62.2  62.3  62.4  62.5 | ***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 |  |  |
| 63  63.1  63.2  64  64.1  64.2 | ***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 |  |  |
| 64.3  65  65.1  65.2  66  66.1  66.2  66.3  66.4  67  68 | * 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 |  |  |
| 70  70.1  70.2  70.3  70.4  70.5  71  72  73 | ***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 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 74  74.1  74.2  74.3  74.4  74.5  75  75.1  75.2  76  76.1  76.2  76.3  76.4  76.5  77  78  79  79.1  79.2 | ***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 |  |  |
| 80  81  81.1  81.2  81.3  81.4  81.5  81.6  81.7  81.8  81.9  81.10  82  82.1  82.2  82.3  82.4  82.5  83  84  85  86  86.1  86.2 | ***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 |  |  |
| 86.3  86.4  86.5  86.6  87  87.1  87.2  87.3  87.4  88  89  89.1  89.2  89.3  89.4 | * 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? |  |  |  |
| 90  91  91.1  91.2  91.3  92  93 | ***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 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 94  95  95.1  95.2  95.3  95.4  96  97  97.1  97.2  97.3  97.4  97.5 | * 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? |  |  |  |
| 98  99  99.1  99.2  99.3  99.4  99.5 | ***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 |  |  |
| 99.6  99.7  99.8  100  101  102  103  104  105  106  107  108  108.1  108.2  108.3  108.4  108.5  109  110 | * 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? |  |  |  |
| 111  112  113  113.1  113.2 | ***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 |  |  |
| 114  115  116  116.1  116.2  116.3  116.4  117  118  118.1  118.2  118.3  118.4 | ***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 |  |  |
| 120  120.1  120.2  120.3  120.4  121  122 | ***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 |  |  |
| 123  124  125  125.1  125.2  125.3  125.4  125.5  125.6  125.7 | * 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? |  |  |  |
| 126  126.1  126.2  127  127.1  127.2  127.3  127.4  127.5  127.6  127.7 | ***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 |  |  |
| 128  129  129.1  129.2 | ***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 |  |  |
| 129.2  129.3  129.4  129.5  130  130.1  130.2  130.3  131 | * 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 |  |  |
| 133  133.1  133.2  133.3 | ***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 |  |  |
| 134  134.1  134.2  134.3  134.4  134.5  134.6  135 | ***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 |  |  |
| 136  136.1  136.2 | * регистрирует ли и сохраняет ли организация документированную информацию как свидетельство: * характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий; * результатов всех корректирующих действий? |  |  |  |
| 137  138 | ***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)